

Otosuite

Guía de instalación

Doc. nº. 7-50-1430-ES/10

Pieza nº. 7-50-14300-ES

Aviso de Copyright

© 2013, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono de Otometrics, Aurical, Mad-sen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de lanzamiento de versión

11/05/2020 (216990)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1	Introducción	4
2	Instalación estándar	4
3	Instalación personalizada	11
4	Desinstalación de Otosuite	15
5	Ciberseguridad	15
6	Fabricante	17

1 Introducción

Instalación estándar

En este apartado se describen los pasos para realizar una instalación estándar de Otosuite y Otosuite® Reports, y se explica cómo configurar Otosuite antes de su uso.

Consulte [Instalación estándar](#) ► 4

Instalación personalizada e instalación de funciones especiales

Este apartado describe cómo personalizar la instalación de Otosuite

Puede añadir a la instalación una serie de funciones especiales como material de habla, pruebas especiales y otras aplicaciones relacionadas.

Consulte [Instalación personalizada](#) ► 11

2 Instalación estándar

Instalación estándar

En este apartado se describen los pasos para realizar una instalación estándar de Otosuite y Otosuite® Reports, y se explica cómo configurar Otosuite antes de su uso.

Para configurar el Otosuite, consulte [Configurar Otosuite](#) ► 9.

Después de instalar Otosuite, instale su equipo de prueba. Consulte el manual del equipo para obtener instrucciones detalladas.

Instalación personalizada e instalación de funciones especiales

Si desea personalizar la instalación o instalar aplicaciones específicas por separado, consulte [Instalación personalizada](#) ► 11.

2.1 Requisitos del sistema

- Procesador de 1,5 GHz o superior (se recomiendan 2 GHz)
- 2 GB de RAM (4 GB recomendado)
- 8 GB de espacio libre en disco para la instalación del software Otosuite.
- Microsoft® Windows® 7 SP1 (32 o 64 bits), Microsoft Windows 8.1 (64 bits) o Microsoft Windows 10 (32 o 64 bits)
- Todas las actualizaciones de Microsoft Windows mediante Microsoft Update (o .NET 4.6 instalado)
- Puerto USB para conectar los accesorios, versión 2.0 o superior
- Unidad de DVD (solo para algunas funciones)
- Pantalla a color de 32 bits, resolución de pantalla de 1024 × 768
- Para el modo de funcionamiento NOAH: NOAH 3/NOAH 3 para ENT (versión 3.7 o superior), o NOAH 4 (versión 4.1 o superior), o Otobase®.

Nota • Si desea utilizar el material de habla proporcionado por Otometrics, compruebe el soporte de instalación del material de habla para asegurarse de que su PC cuenta con el espacio adicional requerido en el disco.

2.2 Secuencia de instalación estándar

¡Precaución! • No conecte el equipo de pruebas ni los accesorios antes de que haya instalado completamente el software.

1. Noah/Otobase

Instalación estándar

- Si está realizando una instalación estándar de Otosuite, y si tiene previsto utilizar Otosuite con Noah u Otobase, instale en primer lugar el software de Noah u Otobase. Hacerlo le permitirá almacenar las mediciones con la información del cliente en Noah/Otobase.

Si instala Noah/Otobase después de haber instalado Otosuite, podrá registrar Otosuite como un módulo bajo Noah/Otobase ejecutando **PostNOAHInstall**. Consulte [Instalación de Noah o Otobase tras la instalación de Otosuite](#) ► 14.

2. Material de habla Otometrics integrado

Para instalar el material de habla Otometrics integrado desde el medio de material de habla suministrado, consulte [Instalación del material de habla](#) ► 13.

3. Otosuite

Si Noah/Otobase está instalado en el ordenador, Otosuite se instalará automáticamente bajo Noah/Otobase.

2.3 Ejecutar la aplicación de instalación

Nota • Otosuite no se puede instalar en una unidad de red compartida.

