

M

STUDIO

Software

MedRx[®]

Руководство по установке программного обеспечения Studio





0123

TÜV SÜD Product Services GmbH

HRidlerstraße 65 • 80339 Мюнхен • Германия



www.medrx-diagnostics.com



1200 Starkey Rd., офис #105, Лапро, FL 33771, США

Бесплатный номер (США): (888) 392-1234 • (727) 584-9600

Факс: (727) 584-9602 • Эл. почта: medrx@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com



Уполномоченный представитель MedRx в Европе

DGS Diagnostics A/S

Audiometer Alle 1 • 5500 Миддельфарт • Дания

Дистрибьютор: MedRx International

DGS Diagnostics Sp. z o.o.

Rosówek 43

72-001 Коґбасково, Польша

Тел.: +48 91 835 63 00

Эл. почта: orders@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com



Архивные руководства MedRx доступны по ссылке www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Содержание

Системные требования	4
Установка программного обеспечения	5
Подключение устройства	7
Настройки звуковой карты	8
Подключение к базе данных	10
Кибербезопасность и защита данных	12
Жалобы и сообщения о безопасности	14
Ограниченная гарантия	15





Системные требования

Минимальные требования к компьютеру MedRx:

Компьютер с совместимостью с Windows®

Процессор Intel™ i5 2.0 ГГц или выше

4 ГБ оперативной памяти

20 ГБ свободного места на жестком диске

Свободный порт USB 2.0

Windows 10 или 11 Professional

Совместимость с USB 3.0

Рекомендуемые требования к компьютеру MedRx:

Компьютер с ОС Windows®

Процессор Intel™ i5 Quad Core или выше

8 ГБ оперативной памяти или больше

Свободный порт USB 3.0

Видеокарта с 2 ГБ выделенной видеопамяти

50 ГБ и более свободного места на жестком диске

Высокоскоростное интернет-соединение

Windows 10 или 11 Professional

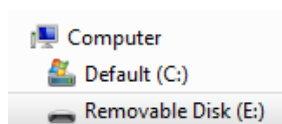
Совместимость с USB 3.0

Установка программного обеспечения

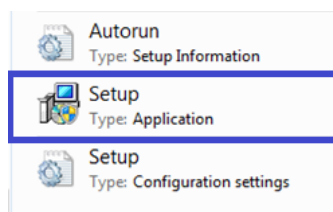


1. Вставьте USB-накопитель MedRx в USB-порт:

- Откройте **Мой компьютер**
- Найдите подключенный USB-накопитель



(E:) может отличаться в зависимости от выбранного USB-порта. Обратитесь к документации вашего компьютера.

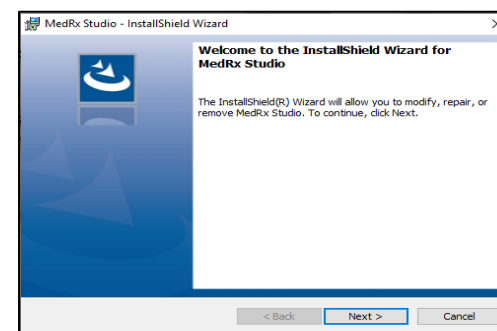


2. Дважды щёлкните по **Setup**, чтобы запустить установку:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если появится запрос, разрешите установку программного обеспечения.

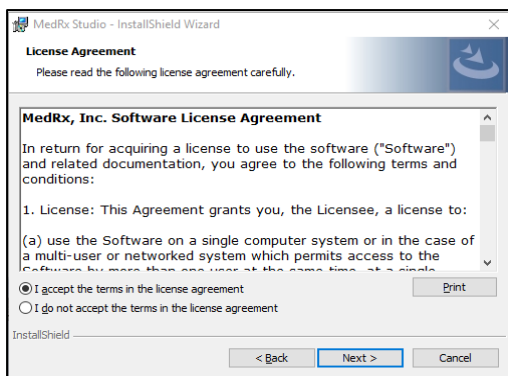


3. В окне установки выберите Install MedRx Studio (Установить MedRx Studio).



