

Otosuite

Guida all'installazione

Doc. N. 7-50-1430-IT/10

N. parte 7-50-14300-IT

Informazioni sul copyright

© 2013, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

11/05/2020 (216990)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione	4
2	Installazione standard	4
3	Installazione personalizzata	11
4	Disinstallazione di Otosuite	15
5	Cybersecurity	15
6	Produttore	17

1 Introduzione

Installazione standard

Questa sezione descrive come eseguire un'installazione standard di Otosuite e Otosuite® Reports e descrive come configurare Otosuite prima dell'uso.

Consultare [Installazione standard](#) ► 4

Installazione personalizzata e installazione di funzioni speciali

Questa sezione descrive come personalizzare l'installazione di Otosuite.

È possibile aggiungere un numero di funzioni speciali quali materiale vocale, test speciali e altre relative applicazioni all'installazione.

Consultare [Installazione personalizzata](#) ► 11

2 Installazione standard

Installazione standard

Questa sezione descrive come eseguire un'installazione standard di Otosuite e Otosuite® Reports e descrive come configurare Otosuite prima dell'uso.

Per configurare Otosuite, fare riferimento a [Configurazione di Otosuite](#) ► 9.

Dopo avere installato Otosuite, installare l'apparecchio di test. Per informazioni più dettagliate consultare il manuale del dispositivo.

Installazione personalizzata e installazione di funzioni speciali

Se si desidera personalizzare l'installazione oppure installare applicazioni specifiche separatamente, consultare [Installazione personalizzata](#) ► 11.

2.1 Requisiti di sistema

- processore 1,5 GHz o superiore (2 GHz consigliato)
- 2 GB di RAM (4 GB consigliati)
- 8 GB di spazio libero sul disco rigido per l'installazione del Otosuite software .
- Microsoft® Windows® 7 SP1 (32 o 64 bit) o Microsoft Windows 8.1 (64 bit) o Microsoft Windows 10 (32 o 64 bit)
- Tutti gli aggiornamenti Microsoft Windows da Microsoft Update (o .NET 4.6 installato)
- Porta USB per il collegamento di accessori, v. 2.0 o superiore
- Unità DVD (solo per alcune funzioni)
- Display a colori 32 bit, risoluzione schermo 1024x768
- Per la modalità di funzionamento Noah: NOAH 3/NOAH 3 per ENT (versione 3.7 o superiore), oppure Noah 4 (versione 4.1 o superiore), oppure Otobase®.

Nota bene • Se si desidera utilizzare il materiale vocale fornito da Otometrics, controllare il relativo materiale vocale di installazione per assicurarsi che il PC disponga dello spazio aggiuntivo necessario sul disco.

2.2 Sequenza di installazione standard

Attenzione • Non connettere l'apparecchio di test e gli accessori prima di aver completato l'installazione del software.

1. Noah/Otobase

Installazione standard

- Se si sta eseguendo un'installazione standard di Otosuite e si intende usare Otosuite con Noah o Otobase, installare prima il software Noah o Otobase. In questo modo si abilita l'archiviazione in Noah/Otobase delle misurazioni con le Informazioni sui clienti.

Se si installa Noah/Otobase dopo aver installato Otosuite, è possibile registrare Otosuite come modulo di Noah/Otobase eseguendo **PostNOAHInstall**. Consultare [Installazione di Noah o Otobase dopo aver installato Otosuite](#). ► 14.

2. Materiale vocale integrato Otometrics

Per installare il materiale vocale integrato Otometrics dal supporto del materiale vocale in dotazione, consultare [Installazione del materiale vocale](#) ► 13.

3. Otosuite

Se Noah/Otobase è installato sul computer, Otosuite si installerà automaticamente in Noah/Otobase.

2.3 Avvio dell'applicazione di installazione

Nota bene • Otosuite non può essere installato su un'unità di rete condivisa.

Avvio dell'installazione da un file compresso

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul file compresso, quindi selezionare **Estrai tutto...**
2. Assicurarsi che la casella di controllo **Mostra i file estratti al termine dell'operazione** sia selezionata.
3. Fare clic sul pulsante **Estrai**.

