

Target CI v1.5

網路安全指南

繁體中文

更新日期：2025 年 9 月



目錄

1. 簡介	4
1.1 縮寫和定義:	4
2. 其他資源	4
2.1 客戶支援	4
2.2 AB Pro Portal.....	4
2.3 進階安裝指南.....	4
2.4 MDS2	4
2.5 使用說明 (IFU).....	5
2.6 HIMSA	5
3. 網路和環境圖.....	5
3.1 部署模型 1：獨立式	6
3.2 部署模型 2：NOAH 分佈式	6
3.3 部署工件	7
3.4 系統互連.....	8
4. 系統要求	9
5. 安裝	10
5.1 要求	10
5.2 安裝程式類型.....	10
6. 安全控制措施.....	10
6.1 身份驗證 - 獨立部署.....	10
6.2 身份驗證 - NOAH 部署.....	10
6.3 授權	10
6.4 稽核 - 獨立部署	11
6.5 稽核 - NOAH 部署.....	11
6.6 遠端存取.....	11
7. 資訊保護	11
7.1 ADVANCED BIONICS 隱私政策.....	11
7.2 聯邦資訊處理標準 (FIPS).....	11
7.3 傳輸中安全	11
7.4 靜態安全	12
8. 軟體完整性	14
8.1 驗證已下載的安裝媒體	14
8.2 安裝前驗證軟體的手動驗證	14

8.3 已安裝驗配軟體完整性的自動驗證	15
8.4 手動驗證已安裝驗配軟體完整性.....	15
9. 軟體修補程式和更新	16
10. 資料管理	16
10.1 數據庫.....	16
10.2 資料遷移.....	16
10.3 助聽器配置	16
10.4 資料棄置.....	17
11. 安全環境 - 共同責任	17
12. 製造和軟體開發流程	18
13. 軟體組件和物料清單	18
14. 參閱資料	25

1. 簡介

本文件提供 Advanced Bionics 的 Target CI v1.5 軟體系統（以下簡稱「驗配軟體」）的技術安全和隱私資訊。該驗配軟體專供合格的聽力照護專業人員 (HCP) 使用，用於為已接受 Advanced Bionics 人工耳蝸植入體的病患配置（即驗配）助聽器。

本文件特別關注與使用驗配軟體相關的網路安全和隱私考量。其中包含對目前已整合到軟體中的安全與隱私控制措施的評估，同時亦涵蓋預期在產品依其預期用途運作的 IT 環境中所需部署與配置之相關的安全與隱私控制措施的評估。

本文件不包含以下產品或網站的技術安全與隱私資訊：

- 先前版本的 AB 驗配軟體
- 除 Target CI v1.5 以外的 AB 軟體
- AB 網站
- AB 行動應用程式
- AB 助聽器

1.1 縮寫和定義：

首字母縮寫詞	術語
FSW	驗配軟體
HCP	聽力照護專業人員
SaMD	醫療裝置型軟體
AB	Advanced Bionics
IFU	使用說明

2. 其他資源

2.1 客戶支援

對於美國和加拿大境內的客戶，Advanced Bionics 提供了免費的技術熱線電話 (877-271-6727)，由專人在太平洋時間週一至週五的上午 5:00 至下午 5:00 提供專業支援。

對於美國和加拿大境外的客戶，按地區提供技術支援。若有任何關於驗配軟體、相關硬體的問題或其他程式設計疑問，請聯絡當地的 AB 代表。

2.2 AB Pro Portal

可從 <https://www.abproportal.com> 或 Sonova Web Client 下載驗配軟體和相關文件。需要登入帳戶。此資源可能並非在所有市場都有提供；請聯絡您的 AB 代表以獲取更多資訊。

2.3 進階安裝指南

可依要求提供「Target CI v1.5 進階安裝指南」。該指南提供了有關驗配軟體安裝程式（包括靜默和自動安裝的命令行選項）的技術資訊。

2.4 MDS2

醫療裝置安全製造商揭露聲明 (MDS2) 是一種行業標準表格，其中包含有關 AB 驗配軟體的安全和隱私答案。可依要求提供該表格。

2.5 使用說明 (IFU)

IFU 將隨軟體安裝媒體一起提供。對於某些市場，電子版 IFU 可從 www.advancedbionics.com/ifu 下載

IFU 中的以下部分可能與 IT 專業人員相關：

- 產品描述
- 系統最低要求和性能特徵
- IT 安全指南
- 安裝說明
- 技術支援

2.6 HIMSA

HIMSA 是第三方軟體供應商，其所開發的 Noah System 4 是專為聽力照護行業設計的軟體系統，此系統可為聽力照護專業人員提供用於執行客戶相關任務的跨廠商通用平台。

可以選擇將驗配軟體配置為使用 Noah System 4 而非本機數據庫來儲存資料。

HIMSA 的安全網頁提供了有關 Noah System 4 的常見 IT 安全問題的答案。

<https://www.himsa.com/support/noah-enterprise-support/security-questionnaire-support/>

<https://www.himsa.com/support/noah-enterprise-support/security-considerations/>

如需更多安全資訊，請參閱 HIMSA 學習中心的「安全」部分：

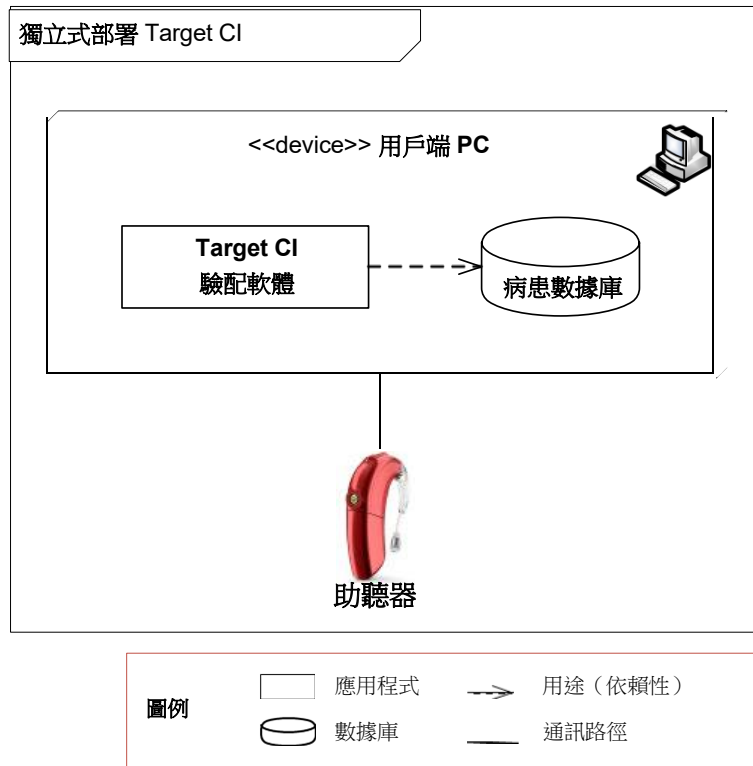
<https://www.himsa.com/support/noah-4-knowledge-base/the-learning-center-2/>