Inicio de la instalación desde un archivo comprimido

1. Haga clic con el botón derecho en el archivo comprimido y seleccione la opción **Extraer todo...**
2. Asegúrese de que esté seleccionada la casilla **Mostrar los archivos extraídos al completar**.
3. Haga clic en el botón **Extraer**.

Los archivos de instalación se extraerán y aparecerán en el Explorador de Windows.

Inicio de la instalación desde un DVD o una memoria extraíble

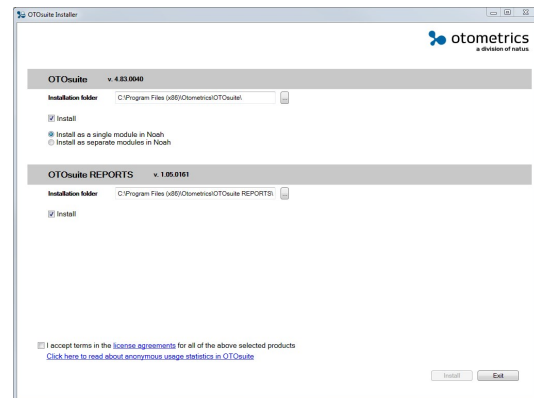
1. Inserte el DVD de instalación o conecte la memoria extraíble en el PC.
2. Si el contenido no se visualiza de forma automática, navegue hasta la unidad correspondiente en el Explorador de Windows.

Ejecutar la instalación

1. Cierre todos los programas de Windows para evitar conflictos con el software del instalador.
2. No conecte ningún accesorio antes de finalizar la instalación.
3. Haga doble clic en el archivo **OTOSuiteInstaller** para iniciar la instalación.
Usuarios de Windows 10: hacer doble clic en el archivo y seleccionar **Ejecutar como administrador**.
4. Para realizar una instalación estándar, consulte [El proceso de instalación](#) ► 6
5. Para personalizar la instalación, consulte [Instalación personalizada](#) ► 11.

2.4 El proceso de instalación

1. Ejecutar la aplicación de instalación. Consulte [Ejecutar la aplicación de instalación](#) ► 5
2. Se muestra la pantalla de la aplicación de instalación.
3. Haga clic para seleccionar si desea instalar Otsuite.



4. Haga clic para seleccionar si desea instalar Otsuite como un módulo en Noah/Otobase o bien como módulos separados:
 - **Instalación como un único módulo en Noah:**
Los módulos de Otsuite se instalarán como un único icono de Otsuite en Noah/Otobase.
 - **Instalación como módulos independientes en Noah:**
Los módulos de Otsuite se instalarán como iconos independientes en Noah/Otobase.
Si desea instalar Noah/Otobase después de instalar Otsuite, consulte [Instalación de Noah o Otobase tras la instalación de Otsuite](#) ► 14.
5. Haga clic para seleccionar si desea instalar Otsuite® Reports como parte de la instalación de Otsuite.
Si fuera necesario, podrá ejecutar posteriormente la aplicación de instalación para instalar Otsuite® Reports.
6. Haga clic para aceptar las condiciones del contrato de licencia.
7. Si fuera necesario, haga clic para obtener información sobre la herramienta de estadísticas de uso. Para obtener una descripción de la herramienta y de cómo habilitarla, consulte [Configurar Otsuite](#) ► 9.
8. Haga clic en **Instalar** para iniciar la instalación.
9. Cuando la instalación haya finalizado, haga clic en **Finalizar**.

2.5 Iniciar Otosuite

Cómo abra Otosuite depende de cómo desee ejecutar Otosuite.

- con Noah/Otobase
- En el modo independiente

Con conexión a la base de datos Noah/Otobase

La forma de ejecutar Otosuite con Noah o Otobase depende de cómo se configure Otosuite.

Ejecutar Otosuite directamente

1. Haga clic en el icono Otosuite del escritorio o en el menú **Iniciar** de Windows (**Todos los programas > Otometrics > Otosuite**).
Aparece el explorador de pacientes de Noah u Otobase.
2. Seleccione un paciente. Se ejecuta Otosuite y se conecta a la base de datos de Noah u Otobase.