I file di installazione vengono estratti ed elencati in Esplora risorse.

Avvio dell'installazione da un DVD o da un dispositivo USB

1. Inserire il DVD di installazione o il dispositivo USB nel PC.

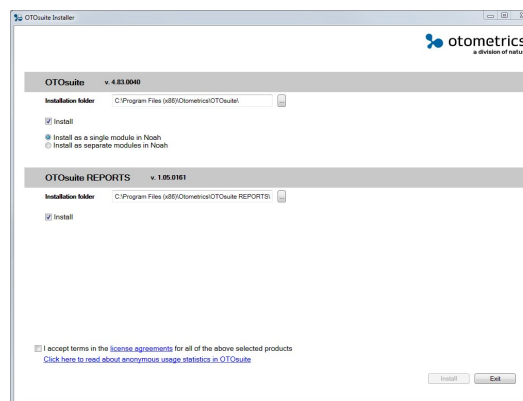
2. Se il contenuto non viene visualizzato automaticamente, spostarsi sulla relativa unità in Esplora risorse.

Avvio dell'installazione

1. Chiudere tutte le applicazioni Windows per evitare conflitti con il software del programma di installazione.
2. Non connettere alcun accessorio prima che l'installazione sia completata.
3. Fare doppio clic sul file **OTosuiteInstaller** per avviare l'installazione.
Utenti di Windows 10: fare clic con il tasto destro sul file e selezionare **Esegui come amministratore**.
4. Per eseguire un'installazione standard, consultare [Il processo di installazione ► 6](#)
5. Per personalizzare l'installazione, consultare [Installazione personalizzata ► 11](#).

2.4 Il processo di installazione

1. Avviare l'applicazione di installazione. Consultare [Avvio dell'applicazione di installazione ► 5](#)
2. Viene visualizzata la schermata dell'applicazione di installazione.
3. Fare clic per scegliere se si desidera installare Ootosuite.



4. Fare clic per scegliere se si desidera installare Ootosuite come modulo unico in Noah/Otobase o come moduli separati.
 - **Installazione come modulo singolo in Noah:**
I moduli di Ootosuite verranno installati con una singola icona di Ootosuite in Noah/Otobase.
 - **Installazione come modulo separato in Noah:**
I moduli di Ootosuite verranno installati con icone separate in Noah/Otobase.
Se si desidera installare Noah/Otobase dopo aver installato Ootosuite, consultare [Installazione di Noah o Otobase dopo aver installato Ootosuite. ► 14](#).
5. Fare clic per scegliere se si desidera installare Ootosuite® Reports come parte dell'installazione di Ootosuite.
Se necessario, è possibile eseguire l'applicazione dell'installazione in una data successiva per installare Ootosuite® Reports.
6. Fare clic per accettare il contratto di licenza.
7. Se necessario, fare clic per visualizzare le informazioni riguardo all'utilizzo dello strumento delle statistiche di utilizzo.
Per una descrizione dello strumento e delle modalità di disattivazione, consultare [Configurazione di Ootosuite ► 9](#).
8. Fare click su **Installa** per avviare l'installazione.
9. Quando l'installazione è completata, fare click su **Termina**.

2.5 Avvio di Ootosuite

La modalità di avvio di Ootosuite dipende da come si desidera eseguire Ootosuite:

- con Noah/Otobase
- in modalità stand alone;

Connesso al database Noah/Otobase

La modalità di avvio di Otosuite con Noah o Otobase dipende dalla configurazione di Otosuite.

Avvio diretto di Otosuite

1. Fare clic sull'icona Otosuite sul desktop del PC o nel menu **Avvio** di Windows (**Tutti i programmi > Otometrics > Otosuite**).
Verrà visualizzato il browser paziente Noah o Otobase.
2. Selezionare un paziente. Otosuite si avvia e si connette al database Noah o Otobase.