3. 網路和環境圖

該驗配軟體是一款安裝在商用現成 Microsoft Windows PC 上的用戶端應用程式 (SaMD)，其支援兩種部署模型。該軟體不包含任何硬體或作業系統。

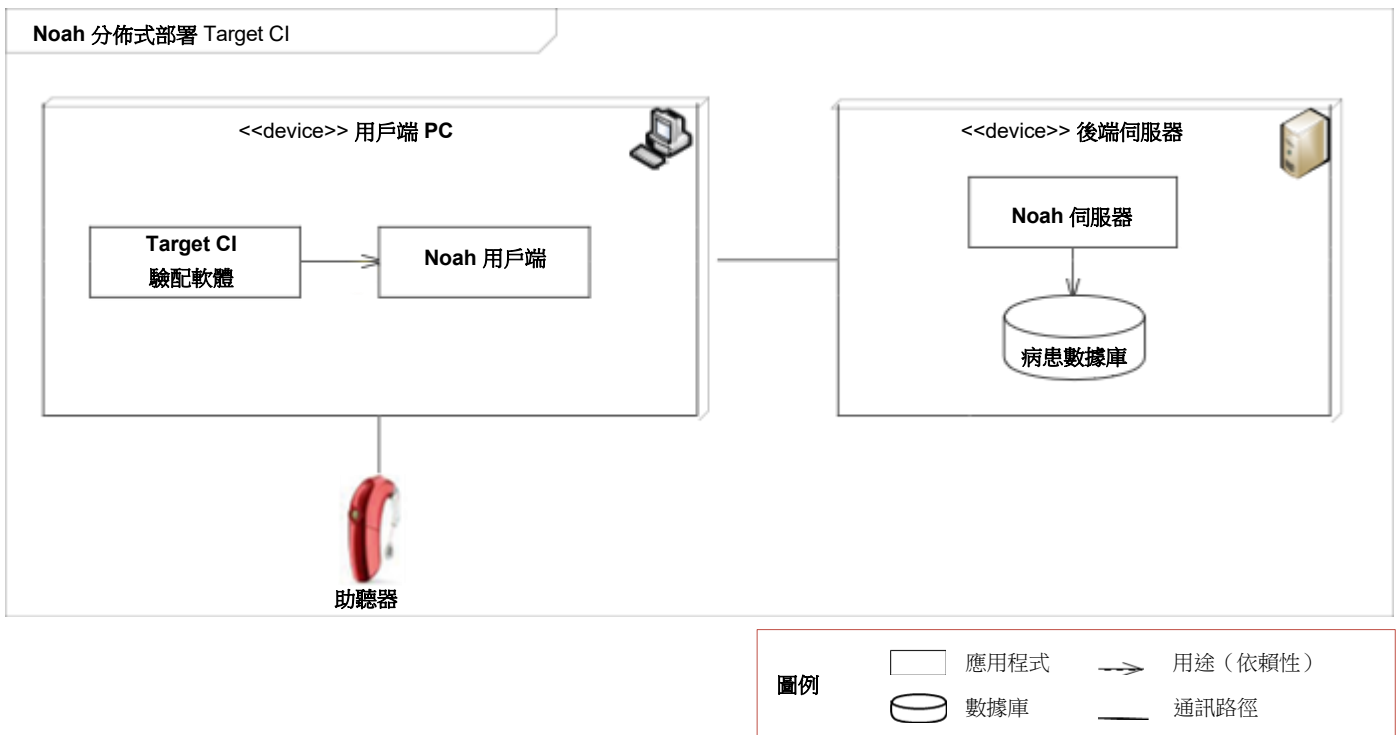
3.1 部署模型 1：獨立式

在獨立式部署模型中，將驗配軟體部署到用戶端 PC。病患數據庫儲存在同一台 PC 上，並與驗配軟體一同安裝。



3.2 部署模型 2：NOAH 分佈式

Noah 分佈式部署模型是將驗配軟體部署到一台或多台用戶端 PC。作為一款第三方病患管理系統，Noah 需要部署到用戶端 PC 可存取的內部伺服器中。病患數據庫儲存在 Noah 伺服器上，並可透過網路由一台或多台用戶端 PC 存取。



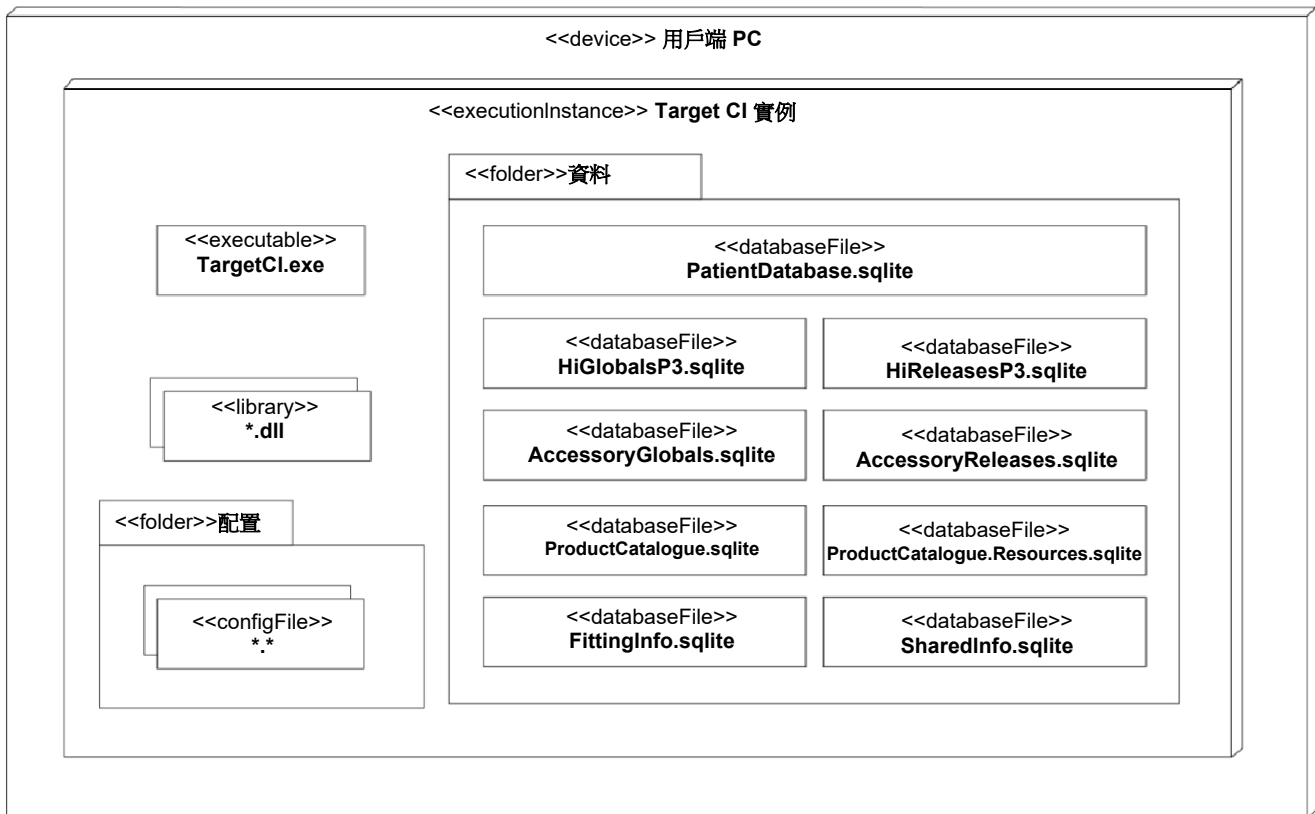
3.3 部署工件

驗配軟體安裝時會附帶一個執行檔案和一組關聯檔案，其中包括組件 DLL、配置檔案和 SQLite 數據庫檔案。配置檔案安裝在資料夾「%ProgramData%\Advanced Bionics\Target CI\Target CI\Config」中，數據庫檔案安裝在資料夾「%ProgramData%\Advanced Bionics\Target CI\Target CI\Data」中。資料夾包含一個事務數據庫檔案和幾個資訊數據庫檔案。

