

Otosuite
インストール ガイド

文書No. 7-50-1430-JA/10
品番 7-50-14300-JA

著作権表示

© 2013, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。® Otometrics、Otometrics アイコン、Aurical、Madsen、HI-PRO 2、Otoscan、ICS、および HORTMANN はアメリカ合衆国およびその他の国における Natus Medical Denmark ApS の登録商標です。

バージョンリリース日

2020 年 05 月 11 日 (216990)

技術サポート

購入元へご連絡ください。

目次

1 はじめに	4
2 標準インストール	4
3 カスタムインストール	11
4 Otosuiteをアンインストール	15
5 サイバーセキュリティ	15
6 製造メーカー	17

1 はじめに

標準インストール

このセクションでは、OtosuiteとOtosuite® Reportsの標準インストールの方法と、使用前のOtosuiteの設定方法を説明します。

標準インストール ▶ 4をご覧ください。

カスタムインストールと特別な機能のインストール

このセクションではOtosuiteのインストールをカスタマイズする方法を説明します。

スピーチ素材、特殊テスト、他の関連アプリケーションなどの特別な機能をインストールに追加できます。

カスタムインストール ▶ 11をご覧ください。

2 標準インストール

標準インストール

このセクションでは、OtosuiteとOtosuite® Reportsの標準インストールの方法と、使用前のOtosuiteの設定方法を説明します。

Otosuiteを構成するには、[Otosuiteを構成 ▶ 9](#)を参照してください。

Otosuiteのインストール後、テストデバイスをインストールします。詳細な手順については、デバイスの取扱説明書を参照してください。

カスタムインストールと特別な機能のインストール

インストールをカスタマイズするか、特定のアプリケーションを個別にインストールするには[カスタムインストール ▶ 11](#)を参照してください。

2.1 システム要求

- ・ 1.5 GHz 以上のプロセッサ (2 GHz推奨)
- ・ 2 GB RAM (4 GB を推奨)
- ・ Otosuite のソフトウェアをインストールするための8 GB空きディスクスペース。
- ・ Microsoft® Windows® 7 SP1 (32 または 64 ビット) または Microsoft Windows 8.1 (64 ビット) または Microsoft Windows 10 (32 または 64ビット)
- ・ Microsoft Windowsはすべて、Microsoft Update (または.NET 4.6)によりアップデートされます。
- ・ アクセサリー接続用のUSBポート v. 2.0 以上
- ・ DVDドライブ (少数の特徴のための)
- ・ 32 ビット カラーディスプレイ、1024x768 画面解像度
- ・ Noahモード動作の場合: NOAH 3/ENT用NOAH 3 (バージョン3.7 以上)、またはNoah 4 (バージョン4.1 以上)、またはOtobase®。

注記・Otometricsで供給されたスピーチ素材を使用する場合は、スピーチ素材インストールメディアをチェックし、使用しているPCに必要な追加のディスクスペースがあるかどうかを確認します。

2.2 標準インストールシーケンス

注意・ソフトウェアを完全にインストールするまで、テストデバイスとアクセサリを接続しないでください。

1. Noah/Otobase

標準インストール

・Otosuiteの標準インストールを行い、NoahまたはOtobaseと共にOtosuiteを使用するには、最初にNoahまたはOtobaseソフトウェアをインストールします。こうすることで、測定結果を被験者情報と一緒にNoah/Otobaseに保管できます。

Otosuite をインストールした後でNoah/Otobaseをインストールすれば、**PostNOAHInstall**を実行してOtosuiteをモジュールとしてNoah/Otobaseに登録できます。**Otosuiteのインストール後にNoahまたはOtobaseをインストールする** ▶ 14をご覧ください。

2. 統合Otometricsスピーチ素材

付属のスピーチ素材メディアから統合Otometricsスピーチ素材をインストールするには、**スピーチ素材のインストール** ▶ 13を参照してください。

3. Otosuite

Noah/Otobaseがコンピュータにインストールされると、OtosuiteはNoah/Otobaseに自動的にインストールされます。

2.3 インストールアプリケーションを起動する

注記・Otosuite は共有ネットワークドライブにはインストールできません。

zipファイルからのインストールの開始

1. zipファイルを右クリックして**すべて展開**を選択します。
2. **完了時に展開されたファイルを表示する**チェックボックスが選択されていることを確認します。
3. **展開**ボタンをクリックします。
インストールファイルが展開され、Windowsエクスプローラーに一覧表示されます。

