



MODE D'EMPLOI

Introduction	3
Utilisation prévue	3
Installation	4
Configuration système requise	5
Outils optionnels	6
Options de base de données	6
Présentation d'Inspire X	7
Inspire Online	7
Simuler produits	7
Commande et service après-vente	8
Simulateur de perte auditive	8
Accueil	9
Adaptation	10
Bandeau de navigation supérieur	14
Configuration	15
Session d'adaptation avec Inspire X	16
Informations relatives à la sécurité	17
Informations réglementaires	18

Introduction

Le guide suivant fournit des informations sur le logiciel d'adaptation Inspire X.

Le logiciel d'adaptation Inspire X prend en charge les familles de produits lancées à partir de 2006. Certains de ces produits ne sont plus disponibles à la vente, mais les fonctions de programmation perdurent. La visibilité des produits sur l'écran **Simuler produits** varie selon les marchés.

Utilisation prévue

Inspire X est un logiciel médical permettant à un audioprothésiste d'ajuster convenablement les fonctions et les performances de l'aide auditive à conduction aérienne d'un patient afin de compenser sa déficience auditive.

Bénéfices cliniques

Inspire X en lui-même n'offre pas de bénéfice clinique direct. Il contribue à l'obtention d'un bénéfice clinique indirect en permettant aux aides auditives d'atteindre leur objectif initial.

Rapport d'événements indésirables

Tout incident grave en lien avec votre dispositif Starkey doit être signalé à votre représentant local Starkey ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. Un incident

grave correspond à un dysfonctionnement, à une détérioration des caractéristiques et/ou des performances du dispositif, ou à une inadéquation du manuel d'utilisation/de l'étiquetage du dispositif qui pourrait entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur OU qui pourrait y conduire à force de répétition.

Utilisateur prévu : audioprothésiste

Environnement d'utilisation : milieu clinique

Installation

Le logiciel d'adaptation Inspire X est disponible sous différentes formes. Les instructions d'installation sont fournies avec chaque type d'installation. Nous vous invitons à vous rapprocher de votre représentant commercial afin de vous créer un compte professionnel auprès de nos services. Vous aurez ainsi accès à une grande variété d'informations ainsi qu'à des liens destinés à télécharger Inspire X.

Une fois Inspire X installé, nous fournissons des mises à jour automatiques lors de la publication de versions ultérieures. Nous vous encourageons fortement à utiliser cette fonction automatique pour maintenir la version du logiciel à jour.

Vous pouvez en outre contacter l'assistance clients pour une copie USB ou DVD.

Configuration système requise

- **Vitesse du processeur :** Pentium® 4 ou supérieur recommandé
- **RAM système :** 2 Go minimum, 3 Go recommandé
- **Système d'exploitation :** Windows® 7, Windows 8 ou 8.1, Windows 10, Windows 11
- **Disque dur :** espace disque dur de 1,5 Go requis pour fonctionner
- **Navigateurs (pour l'accès à l'eStore, le programme de mise à jour d'Inspire et la programmation à distance) :**
 - Internet Explorer® - dernière version
 - Chrome™ - dernière version
 - Firefox® - dernière version
 - Microsoft Edge® - dernière version
- **Ports de communication pour programmeurs :**
 - port COM série (ou convertisseur USB-série homologué) requis pour HiPro et HiPro 2
 - port USB pour SpeedPort, SpeedPort 2, NOAHlink, HiPRO USB, programmeur sans fil SurfLink, programmeur sans fil 2.4 GHz et programmeur sans fil NOAHlink
- **Matériel audio :** carte son et haut-parleurs stéréo recommandés pour profiter pleinement des sons médias
- **Bases de données clients :** NOAH System 3.x

ou 4, ProHear Deluxe ou Standard, ProHear.NET, PatientBase

Outils optionnels

- Logiciel NOAH 4 ou PatientBase
- Connexion Internet
- Système de mesure de l'oreille réelle
- Adobe™ Acrobat Reader™

Options de base de données

Le logiciel d'adaptation Inspire X offre une expérience utilisateur optimale lorsqu'il est associé à une application de base de données. Nous vous recommandons d'utiliser NOAH 4 ou notre base de données exclusive appelée PatientBase. Pour en savoir plus sur l'application NOAH, veuillez contacter HIMSA. Pour en savoir plus sur PatientBase, veuillez contacter notre service clients.

Présentation d'Inspire X

Ce guide offre une présentation générale du logiciel d'adaptation Inspire X. Les informations fournies couvrent dans les grandes lignes la navigation, les fonctionnalités et les outils. Pour obtenir des informations complémentaires plus détaillées, veuillez cliquer sur ce lien ou accédez au menu **Aide** au sein du logiciel d'adaptation, puis cliquez sur **Aide pour Inspire**.