事務數據庫 PatientDatabase.sqlite 儲存病患的人口統計和驗配資料，僅在驗配軟體以獨立模式部署時安裝。

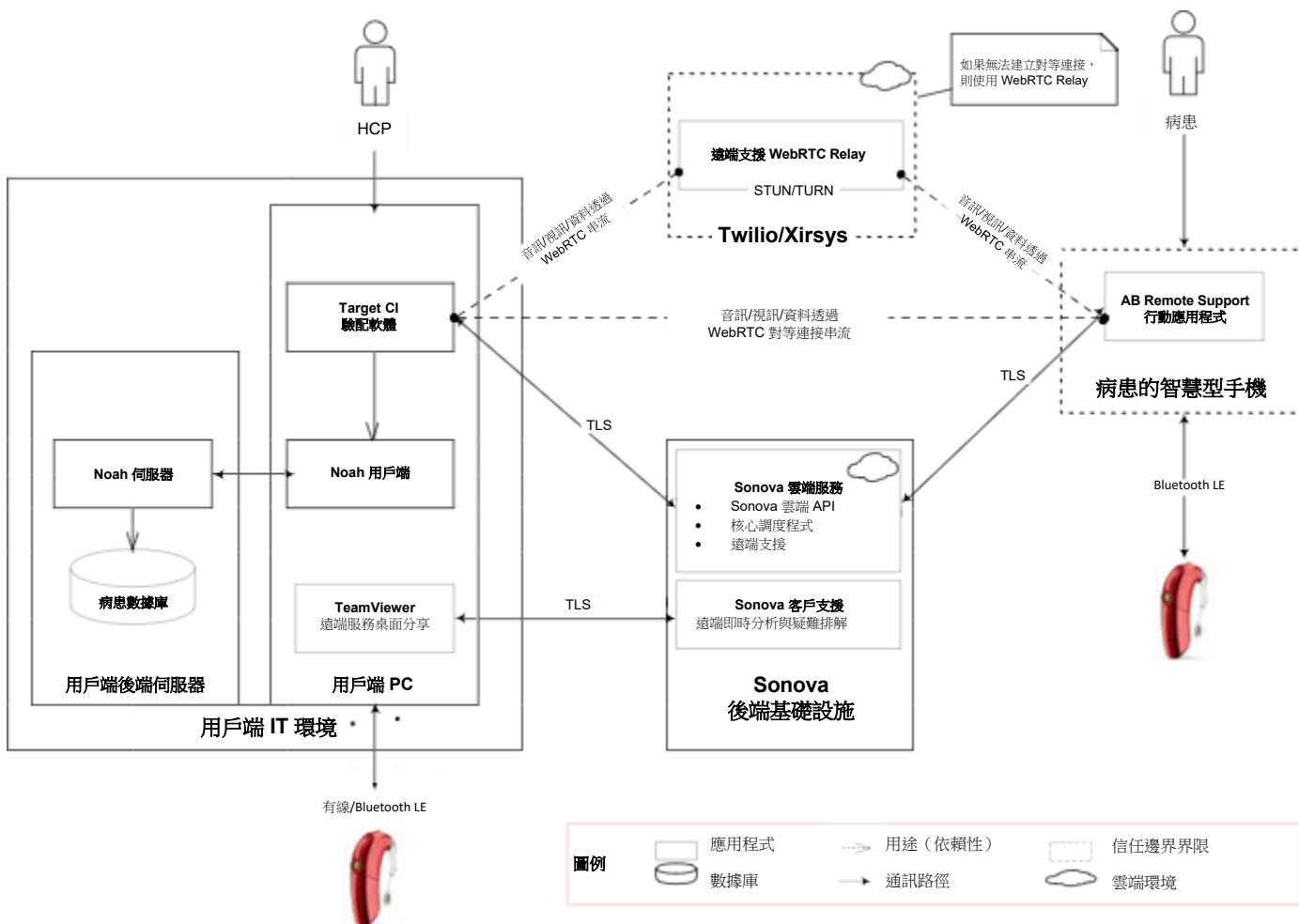
當驗配軟體作為 Noah 模組部署時，Noah 系統會提供驗配軟體所需的病患資料持久化服務。其餘的 sqlite 檔案是驗配軟體不可或缺的一部分，也是所有部署模型的必需檔案。

部署 Target CI 工件



3.4 系統互連

以下示意圖和表格說明了主要的系統互連。通常，只利用一部分可用的互連。



來源/目的地	服務	協定	連接埠	描述
助聽器	助聽器通訊	有線連接 / Bluetooth® (藍牙) 低功耗	N/A	用於與助聽器進行通訊，以實現控制、配置以及狀態與資料讀取目的
Noah	Noah 4 Module API	.NET Remoting	N/A	用於存取 Noah 軟體的模組主要介面 (僅限在 Noah 分佈式部署模型下)
Sonova 雲端服務	Sonova 雲端 API、核心調度程式、遠端支援	SOAP、REST	443	託管在 Microsoft Azure 資料中心的 Sonova 服務用於： <ul style="list-style-type: none"> 從 Sonova 後端儲存中擷取驗配軟體用戶端配置資料 傳輸日誌和分析資料 建立即時遠端驗配檔案
Twilio/Xirsys、AB Remote Support 行動應	遠端支援	WebRTC	可依要求提供連接埠清單	Twilio 的雲端通訊服務託管在第三方雲端平台上，具體採用 Amazon Web Services (AWS) 和 Google Cloud

來源/目的地	服務	協定	連接埠	描述
應用程式				Platform (GCP)。這些服務專供驗配軟體的遠端支援功能使用，以實現 WebRTC 訊號傳遞和建立即時遠端驗配會話。
AB 客戶支援	桌面分享	TeamViewer 專屬協定	5938、443、80 請參閱 TeamViewerPorts	用於對影響驗配軟體安裝的問題進行遠端即時分析和疑難排解。請參閱第 6.6 節「 遠端服務 」，了解更多資訊。

4. 系統要求

作業系統	64 位元 Windows 10 專業版/企業版
.NET Framework	4.8 版
CPU	Intel® Core™ i5 或具有同等或更高效能的等效處理器
RAM	4GB 或以上
硬碟空間	3GB 或以上
最低顯示要求	<ul style="list-style-type: none"> • 1280 x 1024 解析度（最大縮放比例 125%） • 24 位元顏色
裝置驅動程式	<ul style="list-style-type: none"> • Noahlink Wireless 驅動程式（如果使用第三方 USB 連接 Noahlink Wireless 編程介面，則需要 HIMSA 提供的最新版本）。 • CPI-3 驅動程式（如果使用 USB 連接 CPI-3 編程介面則需要）。
數據庫	SQLite 或 Noah System 4（4.14 或更高版本）
網際網路連接	遠端支援和分析日誌記錄需要網際網路連接，請參閱第 4.4 節「系統互連」；使用聯網的 Noah System 4 時需要內部網路。
網路連接埠	請參閱第 3.4 節「系統互連」；有關 Noah System 4 使用的連接埠，請參閱第 3 節「其他資源 - HIMSA」。

5. 安裝

5.1 要求

安裝驗配軟體需要管理員帳戶。軟體安裝完成後，無需管理員或提升權限即可運行。

有關安裝前驗證軟體完整性的資訊，請參閱第 8 節「軟體完整性」。

安裝前，建議系統管理員確保：

- 待安裝的驗配軟體產品版本應為最新可用版本。
- 底層作業系統是最新版本。

5.2 安裝程式類型

有以下兩種安裝程式可用於安裝驗配軟體：

- 標準安裝程式
- IT 專業安裝程式

IT 專業安裝程式是一個單一的 MSI 文件，不包括系統必備組件，但其他方面等同於標準安裝程式。

系統必備組件包括 Microsoft .NET Framework v4.8 和 Microsoft Visual C++ Redistributable 套件。

兩種安裝程式都支援進階安裝場景，包括靜默安裝。

IT 專業安裝程式僅適用於貴組織需要自行安裝和管理系統必備組件，而非透過驗配軟體安裝人員進行操作的情況。在所有其他情況下都應使用標準安裝程式。

可從 AB 臨床代表處獲取 IT 專業安裝程式。IT 專業安裝程式不能用於修復、重新安裝或解除安裝由標準安裝程式完成的安裝。標準安裝程式不能用於修復、重新安裝或解除安裝由 IT 專業安裝程式完成的安裝。