DVDまたはメモリースティックからのインストールの開始

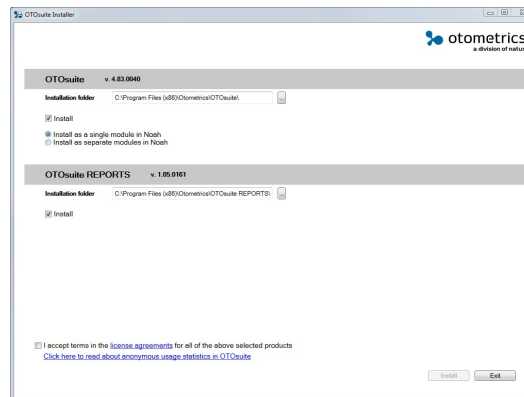
1. インストールDVDまたはメモリースティックをPCに挿入してください。
2. 内容が自動的に表示されない場合は、Windowsエクスプローラーで関係するドライブにナビゲートします。

インストールを起動する

1. インストーラソフトウェアとのコンフリクトを避けるため、全てのウィンドウプログラムを閉じてください。
2. インストールが完了するまで、アクセサリを接続しないでください。
3. ファイル**OTOsuiteInstaller** をダブルクリックして、インストールを起動します。
Windows 10ユーザー: ファイルを右クリックし、**管理者として実行**を選択します。
4. 標準インストールを行うには、**インストールのプロセス ▶ 6**を参照してください。
5. インストールをカスタマイズするには**カスタムインストール ▶ 11**を参照してください。

2.4 インストールのプロセス

1. インストールアプリケーションを起動します。
インストールアプリケーションを起動する ▶ 5をご覧ください。
2. インストールアプリケーション画面が表示されます。
3. インストールするOtosuiteをクリックして選択します。



4. Noah/Otobaseの単一モジュールとして、または別々のモジュールとしてインストールするOtosuiteをクリックして選択します。
 - **NOAHの単独モジュールとしてインストール:**
Otosuiteモジュールは、Noah/Otobaseの単独のOtosuiteアイコンにインストールされます。
 - **NOAHの独立したモジュールとしてインストール:**
Otosuiteモジュールは、Noah/Otobaseの独立したアイコンとしてインストールされます。
Otosuiteをインストールした後でNoah/Otobaseをインストールするには、**Otosuiteのインストール後に NoahまたはOtobaseをインストールする ▶ 14**を参照してください。
5. Otosuiteインストールの一部としてインストールするOtosuite® Reportsをクリックして選択します。
必要なら、後日インストールアプリケーションを実行してOtosuite® Reportsをインストールできます。
6. クリックしてライセンス契約に同意します。
7. 必要に応じてクリックし、利用統計ツールに関する情報を表示します。ツールの解説と、ツールを使用不可にする方法については、**Otosuiteを構成 ▶ 9**を参照してください。
8. インストールを開始するには**インストール**をクリックします。
9. インストールが完了したら、**終了**をクリックします。

2.5 Otosuiteの起動

Otosuite を立ち上げる方法は、Otosuiteの実行方法によって異なります。

- ・ Noah/Otobaseと併用
- ・ スタンドアロンモード

Noah/Otobaseデータベースとの接続

OtosuiteをNoahまたはOtobaseと共に起動する方法はOtosuiteの設定により異なります。

Otosuiteを直接起動する

1. PCのデスクトップまたはWindows **スタートメニュー** (**すべてのプログラム** > **Otometrics** > **Otosuite**)のOtosuiteアイコンをクリックします。
NoahまたはOtobaseの被検者ブラウザが表示されます。
2. 被検者を選択します。Otosuiteが実行されNoahまたはOtobaseデータベースに接続されます。