Inicio desde la Selección de módulo de Noah u Otobase

1. Ejecute Noah u Otobase.
2. En la Selección de módulo de Noah o Otobase, haga clic para seleccionar el módulo Otosuite que desea abrir.

Inicio desde una medición de Noah u Otobase

1. Ejecute Noah u Otobase y seleccione una medición.
Otosuite se abre en el módulo mas adecuado para visualizar la medición.

Independiente

Puede ejecutar Otosuite en el modo independiente en las siguientes situaciones:

- Ni Noah ni Otobase están instalados en el PC.
- Otosuite está instalado en un PC con Noah/Otobase, pero no está conectado a la base de datos Noah/Otobase. Consulte la Otosuite Guía de instalación para saber cómo conectar la base de datos Noah/Otobase.

Ejecutar Otosuite en modo independiente

1. Abra Otosuite haciendo clic en el icono Otosuite del escritorio (puede que primero tenga que crear el acceso directo).



o

2. Ejecute Otosuite haciendo clic en el icono de Otosuite en el menú **Iniciar** de Windows (**Todos los programas > Otometrics > Otosuite**).



Configuración de Otosuite

- La primera vez que abra Otosuite, aparecerá automáticamente el Asistente de configuración.
- Si ha actualizado Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.

- Consulte [Configurar Otosuite](#) ► 9.

2.5.1 Iconos de Otosuite en Noah/Otobase

En función del tipo de instalación de Otosuite, el Noah/Otobase **Selección de módulo** mostrará un icono Otosuite o un icono para cada módulo de Otosuite. Si solo aparece un icono, este iniciará Otosuite con su configuración inicial. En cambio, si hay varios, se abrirá el módulo de Otosuite asociado al icono en cuestión.

Para cambiar el número de iconos de Otosuite que se muestran en Noah/Otobase, consulte [El proceso de instalación](#) ► 6.

Módulo Otosuite	Icono de Noah/Otobase
Iniciar Otosuite según sus ajustes de inicio	
Módulo de videoscopía	
Módulo de emisiones otoacústicas	
Módulo de inmitancia	
Módulo de audiometría	
Módulo de asesoramiento y simulaciones	
Módulo PMM	
Módulo HIT	

2.6 Manuales de Otosuite

Después de instalar Otosuite, encontrará los manuales de Otosuite y la documentación relacionada en el PC. En el menú **Iniciar**, abra **Otosuite Manuales**, que contiene una descripción general con enlaces a todos los manuales.

Consulte también los manuales y la ayuda en línea relacionada con equipos de prueba y módulos de prueba específicos en Otosuite.

Nota • Familiarícese con el equipo de prueba, el Otosuite y con sus funciones y ajustes antes de comenzar a realizar mediciones.

2.7 Instalación de los dispositivos de prueba

Consulte la sección «Instalación» en el manual de su equipo.

Si conectó un dispositivo de pruebas antes de instalar Otosuite

¡Precaución! • No conecte el equipo de pruebas ni los accesorios antes de que haya instalado completamente el software.

Si conectó un dispositivo de pruebas antes de instalar Otosuite, puede experimentar problemas, bien porque Windows ha instalado un controlador incorrecto para el equipo o porque no se ha instalado ningún controlador.

Para solucionar el problema:

1. Localice el dispositivo en el Administrador de dispositivos de Windows.
2. Haga clic con el botón derecho en el nombre del dispositivo y después haga clic para actualizar el software del controlador. Permita que Windows busque automáticamente el controlador del dispositivo correcto.

¡Importante! • En el Administrador de dispositivos puede aparecer un mismo dispositivo más de una vez si este tiene más de un controlador. Repita el procedimiento anterior para cada caso (por ejemplo, «SoundHub 100 auriculares + Mic.» y «SoundHub 100 altavoces»).

2.8 Configurar Otosuite

En este apartado se describe cómo configurar Otosuite antes de su uso.

El Asistente de configuración le ayuda durante el proceso de personalización de diferentes características y funciones aplicables a Otosuite.