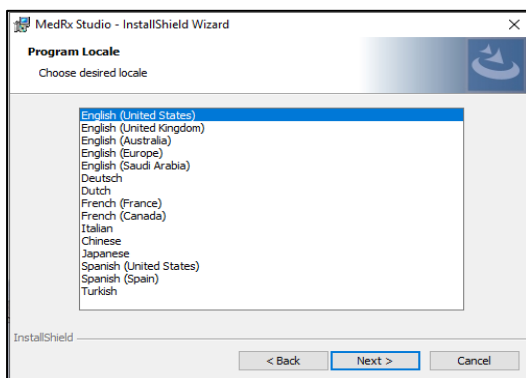
4. Это приветственное окно установщика.

- Чтобы продолжить, нажмите Next (Далее).



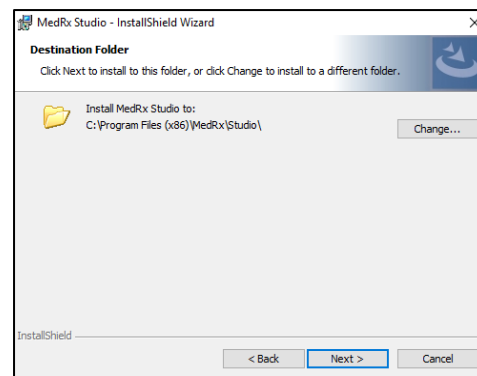
5. Прочитайте Лицензионное соглашение. Этот важный документ определяет допустимые условия использования программного обеспечения Studio.

- После прочтения выберите I accept... (Я принимаю)
- Нажмите **Next** (Далее).



6. На этом экране выбирается язык и регион.

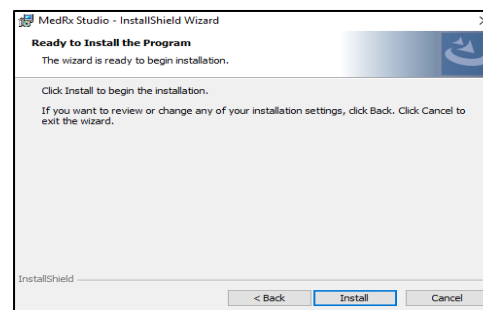
- Выберите нужные параметры и нажмите Next (Далее).



7. На этом экране указывается место установки программы. Для большинства пользователей рекомендуется расположение по умолчанию. При необходимости можно изменить путь установки.

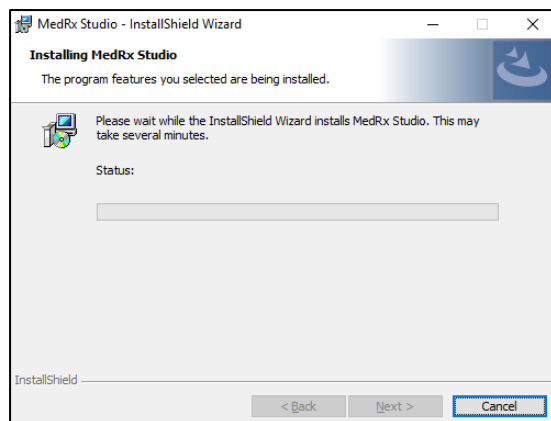
- Чтобы продолжить с настройками по умолчанию, нажмите **Next** (Далее).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить место установки (только для опытных пользователей или системных администраторов), нажмите **Change** (Изменить).

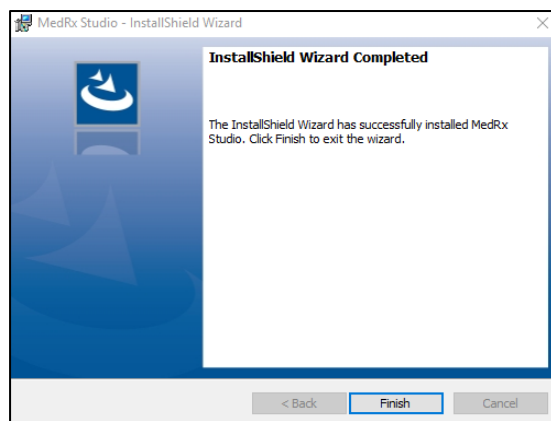


8. Программа готова к установке.

- Чтобы начать установку, нажмите **Install** (Установить).
- Чтобы внести изменения, нажмите **Back** (Назад).