NoahまたはOtobaseの「Module Selection (モジュール選択)」から起動する

1. NoahまたはOtobaseを立ち上げます。
2. NoahまたはOtobaseのモジュール選択で、開きたいOtosuiteモジュールをクリックして選択します。

NoahまたはOtobase測定から起動する



1. NoahまたはOtobaseを起動し、測定を選択します。
Otosuiteは測定の表示に最も適したモジュールで開きます。

スタンドアロン

次の状況では、Otosuiteをスタンドアロンモードで実行することができます。

- ・ PCにはNoahもOtobaseもインストールされていません。
- ・ OtosuiteはNoah/OtobaseのPCにインストールされていますが、Noah/Otobaseデータベースに接続されていません。Noah/Otobaseデータベースへの接続方法についてはOtosuite インストール ガイドを参照してください。

Otosuiteをスタンドアロンモードで起動する

- | | |
|---|---|
| 1. PCのデスクトップのOtosuiteアイコンをクリックし、Otosuiteを起動します（先にショートカット作成が必要なこともあります）。 |  |
| または | |
| 2. Windows スタートメニュー (すべてのプログラム > Otometrics > Otosuite) のOtosuiteアイコンをクリックしてOtosuiteを起動します。 |  |

Otosuiteセットアップの設定

- ・ Otosuiteを最初に立ち上げたとき、設定ウィザードが自動的に表示されます。

- ・ Otosuiteを更新した場合は、**ツール** > **設定ウィザード** を選択します。
- ・ **Otosuiteを構成** ▶ 9をご覧ください。

2.5.1 Noah/OtobaseのOtosuiteアイコン

Otosuiteのインストール方法に従って、Noah/Otobase **モジュール選択**に1つのOtosuiteアイコンか、Otosuiteの各モジュールのアイコンが表示されます。アイコンが1つしかない場合は、スタートアップ設定に従ってOtosuiteが立ち上がります。アイコンが複数ある場合は、選択したアイコンに対応するモジュールがOtosuiteで開きます。

Noah/Otobaseに表示されるOtosuiteアイコンの数を変更するには**インストールのプロセス** ▶ 6を参照してください。

Otosuiteモジュール	Noah/Otobase アイコン
スタートアップ設定に従ってOtosuiteを立ち上げ	
ビデオ耳鏡検査法モジュール	
耳音響放射モジュール	
イミタンスモジュール	
聴力検査モジュール	
カウンセリングとシミュレーションモジュール	
PMMモジュール	
HITモジュール	

2.6 Otosuite 取扱説明書

Otosuiteのインストール後、Otosuite取扱説明書や関連する資料はPCの中にあります。**スタートメニュー**で、**Otosuiteマニュアル**を開きます。概要とすべての取扱説明書へのリンクが表示されます。

Otosuiteにおけるテストデバイスと特定のテストモジュールに関連した取扱説明書とオンラインヘルプも参照してください。

注記 ・ テストを開始する前に、テストデバイス、Otosuite、およびそれらの機能と設定に関する知識を修得するようにしてください。

2.7 テストデバイスのインストール

ご使用のデバイスの取り扱い説明書の「インストール」のセクションを参照してください。

Otosuiteをインストールする前にテストデバイスを接続した場合

注意 ・ ソフトウェアを完全にインストールするまで、テストデバイスとアクセサリーを接続しないでください。

Otosuiteをインストールする前にテストデバイスを接続した場合、Windows がデバイスに関する誤ったドライバをインストールした、またはドライバがインストールされていないことを理由に、問題が発生する場合があります。

解決方法:

1. Windows デバイスマネージャーでデバイスを指定します。
2. デバイス名を右クリックし、クリックしてドライバーソフトウェアを更新します。Windowsが適切なデバイスドライバを自動検索することを許可します。

重要 ・ ドライバが複数ある場合は、デバイスマネージャにデバイスが複数回表示されます。各ケースごとに上記の手順を繰り返します（例えば、「SoundHub 100 ヘッドホン + マイク」と「SoundHub 100 スピーカー」など）。