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Para configurar la funcionalidad general de Otosuite haga clic en **Siguiente**.
3. Para conectar su equipo de prueba en el módulo específico y configurar la funcionalidad específica del módulo, haga clic en **Configurar...** junto al módulo que desea configurar.

La configuración general se describe en los manuales de Otosuite.

Nota • La configuración de la tarjeta de sonido establecida por la instalación de Otosuite podría cambiar la configuración predeterminada de la tarjeta de sonido de Windows. Utilice las funciones de Windows para cambiar la configuración predeterminada.

2.8.1 Introducción de las claves de licencia

Sus claves de licencia están incluidas en el paquete de instalación de Otosuite. Para introducir sus claves de licencia en Otosuite, haga lo siguiente:

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Haga clic en **Configurar...** junto al módulo para el cual desea introducir sus claves de licencia.
3. Haga clic en **Siguiente** hasta que se muestre el cuadro de diálogo **Claves de Licencia**. Introduzca sus claves de licencia y haga clic en **Finalizar**.

2.8.2 Estadísticas de uso

Durante la instalación de Otosuite, se instala una herramienta que le permitirá compartir estadísticas de uso anónimas con Otometrics para ayudarnos a conocer mejor las necesidades de nuestros clientes, así como a mejorar nuestros productos y servicios.

La herramienta envía estadísticas de uso anónimas a Otometrics cuando el ordenador se conecta a internet.

Es posible habilitar/deshabilitar la herramienta de estadísticas de uso en cualquier momento mediante el OtosuiteAsistente de configuración:

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Haga clic en **Siguiente**.
3. En la pantalla de **Preferencias**, haga clic para desactivar/activar la casilla de selección **Permitir estadísticas de uso anónimas**.

Las estadísticas de uso incluyen lo siguiente

Solamente se incluyen estadísticas anónimas relacionadas con el uso del software Otosuite, como la frecuencia de utilización de las diferentes funciones o la frecuencia con la que se hace clic en los botones y en los elementos del menú. Esto significa que la herramienta no envía ni datos personales ni del paciente, ni incluye ninguna información que identifique el ordenador, ni ningún otro tipo de uso relacionado con el mismo.

2.8.3 Conexión de Otosuite a Noah o Otobase

Nota • Lo que se indica a continuación será aplicable únicamente si se ha instalado Noah u Otobase en el PC.

Conecte Otosuite a una base de datos durante el inicio

Puede configurar Otosuite para conectarse automáticamente a la base de datos de Noah o Otobase, tanto si ejecuta Otosuite directamente como si lo hace desde Noah o desde Otobase.

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Haga clic en **Siguiente** hasta que se muestre el cuadro de diálogo Noah/Otobase.
3. Active la opción **Conectar Otosuite a una base de datos durante el inicio**.
A continuación se mostrarán las bases de datos disponibles.
4. Seleccione la base de datos a la que desea conectarse.
5. Reinicie Otosuite para habilitar la selección.

Ejecutar un módulo que no sea de Otosuite desde Noah u Otobase

Si ejecuta un módulo de medición que no sea de Otosuite desde Noah/Otobase, Otosuite se cerrará. Puede configurar Otosuite para que se cierre sin preguntar.

Si tiene datos sin guardar en Otosuite, siempre se le preguntará si desea guardar los datos antes de que Otosuite se cierre.

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Haga clic en **Siguiente** hasta que se muestre el cuadro de diálogo Noah/Otobase.
3. Active la opción **Cerrar Otosuite automáticamente** si inicia un módulo de medición distinto de Otosuite. (Se le pedirá que guarde los datos no guardados).

Habilitar FastView (si es compatible con Noah/Otobase)

Los datos de FastView se pueden guardar en Noah o en Otobase. Esta opción ofrece acceso para buscar o ver resúmenes de datos de forma rápida, sin tener que abrir los módulos individuales desde donde se han guardado los datos.

