

IEC 80001 – Резюме

БЪЛГАРСКИ

Обща информация

Информацията по-долу е предназначена за Мениджъра по управление на риска за медицинската ИТ мрежа в рамките на отговорната организация (за изпълнение на задачи съгласно IEC 80001-1:2010 и IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Тази информация е приложима за следните продукти на Brainlab:

	Продукти
Платформи	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Роботизиран модул за подравняване Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Навигационна станция Curve• Digital Lightbox• Digital O.R. компютър за интеграция на Varco• Навигационна станция Kick EM• Навигационна станция Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Навигационна станция Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
Позициониране на пациента при РТ	<ul style="list-style-type: none">• ExactTrac
Софтуер	<ul style="list-style-type: none">• Всички модули Brainlab Elements• Всеки навигационен софтуер Brainlab• DICOM Viewer за компютър със сензорен екран• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

Интеграция на Преносима система за измерване на емисиите (PEMS) в ИТ мрежата

Свързването на продукт на Brainlab към ИТ мрежа, която включва и друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани по-рано рискове за пациентите, операторите или за трети лица.

Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове. Последващи промени в ИТ мрежата може да допринесат за нови рискове и да наложат извършването на допълнителни анализи. Промените в ИТ мрежата включват:

- Промяна в конфигурацията на ИТ мрежата
- Свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- Прекъсване на връзката на елементи от ИТ мрежата
- Актуализиране/надстройване на оборудване, свързано към ИТ мрежата

Приложими настройки на групови правила

За да се гарантира правилното функциониране на системата, не променяйте настройките за групови правила за Windows 10 по-долу, когато системата е интегрирана в болнична мрежа (например от домейн контролер).

Това се отнася до настройките, които се намират в пътя **Computer (Компютър)/Policies (Правила)/Administrative Templates (Административни шаблони):**

- Control Panel (Контролен панел)/Personalization (Персонализиране)
- Control Panel (Контролен панел)/User Accounts (Потребителски акаунти)
- System (Система)/Device Installation (Инсталиране на захранването)
- System (Система)/Logon (Влизане)
- System (Система)/Internet Communication Management (Управление на интернет комуникацията)
- System (Система)/Power Management (Управление на захранването)
- System (Система)/Shutdown (Изключване)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/AutoPlay Policies (Правила за автоматично изпълнение)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/Desktop Window Manager (Диспечер на прозорците на работния плот)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/Event Log Service (Услуга „Регистър на събитията“)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/Internet Explorer/Security Features (Функции за защита)/Add-on Management (Управление на добавките)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/Windows Defender/Exclusions (Изключения)
- Windows Components (Компоненти на Windows)/Windows Update

Технически спецификации на мрежовата връзка

Платформите на Brainlab имат следните връзки на ИТ мрежата:

	Всички платформи	Някои платформи
Слой връзка	≥ 1 Ethernet порт, съвместим със 100/1000BASE-T мрежи	<ul style="list-style-type: none">• Ethernet портове, съвместими с 1000BASE-T мрежи• WLAN мрежа, съвместима с IEEE 802.11b/g/n/ac
Слой интернет	IPv4 свързаност	IPv6 свързаност

ЗАБЕЛЕЖКА: за подробна информация относно съвместимостта направете справка със съответните ръководства за потребителя.

Продуктови конфигурации

Продуктите, инсталирани и конфигурирани от сервизен инженер на Brainlab, са в съответствие с анализатора Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) за ИТ защита (където е технически и целесъобразно приложимо).

Обърнете внимание, че последващи модификации могат да засегнат безопасността и ефективността на продукта.

Необходими конфигурации на ИТ мрежи

Защитните стени трябва да бъдат конфигурирани в съответствие със спецификациите за ИТ мрежи, посочени в този документ.

Brainlab счита мрежите, които не са защитени от неупълномощен достъп, за предразположени към проблеми.

Рискове, произтичащи от повреда на ИТ мрежата

ИТ мрежата

Когато извършвате хирургическо планиране, което не е критично откъм време, повредите не водят до опасни ситуации.

Обаче, ако стане повреда при връзката на ИТ мрежата, е възможно лечението да не може да бъде продължено или да се наложи да се повтори. Ако ExactTrac се използва по време на такава повреда, това може да доведе до правене на ненужни kV облъчвания на пациента.