Avvio dalla Selezione modulo Noah o Otobase

1. Avviare Noah o Otobase.
2. Nella Selezione modulo in Noah o Otobase, fare clic per scegliere il modulo Otosuite che si desidera aprire.

Avvio da una misurazione Noah o Otobase



1. Avviare Noah o Otobase e selezionare una misurazione.
Otosuite si apre nel modulo più adatto a visualizzare la misurazione.

Stand alone

È possibile eseguire Otosuite in modalità stand alone nelle seguenti situazioni:

- Sul PC non è installato né Noah né Otobase.
- Otosuite è installato su un PC con Noah/Otobase ma non è connesso al database di Noah/Otobase. Consultare Otosuite Guida all'installazione per informazioni sulla connessione al database di Noah/Otobase.

Avvio di Otosuite in modalità stand alone

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Avviare Otosuite facendo clic sull'icona Otosuite sul desktop del PC (potrebbe essere necessario creare prima dei tasti a scelta rapida). |  |
| o | |
| 2. Avviare Otosuite facendo clic sull'icona Otosuite nel menu di Windows Avvio (Tutti i programmi > Otometrics > Otosuite) . |  |

Configurazione delle impostazioni di Otosuite

- La prima volta che si avvia Otosuite, la Procedura guidata di configurazione viene visualizzata automaticamente.
- Se Otosuite è stato aggiornato, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
- Consultare [Configurazione di Otosuite](#) ► 9.

2.5.1 Icone Otosuite in Noah/Otobase

A seconda del metodo di installazione di Otosuite, Noah/Otobase **Selezione modulo** visualizzerà una sola icona Otosuite o un'icona per ogni modulo in Otosuite. Se è presente una sola icona, avvierà Otosuite secondo le Impostazioni di avvio; altrimenti, l'icona selezionata aprirà il modulo corrispondente in Otosuite.

Per modificare il numero di icone Otosuite visualizzate in Noah/Otobase, consultare [Il processo di installazione ► 6](#).

Modulo Otosuite	Icona Noah/Otobase
Avviare Otosuite secondo le Impostazioni di avvio	
Il modulo Otoscopia video	
Il modulo Emissioni otoacustiche	
Il modulo Impedenzometria	
Il modulo Audiometria	
Il modulo Diagnosi e simulazione	
Il modulo PMM	
Il modulo HIT	

2.6 Manuali Otosuite

Dopo l'installazione di Otosuite, è possibile trovare i manuali di Otosuite e la documentazione corrispondente sul proprio PC. Nel menu **Avvio**, aprire **Otosuite Manuali**, che contiene una panoramica con link a tutti i manuali.

Consultare anche i manuali e la Guida in linea relativi agli apparecchi di test e agli specifici moduli di test in Otosuite.

Nota bene • *Acquisire familiarità con l'apparecchio di test, Otosuite e le relative funzioni e impostazioni prima di avviare i test.*

2.7 Installazione degli apparecchi di test

Leggere la sezione "Installazione" nel manuale del proprio dispositivo.

Se si è connesso un apparecchio di test prima di aver installato Otosuite

Attenzione • Non connettere l'apparecchio di test e gli accessori prima di aver completato l'installazione del software.

Se si è connesso un apparecchio di test prima di aver installato Otosuite, potrebbero presentarsi dei problemi a causa dell'installazione di un driver non corretto per il dispositivo da parte di Windows oppure per la mancanza di driver installati.

Per risolvere il problema, procedere come segue.

1. Localizzare il dispositivo in Gestione dispositivi nel Pannello di controllo Windows.
2. Fare clic con il tasto destro del mouse sul nome del dispositivo, quindi fare clic per aggiornare il software del driver. Consentire a Windows di effettuare una ricerca automatica del driver corretto del dispositivo.

Importante • In caso di presenza di più di un driver, un dispositivo può comparire più volte in Gestione dispositivi. Ripetere la procedura sopra descritta per ciascun caso (per esempio, "Cuffie SoundHub 100 + Mic." e "Altoparlanti SoundHub 100").

