

IEC 80001 摘要

中文

基本信息

此信息适用于负责机构中的医疗 IT 网络风险管理 (以根据 IEC 80001-1:2010 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 执行任务)。

此信息适用于下列 Brainlab 产品:

| | 产品 |
|---------|--|
| 平台 | <ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation GM• Cirq 机器人对准模块• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Curve 导航工作站• Digital Lightbox• 适用于 Barco 整合的 Digital O.R. 计算机• Kick EM 导航工作站• Kick 导航工作站• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Kolibri 导航工作站 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision² |
| RT 患者摆位 | <ul style="list-style-type: none">• ExacTrac |
| 软件 | <ul style="list-style-type: none">• 所有 Brainlab Elements• 所有 Brainlab 导航软件• 适用于触摸屏 PC 的 DICOM Viewer• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry |

计划纳入 IT 网络的 PEMS

将 Brainlab 产品连接到包括其他设备的 IT 网络可能会导致患者、操作人员或第三方出现之前未确定的风险。

相关负责机构应确定、分析、评估和控制这些风险。对 IT 网络的后续更改可能会引入新风险并且需要额外分析。对 IT 网络的更改包括:

- IT 网络配置更改
- 其他设备连接到 IT 网络
- 断开设备与 IT 网络的连接
- 更新/升级已连接到 IT 网络的设备

适用的组策略设置

对于通过域控制器等方式集成到医院网络中的系统, 为确保其正常运行, 请勿更改以下 Windows 10 组策略设置。

此要求适用于 **Computer (计算机)/Policies (策略)/Administrative Templates (管理模板)** 路径下的所有设置:

- Control Panel (控制面板)/Personalization (个性化)
- Control Panel (控制面板)/User Accounts (用户帐户)
- System (系统)/Device Installation (设备安装)
- System (系统)/Logon (登录)
- System (系统)/Internet Communication Management (Internet 通信管理)
- System (系统)/Power Management (电源管理)
- System (系统)/Shutdown (关机)
- Windows Components (Windows 组件)/AutoPlay Policies (自动播放策略)
- Windows Components (Windows 组件)/Desktop Window Manager (桌面窗口管理器)
- Windows Components (Windows 组件)/Event Log Service (事件日志服务)
- Windows Components (Windows 组件)/Internet Explorer/Security Features (安全功能)/Add-on Management (加载项管理)
- Windows Components (Windows 组件)/Windows Defender/Exclusions (排除项)
- Windows Components (Windows 组件)/Windows Update (Windows 更新)

网络连接的技术规格

Brainlab 平台采用以下 IT 网络连接:

| | 所有平台 | 部分平台 |
|-----|----------------------------------|--|
| 链路层 | ≥ 1 个以太网端口, 兼容 100/1000BASE-T 网络 | <ul style="list-style-type: none">• 以太网端口, 兼容 1000BASE-T 网络• WLAN, 兼容 IEEE 802.11b/g/n/ac |
| 网络层 | IPv4 连接 | IPv6 连接 |

注: 如需详细了解产品兼容性, 请参见相关的用户指南。

产品配置

Brainlab 服务工程师安装和配置的产品符合 Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) IT 安全的要求 (只要技术和合理性方面适用)。

请注意, 后续修改可能影响产品的安全性和有效性。

必需的 IT 网络配置

必须根据本文档中所列的 IT 网络规格配置防火墙。

Brainlab 将不受未经授权访问保护的网络安全视为容易出错。

IT 网络故障带来的风险

执行非时间关键的手术计划时, 故障不会导致危险情况。

然而, 如果 IT 网络连接故障, 则治疗可能无法继续或必须重复执行。如果在网络故障时使用 ExacTrac, 这可能导致对患者进行不必要的千伏级成像。

此外, 如果 (从模态或 C 形臂) 到 Brainlab 产品的手术中 DICOM Push 失败, 那么无法再将 Brainlab 产品用于患者治疗。

技术描述和用户指南

以下文档根据要求为产品平台提供:

