

IEC 80001 Sažetak

HRVATSKI

Opće informacije

Sljedeće informacije namijenjene su upravitelju za upravljanje rizicima medicinskih IT mreža u okviru nadležne organizacije (za obavljanje zadataka u skladu sa standardima IEC 80001-1:2010 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Ove informacije primjenjive su na sljedeće proizvode tvrtke Brainlab:

	Proizvodi
Platforme	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Cirq modul za robotizirano poravnavanje• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Stanica za navigaciju Curve• Digital Lightbox• Digital O.R. računalo za Barco Integraciju• Stanica za navigaciju Kick EM• Stanica za navigaciju Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Stanica za navigaciju Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT pozicioniranje pacijenta	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Softver	<ul style="list-style-type: none">• Svi proizvodi u okviru Brainlab Elements• Svi softveri za navigaciju tvrtke Brainlab• DICOM Viewer za računalo s dodirnim zaslonom• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quntry

PEMS namijenjen ugradnji u IT-mrežu

Povezivanje proizvoda Brainlab s IT mrežom koja uključuje drugu opremu može rezultirati u prethodno neidentificiranim rizicima za pacijente, korisnike ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike. Naknadne izmjene u IT mreži mogu dovesti do novih rizika i zahtijevaju dodatnu analizu. Izmjene u IT mreži obuhvaćaju:

- izmjene u konfiguraciji IT mreže
- povezivanje dodatnih elemenata u IT mrežu
- isključivanje elemenata iz IT mreže
- ažuriranje/nadogradnju opreme koja je povezana u IT mrežu

Primjenjive postavke za Group Policy (Pravilnik grupe)

Kako bi se osigurao ispravan rad sustava, nemojte mijenjati sljedeće postavke za Group Policy (Pravilnik grupe) operacijskog sustava Windows 10 kada je sustav integriran u bolničku mrežu (npr. pomoću kontrolera domene).

Ovo se odnosi na postavke koje se nalaze u putu **Computer (Računalo) / Policies (Pravilnici) / Administrative Templates (Administratorski predlošci)**:

- Control Panel (Upravljačka ploča) / Personalization (Personalizacija)
- Control Panel (Upravljačka ploča) / User Accounts (Korisnički računi)
- System (Sustav) / Device Installation (Instalacija uređaja)
- System (Sustav) / Logon (Prijava)
- System (Sustav) / Internet Communication Management
- System (Sustav) / Power Management (Upravljanje potrošnjom energije)
- System (Sustav) / Shutdown (Isključivanje)
- Windows Components (Komponente sustava Windows) / AutoPlay Policies
- Windows Components (Komponente sustava Windows) / Desktop Window Manager (Upravitelj prozora radne površine)
- Windows Components (Komponente sustava Windows)/Event Log Service (Servis zapisnika događaja)
- Windows Components (Komponente sustava Windows) / Internet Explorer / Security Features (Sigurnosne značajke) / Add-on Management
- Windows Components (Komponente sustava Windows) / Windows Defender / Exclusions (Isključenja)
- Windows Components (Komponente sustava Windows) / Windows Update

Tehničke specifikacije mrežne veze

Platforme Brainlab obuhvaćaju sljedeće mrežne veze:

	Sve platforme	Neke platforme
Sloj veze	≥ 1 Ethernet priključak, kompatibilan sa 100/1000BASE-T mrežama	<ul style="list-style-type: none">• Ethernet priključci, kompatibilni s 1000BASE-T mrežama• WLAN kompatibilan s IEEE 802.11b/g/n/ac
Internetski sloj	IPv4 povezivost	IPv6 povezivost

NAPOMENA: detaljne informacije o kompatibilnosti potražite u odgovarajućim korisničkim priručnicima.

Konfiguracije proizvoda

Proizvodi koje instalira i konfigurira servisni inženjer tvrtke Brainlab u skladu su sa softverom Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) za IT sigurnost (gdje god se tehnički i razumno primjenjuju).

Vodite računa o tome da naknadne izmjene mogu utjecati na sigurnost i učinkovitost rada uređaja.

Potrebne konfiguracije IT mreže

Vatrozidovi moraju biti konfigurirani u skladu s IT-mrežnim specifikacijama navedenima u ovom dokumentu.

Tvrtka Brainlab smatra da je mreža koja nije zaštićena od neovlaštenog pristupa sklona greškama.

Rizici koji proizlaze iz pada IT-mreže

Kada planirate kritične kirurške aktivnosti koje nisu vremenski ograničene, neuspjesi ne rezultiraju opasnim situacijama.