2.8 Configurazione di Otosuite

Questa sezione descrive come configurare Otosuite prima dell'uso.

La Procedura guidata di configurazione aiuta a personalizzare le diverse caratteristiche e funzioni di Otosuite.

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Per configurare le funzionalità generali di Otosuite, fare clic su **Avanti**.
3. Per collegare l'apparecchio di test al modulo in questione e impostare le funzionalità specifiche di quest'ultimo, fare clic su **Configura...** accanto al modulo da configurare.

La configurazione generale è descritta nei manuali Otosuite.

Nota bene • La configurazione della Scheda audio impostata dall'installazione di Otosuite può modificare la configurazione predefinita della scheda audio di Windows. Usare la funzionalità Windows per modificare la configurazione predefinita.

2.8.1 Immissione dei codici licenza

I codici licenza sono riportati nel pacchetto di installazione di Otosuite. Per immettere i codici licenza in Otosuite, eseguire quanto segue:

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Fare click su **Configura...** accanto al modulo per il quale si desidera immettere il codice licenza.
3. Fare click su **Avanti** fino a quando non viene visualizzata la finestra di dialogo **Codici licenza**. Immettere i codici licenza e fare click su **Termina**.

2.8.2 Statistiche di utilizzo

Durante l'installazione di Otosuite, viene installato uno strumento che consente di condividere statistiche di utilizzo anonime con Otometrics per aiutarci a comprendere meglio le esigenze dei nostri clienti e migliorare i nostri prodotti e servizi.

Lo strumento invia statistiche di utilizzo anonime a Otometrics quando il PC è connesso a Internet.

È possibile attivare/disattivare lo strumento delle statistiche di utilizzo in qualsiasi momento tramite la Procedura guidata di configurazione di Otosuite.

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Fare clic su **Avanti**.
3. Nella schermata **Preferenze**, fare click per disattivare/attivare la casella di controllo **Consentire statistiche di utilizzo anonime**.

Le statistiche di utilizzo includono quanto segue

Sono incluse solo statistiche anonime collegate all'uso del software Otosuite, per esempio quanto spesso vengono utilizzate varie funzioni e quanto spesso vengono cliccati pulsanti e voci del menu. Questo significa che lo strumento non invia dati personali o dati del paziente, né verranno incluse informazioni che identifichino il PC o altri tipi di utilizzo relativi al PC.

2.8.3 Connessione di Otosuite a Noah o Otobase

***Nota bene** • Quanto segue si applica solo se Noah o Otobase è installato sul PC:*

Connettere Otosuite a un database all'avvio

È possibile configurare Otosuite per connetterlo automaticamente al database Noah o Otobase, indipendentemente dal fatto che Otosuite venga avviato direttamente, da Noah o da Otobase.

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Fare clic su **Avanti** fino a quando non viene visualizzata la schermata Noah/Otobase.
3. Attivare l'opzione **Connetti Otosuite a un database all'avvio**.
I database disponibili sono elencati di seguito.
4. Selezionare il database a cui si desidera connettersi.
5. Riavviare Otosuite per attivare la selezione.

Avvio di un modulo non-Otosuite da Noah o Otobase

Se si avvia un modulo di misurazione non-Otosuite da Noah/Otobase, allora Otosuite verrà chiuso. È possibile configurare Otosuite per chiudere senza chiedere conferma.

Se ci sono dati non salvati in Otosuite, verrà sempre chiesto di salvare i dati prima di chiudere Otosuite.

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Fare clic su **Avanti** fino a quando non viene visualizzata la schermata Noah/Otobase.
3. Attivare l'opzione **Chiudere automaticamente Otosuite** se si avvia un modulo di misurazione non-Otosuite. (Verrà richiesto di salvare se sono presenti dati non ancora salvati.)

Attiva FastView (Se supportato da Noah/Otobase)

I dati FastView possono essere salvati in Noah o Otobase. L'opzione fornisce un accesso rapido a Sfoglia o Visualizza riepiloghi dati senza avviare i singoli moduli dalla posizione in cui sono stati salvati i dati.