Volet de navigation gauche

Inspire X est organisé en sections dans le volet vertical de navigation situé à gauche. La section Préadaptation répond à vos besoins autres que le réglage des aides auditives en lui-même. Cette section comprend :

- **Inspire Online**
 - **Inspire Online** est un centre de ressources qui renseigne sur les produits, les innovations, la perte auditive, etc., et renvoie vers des QuickTIPS, des guides de programmation ainsi que de la formation. Inspire Online nécessite une connexion à Internet.
- **Simuler produits**
 - Sélectionnez **Simuler produits** pour visualiser les gammes et modèles de produits ainsi que les matrices et plages d'adaptation. Après avoir sélectionné un appareil en particulier,

cliquez sur le bouton **Simuler** en bas à droite pour visualiser une simulation d'adaptation. La plupart des écrans d'adaptation sont disponibles au sein du mode de simulation.

- **Commande et service après-vente**

- **Commande et service après-vente** ouvre l'eStore permettant de commander des aides auditives, des embouts et des accessoires ou lance le Formulaire de demande de service après-vente pour procéder aux réparations et aux retours. **Commande et service après-vente** nécessite une connexion à Internet. Vous devez en outre disposer d'un compte professionnel sur notre site ainsi qu'un navigateur (Internet Explorer 8 ou plus, Google Chrome, etc.) et Adobe Reader. La connexion utilisée pour transmettre des données étant sécurisée, toutes les informations médicales sont protégées.

- **Simulateur de perte auditive**

- Le **Simulateur de perte auditive** est un outil qui permet de démontrer les effets de la perte auditive d'un patient en utilisant une variété de sons. Plusieurs options d'affichage, aides visuelles et outils de dessin contribuent à faciliter la discussion autour de l'impact de la perte auditive. Le **Simulateur de perte auditive** est disponible s'il a été installé.

La section **Accueil** sert à connecter les aides auditives soit en présentiel soit par le biais d'une adaptation à distance. Cette section comprend :

- **Appareils connectés**

- **Appareils connectés** est l'écran par défaut de cette section. Il affiche des informations concernant les aides auditives détectées. Cet écran se situe là où vous sélectionnez votre programmeur et lisez l'aide auditive. Depuis cet écran, vous pouvez également récupérer des sessions et les charger dans l'aide auditive.

- **Programmation à distance**

- Pour pouvoir utiliser notre fonction de programmation à distance, vous devez d'abord créer un compte. Cliquez sur le lien pour obtenir des instructions ou accédez à la section **Préadaptation** dans le volet de navigation à gauche, puis cliquez sur Inspire Online. Faites défiler la page jusqu'en bas pour trouver des informations sur la manière de créer un compte et de conduire des sessions de programmation à distance dans la section **Derniers QuickTIPS**.

Adaptation est la section la plus fréquemment utilisée d'Inspire X. Elle concerne spécifiquement l'adaptation des aides auditives. Cette section est accessible une fois la lecture de l'aide auditive effectuée ou après avoir simulé une adaptation depuis l'écran **Simulation**. Les réglages pour la plupart des écrans peuvent être binauraux ou monauraux en fonction des boutons de sélection latérale, situés en haut au centre de l'écran. La section Adaptation comprend :

- **QuickFit** – offre un accès pratique permettant de régler le gain général, la sortie générale, le gain dans les basses fréquences, le gain dans les hautes fréquences et l'occlusion.
- **Réglages avancés** – réalise des ajustements mineurs, spécifiques aux fréquences, des gains de canaux et de la sortie maximale. Les réglages de canaux changent les réglages de gain et de compression, tandis que le MPO modifie la sortie maximale. Il est possible de régler chaque canal individuellement ou collectivement, dans les fréquences graves, moyennes, aigües et ultra-hautes fréquences, ou de régler tous les canaux simultanément. Les réglages varient en fonction des produits.
- **Contrôles utilisateur** – personnalisez les réglages de l'aide auditive en fonction des besoins spécifiques de chaque patient. Cliquez sur un type de réglage (p. ex. le volume), puis glissez/déposez-le sur un geste et un côté (p. ex. pression brève

- côté droit). Il existe d'autres ajustements des contrôles utilisateur incluant la plage de volume et des acouphènes ainsi que la taille des pas.