6. 安全控制措施

驗配軟體是安裝在商用 Microsoft Windows 現成 PC 上的用戶端應用程式。驗配軟體可以作為獨立應用程式或 Noah 模組安裝。

6.1 身份驗證 - 獨立部署

當驗配軟體作為獨立應用程式安裝時，它依賴主機作業系統提供的存取控制機制。客戶的 IT 人員可以設定主機作業系統來管理身份驗證。驗配軟體沒有任何此類必需功能。Advanced Bionics 建議每個使用者都使用其專屬帳戶登入主機作業系統。

6.2 身份驗證 - NOAH 部署

當驗配軟體作為 Noah 模組安裝時，存取控制由 Noah System 4 提供。有關 Noah System 4 使用的稽核控制措施，請造訪 www.HIMSA.com。

6.3 授權

該驗配軟體不會基於使用者角色限制功能存取權限。該軟體支援為病患驗配助聽器這一單一主要功能和驗配專業人員這一單一角色。基於角色的存取控制不適用。

6.4 稽核 – 獨立部署

當驗配軟體作為獨立應用程式安裝時，它依賴主機作業系統提供的稽核機制。驗配軟體沒有任何此類整合功能。客戶的 IT 人員可以配置主機作業系統來記錄驗配軟體的啟動/執行和使用者登入。Advanced Bionics 建議每個使用者都使用其專屬帳戶登入主機作業系統，以方便稽核。

6.5 稽核 – NOAH 部署

當驗配軟體作為 Noah 模組安裝時，稽核日誌由 Noah 系統提供。有關 Noah System 4 使用的稽核控制措施，請造訪 <https://www.himsa.com/>。

6.6 遠端存取

桌面分享功能用於對影響驗配軟體安裝的問題進行遠端即時分析和疑難排解。此功能基於 TeamViewer QuickSupport 第三方工具（依預設隨驗配軟體部署），它允許 AB 客戶支援專業人員遠端連接到 HCP 的電腦並取得對其桌面的完全控制權，包括存取底層作業和檔案系統。

要建立桌面分享會話，需要 HCP 進行互動。HCP 應先執行 TeamViewer QuickSupport 工具（例如，透過 Target CI 驗配軟體），並透過帶外通訊通道（例如，電話）將其 TeamViewer ID 憑證傳達給 AB 支援團隊。

在每個活動的桌面分享會話期間，AB 支援團隊成員的姓名及其 TeamViewer ID 依預設顯示在 HCP 的電腦顯示器上。

所有桌面分享網路流量均有安全保障，可達到或超過加密協定和演算法標準（RSA 公鑰/私鑰交換和 AES 256 位元會話加密）。

可以手動刪除 TeamViewer QuickSupport，而不會影響其他 Target 驗配軟體功能。Target 驗配軟體安裝程式支援命令行安裝參數，以實現在未包括 TeamViewer QuickSupport 工具的情況下透過命令行安裝 Target 驗配軟體。

7. 資訊保護

7.1 ADVANCED BIONICS 隱私政策

描述 Advanced Bionics 如何收集、傳輸、儲存和使用個人資料的隱私政策可從以下網址下載：
AdvancedBionics.com/privacy。

Advanced Bionics 不會託管、儲存、備份或存取驗配軟體或 Noah 數據庫中儲存的任何資料，除非資料是明確傳送給 Advanced Bionics。

7.2 聯邦資訊處理標準 (FIPS)

Target CI v1.5 符合 FIPS 140-2 加密標準。

7.3 傳輸中安全

所有傳入和傳出驗配軟體網路通訊均確保並啟用了通訊安全。除了遠端支援功能（使用 WebRTC 協定）以及與助聽器及配件的藍牙通訊，所有其他連接均受可確保機密性、完整性和真實性的傳輸層安全 (TLS) 協定的保護。

TLS

TLS 配置符合 BCP 195 – TLS 和 DTLS (BCP195) 安全使用建議中記錄的目前最佳實踐和安全建議，其中包括：

- 不支援早於 1.2 的 SSL 和 TLS 版本
- 不支援所用加密演算法提供的安全性低於 128 位元的密碼套件

- 支援推薦的 BCP 195 TLS 擴展
- 不支援不安全的 BCP 195 擴展

DTLS

加密是 WebRTC 的強制功能，對透過 WebRTC 傳送的所有媒體串流強制執行。使用的加密協定取決於通道類型；資料串流使用 DTLS 加密，媒體串流使用安全即時傳輸協定 (SRTP) 加密，因為它是比 DTLS 更輕量的選擇。

有關遠端支援 WebRTC 安全配置的更多詳細資訊，請參閱以下連結：

<https://developer.liveswitch.io/liveswitch-server/server/security.html>

BLE

依預設，與助聽器和配件的藍牙低功耗無線通訊是加密通訊，並且完整性受到保護（識別和檢測用例除外）。除此之外，助聽器藍牙配對模式的持續時間有時間限制。有關藍牙通訊通道安全性的更詳細描述，請參閱可用的助聽器文件。

7.4 靜態安全

病患數據庫 - 獨立部署模型

如果將驗配軟體作為獨立應用程式來安裝，則病患數據庫將儲存在本地位置：C:\ProgramData\Advanced Bionics\Target C\Target C\Data

依預設，這些記錄不進行靜態加密。受保護健康資訊 (PHI) 和個人識別資訊 (PII) 儲存在驗配軟體內部的數據庫中，不會透過網路傳輸。

在某些司法管轄區內，法規可能要求加密所有病患資料，以避免在資料遺失或被盜時承擔潛在責任。啟用 BitLocker 或等效的全碟加密（作業系統層級或基於硬體），以防範資料在靜態下免遭未經授權的存取或複製。

BitLocker 是 Windows 的內建功能，可加密整個磁碟機並需要身份驗證才能存取。在啟用 BitLocker 之前，請務必查閱 Microsoft 的官方指南和您組織的 IT 安全策略。

如何啟用 BitLocker

管理 BitLocker 需要管理員權限。

1. 搜尋「管理 BitLocker」

打開「開始」選單，輸入「管理 BitLocker」，然後從搜尋結果中將其選中。

2. 選擇「系統磁碟機」

選擇安裝 Windows 的磁碟機來配置加密設定。

3. 選擇解鎖方法

選擇以下選項中的一項：

- 僅限 TPM
- TPM + PIN
- TPM + USB 金鑰

選擇解鎖方法時，請遵循 Microsoft 的最佳實踐指導和組織的 IT 安全策略。

4. 備份恢復金鑰

使用安全且企業認可的方法備份恢復金鑰。推薦的選擇包括：

- 對於加入網域的裝置，儲存在 Microsoft Entra ID（以前稱為 Azure AD）或 Active Directory 中
- 儲存至具有加密和稽核日誌記錄的安全、存取受控的網路位置
- 使用貴組織核准的管理型金鑰託管解決方案

除非政策明確允許，否則避免將金鑰儲存到本機磁碟機、USB 裝置或將其列印。其他敏感憑證同等嚴格保護，一旦洩漏必須立即輪換。

5. 開始加密

選擇：

- 整個磁碟機 - 推薦用於大多數企業場景。加密所有磁區（包括未使用的空間），以防止資料殘留。

病患數據庫 - Noah 分佈式部署模組

當驗配軟體作為 Noah 模組安裝時，PII 將儲存在 Noah 託管的病患數據庫中。Noah 託管的病患數據庫可能位於另一台機器上。PII 和其他病患資料由 Noah 軟體維護，且病患靜態資料的加密由 Noah System 確保。當 Noah 數據庫配置為網路存取時，驗配軟體可能透過有線或無線網路連接傳輸/接收 PII。