1. In Otosuite, selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione**.
2. Fare clic su **Avanti** fino a quando non viene visualizzata la schermata Noah/Otobase.
3. Selezionare l'opzione **Attiva FastView**.

3 Installazione personalizzata

Installazione personalizzata e installazione di funzioni speciali

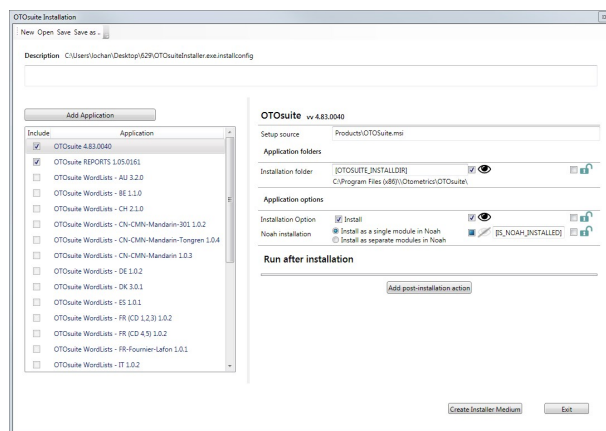
Questa sezione descrive come personalizzare l'installazione di Otosuite.

È possibile aggiungere un numero di funzioni speciali quali materiale vocale, test speciali e altre relative applicazioni all'installazione.

Avvio del file eseguibile OTOSuiteInstaller in modalità di configurazione.

1. Per avviare il file eseguibile **OTOSuiteInstaller** in modalità di configurazione, spostarsi alla cartella contenente il file eseguibile in una finestra di prompt dei comandi di DOS: digitare **OTOSuiteInstaller.exe /configure**.

Personalizzazione dell'installazione



- Il campo **Descrizione**

Questo campo contiene una descrizione del file di configurazione che si sta modificando in quel momento, se tale descrizione esiste.

In caso di necessità, immettere un testo di propria scelta per integrare l'installazione o il cliente. Questo potrebbe aiutare il personale della manutenzione a identificare il file.

- Il pulsante **Aggiungi applicazione**

Fare clic sul pulsante **Aggiungi applicazione** per aggiungere moduli o applicazioni .msi supplementari al gruppo di installazione.

Nota bene • Se si fa riferimento ad applicazioni collocate in cartelle che dipendono dal profilo utente quali *Utente > Desktop*, *Utente > Download*, o *Utente > I Miei Documenti* e si esegue l'installazione senza aver creato il supporto dell'installatore, l'installatore non riuscirà a trovare il riferimento di queste applicazioni durante l'installazione su un altro PC:

1. Controllare le caselle desiderate per selezionare le funzioni che si desidera includere nell'installazione. Questa finestra di dialogo verifica che tutti i file di riferimento .msi esistano.

Per ogni applicazione è possibile selezionare/deselezionare una gamma di preferenze sul lato destro dello schermo.

- Una casella per la selezione/deselezione dell'applicazione o della funzione nella configurazione dell'installazione.

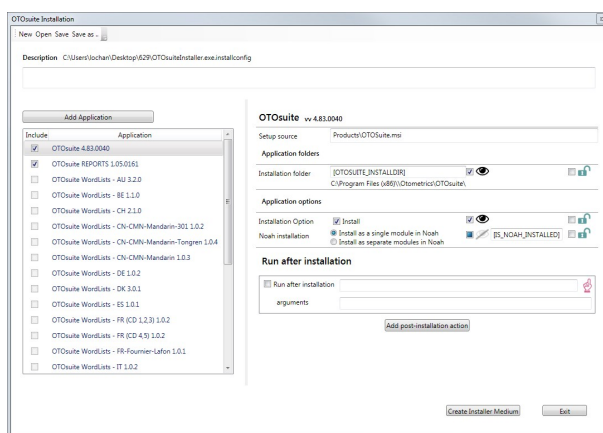


- Nascondi/Mostra:
questa opzione nasconde o mostra la funzione nell'elenco dell'applicazione **OTOSuiteInstaller**.



