

Shrnutí normy IEC 80001

ČESKY

Obecné informace

Následující informace jsou určeny pro manažery rizika lékařské počítačové sítě v odpovědné organizaci (pro účely provádění úloh dle norem IEC 80001-1:2010 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Tyto informace se vztahují k následujícím produktům společnosti Brainlab:

	Produkty
Platformy	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Robotický zarovnávací modul Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Navigační stanice Curve• Digital Lightbox• Počítač Digital O.R. pro integraci Barco• Navigační stanice Kick EM• Navigační stanice Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Navigační stanice Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision?
Polohování pacienta pro RT	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Programy	<ul style="list-style-type: none">• Všechny programy Brainlab Elements• Všechny navigační programy Brainlab• DICOM Viewer pro počítače s dotykovou obrazovkou• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

PEMS pro začlenění do počítačové sítě

Připojení produktu Brainlab k počítačové síti, která obsahuje jiná zařízení, může přinést dříve nezjištěná rizika vůči pacientům, obsluze nebo třetím stranám.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a zvládat. Následné změny v počítačové síti mohou přinést nová rizika, která si vyžadují další analýzu. Změny v počítačové síti zahrnují:

- změny konfigurace počítačové sítě,
- připojení dalších prvků k počítačové síti,
- odpojení prvků z počítačové sítě,
- aktualizace/upgrade zařízení připojených k počítačové síti.

Nastavení příslušných zásad skupiny

K zajištění správného fungování systému nemějte níže uvedená nastavení zásad skupiny v systému Windows 10, je-li systém součástí nemocniční sítě (např. pomocí doménového řídiče).

Platí to pro nastavení uvedená na cestě **Computer (Počítač)/Policies (Zásady)/Administrative Templates (Šablony pro správu)**:

- Control Panel (Ovládací panely)/Personalization (Individuální nastavení)
- Control Panel (Ovládací panely)/User Accounts (Uživatelské účty)
- System (Systém)/Device Installation (Instalace zařízení)
- System (Systém)/Logon (Přihlášení)
- System (Systém)/Internet Communication Management (Správa internetové komunikace)
- System (Systém)/Power Management (Řízení spotřeby)
- System (Systém)/Shutdown (Vypnutí)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/AutoPlay Policies (Zásady automatického přehrávání)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/Desktop Window Manager (Správce oken plochy)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/Event Log Service (Služba protokolu událostí)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/Internet Explorer/Security Features (Funkce zabezpečení)/Add-on Management (Správa doplňků)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/Windows Defender/Exclusions (Vyloučení)
- Windows Components (Součásti systému Windows)/Windows Update

Technické specifikace síťového připojení

Pro platformy Brainlab jsou charakteristická tato připojení počítačové sítě:

	Všechny platformy	Některé platformy
Vrstva Link	≥ 1 port sítě Ethernet, kompatibilní se sítěmi 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Porty sítě Ethernet, kompatibilní se sítěmi 1000BASE-T• WLAN kompatibilní se standardem IEEE 802.11b/g/n/ac
Vrstva sítě Internet	Konektivita IPv4	Konektivita IPv6

POZNÁMKA: podrobné informace o kompatibilitě jsou uvedeny v příslušných uživatelských příručkách.

Konfigurace produktů

Produkty instalované a konfigurované servisním technikem společnosti Brainlab jsou ve shodě se standardy nástroje Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) pro IT zabezpečení (je-li to technicky možné a odůvodněné).

Vezměte prosím na vědomí, že následné úpravy mohou ovlivnit bezpečnost a efektivitu produktu.

Požadovaná konfigurace počítačové sítě

Brány firewall musí být konfigurovány podle specifikací počítačové sítě uvedených v tomto dokumentu.

Systém Brainlab uvažuje síť, která není chráněna před neoprávněným přístupem jako náchylná k poruchám.

Rizika vyplývající ze selhání počítačové sítě

sítě

Výpadky sítě při plánování chirurgických výkonů, které nejsou kritické z časového hlediska, nevedou k nebezpečným situacím.

V případě selhání připojení počítačové sítě je však možné, že nebude možné pokračovat ve výkonu nebo jej bude nutné opakovat. Pokud se při tomto výpadku používá program **ExacTrac**, může to vést ke zbytečně vysoké hodnotě kV při zobrazování pacienta.