儲存在聯網 Noah 數據庫中的 PII 將對其他 PC 上對相同聯網數據庫擁有權限的裝置使用者可見。Noah 數據庫還可以配置為用於非網路存取，與驗配軟體安裝在同一台 PC 上。

Noah 會阻止驗配軟體存取病患記錄數據庫。當使用者透過 Noah 用戶端在驗配軟體中打開病患時，驗配軟體只能讀取和寫入目前打開的病患記錄，而無法存取 Noah 數據庫中的其他病患記錄。

有關 Noah System 4 使用的加密標準，請參閱 www.HIMSA.com 部分。

RMA 匯出檔案

該驗配軟體允許將客戶資訊匯出到檔案中。可以將 RMA 檔案傳送至 Advanced Bionics 以解決 RMA 或相關支援問題。

RMA 檔案使用 512 位元金鑰長度進行非對稱 RSA 加密。該驗配軟體沒有任何解密 RMA 檔案的功能。

匿名化匯出檔案

該驗配軟體允許將客戶資訊匯出到客戶匿名化檔案中。客戶的個人識別資訊（如出生日期和姓名）將替換為通用值。該檔案未加密，可以匯入到驗配軟體的相同或不同實例中。

標準匯出檔案

該驗配軟體允許將客戶資訊匯出到標準匯出檔案中。該檔案採用專屬二進位格式，且未加密。該檔案可以匯入到驗配軟體的相同或不同實例中。使用此功能時，驗配軟體使用者必須確保根據其當地管理未加密 PII 的 IT 政策處理標準匯出檔案。

助聽器

驗配軟體將客戶資訊儲存在客戶的助聽器上。助聽器上不會儲存客戶姓名和出生日期等個人識別資訊。其他非 PII 資訊使用具有 128 位元金鑰的 PBKDF2 加密進行儲存。

驗配軟體可能透過專屬有線裝置（即 CPI-3）、AB Remote Support 行動應用程式或 Noahlink Wireless 裝置與助聽器之間雙向傳輸非 PII 客戶資訊。Noahlink Wireless 裝置透過標準 BLE 128 位元 AES 加密通道使用藍牙低功耗 (BLE) 與助聽器連接。

8. 軟體完整性

8.1 驗證已下載的安裝媒體

在某些地區，可以從 Advanced Bionics 的 Pro Portal 或 Sonova Web Client 下載 Target CI 驗配軟體安裝媒體。可以使用可信的 SHA-256 雜湊工具對下載的安裝媒體進行身份驗證。

標準安裝 zip 檔案的 SHA256 雜湊值為：

A42B8F41A5A4111D1CDF67394FFBFBBCDF2FB6215EC2696DB310B3AED6D4DD83

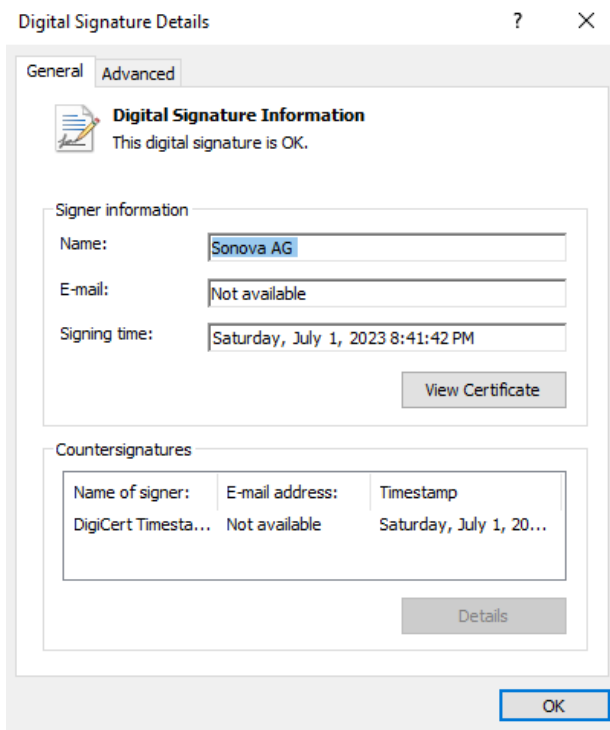
IT 專業安裝 zip 檔案的 SHA256 雜湊值為：

DDAD362CC3213EFEA702D9F4A61740B34EDF794FE997811B6B2C908CE754B25F

8.2 安裝前驗配軟體的手動驗證

使用者可以在安裝之前執行以下步驟來驗證驗配軟體的完整性和真實性：

1. 打開 Windows 資源管理器並導覽至驗配軟體安裝媒體的根資料夾。如果您的安裝媒體是拇指碟，請將其插入 USB 連接埠並導覽至其根目錄。如果您的安裝媒體是 zip 檔案，請將其解壓縮到一個資料夾並導覽到該資料夾。
2. 右鍵點擊 SonovaVerify.exe 並從右鍵選單中選擇「Properties」（屬性）。
3. 選擇「Digital Signatures」（數位簽名）標籤。
4. 雙擊 SHA256「Sonova AG」簽名。
5. 驗證簽名的元素是否有效。具體而言，驗證頂部附近出現「The digital signature is OK.」（數位簽名正常。）訊息，並且簽名者的姓名和簽名時間與下圖相符：



1. 關閉彈出對話框並雙擊 SonovaVerify.exe。
2. 驗證顯示「NO ERRORS DETECTED.」（未檢測到錯誤。），如下圖所示：

```
FILES PROCESSED: 79
IGNORED FILES: 1
    .\sonovaverify.dat
NO ERRORS DETECTED.
Press any key to continue . . .
```

圖像顯示 SonovaVerify 已經對安裝媒體上的所有檔案（包括安裝程式）的數位簽名進行了身份認證和驗證。這可驗證安裝媒體未經篡改、損壞或在其他方面受到損害。如果檔案或資料夾遺失，或安裝媒體中新增了意外的檔案或資料夾，SonovaVerify 將顯示警告或錯誤訊息。

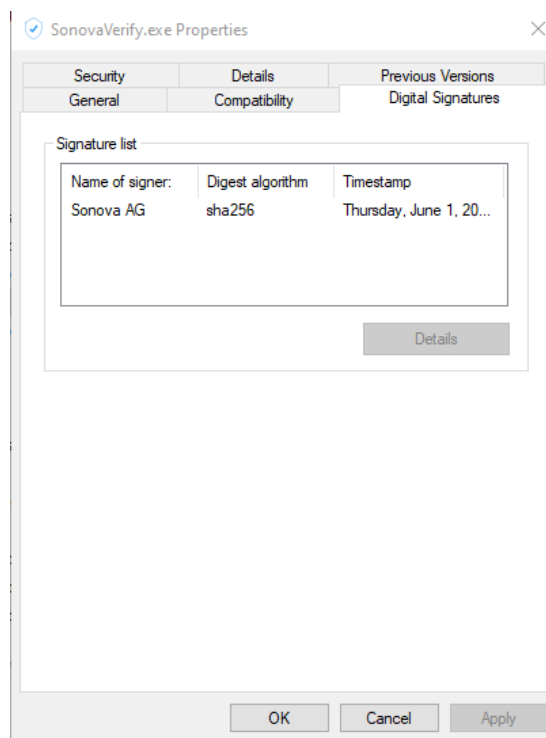
8.3 已安裝驗配軟體完整性的自動驗證

SonovaVerify 與驗配軟體整合，每次啟動該應用程式時都會運行，以驗證驗配軟體程式檔案的完整性。程序檔案使用行業標準實踐和可信認證機構頒發的證書進行數位簽署。如果任何程式檔案受到損害，軟體會透過警告訊息通知使用者。