- **Manager** – permet de faire passer des utilisateurs d'aides auditives plus ou moins expérimentés de réglages de gain initiaux spontanément acceptés aux réglages de gain finaux ciblés souhaités. Disponible sous forme de fonction manuelle ou automatique.
- **Annulateur de larsen** – l'annulation active et adaptative de larsen permet de prévenir majoritairement les larsens. Pour une performance optimale, il convient d'étalonner l'annulateur de larsen dans l'oreille du patient. Cliquez sur Commencer pour présenter le signal d'étalonnage dans les deux oreilles.
- **Outils patients** – trio de fonctions incluant l'outil de diagnostic pour aide auditive baptisé Self Check, les cases pour activer la visualisation des programmes personnalisés au cours de la programmation à distance ainsi que les réglages concernant l'Alerte automatique en cas de chute. Ces outils ne sont pas disponibles sur tous les produits.
- **Abaissement fréquentiel** – un algorithme exclusif caractérise la forme spectrale de haute fréquence et recrée de manière dynamique la forme spectrale à l'intérieur d'une région cible de fréquence inférieure. Les réglages incluent la largeur de bande et le gain.

- **Sound Manager** – comprend la gestion du bruit, des algorithmes adaptatifs et des réglages de directionnalité. La vue par défaut montre le réglage pour tous les programmes activés. Les réglages peuvent se faire en cliquant sur les flèches haut/bas au niveau de la valeur de réglage ou en cliquant sur une information pour en savoir plus.
- **Tinnitus** – accès pour activer le stimulus anti-acouphènes et régler la modulation selon le souhait. La fonction Personnalisation du stimulus vous aide à tester les seuils de détection et de masquage minimum afin de personnaliser le stimulus anti-acouphènes en fonction des besoins spécifiques de votre patient. La disponibilité varie en fonction des produits.
- **Programmes** – permet de configurer des options de téléphone et de boucle ainsi que de copier et déplacer des programmes. Située au centre de la plupart des écrans, la barre des programmes permet d'accéder facilement à la sélection d'environnements de programmes en fonction du besoin du patient. Sélectionner un environnement de programme active par ailleurs automatiquement l'indicateur vocal correspondant à ce programme.
- **Accessoires** – permet de jumeler des aides auditives à des accessoires (les accessoires 2.4 GHz peuvent également être jumelés en dehors d'Inspire X) et de régler le niveau du microphone des aides auditives lors du streaming.

- **Indicateurs** – les options d'indicateurs sont variées et incluent la langue et le genre pour les indicateurs vocaux ainsi que plusieurs indicateurs sonores spécifiques aux fréquences. Les niveaux peuvent être réglés individuellement ou collectivement pour les indicateurs vocaux et/ou sonores. Des indicateurs peuvent être émis dans l'aide auditive à des fins de conseil via les haut-parleurs d'un ordinateur de bureau.
- **Résumé d'adaptation** – espace unique permettant de visualiser tous les réglages pour tous les programmes activés. Des liens pratiques permettent d'accéder facilement à des sections spécifiques afin d'apporter toute modification nécessaire.
- **Data Logging** – collecte et synthétise les données de l'aide auditive. Consultez les moyennes globales ou examinez de plus près les données spécifiques à un programme. Le Data Logging est un outil précieux pour conseiller ou cibler des réglages d'aide auditive spécifiques.
- **Outils avancés** – cette section fournit des outils complémentaires que les audioprothésistes peuvent utiliser, au besoin, lors des adaptations d'aides auditives. Choisissez parmi : Audiométrie, Assistant Expert, Test de l'aide auditive, Speech Mapping et Test de confort.

Bandeau de navigation supérieur

La barre d'outils horizontale supérieure d'Inspire X comporte six menus :

- **Fichier** – offre un menu de sélection typique : ouvrir, enregistrer, imprimer et fermer.
- **Édition** – annuler, refaire et copier des réglages.
- **Préférences** – large variété d'options de personnalisation pour une expérience d'adaptation sur mesure.
- **Outils** – diverses options fréquemment utilisées lors des adaptations. La plupart constituent un accès complémentaire.
- **Affichage** – permet de sélectionner parmi plusieurs affichages et options d'entrée. Par défaut : entrée vocale et réponse in vivo prédite.
- **Aide** – ce menu comprend des fichiers d'aide, un numéro de version spécifique, les CGU ainsi que d'autres éléments d'aide.

La barre d'outils secondaire offre un accès rapide à de nombreux éléments qui se situent sous les menus de la barre d'outils supérieure. Survolez simplement une icône pour visualiser une infobulle de description. Pour plus de praticité, le menu déroulant de la formule d'adaptation se situe sur cette barre d'outils offrant ainsi une indication visuelle de la formule d'adaptation sélectionnée.

Configuration

1. Installez le logiciel d'adaptation Inspire X. Une série d'écrans vous aide à configurer le logiciel en fonction de votre région.
2. Connectez un programmeur à votre ordinateur. Les options compatibles sont : NOAHlink, NOAHlink sans fil ainsi que nos programmeurs exclusifs.
3. Saisissez les informations spécifiques au patient dans votre application de base de données et ouvrez Inspire X.
4. Connectez les aides auditives au programmeur en utilisant le programmeur approprié et la connexion (filaire ou sans fil) définie dans « Câbles et connecteurs » sous le menu **Aide**.
5. Sélectionnez les aides auditives, lisez les paramètres de l'appareil et cliquez sur Démarrer.

