

Inspire^X

MANUALE DI ISTRUZIONI

Introduzione	3
Scopo dell'utilizzo	3
Installazione	4
Requisiti di sistema	5
Strumenti opzionali	6
Opzioni Database	6
Inspire X Caratteristiche	7
Inspire Online	7
Simulazione Prodotto	7
Ordini e Servizi	8
Simulazione Apparecchio Acustico	8
Iniziare	9
Adattamento	10
Barra di navigazione	14
Impostazioni	15
Sessione di Fitting con Inspire X	16
Informazioni sulla sicurezza	17
Normative Regolatorie	18

Introduzione

Il seguente manuale fornisce informazioni sul software di adattamento Inspire X.

Il software di fitting Inspire X supporta le gamme prodotte introdotte dal 2006 in poi. Alcuni di questi prodotti non sono più disponibili, ma sono ancora programmabili. La visibilità del prodotto nella schermata Simula prodotti varia in base al mercato.

Utilizzo

Inspire X è un software per dispositivi medici che consente ad un audioprotesista di regolare in modo appropriato le caratteristiche e le prestazioni di un apparecchio acustico a conduzione aerea per consentire all'apparecchio acustico di compensare l'ipoacusia di un paziente.

Benefici Clinici

Inspire X non fornisce benefici clinici diretti. Il vantaggio clinico indiretto viene fornito consentendo agli apparecchi acustici di raggiungere lo scopo previsto.

Segnalazione di eventi avversi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al tuo dispositivo Starkey deve essere segnalato al responsabile di zona Starkey locale e all'autorità

competente dello Stato membro in cui risiedi. Si definisce incidente grave qualsiasi malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo o inadeguatezza del manuale d'uso/etichettatura del dispositivo che potrebbe portare alla morte o al grave deterioramento dello stato di salute dell'utente, OPPURE potrebbe farlo in caso di ricorrenza.

Utente previsto: Audioprotesista

Ambiente dell'utente: Ambiente Clinico

Installazione

Il software di adattamento Inspire X è disponibile diverse tipologie. Le istruzioni di installazione sono fornite con ogni Tipo di formato. Ti invitiamo a lavorare con il tuo rappresentante di zona per stabilire un account prosite con noi. Questo ti offre un'ampia varietà di informazioni e ti dà accesso al link per Scaricare Inspire X.

Una volta installato Inspire X, forniamo aggiornamenti automatici quando vengono rilasciate versioni future.

Consigliamo vivamente di utilizzare questa funzione automatica per mantenere aggiornata la versione del software.

Inoltre, puoi contattare l'assistenza clienti per una copia USB.

Requisiti di sistema

- **Velocità del processore:** consigliato Pentium® 4 o superiore
- **RAM di sistema:** 2 GB minimo, consigliati 3 GB
- **Sistema operativo:** Windows® 7, Windows 8 oppure 8.1, Windows 10, Windows 11
- **Disco rigido:** spazio su disco rigido necessario 1,5 GB
- **Browser (per l'accesso all'eStore, Inspire Updater e TeleHear):**
 - Internet Explorer® - latest version
 - Chrome™ - latest version
 - Firefox® - latest version
 - Microsoft Edge® - latest version
- **Porta di comunicazione per il programmatore:**
 - Per HiPro e HiPro 2 è necessaria una porta COM seriale (o un convertitore da USB a seriale approvato).
 - Porta USB per SpeedPort, SpeedPort 2, NOAHlink, HiPRO USB, programmatore wireless SurfLink, programmatore wireless 2,4 GHz e programmatore wireless NOAHlink
- **Hardware audio:** si consiglia di utilizzare la scheda audio e gli altoparlanti stereo per usufruire al meglio dell'audio multimediale
- **Database clienti:** NOAH System 3.xo 4, ProHear Deluxe oppure Standard, ProHear.NET, PatientBase

Strumenti opzionali

- NOAH 4 software o software PatientBase
- Connessione Internet
- Sistema di misurazione Real ear
- Adobe™ Acrobat Reader™

Opzioni Database

Il software di adattamento Inspire X offre la migliore esperienza utente se combinato con un'applicazione di database. Ti consigliamo di utilizzare NOAH 4 o il nostro database proprietario chiamato PatientBase. Per ulteriori informazioni sull'applicazione NOAH, si prega di contattare HIMSA. Per ulteriori informazioni su PatientBase, contattare il servizio clienti.