9. Установка выполняется.



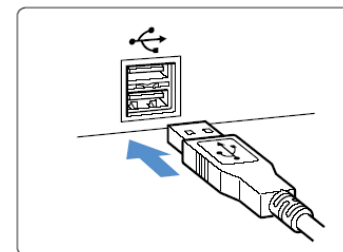
10. Когда установка завершена.

- Нажмите **Finish** (Готово).

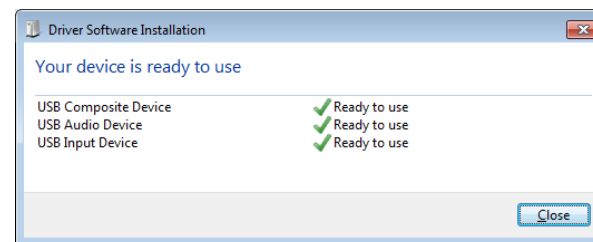
Подключение устройства

Устройства MedRx получают питание через USB.

Подключите USB-кабель от устройства MedRx к вашему компьютеру.



Подождите, пока система скопирует и установит стандартные драйверы Windows.



Когда появится это окно и все устройства будут «Готовы к использованию».

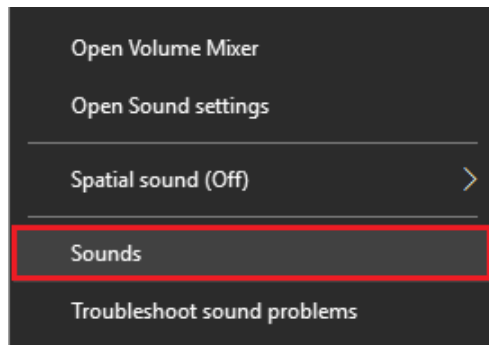
- Нажмите **Close** (Заккрыть).

Настройки звуковой карты

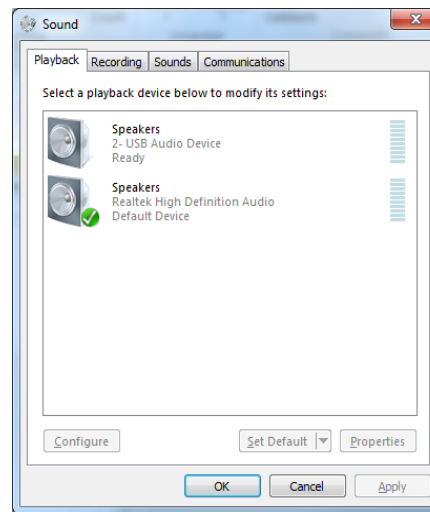
Далее необходимо подтвердить или задать настройки звуковой карты Windows по умолчанию. Это позволит направить все звуки Windows, не относящиеся к MedRx, во внутреннюю звуковую карту компьютера. (К таким звукам относятся уведомления о событиях, новые электронные письма, предупреждения об ошибках, а также воспроизведение аудио и видео.)



1. Щёлкните правой кнопкой мыши по значку динамика в области уведомлений (системном трее).

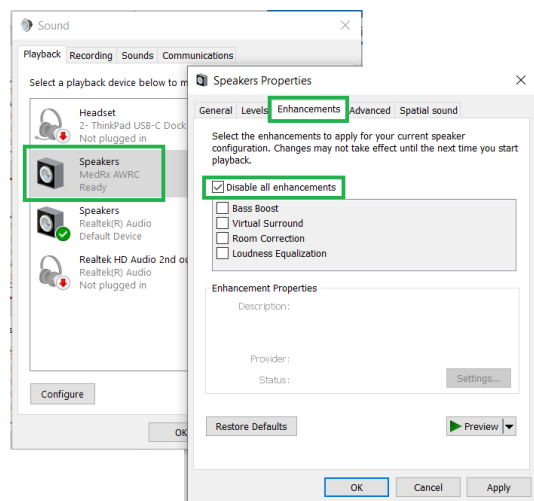


2. Выберите пункт **Sounds** (Звуки).



3. В панели управления звуком Windows, на вкладках Playback (Воспроизведение) и Recording (Запись) убедитесь, что устройство MedRx Audio Device не установлено по умолчанию. Если оно установлено как устройство по умолчанию, выберите другое (встроенное) аудиоустройство и нажмите Set Default (Использовать по умолчанию).