- Blocca/Sblocca:
questa opzione blocca o sblocca la funzione nell'elenco nell'applicazione **OTOSuiteInstaller** rendendola non selezionabile o selezionabile per la persona che esegue l'installazione.

2. Nel pannello **Esegui dopo l'installazione** è possibile fare click su **Aggiungi azione post-installazione** per aggiungere applicazioni o file supplementari quali file batch da eseguire dopo l'installazione.



3. **Creazione supporto dell'installatore**

Una volta aggiunte le applicazioni o i file supplementari da eseguire dopo l'installazione, fare click sul pulsante **Creazione supporto dell'installatore** per aprire una finestra di dialogo dove poter creare una cartella di propria scelta e salvare i file e la struttura dei file da spedire alla persona che esegue l'installazione.

4. Una volta configurate le applicazioni e i moduli che si desidera includere nell'installazione, salvare il file personalizzato nella cartella dove è collocato il file **OTOSuiteInstaller**.

Il nome predefinito del file personalizzato è **OTOSuiteInstaller.exe.installconfig**. Se si salva il file sotto un altro nome nella cartella dell'installatore, l'installatore non userà il file di configurazione.

Nota bene • È possibile modificare e salvare il file **OTOSuiteInstaller.installconfig** in una struttura predefinita, evitando di ripetere il processo di strutturazione se non sono state aggiunte dipendenze.

5. Fare clic su **Esci**.
6. Per installare le personalizzazioni, eseguire il file **OTOSuiteInstaller** come descritto in [Il processo di installazione](#) ► 6.

3.1 Sequenza di installazione personalizzata

Attenzione • Non connettere l'apparecchio di test e gli accessori prima di aver completato l'installazione del software.

1. Noah

- Se si intende utilizzare Otosuite con Noah, installare prima il software Noah. In questo modo si abilita l'archiviazione delle misurazioni con le Informazioni dei clienti su Noah.
Se si installa Noah dopo aver installato Otosuite, è possibile registrare Otosuite come modulo di Noah eseguendo **PostNOAHInstall**. Consultare [Installazione di Noah o Otobase dopo aver installato Otosuite](#).
▶ 14.

2. Materiale vocale integrato Otometrics

Per installare il materiale vocale integrato Otometrics dal supporto del materiale vocale in dotazione, consultare [Installazione del materiale vocale](#) ▶ 13.

3. Otosuite

Se Noah/Otobase è installato sul computer, Otosuite si installerà automaticamente in Noah/Otobase.

3.2 Installazione del materiale vocale

Installazione del materiale vocale utilizzando l'installatore Otosuite

Nota bene • Se si desidera utilizzare il materiale vocale fornito da Otometrics, controllare il relativo materiale vocale di installazione per assicurarsi che il PC disponga dello spazio aggiuntivo necessario sul disco.

1. Seguire le istruzioni per l'installazione di funzioni supplementari: consultare [Installazione personalizzata](#) ▶ 11.

Installazione del materiale vocale separatamente

1. Inserire il CD di installazione del materiale vocale Otosuite nell'unità disco.
L'installazione guidata si avvia automaticamente. In caso contrario, avviare il comando **Esegui** di Windows e digitare **d:\setup.exe**, dove **d:** indica l'unità disco.
2. L'installazione guidata assisterà l'utente durante tutta l'installazione.

Dopo aver installato il materiale vocale

Una volta installato il materiale vocale, è possibile scegliere gli elenchi vocali nei moduli di test Otosuite appropriati. Consultare i manuali dell'apparecchio di test specifico per istruzioni sull'uso del materiale vocale.

3.3 Installazione di Otosuite® Reports separatamente

Se Otosuite® Reports non è stato installato nell'installazione generale di Otosuite, è possibile farlo separatamente.

È possibile installare Otosuite® Reports su un PC con o senza Otosuite o Otobase installato.