Caratteristiche Inspire X

Questo manuale fornisce una panoramica del software di adattamento Inspire X. Le informazioni riportate in questo manuale riguardano la navigazione generale, le funzionalità e gli strumenti. Per informazioni più dettagliate, vai all'interno del software di adattamento al menu Guida e fai clic su Guida per Inspire.

Navigazione a sinistra

Inspire X è organizzato in sezioni nel pannello di navigazione verticale a sinistra. La sezione Pre-Fitting è progettata per supportare le tue esigenze al di fuori della regolazione degli apparecchi acustici.

Questa sezione è composta da:

- **Inspire Online**
 - **Inspire Online** è un centro di risorse per informazioni su prodotti, innovazioni, perdita dell'udito, ecc. e fornisce collegamenti a QuickTIPS, guide di programmazione e formazione. Inspire Online è disponibile solo se il PC ha accesso a Internet.
- **Simulazione Prodotti**
 - Seleziona Simula prodotti per visualizzare gamma e modello di prodotti, nonché matrici e campo applicativo. Dopo aver selezionato un dispositivo specifico, fare clic sul pulsante Simula nell'angolo in basso a destra per visualizzare un fitting simulato. La maggior

parte delle schermate di adattamento sono disponibili in modalità simulazione.

- **Ordini e Servizi**

- **Ordini e Servizi** apri eStore per ordinare apparecchi acustici, auricolari e accessori o lancia il modulo di richiesta di assistenza per riparazioni e resi. Il menu ordine e servizio è disponibile solo se il PC ha accesso a Internet. Inoltre, devi avere un account prosite. Sono richiesti un browser come Internet Explorer 8 o superiore, Google Chrome™, ecc. e Adobe Reader. Si tratta di una connessione sicura per la trasmissione dei dati, pertanto tutte le informazioni sanitarie sono protette.

- **Simulatore Apparecchi Acustici**

- Il **simulatore di ipoacusia** è uno strumento per dimostrare gli effetti della perdita dell'udito del paziente utilizzando una varietà di suoni. Varie opzioni di visualizzazione, ausili visivi e strumenti di programmazione aiutano a facilitare la discussione sull'impatto della perdita dell'udito. Il simulatore di ipoacusia è disponibile se è stato installato.

La sezione **Inizia** è progettata per la connessione agli apparecchi acustici dal vivo o in un adattamento remoto. Questa sezione è composta da:

- **Connetti i dispositivi**

- **Connetti i dispositivi** è la schermata predefinita per questa sezione e visualizza le informazioni sugli apparecchi acustici rilevati. In questa schermata selezioni il tuo programmatore e leggi l'apparecchio acustico. È inoltre possibile recuperare le sessioni, da e trasferire nell'apparecchio acustico.

- **Programmazione da Remoto**

- Per utilizzare la funzione di programmazione da remoto, devi prima creare un account. Fare clic sul collegamento per le istruzioni o andare alla sezione **Pre-Fitting** nel pannello di navigazione a sinistra e fare clic su Inspire Online. Scorri fino alla fine della pagina per trovare informazioni sulla configurazione di un account e sulla conduzione di sessioni di programmazione nella sezione Ultime QuickTIPS.

