

IEC 80001 -yhteenvedo

SUOMI

Yleistä

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vastuussa olevan organisaation lääketieteellisen IT-osaston verkkoriskeistä vastaavalle päällikölle (standardien IEC 80001-1:2010- ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 mukaisten tehtävien suorittamista varten).

Tiedot koskevat seuraavia Brainlab-tuotteita:

	Tuotteet
Ympäristöt	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Cirq-robottikohdistusmoduuli• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Curve-navigointiasema• Digital Lightbox• Digital O.R. tietokone Barco-integrointia varten• Kick EM -navigointiasema• Kick-navigointiasema• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Kolibri-navigointiasema 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT potilaan asento	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Ohjelmisto	<ul style="list-style-type: none">• Kaikki Brainlab Elements -ohjelmistot• Kaikki Brainlab-navigointiohjelmistot• Kosketusnäytöllisen tietokoneen DICOM Viewer -katseluohjelma• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Qentry

IT-verkkoon yhdistettävä PEMS

Brainlab-tuotteen yhdistäminen muita laitteita sisältävään IT-verkkoon voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattoman riskin potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

Vastuussa olevan organisaation tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä. IT-verkon myöhemmät muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja vaatia lisäanalysointia. IT-verkon muutoksia ovat

- IT-verkon määrittelyjen muutokset
- lisäkohteiden yhdistäminen IT-verkkoon
- kohteiden poistaminen IT-verkosta
- IT-verkkoon yhdistettyjen laitteiden päivittäminen.

Sovelletut ryhmäkäytäntöasetukset

Jotta järjestelmä toimii oikein, älä muuta Windows 10 -ryhmäkäytäntöasetuksia, kun järjestelmä integroidaan sairaalaverkkoon (esimerkiksi sairaalan toimialueen ohjauskoneen avulla).

Tämä koskee seuraavia asetuksia, jotka löytyvät polusta

Computer (Tietokone)/Policies (Käytännöt)/Administrative Templates (Hallintamallit):

- Control Panel (Ohjauspaneeli)/Personalization (Mukauttaminen)
- Control Panel (Ohjauspaneeli)/User Accounts (Käyttäjätilit)
- System (Järjestelmä)/Device Installation (Laitteasennus)
- System (Järjestelmä)/Logon (Kirjautuminen)
- System (Järjestelmä)/Internet Communication Management (Internet-yhteyden hallinta)
- System (Järjestelmä)/Power Management (Virranhallinta)
- System (Järjestelmä)/Shutdown (Sammutus)
- Windows Components (Windowsin osat)/AutoPlay Policies (Automaattiset käynnistyskäytännöt)
- Windows Components (Windowsin osat)/Desktop Window Manager (Työpöydän ikkunoiden hallinta)
- Windows Components (Windowsin osat)/Event Log Service (Tapahtumalokipalvelu)
- Windows Components (Windowsin osat)/Internet Explorer/Security Features (Suojasominaisuudet)/Add-on Management (Lisäosien hallinta)
- Windows Components (Windowsin osat)/Windows Defender/Exclusions (Poikkeukset)
- Windows Components (Windowsin osat)/Windows Update

Verkkoyhteyden tekniset määritykset

Brainlab-ympäristöissä käytetään seuraavia IT-verkkoyhteyksiä:

	Kaikki ympäristöt	Tietyt ympäristöt
Yhteyskerros	≥ 1 Ethernet-portti, yhteensopiva 100/1000BASE-T-verkkojen kanssa	<ul style="list-style-type: none">• Ethernet-portit, yhteensopivia 1000BASE-T-verkkojen kanssa• WLAN, yhteensopiva IEEE 802.11b/g/n/ac-standardin kanssa
Internetkerros	IPv4-yhteydet	IPv6-yhteydet

HUOMAUTUS: tarkemmat yhteensopivuustiedot ovat asiaankuuluvissa käyttöoppaissa.

Tuotekokoonpanot

Brainlabin huoltoteknikon asentamat ja määrittämät tuotteet ovat yhteensopivia IT-tuelle tarkoitetun Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) -ratkaisun kanssa (kun se on teknisesti ja kohtuullisesti sopivaa).

Huomaa, että myöhemmät muutokset voivat vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Vaaditut IT-verkon määritykset

Palomuurit pitää määrittää tässä asiakirjassa esitettyjen IT-verkon teknisten määritysten mukaisesti.

Brainlab katsoo, että luvattomalta käytöltä suojaamaton verkko on altis vioille.

IT-verkon toimintahäiriöstä aiheutuvat

riskit

Mikäli aika ei ole leikkaussuunnittelun yhteydessä ratkaisevan tärkeässä asemassa, virheet eivät johda vaaratilanteisiin.