Međutim, ako dođe do prekida IT-mrežne veze, moguće je da se liječenje neće moći nastaviti ili da će se morati ponoviti. Ako se tijekom prekida veze upotrebljava ExacTrac, to bi moglo dovesti do nepotrebnog KV prikaza pacijenta.

Osim toga, u slučaju nepravilnosti u intraoperativnom sustavu DICOM Push iz modaliteta ili C-kraka na proizvod Brainlab, proizvod Brainlab neće se moći upotrebljavati za rad s pacijentom.

Tehnički opisi i korisnički priručnici

Za platformu vašeg proizvoda sljedeći dokumenti dostupni su na zahtjev:

- Izjave o DICOM usklađenosti: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA i CE deklaracije
- Planiranje IT mreže
- Korisnički priručnik za softver za navigaciju
- Sistemski i tehnički korisnički priručnik
- Klinički korisnički priručnik
- List s tehničkim specifikacijama

Povlačenje proizvoda

U slučaju uočene nepravilnosti Brainlab će obavijestiti svakog korisnika pojedinačno.

Obavijesti o kibernetičkoj sigurnosti

Brainlab će obavijestiti svakog pojedinačnog korisnika u slučaju otkrivanja problema iz područja internetske sigurnosti te osigurati odgovarajuća ažuriranja softvera.

IEC 80001 Sažetak

Planirani protok informacija i specifikacije IT-mreže

UKLJUČENI PROIZVODI	SVRHA POVEZIVANJA S IT-MREŽOM	ZAHTEVI U POGLEDU IT-MREŽE		SIGURNOSNE SPECIFIKACIJE				
		DOSTUPNO ŠIRINA POJASA	DODATNO	PROTOKOL	PRIKLJUČAK			
Svi proizvodi	Učitavanje podataka o medicinskim slikama	≥ 100 Mbit/s (preporučeno: 1 Gbit/s)	Prostor na disku: ≥ 250 GB (preporučeno: SSD)	DICOM	• 104/TCP (zatvoreno od vanjskih veza) • 11112/TCP		ulazno i izlazno	
	Pohranjivanje podataka o medicinskim slikama			CIFS	445/TCP			
	Pristup aplikacijama HTML5 na daljinu	≥ 10 Mbit/s	Latentnost < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		ulazno	
	Podrška na daljinu	≥ 2 Mbit/s	• Pristup internetu • Latentnost < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Poslužitelj za provjeru autentičnosti	support.brainlab.com	izlazno
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com	
Sjeverna i južna Amerika						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Azija/Pacifik						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
				UK	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com			
Platforme	Quentry pristup oblaku	≥ 2 Mbit/s (preporučeno: 10 Mbit/s)	Nije dostupno	Quentry	SAD	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com	ulazno	
	Buzz daljinsko upravljanje	≥ 15 Mbit/s	WLAN veza	Brainlab daljinsko upravljanje	EU	serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com		
	Komunikacija sa Cirq modulom za robotizirano poravnavanje pomoću Medineering kraka za pozicioniranje	≥ 1 Mbit/s	Latentnost < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		izlazno	
	Uspostavljanje podatkovnih veza	Nije dostupno	Nije dostupno	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (višesmjerno slanje 224.0.0.251)		ulazno i izlazno	
	Povezivanje modaliteta slike	≥ 1 Mbit/s	Veze unutar iste domene emitiranja za minimalnu latenciju	Sučelje BK Medical OEM	7915/TCP			
	Prijenos informacija o navigaciji	≥ 1 GBit/s		Brainlab C-krak	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Dijeljenje sesija			OpenIGTLink	123/UDP			
	Video streaming, snimanje, konferencije	≥ 40 Mbit/s	Nije dostupno	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		ulazno	
Daljinsko povezivanje stolnog računala (dostupno samo ako se upotrebljava Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latentnost < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (podesivo) / TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platforme • RT pozicioniranje pacijenta	Provjera autentičnosti korisnika	Nije dostupno	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Promjena Kerberos lozinke	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		izlazno	
	Integracija Windows® domene			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT pozicioniranje pacijenta	Povezivanje s računalima trećih strana	≥ 1 Mbit/s	Nije dostupno	VNC	5900/TCP		ulazno	
	Povezivanje s linacom	Nije dostupno	• Latentnost < 100 ms • Potpuno uključena mreža	Varian ADI	56050/TCP		ulazno i izlazno	
	Konfiguriranje vatrozida			Elektta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
			Uređaj treće strane	Varian Elektta (npr., NSS)	56050/TCP 9090/TCP			