Adattamento è la sezione più utilizzata di Inspire X ed è specifico per il montaggio di apparecchi acustici. Questa sezione è accessibile dopo aver letto un apparecchio acustico o dopo aver simulato un fitting dalla schermata Simula. Le regolazioni per la maggior parte degli schermi possono essere binaurali o monoaurali a seconda dei pulsanti di selezione laterali situati al centro, nella parte superiore dello schermo. La sezione campo applicativo è composta da:

- **QuickFit** – fornisce una gamma e modello per regolare il guadagno complessivo, l'uscita complessiva, il guadagno a bassa frequenza, il guadagno ad alta frequenza e l'occlusione.
- **Gamma e modello** - effettua regolazioni discrete e specifiche della frequenza ai guadagni di ciascun canale e alla massima uscita. Le regolazioni del canale modificano le impostazioni di guadagno e compressione e MPO modifica l'uscita massima. Le regolazioni possono essere effettuate su ogni singolo canale, su gruppi di canali etichettati come basse frequenze, medie frequenze, alte frequenze o ultra frequenze o su tutti i canali contemporaneamente. Le regolazioni variano in base al prodotto.
- **Controlli utente** – adattare i controlli dell'apparecchio acustico alle esigenze specifiche di ciascun paziente. Fare clic su un controllo (ad

es. volume) e trascinare su un gesto e di lato (ad es. pressione breve - destra). Ulteriori regolazioni del controllo dell'utente includono il volume e la gamma di tinnito e la dimensione del passo.

- **Manager** - consente ai pazienti con diversi livelli di esperienza con gli apparecchi acustici di passare dalle impostazioni di guadagno iniziali, accettate spontaneamente, alle impostazioni di guadagno target finali, desiderate. Disponibile come funzione manuale o automatica.
- **Cancellazione del feedback** – la cancellazione adattiva e attiva del feedback previene la maggior parte dei feedback. Per prestazioni ottimali, il dispositivo di cancellazione del feedback deve essere calibrato nell'orecchio del paziente. Fare clic su Inizia per erogare il segnale di calibrazione in entrambe le orecchie.
- **Strumenti per il paziente** – un tris di funzionalità comprende lo strumento diagnostico per apparecchi acustici chiamato Autodiagnosi, le caselle di controllo per abilitare la visualizzazione di programmi personalizzati durante la programmazione remota e le impostazioni per la notifica automatica di caduta. Questi strumenti non sono disponibili su tutti i prodotti.

- **Abbassamento frequenziale** – un algoritmo brevetato caratterizza lo spettro ad alta frequenza e ricrea dinamicamente tale forma spettrale all'interno di una zona target a frequenza inferiore. Le regolazioni comprendono la larghezza di banda e il guadagno.
- **Sound Manager** – composto da gestione del rumore, algoritmi adattivi e regolazioni della direzionalità. La visualizzazione predefinita mostra l'impostazione di tutte le memorie abilitate. Le regolazioni possono essere effettuate facendo clic sulle frecce su/giù sul valore dell'impostazione o facendo clic sui dettagli per ulteriori informazioni.
- **Tinnitus** – accedere per abilitare lo stimolo acufene e impostare la modulazione desiderata. La personalizzazione dello stimolo ti guida attraverso i test per i livelli minimi di rilevamento e i livelli minimi di mascheramento per personalizzare lo stimolo dell'acufene in base alle esigenze specifiche del paziente. La disponibilità varia in base al prodotto.
- **Memorie** – configurare le opzioni del telefono e del loop, nonché copiare e spostare i programmi. La barra dei programmi, situata al centro della maggior parte delle schermate, consente di accedere facilmente alla selezione degli ambienti del programma in base alle esigenze del paziente.

Inoltre, la selezione di un ambiente del programma abilita automaticamente l'indicatore vocale corrispondente per quel ricordo.