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренняя звуковая карта вашего компьютера, скорее всего, имеет другое название, чем показано на изображении. Ознакомьтесь с документацией компьютера, чтобы узнать имя встроенной звуковой карты, и настройте параметр соответствующим образом.



Функция улучшений может быть недоступна на всех компьютерах. Этот пункт не применяется к ПК без звуковых улучшений.

6. Нажмите **ОК**.

Поздравляем! Ваше новое устройство MedRx успешно настроено

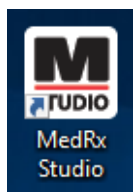
4. В панели управления звуком Windows на вкладке Playback (Воспроизведение) щёлкните правой кнопкой мыши по устройству MedRx и выберите Properties (Свойства). Перейдите на вкладку **Enhancements** (Улучшения) и установите флажок **Disable all enhancements** (Отключить все улучшения). Затем нажмите Apply (Применить) и ОК.

Функция улучшений может быть недоступна на некоторых компьютерах. Этот пункт не относится к ПК, где улучшения звука отсутствуют.

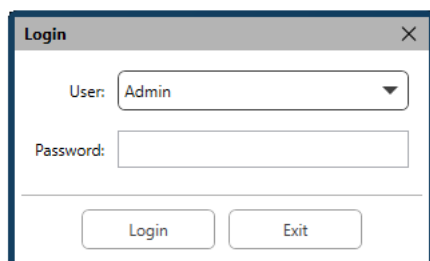
5. В панели управления звуком Windows на вкладке **Recording** (Запись) щёлкните правой кнопкой мыши по устройству MedRx и выберите Properties (Свойства). Перейдите на вкладку **Enhancements** (Улучшения) и установите флажок **Disable all enhancements** (Отключить все улучшения). Затем нажмите Apply (Применить) и ОК.

Подключение к базе данных

Программное обеспечение MedRx Studio может работать с Noah Systems, OtoAccess, MS SQL Express или без подключения к базе данных.



Чтобы настроить базу данных, дважды щёлкните значок MedRx Studio на рабочем столе Windows.

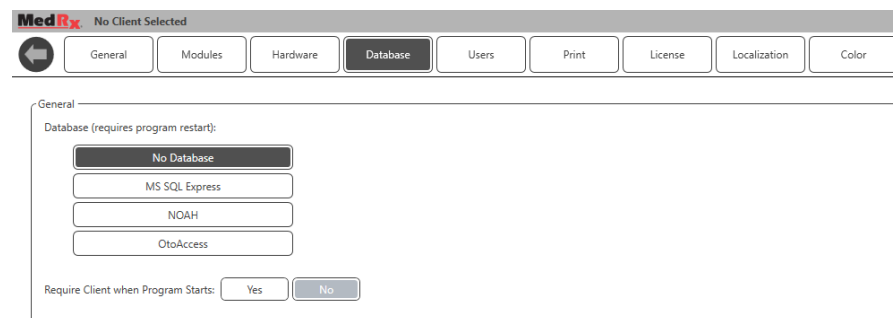


Если появляется окно **Login**, нажмите **Login**. При первоначальной установке пароль не настраивается. Перед клиническим использованием администраторы должны настроить

аутентификацию пользователей и контроль доступа в соответствии с политиками кибербезопасности своей организации.



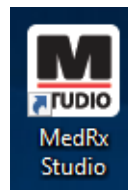
Нажмите на значок шестерёнки (настройки) в правом верхнем углу панели меню.



Выберите вкладку Database (База данных). Щёлкните по нужной базе данных. Закройте программу MedRx Studio, чтобы применить изменения.

Примечание: Отображаются только те базы данных, которые настроены.

Настройка базы данных



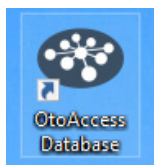
Без базы данных

- Дважды щёлкните ярлык MedRx Studio на рабочем столе.



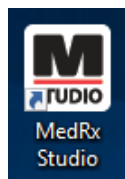
Noah

- Загрузите и установите Noah.
- Запустите Noah.
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio, следуя стандартным процедурам Noah.