2.8 Otosuiteを構成

このセクションでは使用前にOtosuiteを設定する方法を説明します。

設定ウィザードにより、様々な特徴や機能をカスタマイズしてOtosuiteに適用する手順が示されます。

1. Otosuiteで、**ツール** > **設定ウィザード**を選択します。
2. Otosuiteの一般的な設定については**次へ**をクリックしてください。
3. テストデバイスを特定のモジュールに接続し、モジュール固有の機能をセットアップするには、構成するモジュールに隣接する**設定...**をクリックします。

一般的な設定はOtosuiteの取扱説明書で説明しています。

注記 ・ Otosuiteのインストールで設定されたサウンドカードセットアップは、デフォルトのWindows サウンドカードセットアップを変更する場合があります。Windowsの機能を使用してデフォルトのセットアップを変更します。

2.8.1 ライセンスキー入力

ライセンスキーはOtosuiteインストールパッケージに入っています。Otosuiteにライセンスキーを入力するには、以下を行います。

1. Otosuiteで、**ツール** > **設定ウィザード**を選択します。
2. ライセンスキーを入力するモジュール近くにある**設定...**をクリックします。

3. **ライセンスキー**ダイアログが開くまで、**次へ**をクリックします。ライセンスキーを入力し、**終了**をクリックします。

2.8.2 使用統計

Otosuiteと共にインストールされるツールは、匿名の使用統計をOtometricsと共有することができ、患者のニーズをより良く理解するのに役立ち、製品やサービスの向上につながります。

そのツールは匿名の使用統計をPCがインターネットにつながっている時に Otometrics に送ります。

Otosuite設定ウィザードを用いて、使用統計ツールを使用不可/可能にすることができます。

1. Otosuiteで、**ツール** > **設定ウィザード**を選択します。
2. **次へ**をクリックします。
3. **ユーザー選択** 画面で、チェックボックス**匿名の使用統計を許可**をクリックし、使用不可/可能を切り替えます。

使用統計は次のようなものを含みます。

Otosuite ソフトウェアの使用に関連した匿名の統計のみが含まれています。たとえば、異なる特徴の使用頻度、ボタンとメニューアイテムのクリック回数などです。これは、そのツールが個人または患者のデータを送付せず、またPC を特定する情報またはPC に関連した他のタイプの使用情報を含まないことを意味します。

2.8.3 OtosuiteをNoahまたはOtobaseに接続する

注記 ・ 以下は、PCにNoahまたはOtobaseがインストールされている場合にのみ適用されます。

起動時にOtosuiteをデータベースに接続します

OtosuiteをNoahまたはOtobaseから直接起動したかどうかにかかわらず、Otosuiteを設定してNoahまたはOtobaseデータベースに自動接続できます。

1. Otosuiteで、**ツール** > **設定ウィザード**を選択します。
2. Noah/Otobase画面が開くまで、**次へ**をクリックします。
3. **起動時にOtosuiteをデータベースに接続オプション**を有効にします
使用可能なデータベースが下に表示されます。
4. 接続するデータベースを選択します。
5. Otosuiteを再起動して選択を有効にします。

Otosuite以外のモジュールをNoahまたはOtobaseから起動する

Otosuite以外のモジュールをNoah/Otobaseから起動すると、Otosuiteを強制終了します。Otosuiteを設定して、プロンプトなしで閉じることができます。

Otosuiteに未保存のデータがある場合、Otosuiteが閉じる前にデータを保存するかどうかを確認されます。

1. Otosuiteで、**ツール** > **設定ウィザード**を選択します。
2. Noah/Otobase画面が開くまで、**次へ**をクリックします。
3. Otosuite以外の測定モジュールを起動すると、**Otosuiteは自動的に閉じます**。(未保存のデータがある場合は保存するかどうかを確認されます)。オプションの有効化

FastViewを有効化（Noah/Otobaseでサポートされる場合）

FastViewデータは、NoahまたはOtobaseで保存することができます。このオプションを使用すると、個々のモジュールをデータ保存場所から起動することなく、データの要約をすばやく閲覧または表示できます。