- **Accessori** – come abbinare gli apparecchi acustici agli accessori (accessori 2,4 GHz possono essere accoppiati anche al di fuori di Inspire X) e regolare il livello del microfono dell'apparecchio acustico durante lo streaming.
- **Indicatori** – Una vasta gamma di opzioni comprende la lingua e il genere per gli indicatori vocali così come la frequenza di molti indicatori tonali specifici. I livelli possono essere impostati a livello generale o individuale per indicatori vocali e/o tonali. Gli indicatori possono essere selezionati nell'apparecchio acustico attraverso le attività di consulenza tramite gli altoparlanti del desktop.
- **Riepilogo Adattamento** – uno stop per visualizzare tutte le impostazioni su tutti i programmi abilitati. Comodi collegamenti facilitano il passaggio ad aree specifiche per apportare le modifiche necessarie.
- **Data Log** – raccoglie e sintetizza i dati sugli apparecchi acustici. Visualizza le medie globali o approfondisce i dati specifici del programma. È uno strumento prezioso per consigliare regolazioni specifiche dell'apparecchio acustico.

- **Strumenti Avanzati** – questa sezione offre strumenti aggiuntivi per gli audioprotesisti da utilizzare, se necessario, durante gli adattamenti degli apparecchi acustici. Scegli tra: audiometro, assistente esperto, test dell'apparecchio acustico, mappatura del parlato e verifica del comfort.

Barra di navigazione

La barra di navigazione superiore di Inspire X include sei menu:

- **File** – offre il tipico menu di selezione: apri, salva, stampa e chiudi.
- **Modifica** – annulla, ripristina e copia le impostazioni
- **Preferenze** – un'ampia varietà di opzioni di personalizzazione per un'esperienza di fitting personalizzata.
- **Strumenti** – varie opzioni spesso utilizzate durante i Campi applicativi. La maggior parte sono un punto di accesso aggiuntivo.
- **Display** – selezionare tra varie opzioni di visualizzazione e immissione. Predefinito: input vocale e previsto risposta del real ear.
- **Aiuto** – questo menu comprende i file della guida, il numero di versione specifico, EULA e altri elementi relativi alla guida.

La barra degli strumenti secondaria offre un rapido accesso a molti elementi che si trovano sotto i menu della barra degli strumenti superiore. Basta passare il mouse su un'icona per visualizzare una descrizione del comando. L'elenco a discesa della formula di adattamento si trova facilmente su questa barra degli strumenti e fornisce un'indicazione visiva della formula di adattamento selezionata.

• Impostazioni

1. Installa il software di adattamento Inspire X. Una serie di screens ti assiste nella configurazione del software adatti alla tua regione
2. Collega un programmatore al tuo computer. Le opzioni compatibili sono: NOAHlink, NOAHlink wireless e i programmatori di nostra proprietà.
3. Inserisci le informazioni specifiche del paziente nell'applicazione del database e apri Inspire X.
4. Collega gli apparecchi acustici al programmatore utilizzando il programmatore e la connessione appropriati (ovvero cablati o wireless) definiti in Cavi e connettori nel menu Guida.
5. Seleziona gli apparecchi acustici, leggi le impostazioni del dispositivo, e fai clic su Avvia.

Sessione di fitting con Inspire X

- Dopo aver completato il processo di configurazione e aver letto un nuovo apparecchio acustico, una serie di schermate ti guiderà attraverso il processo di configurazione iniziale. Queste schermate possono essere completate con o senza la presenza del paziente. Se il paziente non è presente, Inspire X consente di saltare l'inizializzazione della cancellazione del feedback fino a un momento successivo.
- Dopo essere usciti dalle schermate iniziali di adattamento, la schermata predefinita è QuickFit. Anche ogni successivo apparecchio acustico letto dopo l'adattamento iniziale inizierà su QuickFit. Ulteriori regolazioni della risposta in frequenza e delle funzioni sono accessibili tramite la navigazione verticale a sinistra. Le regolazioni di Inspire X vengono immediatamente trasferite all'apparecchio acustico in modo che il tuo paziente possa sperimentare ogni cambiamento. Non è necessario alcun passaggio aggiuntivo per "applicare" o "programmare" le modifiche all'apparecchio acustico.