OtoAccess

- Загрузите и установите OtoAccess.
- Запустите OtoAccess.
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio, следуя процедурам OtoAccess.

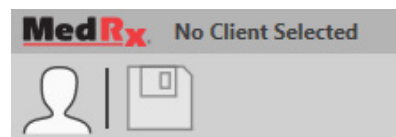


MS SQL Express

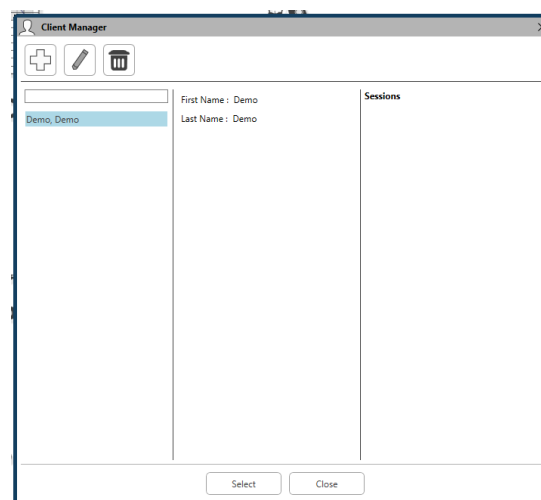
- Загрузите и установите MS SQL Express.

- Запустите настройку базы данных MedRx MS SQL.
- Дважды щёлкните ярлык MedRx Studio на рабочем столе Windows.

Примечание: MedRx обеспечивает доступ к подключению SQL-баз данных. Владелец базы данных должен настроить политику резервного копирования и параметры базы в соответствии с местными нормативными требованиями.



- В левом верхнем углу **выберите Client** (Клиент).



- **+** - Создать клиента.
- **Карандаш** – Редактировать клиента.
- **Мусорная корзина** – Удалить клиента.

Кибербезопасность и защита данных

Ответственность за обеспечение кибербезопасности

УВЕДОМЛЕНИЕ: Защита данных и кибербезопасность

Программное обеспечение **MedRx Studio** может хранить, обрабатывать или передавать информацию о пациентах и клинические данные. Медицинская организация несет ответственность за внедрение надлежащих мер контроля кибербезопасности, защиту информации о пациентах, а также за обеспечение соответствия применимым требованиям в области конфиденциальности, защиты данных и кибербезопасности и внутренним политикам организации.

Для обеспечения защиты данных пациентов и целостности системы MedRx рекомендует следующее:

1. Используйте только операционные системы, поддерживаемые **Microsoft**, и обеспечивайте регулярное обновление операционных систем и программного обеспечения с установкой актуальных обновлений безопасности в соответствии с рекомендованными Microsoft графиками обновлений.
2. Включите шифрование базы данных, если оно поддерживается выбранной платформой базы данных.
3. Используйте уникальные учетные записи пользователей и пароли в операционной системе, платформе базы данных и любых подключенных информационных системах.
4. Ограничьте физический и сетевой доступ к системам, содержащим данные пациентов.
5. Обеспечивайте актуальную антивирусную защиту, защиту от вредоносного программного обеспечения (**anti-malware**) и защиту с помощью **firewall**.
6. Внедрите и поддерживайте надлежащие процедуры резервного копирования и восстановления данных.
7. Внедрите и поддерживайте надлежащие политики ведения **audit log** (журналов аудита) и хранения записей в соответствии с местными регуляторными требованиями.
8. Перед клиническим использованием измените все административные пароли и учетные данные, установленные по умолчанию.

Невыполнение надлежащих мер контроля кибербезопасности может повысить риск несанкционированного доступа, потери данных, повреждения данных или нарушения доступности системы.

Безопасность базы данных

Если **MedRx Studio** настроено для использования с **Noah, OtoAccess, Microsoft SQL Server** или другими платформами баз данных, медицинская организация или администратор базы данных несет ответственность за:

- Настройку и поддержку параметров безопасности базы данных.
- Управление учетными записями пользователей и контроль доступа.
- Настройку шифрования, где это применимо.
- Процедуры резервного копирования и аварийного восстановления (**disaster recovery**).
- Соблюдение местных требований в отношении конфиденциальности, безопасности и сроков хранения записей.