1. Otsuiteで、ツール > 設定ウィザードを選択します。
2. Noah/Otobase画面が開くまで、次へをクリックします。
3. オプションFastViewを有効化を選択します。

3 カスタムインストール

カスタムインストールと特別な機能のインストール

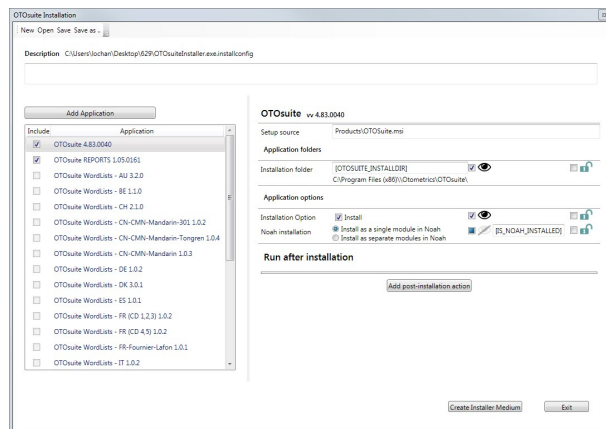
このセクションではOtsuiteのインストールをカスタマイズする方法を説明します。

スピーチ素材、特殊テスト、他の関連アプリケーションなどの特別な機能をインストールに追加できます。

設定モードでOTOsuiteInstaller実行ファイルを起動する

1. OTOsuiteInstaller実行ファイルを設定モードで起動するには、DOSコマンドプロンプトウィンドウで実行ファイルが入っているフォルダを開きます。OTOsuiteInstaller.exe /configureと入力します。

インストールのカスタマイズ



説明 フィールド

このフィールドには現在編集されている設定ファイルの説明が入っています（説明が存在する場合）。

必要に応じて、インストールまたはカスタマイズを補足する説明を自由に入力してください。メンテナンスを行うスタッフが必要に応じてファイルを特定するために役立ちます。

アプリケーションの追加ボタン

.msiモジュールまたはアプリケーションをインストールバンドルに追加するには、アプリケーションの追加ボタンをクリックします。

注記 ・ ユーザー>デスクトップ、ユーザー>ダウンロード、ユーザー>マイドキュメントなど、ユーザーに依存するフォルダにあるアプリケーションを参照してインストールメディアを作成しないままインストールを実行すると、他のPCでのインストールでこれらのアプリケーションの参照に失敗します。

1. インストールに含める機能をチェックボックスで選びます。このダイアログは、参照されているすべての.msiファイルが存在することを確認します。
アプリケーションごとに、画面の右側で好みの選択を設定できます。
 - インストールでアプリケーションや機能を選択するチェックボックス。



- 非表示/表示

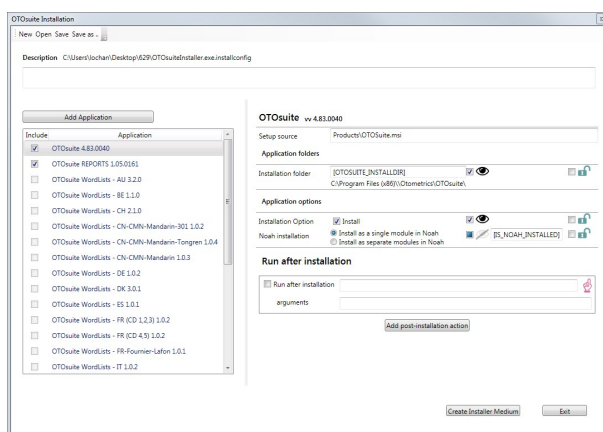
このオプションはOTOsuiteInstallerアプリケーションのリストで機能を表示し、または非表示にします。



- ロック/解除

このオプションはOTOsuiteInstallerアプリケーションのリストで機能をロックし、またはロックを解除します。ロックするとインストールを実行しているユーザーは機能を選択できなくなります。

2. **インストール後に実行パネルでインストール後のアクションを追加**をクリックし、アプリケーションやインストール後に実行するバッチファイルなどのファイルを追加できます。