Informazioni sulla sicurezza

⚠ ATTENZIONE: Per un uso sicuro e corretto, si consiglia di familiarizzare con il software di fitting. Risorse aggiuntive come guide di montaggio dettagliate e corsi online sono disponibili sul prosite.

Prestare particolare attenzione durante l'impostazione dello stimolo dell'acufene, assicurandosi che il livello dello stimolo non superi un livello confortevole per il paziente.

Prestare attenzione quando si installa uno strumento di potenza in cui la capacità massima di pressione sonora supera i 132 dB SPL poiché si potrebbe rischiare di causare danni all'udito di quel paziente.

Seguire le istruzioni per rimuovere gli apparecchi acustici dall'orecchio del paziente per alcune procedure come l'aggiornamento del firmware.

AVVISO DI SICUREZZA

I dati dei pazienti sono privati e la loro protezione è importante, pertanto si prega di fare riferimento a quanto segue:

- Conformità a tutte le leggi sulla privacy e sulla sicurezza applicabili. Obtain any required patient authorizations or consents, and provide all necessary and applicable privacy notices to patients when using software.
- Prendi tutte le precauzioni per evitare che il software risulti dannoso, proteggendo i tuoi sistemi informatici con software antivirus aggiornato, installa gli aggiornamenti di sicurezza di Windows e attiva i firewall.
- Mantenere le misure amministrative, tecniche e fisiche necessarie per mantenere un'adeguata sicurezza delle informazioni rispetto alle informazioni sanitarie protette e la conformità con HIPAA e qualsiasi altra legge applicabile sulla privacy e sulla sicurezza dei dati.

Si prega di notare che questo non è un elenco esaustivo.



Consultare il Manuale di Istruzioni



Medical Device

FABBRICANTE



Starkey Laboratories Inc.
6700 Washington Ave. South Eden Prairie
Minnesota - MN 55344 - USA

MANDATARIO



Starkey Laboratories GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg - Germania

IMPORTATORE



Starkey Italy S.r.l.
Via Lombardia, 2A - 20068
Peschiera Borromeo (MI) Italia



NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE: PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO FARE RIFERIMENTO AL SUO Audioprotesista DI FIDUCIA. Informazioni per gli utenti sullo smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. Il simbolo Cassonetto Barrato (RAEE) che appare sul prodotto o sulla confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano misto, ma come rifiuto differenziato. Per un corretto trattamento, recupero, smaltimento e riciclo, portare tali prodotti ai punti di raccolta designati, in alternativa è possibile restituire il prodotto al rivenditore di fiducia, al momento dell'acquisto di un nuovo prodotto equivalente. Si ricorda che le pile/accumulatori devono essere rimossi dall'apparecchiatura prima che questa sia conferita come rifiuto. Per rimuovere le pile/accumulatori fare riferimento alle specifiche indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso. Lo smaltimento corretto del prodotto e delle pile/accumulatori favorirà la conservazione, la salute e protezione dell'uomo e dell'ambiente. Per ulteriori informazioni consultare il proprio comune di residenza o il punto di raccolta più vicino per conferire gratuitamente l'apparecchiatura e le pile/accumulatori giunti a fine vita. In caso di smaltimento non corretto sono previste sanzioni, in base alle leggi nazionali.

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Catalogue Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serial Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medical Device	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Keep Dry	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperature Limit	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Humidity Limitation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Caution	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	General warning sign	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	Refer to instruction manual/booklet	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	Collect Separately	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	Class II equipment	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	Regulatory Compliance Mark (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	UKCA Mark	SI 2002 No 618, as amended (UK MDR 2002)	N/A
	Giteki Mark	Japanese Radio Law	N/A
	Direct current	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417- 5031
	Recycling Symbol	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII



Il logo Inspire, Inspire e SurfLink sono marchi di Starkey Laboratories, Inc.
Tutti i nomi commerciali e i marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.