- DICOM 符合性声明: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA 和 CE 声明
- IT 网络规划
- 导航软件用户指南
- 系统及技术用户指南
- 临床用户指南
- 技术规格表

产品召回

万一确认产品异常, Brainlab 将告知所有客户。

网络安全通知

万一确认出现网络安全问题, Brainlab 将告知所有客户并相应地提供软件更新。

IEC 80001 摘要

预期信息流和 IT 网络规格

| 相关产品 | 连接到 IT 网络的目的 | IT 网络要求 | | 安全规格 | | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|--|--|--|----|
| | | 可用带宽 | 其他 | 协议 | 端口 | | | |
| 所有产品 | 加载医疗成像数据 | ≥ 100 Mbit/s (建议: 1 Gbit/s) | 磁盘空间: ≥ 250 GB (建议: SSD) | DICOM | • 104/TCP (不连接外部接口) • 11112/TCP | | 入站与出站 | |
| | 储存医疗成像数据 | | | CIFS | 445/TCP | | | |
| | 远程访问 HTML5 应用程序 | ≥ 10 Mbit/s | 延迟 < 100 毫秒 | • HTTP • HTTPS | • 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP | | 入站 | |
| | 远程支持 | ≥ 2 Mbit/s | • Internet 访问 • 延迟 < 100 毫秒 | iHelp® (Axeda) | 443/TCP | 身份验证服务器 | support.brainlab.com | 出站 |
| | | | | | | 欧洲 | gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com | |
| 北美和南美洲 | | | | | | ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com | | |
| 亚太地区 | | | | | | ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com | | |
| | | | | | 英国 | ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com | | |
| | | | | | 美国 | servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com | | |
| | | | | | 欧盟 | serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com | | |
| 平台 | Quentry 云访问 | ≥ 2 Mbit/s (建议: 10 Mbit/s) | 不适用 | Quentry | | | | |
| | Buzz 远程控制 | ≥ 15 Mbit/s | WLAN 连接 | Brainlab 远程控制 | 55578/TCP | | 入站 | |
| | 通过 Medineering 定位臂与 Cirq 机器人对准模块通信 | ≥ 1 Mbit/s | 延迟 < 100 毫秒 | • HTTP • HTTPS | • 80/TCP • 443/TCP | | 出站 | |
| | 建立数据链路 | 不适用 | 不适用 | mDNS / DNS-SD | 5353/UDP (多点广播 224.0.0.251) | | 入站与出站 | |
| | 成像模式连接 | ≥ 1 Mbit/s | 在同一广播域中连接, 实现最小延迟 | BK Medical OEM 接口 | 7915/TCP | | | |
| | 传输导航信息 | | | NTP | 123/UDP | | 出站 | |
| | 会话共享 | ≥ 1 Gbit/s | | OpenIGLink | 22222/TCP | | 入站 | |
| | 视频流、录制、会议 | ≥ 40 Mbit/s | 不适用 | • Brainlab flex • Backbone | • 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP | | | |
| 远程桌面连接 (仅适用于 Origin Server) | ≥ 1.5 Mbit/s | 延迟 < 100 毫秒 | • RDP • HTTPS | • 3389 (可配置) /TCP • 443/TCP • 8080/TCP | | | | |
| • 平台 • RT 患者摆位 | 用户身份验证 | 不适用 | Microsoft Active Directory® | • LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos 更改密码 | • 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP | | 出站 | |
| | Windows® 域集成 | | | • Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS | • 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP | | | |
| RT 患者摆位 | 连接到第三方计算机 | ≥ 1 Mbit/s | 不适用 | VNC | 5900/TCP | | 入站 | |
| | 连接到直线加速器 | 不适用 | • 延迟 < 100 毫秒 • 完全交换网络 | Varian ADI | 56050/TCP | | 入站与出站 | |
| | 配置防火墙 | | 第三方设备 | Elekta | • 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP | | | |
| | | | | Varian | 56050/TCP | | | |
| | | | | Elekta (例如 NSS) | 9090/TCP | | | |