3. **インストールメディアの作成**

インストール後に実行するアプリケーションやファイルを追加した後は、**インストールメディアの作成** ボタンをクリックしてインストールを実行しているユーザーに納品する、必要なフォルダを作成し、ファイルやファイル構造を保存するためのダイアログを開きます。

4. インストールに含めるべきアプリケーションやモジュールをセットアップしたら、カスタマイズファイルをファイル **OTOsuiteInstaller** が置かれているフォルダに保存します。

カスタムファイルのデフォルトの名前は **OTOsuiteInstaller.exe.installconfig** です。インストールフォルダにファイルを別の名前で保存すると、インストーラは設定ファイルを使用しません。

注記・ *OTOsuiteInstaller.installconfig* を編集し、既定のフォルダ構造に保存できます。これにより、依存関係が追加されなければレイアウトプロセスを繰り返す必要はありません。

5. **終了** をクリックします。
6. カスタマイズをインストールするには、**インストールのプロセス** ▶ 6の説明に従い **OTOsuiteInstaller** ファイルを実行します。

3.1 カスタムインストールの順序

注意 ・ ソフトウェアを完全にインストールするまで、テストデバイスとアクセサリを接続しないでください。

1. Noah

・ OtosuiteをNoahと共に使用するには、最初にNoahソフトウェアをインストールします。こうすることで、測定結果を被験者情報と一緒にNoahに保管できます。

Otosuiteをインストールした後でNoahをインストールすれば、**PostNOAHInstall**を実行しOtosuiteをモジュールとしてNoahに登録できます。[Otosuiteのインストール後にNoahまたはOtobaseをインストールする ▶ 14](#)をご覧ください。

2. 統合Otometricsスピーチ素材

付属のスピーチ素材メディアから統合Otometricsスピーチ素材をインストールするには、[スピーチ素材のインストール ▶ 13](#)を参照してください。

3. Otosuite

Noah/Otobaseがコンピュータにインストールされると、Otosuiteは Noah/Otobaseに自動的にインストールされます。

3.2 スピーチ素材のインストール

Otosuiteインストーラを使用してスピーチ素材をインストールする

注記 ・ *Otometrics*で供給されたスピーチ素材を使用する場合は、スピーチ素材インストールメディアをチェックし、使用しているPCに必要な追加のディスクスペースがあるかどうかを確認します。

1. 追加機能のインストール手順に従ってください。[カスタムインストール ▶ 11](#)をご覧ください。

スピーチ素材を個別にインストールする

1. Otosuite のスピーチ素材インストールディスクをディスクドライブに挿入します。

インストールウィザードが自動的に起動します。起動しない場合は、Windows **実行**コマンドを使用して **d:\¥setup.exe**と入力します。ここで、**d:**は ディスクドライブを示します)。

2. インストールウィザードにより、インストールの指示がなされます。

スピーチ素材をインストールした後

スピーチ素材をインストールしたら、関連するOtosuiteテストモジュールでスピーチリストを選択できます。

スピーチ素材の使用方法はテストデバイスの取扱説明書を参照してください。

3.3 Otosuite® Reports を個別にインストールする

Otosuiteの一般インストールでOtosuite® Reportsをインストールしていない場合は、これを個別にインストールできます。

PCにOtosuiteまたはOtobaseがインストールされているかに関係なく、Otosuite® Reportsをインストールできます。

別の PC でレポートテンプレートを作成した場合は、Otosuite または Otobase がインストールされている PC にテンプレートをコピーしなければなりません。Otosuite® Reportsユーザーガイドをご覧ください。

システム要求

Otosuite または Otobase がインストールされていない PC の場合

- ・ 1.5 GHz 以上のプロセッサ (2 GHz 推奨)
- ・ 1 GB RAM (2 GB を推奨)
- ・ ソフトウェアをインストールするための 1 GB のディスク空き領域 前提条件であるインストールのために、追加のディスクスペースが必要です。
- ・ Microsoft® Windows 7 (32 または 64 bit) またはそれ以上
- ・ 32 ビット カラーディスプレイ、1024x768 画面解像度