8.4 手動驗證已安裝驗配軟體完整性

使用者無需啟動驗配軟體便可隨時按照以下步驟驗證已安裝的驗配軟體的完整性和真實性：

1. 打開 Windows 資源管理器並導覽至驗配軟體的可執行檔案資料夾，通常位於：
C:\Program Files (x86)\Advanced Bionics\Target CI\
2. 右鍵點擊 SonovaVerify.exe 並從右鍵選單中選擇「Properties」（屬性）。
3. 選擇「Digital Signatures」（數位簽名）標籤。
4. 雙擊 SHA256「Sonova AG」簽名。
5. 驗證簽名的元素有效，具體而言，驗證頂部附近出現「The digital signature is OK.」（數位簽名正常。）訊息，並且簽名者的姓名和簽名時間與下圖相符：



1. 關閉彈出對話框並雙擊 `SonovaVerify.exe`。
2. 驗證顯示「NO ERRORS DETECTED.」（未檢測到錯誤。），如下圖所示：

```
SonovaVerify 0.0.4.0 Copyright 2019-2023 Sonova

Verifying: C:\Program Files (x86)\Advanced Bionics\Target CI\SonovaVerify.DAT
Target: C:\Program Files (x86)\Advanced Bionics\Target CI
Product: Target CI 1.5.11.0

FILES PROCESSED: 779

IGNORED FILES: 3
.\config\App.xml
.\data\
.\sonovaverify.dat

NO ERRORS DETECTED.
Press any key to continue . . .
```

圖像顯示 `SonovaVerify` 已對所有已安裝程式檔案的數位簽名進行了身份認證和驗證。這可驗證驗配軟體未經篡改、損壞或在其他方面受到損害。如果檔案或資料夾遺失，或程式檔案資料夾中新增了意外的檔案或資料夾，`SonovaVerify` 將顯示警告或錯誤訊息。

9. 軟體修補程式和更新

不支援自動更新。

10. 資料管理

10.1 數據庫

該驗配軟體使用事務數據庫來儲存病患資料，並使用一組資訊數據庫來提供應用程式所需的元資料配置。

請參閱第 3 節「網路和環境圖 - 部署工件」，檢視驗配軟體部署的所有數據庫的詳細清單。

當驗配軟體作為獨立應用程式安裝時，病患數據庫位於驗配軟體內部。病患數據庫儲存在檔案 `PatientDatabase.sqlite` 中，與驗配軟體位於同一台機器上，用於儲存病患的資料。若要在 `Target CI` 作為獨立應用程式部署時備份應用資料，請建立位於 `%ProgramData%\Advanced Bionics\Target CI\Target CI\Data` 的整個資料夾的備份複本。保護資料備份，不僅防止其遺失，還要防止其被盜。當驗配軟體作為 `Noah` 模組安裝時，病患資料將儲存在 `Noah System` 提供的數據庫中。`Noah` 數據庫可以配置為用於網路存取。`Noah` 數據庫還可以配置為用於非網路存取，與驗配軟體安裝在同一台 PC 上。配置 `Noah` 數據庫加密來保護資料（請參閱 `HIMSA` 文件）。

對於 `Noah` 分佈式部署模式，請參閱以下連結以檢視有關 `Noah` 病患數據庫備份與還原的說明：

<https://www.himsa.com/support/noah-4-knowledge-base/the-learning-center-2/backing-up-and-restoring-the-data-in-your-noah-database/>

10.2 資料遷移

該驗配軟體允許使用者從 `AB` 之前的驗配軟體 `SoundWave 3.2` 遷移病患記錄。為了進行遷移，必須能夠從與 `Target CI` 安裝於同一台電腦的 `SoundWave 3.2` 存取病患記錄。

10.3 助聽器配置

該驗配軟體提供匯出和匯入裝置配置和設定的功能。

10.4 資料棄置

資料棄置說明可在 IFU（使用說明）或以下用於 Noah 部署的網站中找到：<https://www.himsa.com/support/noah-4-knowledge-base/the-learning-center-2/deleting-patient-records/>

11. 安全環境 – 共同責任

該驗配軟體的設計理念是將網路安全風險管理視為整個聽力照護生態系統中所有利益相關者的共同責任。這些利益相關者包括但不限於：助聽器使用者、未成年助聽器使用者之父母或法定監護人、HCP、IT 管理員、聽力照護機構與服務提供者、助聽器及程式設計設備供應商。

以下列出了針對使用驗配軟體的驗配環境的最佳常見實踐建議和安全控制措施：

作業系統層級

- 在作業系統層級實施存取控制，例如：
 - 刪除訪客帳戶
 - 啟動 Windows 使用者登入
 - 維護授權操作員清單以控制對系統的存取
 - 設定自訂使用者和角色
 - 實施強密碼要求並保密憑證
- 在作業系統層級實施稽核控制措施
- 讓作業系統保持最新狀態。
- 讓安裝的驗配軟體保持最新版本。
- 啟用最新的惡意軟體和防毒保護
- 啟用應用程式白名單管理

資料保護

- 使用第三方工具或作業系統層級控制措施加密病患資料，例如使用磁碟機加密（例如免費的 Microsoft BitLocker）來保護所有資料。對於 Noah 部署，請考慮使用 Noah 數據庫加密。
- 應對包含從驗配軟體匯出的資料（包括報告和日誌）的外部媒體進行保護。不再使用的資料應安全擦除和/或將媒體安全刪除。
- 使用內建安全功能的 USB 儲存媒體，如整合有鍵盤的加密 USB 隨身碟。
- 確保始終保證資料安全：
 - 透過不安全的通道傳輸資料時，請傳送匿名資料，或對資料進行加密。
 - 保護資料備份，不僅防止其遺失，還要防止其被盜。
 - 從資料媒體中刪除所有不再使用或應棄置的資料。
- 使用者應根據處理病患資訊/個人識別資訊 (PII)/受保護健康資訊 (PHI) 的適用法規和指南，使用經核准的程序和工具安全清除儲存在可卸除式媒體上的資料

IT 基礎設施

在受未經授權入侵保護的安全網路環境中操作驗配軟體。現有多種技術可用於隔離和保護醫療資訊系統，其中包括實施防火牆保護、非軍事區 (DMZ)、虛擬區域網路 (VLAN) 和網路區域。保持啟用網路連接以接收作業系統更新。

實體層級

- 安裝驗配軟體的工作站應採用實體安全措施，以防止非預期使用者存取。
- 確保未經授權的人員不會篡改系統。
- 應控制對與工作站相連印表機的存取。
- 安裝驗配軟體的工作站顯示器的擺放位置應確保螢幕內容僅對使用者可見。

組織層級

- 只有經過專業訓練、完全合格的人員才有權操作該系統。在授權任何人操作系統之前，應確保該人已閱讀並完全理解隨驗配軟體提供的操作說明。
- 如果您發現您的驗配軟體帳戶上有任何可疑活動或任何意外操作，請聯絡 **Advanced Bionics**。請參閱第 2.1 節以了解更多資訊。

有關共同責任的更多資訊，以及將於不同層級實施於驗配軟體使用環境中的最佳實踐建議和安全控制措施的更詳細清單，請參閱：

- EHIMA 白皮書「助聽器安全驗配最佳實踐」，[EHIMAWhitePaper](#)