Уведомление о подключении к IT-сети

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПОДКЛЮЧЕНИИ К IT-NETWORK

Подключение **MedRx Studio** и связанных с ним устройств MedRx к ПК, серверу базы данных, локальной сети (**LAN**), глобальной сети (**WAN**), облачному сервису или другому оборудованию информационных технологий (**IT**) может привести к тому, что устройство станет частью **IT-network**.

Подключение к **IT-network** может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Ответственная **Healthcare Delivery Organization (HDO)** должна выявлять, анализировать, оценивать, контролировать и отслеживать такие риски до и после подключения к сети.

Ответственная организация должна обеспечить, чтобы **IT-network** обладала необходимыми характеристиками и производительностью, требуемыми для безопасной эксплуатации подключенной системы медицинского оборудования.

Дополнительный анализ рисков должен проводиться при любых изменениях **IT-network**, включая:

- Изменения конфигурации сети
- Подключение дополнительного оборудования
- Удаление или отключение оборудования
- Обновления программного обеспечения
- Модернизацию аппаратного обеспечения
- Изменения мер контроля кибербезопасности
- Изменения серверов баз данных или мест хранения данных

Примеры возможных рисков включают:

- Несанкционированный доступ к информации о пациентах
- Потерю или повреждение хранящихся записей
- Задержку доступа к информации о пациентах
- Нарушение клинического рабочего процесса
- Снижение доступности системы вследствие сетевых инцидентов или событий в области кибербезопасности

Медицинская организация продолжает нести ответственность за обеспечение безопасности и целостности своей среды **IT-network**.

Жалобы и сообщения о безопасности

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором в случае любых инцидентов, связанных с дефектами изделия (аппаратными или программными сбоями) либо с неблагоприятными событиями (которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с изделием). Пользователю рекомендуется предоставить всю известную информацию об инциденте. При получении сообщения о серьёзном инциденте, повлекшем за собой тяжёлые последствия для здоровья пациента или пользователя (серьёзные неблагоприятные события), местный дистрибьютор обязан уведомить MedRx через соответствующую систему надзора (vigilance system). MedRx обязуется обеспечить информирование регулирующего органа в стране пациента в соответствии с требованиями системы надзора. Все жалобы на продукцию и сообщения о неблагоприятных событиях обрабатываются MedRx в соответствии с внутренними процедурами.

Ограниченная гарантия

Компания MedRx гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и сборки в течение двух лет с момента покупки. Если система перестаёт функционировать должным образом в течение этого периода, покупатель должен связаться с MedRx по телефону +48 91 835 63 00. Представитель компании проинформирует владельца о необходимости возврата отдельных компонентов или всей системы по адресу:

MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Польша

MedRx International отремонтирует или заменит любые неисправные устройства, полностью протестирует систему и/или её компоненты и оперативно отправит систему обратно владельцу. Ремонт и доставка обратно осуществляются бесплатно, если возраст системы не превышает двух лет и она не подвергалась неправильной эксплуатации, злоупотреблению или повреждению. Повреждения включают, но не ограничиваются, падениями, воздействием температуры выше 37,78°C, а также попаданием воды или других жидкостей.

Ремонт или замена системы в рамках данной гарантии является единственным и исключительным средством защиты покупателя. MedRx не несёт ответственности за косвенные или случайные убытки, а также за нарушение любых явных или подразумеваемых гарантий. В пределах, разрешённых законом, любые подразумеваемые гарантии, включая гарантию товарного состояния или пригодности для использования, ограничиваются сроком действия данной гарантии.

MedRx International по своему усмотрению может осуществлять обслуживание и ремонт продукции, не покрытой гарантией, по запросу покупателя, взимая плату за запчасти и работу.

Гарантия становится недействительной, если на изделии установлено программное или аппаратное обеспечение, не одобренное MedRx, Inc. К одобренному программному обеспечению относятся Noah и утверждённые HIMSA модули настройки слуховых аппаратов.

MedRx International не несёт ответственности за проблемы, вызванные установкой неутверждённого программного или аппаратного обеспечения. В случае возникновения конфликта, из-за установки неутверждённого программного или аппаратного обеспечения, MedRx выполнит обслуживание устройства за плату, размер которой определяется на момент оказания услуги.