

IEC 80001 oversigt

DANSK

Generelle oplysninger

Følgende oplysninger henvedt til sikkerhedsadministratoren for medicinske it-netværk inden for den ansvarlige organisation (så vedkommende kan udføre opgaver iht. til IEC 80001-1:2010 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Disse oplysninger gælder for følgende Brainlab-produkter:

	Produkter
Platforme	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Cirq robotjusteringsmodul• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Navigationsstation Curve• Digital Lightbox• Digital O.R. computer for Barco-integration• Navigationsstation Kick EM• Navigationsstation Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Navigationsstation Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT patientpositionering	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Software	<ul style="list-style-type: none">• Alle Brainlab Elements• Alt Brainlab-navigationssoftware• DICOM Viewer til PC med berøringsskærm• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

PEMS beregnet til anvendelse på et IT-netværk

Tilslutning af et Brainlab-produkt til et IT-netværk, der indeholder andet udstyr, kan medføre tidligere ukendte risici for patienter, operatører eller tredjeparter.

Den ansvarlige organisation bør identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici. Følgende ændringer til IT-netværket kan udgøre nye risici og kræver ekstra analyser. Ændringer til it-netværket inkluderer:

- Ændringer til It-netværkets opsætning
- Tilslutning af ekstra enheder til it-netværket
- Afbrydelse af enheder fra it-netværket
- Opdatering/opgradering af udstyr, der er tilsluttet it-netværket

Gældende indstillinger for gruppepolitik

Af hensyn til systemets korrekte funktion bør følgende Windows 10-indstillinger for gruppepolitik ikke ændres, når systemet integreres i et hospitalsnetværk (f.eks. via en domænecontroller).

Dette gælder for de indstillinger, der findes på stien **Computer/Policies (Politikker)/Administrative Templates (Administrative skabeloner)**:

- Control Panel (Kontrolpanel)/Personalization (Personlige indstillinger)
- Control Panel (Kontrolpanel)/User Accounts (Brugerkonti)
- System/Device Installation (Installation af enhed)
- System/Logon
- System/Internet Communication Management (Administration af Internetkommunikation)
- System/Power Management (Strømstyring)
- System/Shutdown (Luk ned)
- Windows Components (Windows-komponenter)/AutoPlay Policies (Politikker for automatisk afspilning)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Desktop Window Manager (Styring af skrivebordsvindue)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Event Log Service (Hændelseslogtjeneste)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Internet Explorer/Security Features (Sikkerhedsfunktioner)/Add-on Management (Administration af tilføjelsesprogrammer)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Defender/Exclusions (Udeladelser)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Update (Windows-opdatering)

Tekniske specifikationer for netværksforbindelsen

Brainlab-platforme har følgende it-netværksforbindelser:

	Alle platforme	Nogle platforme
Datalinklag	≥ 1 Ethernet-port, kompatibel med 100/1000BASE-T-netværk	<ul style="list-style-type: none">• Ethernet-porte, kompatible med 1000BASE-T netværk• WLAN kompatibel med IEEE 802.11b/g/n/ac
Internetlag	IPv4 forbindelsesetablering	IPv6 forbindelsesetablering

BEMÆRK: For detaljeret kompatibilitet, se de relevante brugervejledninger.

Produktopsætninger

Produkter installeret og opsat af en Brainlab-servicetekniker er i overensstemmelse med Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) for IT-sikkerhed, hvor det er teknisk og forholdsvist relevant.

Vær venligst opmærksom på, at efterfølgende ændringer kan påvirke produktets sikkerhed og effektivitet.

Påkrævede IT-netværksopsætninger

Firewalls skal opsættes i henhold til IT-netværkets specifikationer angivet i dette dokument.

Brainlab betragter et netværk, der ikke er beskyttet mod uautoriseret adgang, som tilføjet til fejl.

Risici i forbindelse med fejl på IT-netværk

Ved udførelse af ikke-tidskritisk, kirurgisk planlægning resulterer fejl ikke i farlige situationer.

I tilfælde af forbindelsesfejl på IT-netværk er det dog muligt, at behandlingen ikke kan fortsættes eller skal gentages. Hvis **ExacTrac** anvendes under en sådan fejl, kan det føre til unødvendig KV-scanning af patienten.