12. 製造和軟體開發流程

整個軟體開發流程都會考慮網路安全。該驗配軟體是按照 IEC 62304 和 IEC 82304 標準開發。

該驗配軟體在製造流程中接受了病毒和惡意軟體掃描。

NIST 國家漏洞數據庫 (NVD) 中所列第三方組件中的漏洞會在開發流程中進行評估和緩解，並在驗配軟體投放市場後進行監控。

13. 軟體組件和物料清單

該驗配軟體包含某些現成的商用軟體組件。

下表列舉了驗配軟體附帶的所有 SOUP（來源不明軟體）。

SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
ciAD Hearingloss Simulator	媒體播放器的聽力損失模擬器庫	ciAD (Jurg Haubold)	1.0.0.1
CredentialManagement	憑證管理套件是 Windows 憑證管理 API 的封裝器	iLya Lozovyy	1.0.2
CSharpAnalytics	用於 Google Analytics。	Attack Pattern	1.6.1
Dapper	ORM	Sam Saffron、Marc Gravell、Nick Craver	2.0.78
Deconstructurama.Attributed	由 Nephele 庫使用。	Serilog 貢獻者	3.0
DirectShow 2005	允許從 .NET 應用程式內部存取 Microsoft 的 DirectShow 功能。	Microsoft	2.0
DSL4	DSL 4 Fitting formula library	加拿大國家聽力學中心	4.2
DSL5	DSL 5 Fitting formula library	加拿大國家聽力學中心	5.0.34
GNOtometrics.Aurical	為 Sonova 重新封裝的 GNOtometrics.Aurical	GNOtometrics	2.0.1.9
IceLink	用於 WebRTC 音訊/視訊會議整合	FM (Frozen Mountain)	3.8.0.22151
IdentityModel	OpenID Connect & OAuth 2.0 用戶端庫，由 Kona.CommonServices.Authentication 組件用於 OAuth 2 身份驗證。	Dominick Baier、Brock Allen	5.0.1
IMCInterfaces	Noah 模組間通訊介面庫	HIMSA II K/S	4.4.0.2266
LibGit2Sharp	由來自 Sonova 的庫用於與 Git 進行通訊	LibGit2Sharp 貢獻者	0.26.1
Mapster	用於在程式碼中映射物件	chaowlert、eric_swann	7.2.0.0
MathNet.Numerics	用於驗配演算法（訊號路徑、目標匹配器等）	Christoph Ruegg、Marcus Cuda、Jurgen Van Gael 及貢獻者	4.11.0
Microsoft.Bcl.AsyncInterfaces	提供用於 .NET Standard 2.0 的 IEnumerable<T> 和 IDisposable 介面和輔助類型。	Microsoft	5.0.0
Microsoft.CodeAnalysis.Common	由來自 Sonova.HardwareAbstraction 的庫使用。Palio.Trafo	Microsoft	3.9
Microsoft.CodeAnalysis.CSharp	由來自 Sonova.HardwareAbstraction 的庫使用。Palio.Trafo	Microsoft	3.9
Microsoft.Identity.Client	適用於 .NET 的 MSAL 庫是面向開發人員的 Microsoft 身份平台（以前稱為 Azure AD）v2.0 的組成部分。可以透過它取得安全令牌來調用受保護的 API。它使用行業標準 OAuth2 和 OpenID Connect。	Microsoft	4.38.0.0

SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
Microsoft.Identity.Client.Extensions.Msal	用於 MSAL 公共用戶端應用程式的安全跨平台令牌快取。	Microsoft	2.19.3.0
Microsoft.IdentityModel.JsonWebTokens	包括提供建立、序列化和驗證支援的類型 JSON Web 令牌。 由與使用 JSON Web 令牌進行身份驗證的後端服務進行通訊的組件使用。	Microsoft	6.8.0
Microsoft.IdentityModel.Logging	Microsoft.IdentityModel.Tokens 的依賴項	Microsoft	6.8.0
Microsoft.IdentityModel.Tokens	SOUP Microsoft.IdentityModel.JsonWebTokens 的依賴項	Microsoft	6.8.0
Microsoft.Win32.TaskScheduler.dll	用於驗配軟體備份工具（自動備份）。	David Hall	2.5.11.0
Microsoft.Xaml.Behaviors.Wpf	XAML Behaviors 是一種易於使用的方法，只用極少程式碼便可向 WPF 應用程式新增常見且可重複使用的互動功能。	xamlexperienceteam、Microsoft	1.0.1
MS VC++ 2008 Redistributable	Microsoft Visual C++ 2008 Redistributable	Microsoft	9.0.30729.6161
Microsoft Visual C++ 2010 x86 Redistributable	Microsoft Visual C++ 2010 Redistributable	Microsoft	10.0.40219.325
Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable	Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable	Microsoft	11.0.61030.0
Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)	Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable	Microsoft	14.16.27024.1
MS-VisualC++ 7.1 runtime libraries	Microsoft Visual C++ runtime libraries	Microsoft	7.10.6030.0
NAL-NL1	NAL-NL1 Fitting formula library	Australian Hearing	1.1.0.0
NAL-NL2	NAL-NL2 Fitting formula library	Australian Hearing	2.0.11
NAudio.dll	用於調整音量和播放聲音檔案。	開源	1.9
.NET Framework	.NET 運行時框架	Microsoft	4.8.3928.0
Newtonsoft.Json	用於 JSON 序列化和反序列化。	James Newton-King	12.0.3
Nibelung	NoahLink Wireless 驗配庫	GN ReSound	1.3.16.1
Nlog	這是 HIMSA Nibelung.CPD 的依賴項 (Noahlink Wireless)	Kim Christensen	4.4.0
NoahLink	NoahLink 驗配裝置驅動程式	HIMSA	1.55.6.166
NoahLink Wireless	NoahLink Wireless 驗配裝置驅動程式	HIMSA	2.0.0.68

SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
Otometrics.HiPro2	HiPro 通訊庫	GNOtometrics	2.0.0.4
Otometrics.REMAccess	位於 Noah 模組間通訊介面庫之上的 Otometrics 抽象層	GN Otometrics	1.0.0.10
Pdfium.Net.SDK	在 .Net 應用程式中建立和編輯 PDF 文件的 C# PDF 庫。	Patagames.com	4.54.2704.0
Polly	該庫允許開發人員以流暢且線程安全的方式實現彈性和瞬態故障處理策略，如重試、斷路器、艙壁隔離及後備機制	App vNext	7.2.1
Polly.Extensions.Http	一個庫，包含用於配置 Polly 策略以處理透過 HttpClient 調用時典型瞬態故障的自定便捷方法。	App vNext	3.0
Polly.Contrib.WaitAndRetry	一個用於 Polly 的庫，包含適合各種等待和重試策略的輔助方法。	Grant Dickinson · App vNext	1.1.1
Portable.BouncyCastle	這是 HIMS A Nibelung.CPD 的依賴項 (Noahlink Wireless)	BouncyCastle.Crypto	1.8.10.0
protobuf-net.dll	用於 RC blob 的序列化框架。	開源	2.0.0.668
Serilog	用於整個 Chinook 應用程式的日誌記錄組件。	Serilog 貢獻者	2.10.0
Serilog.Enrichers.Thread	以目前線程之屬性擴充 Serilog 事件。	Serilog 貢獻者	3.1
Serilog.Expressions	基於表達式的 Serilog 事件篩選。	Serilog 貢獻者	2.0
Serilog.Sinks.Console	將日誌事件寫入控制台/終端的 Serilog 輸出槽。	Serilog 貢獻者	4.0.0.0
Serilog.Sinks.Debug	將日誌事件寫入調試輸出視窗的 Serilog 輸出槽。	Serilog 貢獻者	2.0
Serilog.Sinks.File	將 Serilog 事件以純文字或 JSON 格式寫入文字檔案。	Serilog 貢獻者	4.1
Serilog.Sinks.Trace	用於 Serilog 的診斷追蹤輸出槽。	Serilog 貢獻者	2.1
Serilog.Settings.AppSettings	用於 Serilog 的 XML 配置 (System.Configuration <appSettings>) 支援。	Serilog 貢獻者	2.2.2
Security.Cryptography	.NET Framework 隨附的安全 API 的擴展	Microsoft	1.7.2
SharpBITS API	SharpBITS.NET 是 BITS API 的 .NET 封裝器，以及可更輕鬆地存取 BITS 上傳和下載的小型 Windows UI 應用程式。	perpetualKid	2.1.0.0

SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
SharpZipLib	#ziplib (SharpZipLib, 前稱 NzipLib) 為一套完全以 C# 編寫的 .NET 平台壓縮庫, 支援 Zip、Gzip、Tar 及 Bzip2 格式。該庫提供壓縮功能 (壓縮、解壓縮、串流壓縮等)。我們將其用於韌體更新應用程式。	開源	1.1.0.145
Superpower	C# 語言的解析器組合子庫	Datalust、Superpower 貢獻者、Sprache 貢獻者	2.3
SQLite.Interop	SQLite 是一個提供關係型數據庫管理系統的軟體庫。SQLite 中的 lite 意指在設定、數據庫管理和資源要求方面均屬輕量級。SQLite 具有以下顯著特性: 自包含、無伺服器、零配置、事務性。它是一個數據庫 (SQLite 3.32.1), 用於儲存有關病患 (在獨立模式下)、我們的產品目錄資源以及驗配、配件和 HIs 元資料的資訊。	SQLite 開發團隊	1.0.113
System.Buffers	為頻繁分配和釋放物件的效能關鍵型應用程式提供任何類型的資源池化。	23rogramma、dotnetframe work	4.5.1
System.Collections.Immutable	由來自 Sonova.HardwareAbstraction 的庫使用。Palio.Trafo	Microsoft	5.0
System.ComponentModel.Annotations	提供用於定義資料源物件中元資料的屬性。	23rogramma、dotnetframe work	4.7
System.Configuration.Configuration Manager	提供支援使用配置檔案的類型。	Microsoft	5.0
System.Data.SQLite.Core	由來自 Sonova.HardwareAbstraction 的庫使用。Palio.Trafo	SQLite 開發團隊	1.0.113.7
System.Drawing.Common	提供對 GDI+ 圖形功能的存取。	Microsoft	5.0.1
System.IdentityModel.Tokens.Jwt	包括支援建立、序列化及驗證 JSON Web Token 之類型。由與使用 JSON Web 令牌進行身份驗證的後端服務進行通訊的組件使用。	Microsoft	6.8.0
System.IO.Abstractions	一套用於提升檔案系統互動可測試性的抽象層。	Tatham Oddie & friends	12.0.10
System.Numerics.Vectors	提供硬體加速數位類型, 適用於高效能處理和圖形應用程式。	24rogramma、dotn etfra me work	4.5
System.Memory	提供用於高效表示及池化管理記憶體、堆疊記憶體與原生記憶體區塊及其序列的類型, 並包含對這些記憶體區塊中 UTF-8 編碼文字進行解析與格式化的基礎組件。	24rogramma、dotn etfra me work	4.5.4
System.Reactive.Core	用於 .NET 的響應式擴展 (Rx)	.NET Foundation	3.1.1
System.Reactive.Interfaces	用於 .NET 的響應式擴展 (Rx)	.NET Foundation	3.1.1
System.Reactive.Linq	用於 .NET 的響應式擴展 (Rx)	.NET Foundation	3.1.1


SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
System.Reactive.PlatformServices	用於 .NET 的響應式擴展 (Rx)	.NET Foundation	3.1.1
System.Reactive.Windows.Threading	用於 .NET 的響應式擴展 (Rx)	.NET Foundation	3.1.1
System.Reflection.DispatchProxy	提供用於動態建立代理類型的類，該類型實現指定介面並繼承自指定的 DispatchProxy 類型。產生的代理實例上的方法調用被分派到該 DispatchProxy 基類型。	Microsoft	4.7.1
System.Reflection.Metadata	該套件提供低階 .NET (ECMA-335) 元資料讀取器和寫入器。該工具專為高效能設計，是構建具有自訂物件模型的更高階庫（如編譯器）的理想選擇。	Microsoft	5.0
System.Runtime.CompilerServices.Unsafe	提供 System.Runtime.CompilerServices.Unsafe 類，它提供用於操縱指針的通用、低階功能。	24rogramma、dotnetframework	5.0
System.Security.AccessControl	提供啟用可保護物件上存取和稽核控制清單管理的基類。	Microsoft	5.0
System.Security.Permissions	提供支援程式碼存取安全性 (CAS) 的類型。	Microsoft	5.0
System.Security.Principal.Windows	提供用於擷取目前 Windows 使用者以及與 Windows 使用者和群組互動的類。	Microsoft	5.0
System.Text.Encoding.CodePages	提供對基於程式碼頁的編碼（包括 Windows-1252、Shift-JIS 和 GB2312）的支援。	Microsoft	5.0
System.Text.Encodings.Web	提供用於 JavaScript、超文字標記語言 (HTML) 和統一資源定位器 (URL) 的編碼和轉義字串的類型。是 SOUP IdentityModel 的依賴項	24rogramma、dotnetframework	5.0
System.Text.Json	提供高效能低記憶體配置類型，內建 UTF-8 支援，可將物件序列化為 JavaScript 物件表示法 (JSON) 文字，並將 JSON 文字反序列化為物件。同時提供用於讀寫以 UTF-8 編碼的 JSON 文字的類型，以及建立唯讀的記憶體內文件物件模型 (DOM) 的類型，以便在資料的結構化視圖中隨機存取 JSON 元素。	Microsoft	5.0.1
System.Threading.Tasks.Extensions	提供其他可簡化編寫並發和非同步程式碼工作的類型。	25rogramma、dotnetframework	4.5.4
System.ValueTuple	提供 System.ValueTuple 結構體，用於實作 C# 和 Visual Basic 中元組的底層類型。新增值元組支援，因為這些元組僅包含在更高版本的 .NET Framework 中。	25rogramma、dotnetframework	4.5.0
Thrift	用於 remotelink 協定定義	Apache	0.13.0.0

SOUP 項目	功能描述	製造商	版本
Unity	Unity Container (Unity) 是一個功能齊全、可擴充的依賴注入容器。	Unity Container 項目	5.8.13
WAP BT Dongle Driver	WAP BT Dongle Driver (驗配適配器)	iAnywhere Solutions	3.0.0.6095
WebSync	用於整合驗配資料通道	FM (Frozen Mountain)	4.9.32.0
Xps 轉 Pdf 渲染器 (NiXPS)	將 25rogrammatically xps 檔案轉換為 pdf ; 用於驗配應用程式報告。	NiXPS	2.6.7.0


14. 參閱資料

標題	網站
使用說明（電子版）	https://ifu.advancedbionics.com/
Advanced Bionics 全球隱私政策	https://advancedbionics.com/privacy
HIMSA	https://www.himsa.com/
Noah System 4	https://www.himsa.com/products/all-about-noah-system-4/
備份和還原 Noah 數據庫中的資料	https://www.himsa.com/support/noah-4-knowledge-base/the-learning-center-2/backing-up-and-restoring-the-data-in-your-noah-database/
已達 Noah 系統數據庫容量。	https://www.himsa.com/support/noah-4-knowledge-base/the-learning-center-2/noah-system-database-capacity-has-been-reached/
TeamViewer - 已用連接埠清單	https://community.teamviewer.com/English/kb/articles/4139-ports-used-by-teamviewer
BCP 195	https://www.rfc-editor.org/info/bcp195
LiveSwitch 伺服器安全文件	https://developer.liveswitch.io/liveswitch-server/server/security.html
EHIMA 白皮書「助聽器安全驗配最佳實踐」	https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/09/EHIMA_Cybersecurity-FSW-Security-Whitepaper_v1-Sep2021_.pdf



 Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, United States
T: +1.661.362.1400

info.us@advancedbionics.com

 Advanced Bionics GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover

info.switzerland@advancedbionics.com

如想獲得更多有關 AB 公司的資訊，請瀏覽
advancedbionics.com/contact

AB – A Sonova brand

請聯絡當地 AB 代表來了解您所在地區的監管核准和產品
上市情況。

Bluetooth® 字標誌和徽標為 Bluetooth SIG, Inc. 擁有的註冊商標，Sonova AG 對此類標誌的任何使用均已獲得許可。