1. En Otosuite, seleccione **Herramientas > Asistente de configuración**.
2. Haga clic en **Siguiente** hasta que se muestre el cuadro de diálogo Noah/Otobase.
3. Seleccione la opción **Habilitar FastView**.

3 Instalación personalizada

Instalación personalizada e instalación de funciones especiales

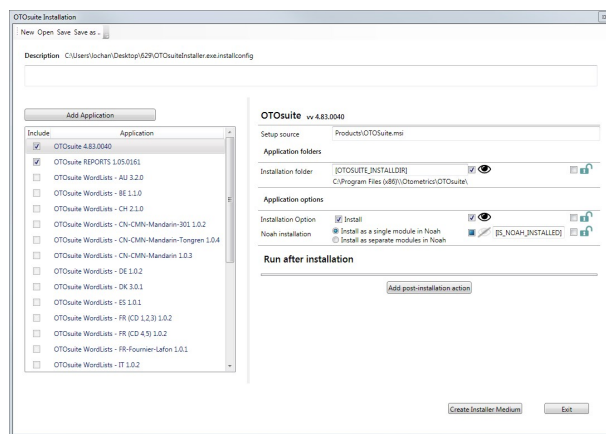
Este apartado describe cómo personalizar la instalación de Otosuite

Puede añadir a la instalación una serie de funciones especiales como material de habla, pruebas especiales y otras aplicaciones relacionadas.

Abrir el archivo ejecutable OTOSuiteInstaller en modo de configuración

1. Para abrir el archivo ejecutable **OTOSuiteInstaller** en modo de configuración, diríjase a la carpeta que contiene el archivo ejecutable en una ventana de símbolo de sistema: escriba **OTOSuiteInstaller.exe /configure**.

Personalización de la instalación



- El campo **Descripción**

Este campo contiene una descripción del archivo de configuración que se está editando actualmente, si dicha descripción existe.

Si fuera necesario, introduzca un texto de su elección para completar la instalación o el cliente. Esto puede ayudar al personal de mantenimiento a identificar el archivo.

- El botón **Añadir aplicación**

Haga clic en el botón **Añadir aplicación** para añadir módulos **.msi** adicionales o aplicaciones al paquete de instalación.

Nota • Si establece referencias a aplicaciones ubicadas en carpetas dependientes del usuario como **Usuario > Escritorio**, **Usuario > Descargas** o **Usuario > Mis documentos**, y ejecuta la instalación sin crear el soporte de instalación, el instalador no podrá establecer referencias a dichas aplicaciones durante la instalación en otro PC.

1. Marque las casillas de verificación correspondientes para seleccionar las funciones que desee incluir en la instalación. Este cuadro de diálogo comprueba la existencia de todos los archivos **.msi** referenciados.
Para cada aplicación, puede seleccionar/deseleccionar una serie de preferencias en la parte derecha de la pantalla.

- Una casilla de verificación para seleccionar/deseleccionar la aplicación o función en la configuración de la instalación.

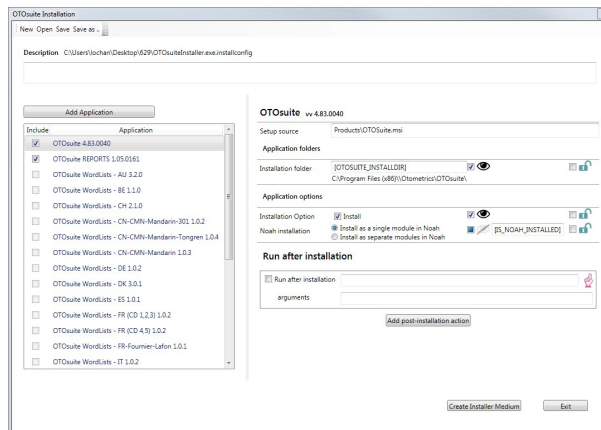


- Ocultar/mostrar:
Esta opción oculta o muestra la función en la lista de la aplicación **OTOSuiteInstaller**.