Yderligere, hvis det intraoperative DICOM Push fra behandlingsmetoden eller C-armen til Brainlab-produktet svigter, vil det ikke længere være muligt at bruge Brainlab-produktet til behandling af patienter.

Tekniske beskrivelser og

brugervejledninger

Følgende dokumenter kan fås på anmodning for din produktplatform:

- DICOM-overensstemmelseserklæring: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA- og CE-erklæring
- It-netværksplanlægning
- Navigationssoftwarebrugervejledning
- System- og teknisk brugervejledning
- Klinisk brugervejledning
- Teknisk specifikationsark

Produkttilbagekaldelse

Brainlab informerer alle kunder i tilfælde af kendte uregelmæssigheder.

Meddelelser om cyber-sikkerhed

Brainlab informerer alle kunder i tilfælde af kendte sikkerhedsproblemer og tilvejebringer softwareopdateringer som følge heraf.

IEC 80001 oversigt

Tilsigtet informationsflow og specifikationer for IT-netværk

INVOLVEREDE PRODUKTER	FORMÅL MED AT SLUTTE TIL IT-NETVÆRKET	KRAV TIL IT-NETVÆRK		SIKKERHEDSSPECIFIKATIONER				
		TILGÆNGELIG BÅNDBREDE	EKSTRA	PROTOKOL	PORT			
Alle produkter	Indlæsning af medicinske billeddata	≥ 100 Mbit/s (anbefalet 1 Gbit/s)	Diskplads: ≥ 250 GB (anbefalet: SSD)	DICOM	• 104/TCP (lukket fra eksterne forbindelser) • 11112/TCP		indgående og udgående	
	Lagring af medicinske billeddata			CIFS	445/TCP			
	Ekstern adgang til HTML5-applikationer	≥ 10 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		indgående	
	Fjernsupport	≥ 2 Mbit/s	• Internetadgang • Latens < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Autorisations-server	support.brainlab.com	udgående
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
						Nord- og Sydamerika	ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com	
Asien og Stillehavsområdet						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-aus4.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
					Storbritannien	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com		
					USA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com		
					EU	serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com		
Platforme	Quntry skyadgang	≥ 2 Mbit/s (anbefalet 10 Mbit/s)	Ikke relevant	Quntry				
	Buzz-fjernbetjening	≥ 15 Mbit/s	WLAN-forbindelse	Brainlab-fjernbetjening	55578/TCP		indgående	
	Kommunikation med Cirq robotjusteringsmodul via Medineerings positionsarm	≥ 1 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		udgående	
	Oprettelse af datalinks	Ikke relevant	Ikke relevant	mDNS/DNS-SD	5353/UDP (Multicast 224.0.0.251)			
	Billeddata-modalitetsforbindelser	≥ 1 Mbit/s	Forbindelser inden for samme udsendelsesdomæne for minimum latens	BK Medical OEM-grænseflade	7915/TCP		indgående og udgående	
				Brainlab C-arm	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Overførsel af navigationsoplysninger			NTP	123/UDP		udgående	
	Sessionsdeling	≥ 1 GBit/s		OpenIGTLink	22222/TCP		indgående	
			• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP				
Videostreaming, optagelse, konferencer	≥ 40 Mbit/s	Ikke relevant	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP • 55500/UDP				
Fjernskrivebordsforbindelser (kun tilgængelig ved brug af Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latens < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurerbar)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platforme • RT patientpositionering	Brugerautorisation	Ikke relevant	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos skift adgangskode	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		udgående	
	Windows® domæneintegration			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT patientpositionering	Tilslutning til tredjeparts computere	≥ 1 Mbit/s	Ikke relevant	VNC	5900/TCP		indgående	
	Tilslutning til lineær accelerator	Ikke relevant	• Latens < 100 ms • Fuldt koblet netværk	Varian ADI	56050/TCP		indgående og udgående	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Opsætning af firewalls		Tredjepartsenhed	Varian	56050/TCP				
			Elekta (f.eks. NSS)	9090/TCP				