Освен това, ако интраоперативната операция DICOM Push (от модалността или C-рамото) към продукта на Brainlab не сработи, вече няма да е възможно да използвате продукта на Brainlab за лечение на пациенти.

Технически описания и ръководства за потребителя

Следните документи са достъпни при поискване за вашата продуктова платформа:

- Декларации за съответствие за DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA и CE декларации
- Планиране на ИТ мрежа
- Ръководство за потребителя на навигационен софтуер
- Системно и техническо ръководство за потребителя
- Клинично ръководство за потребителя
- Лист с технически спецификации

Обратно изтегляне на продукти

Brainlab ще информира всеки клиент в случай на идентифицирани аномалии.

Бележки за киберзащита

Brainlab ще информира всеки клиент в случай на идентифицирани проблеми с киберзащитата и съответно ще предостави софтуерни актуализации.

IEC 80001 – Резюме

Целеви поток на информация и спецификации на ИТ мрежата

ВКЛЮЧЕНИ ПРОДУКТИ	ЦЕЛ НА СВЪРЗВАНЕТО КЪМ ИТ МРЕЖАТА	ИЗИСКВАНИЯ НА ИТ МРЕЖАТА		СПЕЦИФИКАЦИИ НА ЗАЩИТАТА				
		НАЛИЧНА ПРОПУСКАТЕЛНА СПОСОБНОСТ	ДОПЪЛНИТЕЛНИ	ПРОТОКОЛ	ПОРТ			
Всички продукти	Зареждане на данни за медицински образи	≥ 100 Mbit/s (препоръчва се: 1 Gbit/s)	Дисково пространство: ≥ 250 GB (препоръчва се: SSD)	DICOM	• 104/TCP (затворено от външни връзки) • 11112/TCP		входящ и изходящ	
	Съхранение на данни за медицински образи			CIFS	445/TCP			
	Отдалечен достъп до HTML5 приложения	≥ 10 Mbit/s	Латентност < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		входящ	
	Отдалечена поддръжка	≥ 2 Mbit/s	• Интернет достъп • Латентност < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Сървър за удостоверяване	support.brainlab.com	изходящ
						Европа	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com	
Северна и Южна Америка						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Азиатско-Тихоокеански регион						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Обединено кралство						ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com		
Платформи	Quentry – достъп до облак	≥ 2 Mbit/s (препоръчва се: 10 Mbit/s)	Няма	Quentry	САЩ	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com	входящ и изходящ	
	Buzz – отдалечено управление	≥ 15 Mbit/s	WLAN връзка	Отдалечено управление на Brainlab	55578/TCP	входящ		
	Комуникация с роботизиран модул за подравняване Cirq чрез позициониращо рамо Medineering	≥ 1 Mbit/s	Латентност < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP	изходящ		
	Установяване на връзки за данни	Няма	Няма	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Мултикаст 224.0.0.251)		входящ и изходящ	
	Връзки на модальности за образи	≥ 1 Mbit/s	Връзки в рамките на същия широкопредавателен домейн за минимална латентност	OEM интерфейс за BK Medical	7915/TCP			
	Прехвърляне на навигационна информация			C-рамо Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Споделяне на сесия	≥ 1 GBit/s		NTP	123/UDP		изходящ	
	Поточно предаване на видео, записи, конферентни разговори	≥ 40 Mbit/s	Няма	• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP	входящ		
	Връзки към отдалечен работен плот (налично само с помощта на Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Латентност < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (конфигурируем)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP	изходящ		
	• Платформи • Позициониране на пациента при РТ	Удостоверяване на потребителя	Няма	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Промяна на парола Kerberos		• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP	
Windows® – интеграция на домейни		• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS			• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
Позициониране на пациента при РТ	Свързване към компютри на трети лица	≥ 1 Mbit/s	Няма	VNC	5900/TCP		входящ	
	Свързване към линейен ускорител	Няма	• Латентност < 100 ms • Напълно комутируема мрежа	Varian ADI	56050/TCP		входящ и изходящ	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Конфигуриране на защитни стени		Устройство на трето лице	Varian Elekta (например NSS)	56050/TCP 9090/TCP				