- Bloquear/desbloquear:
Esta opción bloquea o desbloquea la función en la lista de la aplicación **OTOSuiteInstaller**, haciendo que sea seleccionable o no para la persona que lleva a cabo la instalación.

2. En el panel **Ejecutar después de la instalación**, puede hacer clic en **Añadir acción posterior a la instalación** para añadir aplicaciones o archivos adicionales como archivos de lotes que se ejecutarán después de la instalación.



3. **Crear soporte de instalación**

Cuando haya añadido aplicaciones o archivos adicionales para que se ejecuten después de la instalación, haga clic en el botón **Crear soporte de instalación** para abrir un diálogo en el que pueda crear una carpeta de su elección y guardar los archivos y la estructura de ficheros que se enviarán a la persona a cargo de la instalación.

4. Cuando haya ajustado las aplicaciones y los módulos que desee incluir en la instalación, guarde el archivo personalizado en la carpeta donde esté ubicado el archivo **OTOSuiteInstaller**.

El nombre predeterminado del archivo personalizado es **OTOSuiteInstaller.exe.installconfig**. Si guarda el archivo con otro nombre en la carpeta de instalación, el instalador no utilizará el archivo de configuración.

Nota • Puede editar y guardar el archivo *OTOSuiteInstaller.installconfig* en una estructura predefinida, lo que le evitará tener que repetir el proceso de diseño cuando no se hayan añadido más dependencias.

5. Haga clic en **Salir**.
6. Para instalar las personalizaciones, ejecute el archivo **OTOSuiteInstaller** como se indica en [El proceso de instalación](#) ► 6.

3.1 Secuencia de instalación personalizada

¡Precaución! • No conecte el equipo de pruebas ni los accesorios antes de que haya instalado completamente el software.

1. Noah

- Si tiene previsto utilizar Otosuite con Noah, instale primero el software de Noah. Hacerlo le permitirá almacenar las mediciones con la información del cliente en Noah.
Si instala Noah después de haber instalado Otosuite, podrá registrar Otosuite como un módulo de Noah ejecutando **PostNOAHInstall**. Consulte [Instalación de Noah o Otobase tras la instalación de Otosuite](#) ► 14.

2. Material de habla Otometrics integrado

Para instalar el material de habla Otometrics integrado desde el medio de material de habla suministrado, consulte [Instalación del material de habla](#) ► 13.

3. Otosuite

Si Noah/Otobase está instalado en el ordenador, Otosuite se instalará automáticamente bajo Noah/Otobase.

3.2 Instalación del material de habla

Instalación del material de habla mediante el instalador de Otosuite.

Nota • Si desea utilizar el material de habla proporcionado por Otometrics, compruebe el soporte de instalación del material de habla para asegurarse de que su PC cuenta con el espacio adicional requerido en el disco.

1. Siga las instrucciones para instalar funciones adicionales: Consulte [Instalación personalizada](#) ► 11.

Instalación del material de habla por separado

1. Inserte el disco de instalación del material de habla de Otosuite en su unidad de disco.
El Asistente de instalación se iniciará automáticamente. En caso contrario, active el comando **Ejecutar** de Windows y escriba **d:\setup.exe**, donde **d:** hace referencia a su unidad de disco.
2. El Asistente de Instalación le ayudará durante el proceso de instalación.

Tras la instalación del material de habla

Una vez que haya instalado el material de habla, podrá seleccionar las listas de habla en los correspondientes módulos de prueba de Otosuite.

Consulte los manuales específicos de los dispositivos de pruebas para obtener instrucciones sobre el uso del material de habla.

3.3 Instalación de Otosuite® Reports por separado

Si no ha instalado Otosuite® Reports en la instalación general de Otosuite, podrá hacerlo por separado.

Puede instalar Otosuite® Reports en un PC con Otosuite o Otobase instalados o no.

Si ha creado plantillas de informes en un PC independiente, deberá copiar las plantillas en el PC donde tenga instalado Otosuite o Otobase. Consulte el Otosuite® Reports Guía del usuario.