Session d'adaptation avec Inspire X

- À l'issue de la procédure de configuration et de la lecture d'une nouvelle aide auditive, une série d'écrans vous guidera tout au long du processus de configuration initiale. Ces écrans peuvent être remplis en présence ou non du patient. Si le patient est absent, Inspire X vous autorise à ignorer l'initialisation de l'annulateur de larsen en la reportant à plus tard.
- Lorsque vous quittez les écrans d'adaptation initiale, l'écran QuickFit s'affiche par défaut. Toutes les lectures d'aides auditives ultérieures à l'adaptation initiale démarreront aussi sur QuickFit. Des réglages complémentaires des fonctions et de la réponse en fréquences sont accessibles via le volet vertical de navigation à gauche. Les réglages d'Inspire X sont immédiatement transmis à l'aide auditive pour que votre patient puisse tester chaque changement. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire pour « appliquer » ou « programmer » les changements au niveau de l'aide auditive.
- Une fois la session d'adaptation terminée, cliquez sur l'icône disquette dans la barre d'outils supérieure pour ouvrir la boîte de dialogue d'enregistrement de la session, puis quittez l'écran Accueil ou cliquez sur la croix en haut à droite pour sauvegarder avant de fermer Inspire X. Enregistrer la session permet de la stocker dans la base de données pour référence ultérieure si nécessaire.

Informations relatives à la sécurité

⚠ Avertissement : Pour veiller au bon usage du dispositif et à la sécurité en général, nous vous recommandons de vous familiariser avec le logiciel d'adaptation. Des ressources complémentaires (guides détaillés et formations en ligne concernant l'adaptation) sont disponibles sur notre site professionnel.

Soyez tout particulièrement attentif lors du réglage du stimulus anti-acouphènes à ce que le niveau du stimulus n'excède pas un seuil confortable pour le patient.

Soyez prudent lorsque vous adaptez un appareil électrique dont la capacité de pression sonore maximale dépasse 132 dB SPL, car vous risquez d'endommager l'audition du patient concerné.

Veuillez suivre les instructions invitant à ôter les aides auditives de l'oreille du patient pour certaines procédures comme la mise à jour du firmware.

Principes de sécurité

Les données des patients sont confidentielles ; leur protection est primordiale. Veuillez donc à respecter les principes suivants :

- Conformez-vous à toutes les lois applicables en matière de sécurité et de confidentialité des données.
- Obtenez des patients les autorisations ou consentements requis et fournissez-leur toutes les déclarations de confidentialité nécessaires et applicables lorsque vous utilisez le logiciel.
- Prenez toutes les précautions raisonnables à l'égard des logiciels malveillants en sécurisant vos systèmes informatiques au moyen d'un logiciel antivirus à jour. Installez les mises à jour de sécurité Windows et activez les pare-feu.
- Respectez en permanence les mesures administratives, techniques et physiques nécessaires afin de maintenir un niveau de sécurité approprié à l'égard des informations de santé protégées et de préserver la conformité au HIPAA ainsi qu'à toute autre loi applicable en matière de confidentialité et de sécurité des données.

Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive.

 **Starkey Laboratories, Inc.**
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 États-Unis

EC **REP**

Starkey Laboratories (Allemagne) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hambourg
Allemagne



Les déchets électroniques doivent être gérés conformément à la réglementation locale.



Consultez le manuel d'utilisation



Dispositif médical

Symbole	Signification du symbole	Norme applicable	Numéro du symbole
	Fabricant	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date de fabrication	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Référence catalogue	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Numéro de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositif médical	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Conserver au sec	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de température	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limite d'humidité	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Mise en garde	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Symbole d'avertissement général	IEC 60601-1, Réf. Tableau D.2, Symbole de sécurité 2	ISO 7010-W001
	Se référer au manuel/ livret d'instruction	IEC 60601-1, Réf. Tableau D.2, Symbole de sécurité 10	ISO 7010-M002
	Collecte séparée	DIRECTIVE 2012/19/UE (DEEE)	Annexe IX
	Équipement de classe II	IEC 60417 Réf. Tableau D.1	Symbole 9 (IEC 60417 - 5172)
	Marque de conformité réglementaire (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	S/O
	Marquage UKCA	SI 2002 N° 618, tel qu'amendé (UK MDR 2002)	S/O
	Marquage Giteki	Loi japonaise relative aux dispositifs radio	S/O
	Courant continu	IEC 60601-1 Réf. Tableau D.1	IEC 60417-5031
	Symbole de recyclage	Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil	Annexe I-VII



Le logo Inspire, Inspire et SurfLink sont des marques de Starkey Laboratories, Inc.

Toutes les marques ou appellations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.