Jos IT-verkkoyhteys kuitenkin katkeaa, on mahdollista, ettei hoitoa voi jatkaa tai että se on uusittava. Jos ExacTrac on käytössä toimintahäiriön aikana, seurauksena voi olla potilaan tarpeeton KV-kuvausaltistus.

Jos (modaliteetin tai C-kaaren) intraoperatiivinen DICOM Push Brainlab-tuotteeseen epäonnistuu, potilasta ei enää voi hoitaa Brainlab-järjestelmää käyttämällä.

Tekniset kuvaukset ja käyttöoppaat

Seuraavat tuotealustaa koskevat asiakirjat ovat saatavilla pyynnöstä:

- DICOM-vastaavuusvakuutukset: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA- ja CE-ilmoitukset
- IT-verkon suunnittelu
- Navigointiohjelmiston käyttöohje
- Järjestelmän tekninen opas
- Kliininen käyttöohje
- Tekniset määritykset

Tuotteiden takaisinvedot

Brainlab ilmoittaa asiakkaille, jos poikkeamia havaitaan.

Internet-turvallisuusilmoitukset

Brainlab ilmoittaa asiakkaille havaitsemistaan Internetin turvallisuusongelmista ja tarjoaa tarvittavat ohjelmistopäivitykset.

IEC 80001 -yhteenvedo

Suunnitellut IT-tietovirran ja IT-verkon tekniset määrykset

ASIAAN-KUULUVAT TUOTTEET	IT-VERKKOYHTEYDEN MUODOSTAMISEN TARKOITUS	IT-VERKKOA KOSKEVAT VAATIMUKSET		TIETOTURVATIEDOT				
		SAATAVISSA OLEVA KAISTANLEVEYS	MUUT TIEDOT	PROTOKOLLA	PORTTI			
Kaikki tuotteet	Lääketieteellisten kuvatiotojen lataaminen	≥ 100 megabittiä/s (suositus: 1 gigabitti/s)	Levytila: ≥ 250 Gt (suositus: puolijohdeasema)	DICOM	• 104/TCP (ulkoiset yhteydet estetty) • 11112/TCP		saapuvat ja lähtevät	
	Lääketieteellisten kuvatiotojen tallentaminen			CIFS	445/TCP			
	Etäyhteys HTML5-sovelluksiin	≥ 10 megabittiä/s	Viive < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		saapuvat	
	Etätuki	≥ 2 megabittiä/s	• Internetyhteys • Viive < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Todennuspalvelin	support.brainlab.com	lähtevät
						Eurooppa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
Pohjois- ja Etelä-Amerikka						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Aasia ja Tyynenmeren alue						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Yhdistynyt kuningaskunta	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com							
Ympäristöt	Quntry-pilviyhteys	≥ 2 megabittiä/s (suositus: 10 megabittiä/s)	Ei mitään	Quntry	Yhdysvallat	servicesus1.quntry.com v01-us1.quntry.com v02-us1.quntry.com		
	Buzz-kaukosäätö	≥ 15 megabittiä/s	WLAN-yhteys	Brainlab-kaukosäätö	55578/TCP		saapuvat	
	Viestintä Cirq-robotikohdistusmoduulin kanssa Medineering-asemointivarren välityksellä	≥ 1 megabittiä/s	Viive < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		lähtevät	
	Tietoyhteyksien muodostaminen	Ei mitään	Ei mitään	mDNS/DNS-SD	5353/UDP (joukkolevitys 224.0.0.251)			
	Kuvantamismodaliteetin yhteydet	≥ 1 megabittiä/s	Yhteydet samalla lähetyalueella viiveen minimoimiseksi	BK Medical OEM -liitäntä	7915/TCP		saapuvat ja lähtevät	
				Brainlab C-kaari	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Navigointitietojen siirtäminen			NTP	123/UDP		lähtevät	
				OpenIGTLink	22222/TCP			
	Istunnon jakaminen	≥ 1 gigabitti/s		• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		saapuvat	
	Videoiden suoratoisto, tallennus, videokokoukset	≥ 40 megabittiä/s	Ei mitään	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP			
Etätyöpöytäyhteydet (käytettävissä vain Origin Serverin avulla)	≥ 1,5 megabittiä/s	Viive < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (määritettävissä) / TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Ympäristöt • RT potilaan asento	Käyttäjän todennus	Ei mitään	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberosin salasanan vaihto	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		lähtevät	
	Windows®-toimialueen integrointi			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT potilaan asento	Yhteydet kolmannen osapuolen tietokoneisiin	≥ 1 megabittiä/s	Ei mitään	VNC	5900/TCP		saapuvat	
	Lineaarikiikahdyttimellä järjestelmään yhdistäminen	Ei mitään	• Viive < 100 ms • Täysi valintaverkko	Varian ADI	56050/TCP		saapuvat ja lähtevät	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
	Palomuurien määrytys		Kolmannen osapuolen laite	Varian	56050/TCP			
Elekta (esim. NSS)				9090/TCP				