Requisitos del sistema

En un PC sin Otosuite ni Otobase instalado

- Procesador de 1,5 GHz o superior (se recomiendan 2 GHz)
- 1 GB de RAM (2 GB recomendado)
- 1 GB de espacio libre en disco para la instalación del software. Es necesario contar con espacio adicional en el disco para la instalación de los requisitos previos.
- Microsoft® Windows 7 (32 o 64 bits) o superior
- Pantalla a color de 32 bits, resolución de pantalla de 1024 × 768

En un PC con Otosuite o Otobase instalado

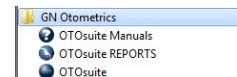
Si instala Otosuite® Reports en un PC donde ya está instalado Otosuite o Otobase, consulte los requisitos del sistema de Otosuite o de Otobase para obtener información detallada.

Procedimiento de instalación

- Siga las instrucciones para instalar funciones adicionales: Consulte [Instalación personalizada](#) ► 11.

Iniciar Otosuite® Reports

- Otosuite® Reports aparece en la carpeta de programas de Otometrics en la lista «Todos los programas» de Windows.



3.4 Instalación de Noah o Otobase tras la instalación de Otosuite

Si prefiere instalar Noah o Otobase después de haber instalado Otosuite, Otosuite no quedará registrado en Noah/Otobase y no se podrá iniciar Otosuite desde Noah/Otobase.

1. Para instalar Noah o Otobase, siga las instrucciones de instalación de funciones adicionales: Consulte [Instalación personalizada](#) ► 11.

Añadir Otosuite a Noah/Otobase después de la instalación

Puede utilizar la herramienta **PostNOAHInstall** para añadir Otosuite a Noah/Otobase, o para cambiar el modo en el que Otosuite se muestra en Noah/Otobase.

Ejecutar la herramienta PostNOAHInstall

1. Vaya a la carpeta en la que se ha instalado Otosuite (la carpeta predeterminada es C:\Archivos de programa\Otometrics\Otosuite).
2. Haga doble clic en **PostNOAHInstall**.
3. Seleccione el modo en que desea que Otosuite se muestre en Noah/Otobase y, a continuación, haga clic en **Aceptar**.

4 Desinstalación de Otosuite

Para desinstalar Otosuite

1. Si Otosuite está activo, salga de Otosuite.
2. Utilice la funcionalidad de Windows para desinstalar programas.

5 Ciberseguridad

La ciberseguridad es la protección de los sistemas informáticos frente a robos o daños en su hardware, software o datos electrónicos, así como frente a cualquier alteración o interrupción de los servicios de proporcionan.

En esta sección se describe cómo Otosuite implementa una serie de medidas de protección contra amenazas informáticas y recomendaciones para las implementaciones en las instalaciones de los clientes.

Si así se solicita, es posible enviar una Declaración de Divulgación del Fabricante para la Seguridad de los Dispositivos Médicos (formulario MDS2).

La ciberseguridad en las instalaciones del cliente se puede mejorar combinando las implementaciones en materia de seguridad de Otosuite con la configuración local del sistema.

El cliente es el único responsable de la implementación seleccionada en materia de ciberseguridad.

5.1 Otosuite - Implementaciones de ciberseguridad

- Otosuite es compatible con el uso de la seguridad de Windows. El programa requiere los privilegios de seguridad de usuario estándar de Microsoft Windows para su uso diario
- Otosuite admite el uso de los salvapantallas de Microsoft Windows para no mostrar información confidencial en sistemas no vigilados
- Para los datos almacenados en la base de datos de NOAH, el acceso requerirá la verificación de las credenciales del usuario
- Las DLL de la aplicación están firmadas y no se pueden sustituir por código malicioso.

5.2 Implementaciones recomendadas para los clientes

La configuración de seguridad final en las instalaciones del cliente se puede mejorar siguiendo una serie de prácticas y políticas de seguridad adecuadas. Entre estas se incluyen, sin limitación alguna, las recomendaciones indicadas en las siguientes secciones.