Otosuite または Otobase がインストールされている PC の場合

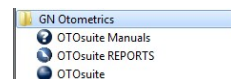
Otosuite® Reports を Otosuite または Otobase が既にインストールされている PC にインストールする場合は、詳細情報について Otosuite または Otobase システム要件を参照してください。

インストール手順

- ・ 追加機能のインストール手順に従ってください。 [カスタムインストール ▶ 11](#) をご覧ください。

Otosuite® Reportsの起動

- ・ Otosuite® Reportsは Windows 「All programs (すべてのプログラム)」 一覧内のOtometricsプログラムフォルダ内にあります。



3.4 Otosuiteのインストール後にNoahまたはOtobaseをインストールする

Otosuiteのインストール後にNoahまたはOtobaseをインストールすると、OtosuiteはNoah/Otobaseに登録されず、Noah/OtobaseからOtosuiteを立ち上げることができなくなります。

1. NoahまたはOtobaseをインストールするには、追加機能のインストール手順に従ってください。 [カスタムインストール ▶ 11](#) をご覧ください。

インストール後にNoah/OtobaseにOtosuiteを追加する

PostNOAHInstallツールを使用すると、Noah/OtobaseにOtosuiteを追加したり、Noah/OtobaseでのOtosuiteの表示方法を変更できます。

PostNOAHInstall ツールを実行する

1. Otsuiteがインストールされたフォルダーに移動します（デフォルトフォルダーは c:\Program Files\Otometrics\Otsuite）。
2. PostNOAHInstall をダブルクリックします。
3. Noah/OtobaseでのOtsuiteの表示方法を選択し、OKをクリックします。

4 Otsuiteをアンインストール

Otsuiteをアンインストールするには:

1. Otsuite がアクティブな場合、Otsuiteを終了します。
2. Windowsの機能を使用してプログラムをアンインストールします。

5 サイバーセキュリティ

サイバースセキュリティとは、コンピュータシステムをハードウェア、ソフトウェア、または電子データの盗難や損傷、およびこれらによるサービスの中断や誤操作から保護することです。

このセクションでは、Otsuiteがどのようにサイバーセキュリティの脅威に対する保護を実装しているかと、顧客の施設での実装に関する推奨事項について説明します。

医療機器セキュリティの製造メーカー開示声明（MDS2 フォーム）は、リクエストに応じて提供されます。

Otsuiteのセキュリティ実装とローカルシステムの設定を組み合わせることで、顧客の施設でサイバーセキュリティを向上させることができます。

選択したサイバーセキュリティの実装については顧客がすべての責任を負います。

5.1 Otsuite - サイバーセキュリティの実装

- ・ Otsuiteでは、Windowsのセキュリティ機能を使用できます。プログラムは、日常的な使用で標準のMicrosoft Windowsユーザーセキュリティ権限を必要とします
- ・ Otsuiteでは、Microsoft Windowsスクリーンセーバーを使用でき、システムのそばに人がいない時に機密情報が表示されないようにします
- ・ NOAHデータベースに保存されているデータの場合、アクセスにはユーザー資格情報の認証が必要です
- ・ アプリケーションDLLは署名されており、不正なコードで置き換えることはできません。

5.2 顧客-推奨される実装

顧客の施設での最終的なセキュリティ設定は、セキュリティのベストプラクティスとポリシーに従うことで改善することができます。これには、次のセクションで提供される推奨事項が含まれますが、これに限定されません。

5.2.1 安全な環境を確立する

- ・ 権限のない人がシステムに物理的にアクセスできないようにしてください。

- ・ 安全なネットワークのみにシステムを接続してください。Wi-FiやBluetoothなどをベースにしたシステムなど、外からアクセスされやすいネットワークに接続しているシステムを使用しないでください。これは、スタンドアロンシステムにも適用されます。
- ・ ネットワークソフトウェアを最新のパッチで更新してください。
- ・ 「安全性の低い」ネットワークセグメントでは、暗号化されたデータ通信（IPsec、VPNなど）を使用してください。
- ・ システムを頻りにバックアップしてください。安全に保管されたデバイスにバックアップを保管してください。
- ・ 認証されたユーザーのみがネットワーク内のすべてのリソース（共有、プリンター、その他の機器）にアクセスできるようにしてください。
- ・ 最新のアンチウイルスソフトウェアでシステムを保護してください。
- ・ 常にWindowsファイアウォールを使用してください。