Se sono stati creati modelli di referti su un PC separato, è necessario copiare i modelli sul PC dove è installato Otosuite o Otobase. Consultare Otosuite® Reports Guida utente.

Requisiti di sistema

Su un PC senza Otosuite o Otobase installato

- processore 1,5 GHz o superiore (2 GHz consigliato)
- 1 GB di RAM (2 GB consigliati)
- 1 GB di spazio libero sul disco rigido per l'installazione del software. È necessario spazio aggiuntivo sul disco per i requisiti d'installazione.
- Microsoft® Windows 7 (32 o 64 bit) o versione successiva
- Display a colori 32 bit, risoluzione schermo 1024x768

Su un PC con Otosuite o Otobase installato

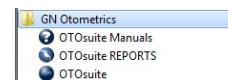
Se si installa Otosuite® Reports su un PC dove è già installato Otosuite o Otobase, consultare i requisiti di sistema di Otosuite o Otobase per informazioni dettagliate.

Procedura di installazione

- Seguire le istruzioni per l'installazione di funzioni supplementari: consultare [Installazione personalizzata ► 11](#).

Avvio di Otosuite® Reports

- Otosuite® Reports è elencato nella cartella programmi Otometrics nell'elenco "Tutti i programmi" di Windows.



3.4 Installazione di Noah o Otobase dopo aver installato Otosuite.

Se si desidera installare Noah o Otobase dopo Otosuite, allora Otosuite non verrà registrato in Noah/Otobase e non sarà possibile avviare Otosuite da Noah/Otobase.

1. Per installare Noah o Otobase seguire le istruzioni per l'installazione di funzioni supplementari: consultare [Installazione personalizzata ► 11](#).

Aggiunta di Otosuite a Noah/Otobase dopo l'installazione

Utilizzare lo strumento **PostNOAHInstall** per aggiungere Otosuite a Noah/Otobase o per modificare il modo in cui Otosuite viene presentato in Noah/Otobase.

Per avviare lo strumento PostNOAHInstall

1. Navigare fino alla cartella in cui è installato Otosuite (la cartella predefinita è c:\Programmi\Otometrics\Otosuite).
2. Fare doppio clic su **PostNOAHInstall**.

3. Selezionare il modo desiderato per la presentazione di Otosuite in Noah/Otobase e quindi fare click su **OK**.

4 Disinstallazione di Otosuite

Per disinstallare Otosuite

1. Se Otosuite è attivo, uscire da Otosuite.
2. Usare la funzionalità Windows per disinstallare i programmi.

5 Cybersecurity

La cybersecurity è la pratica che consente di difendere i computer da furti o danni ai loro hardware, software o dati elettronici, nonché dalle interruzioni o misdirection dei servizi forniti.

Questa sezione descrive come Otosuite implementi le protezioni da minacce alla cybersecurity e le raccomandazioni per tutelare il sito del cliente.

Su richiesta, è disponibile un Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (modulo MDS2).

La sicurezza informatica presso il sito del cliente può essere migliorata integrando le implementazioni di sicurezza di Otosuite con le configurazioni del sistema locale.

Il cliente si assume la piena responsabilità dell'implementazione della cybersecurity scelta.

5.1 Otosuite - Implementazioni di cybersecurity

- Otosuite supporta l'utilizzo della protezione di Windows. Il programma richiede i privilegi standard di sicurezza dell'utente di Microsoft Windows per l'uso giornaliero
- Otosuite supporta l'uso di salvaschermo Microsoft Windows per non mostrare informazioni riservate su sistemi automatici
- Per i dati memorizzati nel database NOAH, l'accesso richiede la verifica delle credenziali dell'utente
- Le applicazioni DLL sono firmate e non possono essere sostituite da un codice malevolo.

5.2 Cliente - Implementazioni raccomandate

La configurazione finale di sicurezza presso il sito del cliente può essere migliorata seguendo i migliori criteri e pratiche di sicurezza. Tra questi figurano, a titolo puramente indicativo, le raccomandazioni fornite nelle seguenti sezioni.