5.2.1 Establecimiento de un entorno seguro

- Evite el acceso físico al sistema por parte de personas no autorizadas.
- Conecte el sistema únicamente a redes seguras. No utilice el sistema en una red abierta, como redes de tipo Wi-Fi, Bluetooth, etc. Esto también se aplica a los sistemas independientes.
- Mantenga el software de red actualizado con las versiones más recientes.
- Utilice un sistema cifrado de comunicación de datos en los elementos de la red «menos seguros» (IPsec, VPN...).
- Realice copias de seguridad frecuentes del sistema. Guarde la copia de seguridad en un dispositivo almacenado de forma segura.
- Encárguese de que solo puedan acceder a los recursos de la red (unidades compartidas, impresoras, otros equipos) usuarios autenticados.
- Proteja el sistema con un antivirus actualizado.
- Utilice el firewall de Windows en todo momento.

5.2.2 Acceso seguro a los sistemas de Windows

- Utilice una red con control de dominio y métodos de autenticación basados en dominios
- Permite la auditoría del uso del sistema, incluidos los inicios de sesión en el sistema operativo Windows.
- Considere la opción de utilizar un sistema de autenticación de dos factores para los inicios de sesión de los usuarios.

5.2.3 Confidencialidad de los datos

- El sistema Windows se debe bloquear automáticamente en caso de inactividad del usuario.
- Los usuarios deben bloquear el sistema manualmente si lo dejan sin vigilancia.

5.2.4 Minimización de posibles fugas de datos

- No instale software de terceros que no esté previsto para su uso con la aplicación. El software desconocido puede suponer un riesgo potencial para la seguridad.
- Cifre aquellas unidades que contengan información archivada. Realice una copia de seguridad de los datos archivados guardados en otro dispositivo almacenado de forma segura.
- Evite el uso de sistemas de adquisición que estén en contacto con los datos de los pacientes, como servidores de red, para otros fines.
- Deshabilite los servicios innecesarios de Windows diseñados para funciones no realizadas con el trabajo. Ejemplos: Messenger, dispositivos de grabación de CD (si no se utilizan), Netmeeting, Remote Sharing, Remote Desktop Help Session Manager, Dropbox, Skype, correo electrónico, etc.

5.2.5 Control del acceso de los usuarios

- Utilice políticas de contraseñas para garantizar que las contraseñas sean complejas, que no se repitan y que se cambien de forma periódica.
- Intente asignar los derechos de usuario más bajos que sea posible para los usuarios, ya que no se requieren derechos elevados especiales para el uso de la aplicación.

5.2.6 Establecimiento de políticas / marcos de trabajo seguros dentro de la organización

Muchas amenazas informáticas tienen su origen en el correo electrónico y en el acceso a sitios web maliciosos.

- Evite el uso de sistemas de adquisición específicos conectados a un paciente para otros fines. Algunos ejemplos serían: su uso como estación de trabajo de oficina para la lectura / el procesamiento de correos electrónicos, navegación en la red, etc.
- Utilice únicamente cuentas de usuario personales para asegurarse de que el sistema pueda identificar al usuario.
- No utilice cuentas compartidas conocidas en la organización para acceder a sistemas que contengan datos confidenciales.
- Asegúrese de que solo los usuarios debidamente formados puedan acceder a la aplicación.

5.2.7 Implementación de las normas legales de seguridad

- El software médico está sujeto a lo establecido en las normativas locales. Utilice el software de acuerdo con lo establecido en las normativas.

5.2.8 Trabajar con actualizaciones de Windows y asegurar la disponibilidad de los sistemas

El sistema operativo Microsoft Windows se actualiza periódicamente para evitar vulnerabilidades en su seguridad. Se recomienda el siguiente flujo de trabajo a la hora de actualizar el sistema, con el fin de garantizar una elevada disponibilidad del mismo:

- Instale las actualizaciones fuera del horario normal para evitar que afecten al trabajo diario.
- Compruebe el sistema después de una actualización para asegurarse de que todas las partes del sistema funcionan de acuerdo con lo previsto.

6 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.