Pokud navíc selže intraoperativní DICOM Push (z modalit nebo C-ramene) do produktu Brainlab, nebude již možné produkt Brainlab používat pro léčbu pacienta.

Technické popisy a uživatelské příručky

Následující dokumenty jsou dostupné na vyžádání pro platformu vašich produktů:

- Prohlášení o shodě DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Prohlášení FDA a CE
- Plánování počítačové sítě
- Uživatelská příručka k navigačnímu programu
- Systémová a technická uživatelská příručka
- Klinická příručka
- List technických parametrů

Stahování produktů

Společnost Brainlab bude každého zákazníka informovat v případě, že se zjistí jakékoli odchylky.

Upozornění ohledně počítačové bezpečnosti

Společnost Brainlab bude informovat všechny zákazníky v případě, že se zjistí problémy s počítačovou bezpečností, a poskytne příslušné aktualizace softwaru.

Shrnutí normy IEC 80001

Plánovaný informační tok a specifikace počítačové sítě

DOTČENÉ PRODUKTY	ÚČEL PŘIPOJENÍ K POČÍTAČOVÉ SÍTI	POŽADAVKY NA POČÍTAČOVOU SÍŤ		SPECIFIKACE ZABEZPEČENÍ				
		DOSTUPNÁ ŠÍŘKA PÁSMO	DALŠÍ	PROTOKOL	PORT			
Všechny produkty	Načítání lékařských obrazových dat	≥ 100 Mbit/s	Prostor na disku: ≥ 250 GB (doporučeno: SSD)	DICOM	• 104/TCP (uzavřeno z vnějších přípojek) • 11112/TCP		příchozí a odchozí	
	Ukládání lékařských obrazových dat	(doporučeno: 1 Gbit/s)		CIFS	445/TCP			
	Vzdálený přístup k aplikacím HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latence < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		příchozí	
	Vzdálená podpora	≥ 2 Mbit/s	• Přístup k internetu • Latence < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Ověřovací server	support.brainlab.com	odchozí
						Evropa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com	
Severní a Jižní Amerika						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Asie/Pacifik						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Spojené království	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com							
Platformy	Přístup ke cloudu Qentry	≥ 2 Mbit/s (doporučeno: 10 Mbit/s)	Nelze aplikovat	Qentry	USA	servicesus1.qentry.com v01-us1.qentry.com v02-us1.qentry.com		
	Dálkové ovládání systému Buzz	≥ 15 Mbit/s	Připojení k síti WLAN	Dálkové ovládání systému Brainlab	55578/TCP		příchozí	
	Komunikace s robotickým zarovnávacím modulem Cirq prostřednictvím polohovacího ramene Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latence < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		odchozí	
	Vytváření datových spojů	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat	mDNS/DNS-SD	5353/UDP (vícesměrově vysílání 224.0.0.251)			
	Zobrazování připojení modalit	≥ 1 Mbit/s	Připojení ve stejné vysílací doméně pro minimální latenci	BK Medical OEM Rozhraní	7915/TCP		příchozí a odchozí	
				C-rameno Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Přenos navigačních informací			NTP	123/UDP		odchozí	
				OpenIGTLink	22222/TCP			
Sdílení relace	≥ 1 GBit/s		• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		příchozí		
Streamování a nahrávání videí, videokonference	≥ 40 Mbit/s	Nelze aplikovat	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP				
Připojení ke vzdálené ploše (k dispozici jen prostřednictvím služby Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latence < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurovatelné)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platformy • Polohování pacienta pro RT	Ověřování uživatele	Nelze aplikovat	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Změna hesla v protokolu Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		odchozí	
	Integrace domény Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
Polohování pacienta pro RT	Připojení k externím počítačům	≥ 1 Mbit/s	Nelze aplikovat	VNC	5900/TCP		příchozí	
	Připojení k lineárnímu urychlovači	Nelze aplikovat	• Latence < 100 ms • Plně komutovaná síť	Varian ADI	56050/TCP		příchozí a odchozí	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
	Konfigurace bran firewall		Externí zařízení	Varian	56050/TCP			
Elekta (např. NSS)				9090/TCP				