5.2.2 Windowsシステムへのアクセスの安全確保

- ・ ドメイン制御のネットワークとドメインベースの認証方法を使用してください
- ・ オペレーティングシステムへのWindowsログインを含むシステム使用の監査を有効にしてください
- ・ ユーザーのログインに二要素認証を使用することを検討してください。

5.2.3 データの機密性

- ・ Windowsシステムは、ユーザーの操作がない場合に自動的にロックされる必要があります。
- ・ ユーザーがシステムから離れる場合は、手動でロックする必要があります。

5.2.4 データ漏洩の可能性を最小限に抑える

- ・ 当アプリケーションでの使用を目的としないサードパーティ製のソフトウェアをインストールしないでください。未知のソフトウェアは、潜在的なセキュリティリスクをもたらす可能性があります。
- ・ アーカイブ情報を入れるドライブは、暗号化してください。アーカイブデータのバックアップを作成して、安全に保管されている別のデバイスに保管してください。
- ・ 患者データと接触する取得システムを他の機能のネットワークサーバーとして使用しないでください。
- ・ 作業に関連しない機能用に設計された不要なWindowsサービスを無効にしてください。例：たとえばメッセージング、CD書き込みサービス（使用しない場合）、Netmeeting、リモート共有、リモートデスクトップヘルプセッションマネージャー、Dropbox、Skype、Eメールなど。

5.2.5 ユーザーアクセスのコントロール

- ・ パスワードが複雑で、繰り返し使用されず、定期的に変更されるようにパスワードポリシーを使用する
- ・ アプリケーションを使用するために特別に高度な権限は不要なため、ユーザーにはできるだけ低いユーザー権限を割り当てるようにしてください。

5.2.6 安全な組織ポリシー/フレームワークを確立してください

多くのサイバー攻撃の脅威は、Eメールと悪意のあるウェブサイトへのアクセスから発生しています。

- ・ 患者に接続された専用の取得システムをそれ以外の目的で使用することは避けてください。例：Eメールの表示/処理、ウェブサイトの閲覧などのためのオフィスワークステーションとして使用する。
- ・ システムがユーザーを識別できることを確認するためにのみ、個人ユーザーアカウントを使用してください

- ・ 組織内で共有され他の人に知られているアカウントを、機密データの入っているシステムへのアクセスに使用しないでください
- ・ 訓練を受けたユーザーのみがアプリケーションにアクセスできるようにしてください。

5.2.7 法的セキュリティ規制を実施する

- ・ 医療ソフトウェアは国や自治体の規制対象となっています。規制に従ってソフトウェアを使用してください。

5.2.8 Windowsを更新し、システムの可用性を確保する

Microsoft Windowsオペレーティングシステムでは、セキュリティの脆弱性に対して定期的にパッチが適用されています。高いシステム可用性を確保するために、システムの更新時には次のワークフローを推奨します。

- ・ 業務時間外に更新をインストールすることで、日常業務に影響を与えないようにします
- ・ 更新後にシステムを確認して、システムのすべての部分が意図したとおりに機能していることを確認します。

6 製造メーカー

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
デンマーク
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com


注册人/生产企业名称

注册人/生产企业名称：内特斯医疗丹麦有限公司 Natus Medical Denmark ApS
注册人住所/生产地址：Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, デンマーク
注册人/生产企业地址联系方式：+45 45 75 55 55

代理人/售后服务单位名称

代理人/售后服务单位名称：尔听美医疗器械（上海）有限公司
代理人/售后服务单位住所：上海市钦州北路1001号12幢903-905室
代理人/售后服务单位联系方式：总机：021-6195 2188 / 热线：400 690 2358

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F
☎ 0120-921-310 
📠 0120-636-392
認証番号 第228AABZX00043000号

製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。
- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有しています。