5.2.1 Creare un ambiente sicuro

- Impedire l'accesso fisico al sistema a persone non autorizzate.
- Connettere il sistema solo su reti protette. Non utilizzare il sistema su una rete aperta, incluse le reti Wi-Fi, Bluetooth, ecc. Ciò vale anche per i sistemi stand alone.
- Mantenere sempre aggiornato il software di rete con i patch più recenti.
- Preferire la comunicazione di dati crittografata rispetto ai segmenti di rete "meno sicuri" (IPsec, VPN).

- Eseguire frequenti backup del sistema. Salvare il backup su un dispositivo di archiviazione sicuro.
- Consentire l'accesso a tutte le risorse di rete (condivisioni, stampanti, altre attrezzature) esclusivamente agli utenti autorizzati.
- Proteggere il sistema con antivirus aggiornati.
- Utilizzare sempre il firewall di Windows.

5.2.2 Accesso sicuro ai sistemi Windows

- Utilizzare reti domain-controlled e metodi di autenticazione domain-based
- Abilitare il controllo dell'uso del sistema, inclusi i login di Windows al sistema operativo
- Valutare l'opportunità di un'autenticazione a due fattori per i login utente.

5.2.3 Riservatezza dei dati

- Il sistema Windows deve essere bloccato automaticamente in caso di inattività dell'utente
- Gli utenti devono bloccare il sistema manualmente se lo lasciano incustodito.

5.2.4 Ridurre al minimo le potenziali fughe di dati

- Non installare alcun software di terzi che non sia destinato all'utilizzo con l'applicazione. Un software sconosciuto può rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza.
- Crittografare le unità che contengono informazioni archiviate. Eseguire un backup dei dati archiviati salvati su un altro dispositivo di archiviazione sicuro.
- Evitare di utilizzare sistemi di acquisizione a contatto con i dati dei pazienti come server di rete per altre funzionalità.
- Disabilitare i servizi Windows non necessari progettati per funzionalità non legate al lavoro. Esempi: Messenger, servizi di masterizzazione di CD (se non utilizzati), Netmeeting, Condivisione remota, Gestione sessione di assistenza mediante desktop remoto, Dropbox, Skype, e-mail, ecc.

5.2.5 Controllo di accesso utente

- Utilizzare criteri per le password in grado di assicurare che le password siano complesse, non ripetute e modificate con regolarità
- Valutare di assegnare il minor numero possibile di diritti utente agli utenti, poiché non occorrono diritti elevati speciali per utilizzare l'applicazione.

5.2.6 Creazione di politiche aziendali/framework sicure

Molte minacce di cyberattacchi provengono da e-mail e dall'accesso a siti Web dannosi.

- Non utilizzare per scopi diversi i sistemi di acquisizione dedicati connessi a un paziente. Alcuni esempi: Utilizzarli come postazione per leggere/rispondere alle e-mail, navigare sul Web, ecc.
- Utilizzare gli account utente personali solo per assicurarsi che il sistema sia in grado di identificare l'utente
- Non utilizzare account condivisi noti all'interno dell'organizzazione per accedere a sistemi che contengono dati riservati
- Assicurarsi che solo utenti addestrati abbiano accesso all'applicazione.

5.2.7 Implementare le normative di sicurezza vigenti

- Il software medico è soggetto alle normative locali. Utilizzare il software ai sensi delle normative.

5.2.8 **Lavorare con gli aggiornamenti Windows e garantire la disponibilità del sistema**

Il sistema operativo Microsoft Windows viene aggiornato regolarmente con patch per correggere le vulnerabilità di protezione. Si consiglia il seguente flusso di lavoro quando si aggiorna il sistema per garantirne l'alta disponibilità:

- Installare gli aggiornamenti al di fuori del normale orario di lavoro per evitare ripercussioni sulla normale operatività
- Controllare il sistema dopo un aggiornamento per garantire che tutte le parti del sistema lavorino come previsto.

6 **Produttore**

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

Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di montaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.