

CEI 80001 Résumé

FRANÇAIS

Informations générales

Les informations suivantes sont destinées au gestionnaire des risques du réseau informatique médical au sein de l'organisme responsable (afin qu'il effectue des tâches conformément aux normes CEI 80001-1:2010 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012).

Ces informations concernent les produits Brainlab suivants :

	Produits
Plates-formes	<ul style="list-style-type: none"> • Buzz • Buzz Navigation CM • Module d'alignement robotisé Cirq • Curve Navigation 17700 • Curve Ceiling-Mounted • Station de navigation Curve • Digital Lightbox • Ordinateur Digital O.R. pour l'intégration Barco • Station de navigation Kick EM • Station de navigation Kick • iPlan Net (3.6, 3.7) • Origin Server (3.x) • Station de navigation Kolibri 2.x • VectorVision Compact • VectorVision Sky • VectorVision²
Positionnement du patient en radiothérapie	<ul style="list-style-type: none"> • ExacTrac
Logiciels	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les Brainlab Elements • Tous les logiciels de navigation Brainlab • DICOM Viewer pour ordinateur avec écran tactile • iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View) • iPlan RT (4.1, 4.5) • Qentry

SEMP à intégrer à un réseau informatique

La connexion d'un produit Brainlab à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques qui n'ont pas encore été identifiés pour les patients, les opérateurs ou les tiers.

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications ultérieures du réseau informatique peuvent induire de nouveaux risques et nécessiter une nouvelle analyse. Les modifications du réseau informatique incluent notamment :

- Modifications de la configuration du réseau informatique
- Connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique
- Débranchement d'éléments du réseau informatique
- Mise à jour/à niveau d'équipements connectés au réseau informatique

Paramètres de stratégie de groupe applicables

Pour assurer le bon fonctionnement du système, ne modifiez pas les paramètres de stratégie de groupe Windows 10 suivants lorsque le système est intégré au réseau de l'hôpital (p. ex. par un contrôleur de domaine).

Cela concerne les paramètres du chemin d'accès **Computer (Ordinateur)/Politiques (Stratégies)/Administrative Templates (Modèles d'administration)** :

- Control Panel (Panneau de configuration)/Personalization (Personnalisation)
- Control Panel (Panneau de configuration)/User Accounts (Comptes d'utilisateurs)
- System (Système)/Device Installation (Installation de périphérique)
- System (Système)/Logon (Connexion)
- System (Système)/Internet Communication Management (Gestion de la communication Internet)
- System (Système)/Power Management (Gestion de l'alimentation)
- System (Système)/Shutdown (Fermeture)
- Windows Components (Composants Windows)/AutoPlay Policies (Stratégies d'exécution automatique)
- Windows Components (Composants Windows)/Desktop Window Manager (Gestionnaire de fenêtre du Bureau)
- Windows Components (Composants Windows)/Event Log Service (Service Journal des événements)
- Windows Components (Composants Windows)/Internet Explorer/Security Features (Fonctionnalités de sécurité)/Add-on Management (Gestion des modules complémentaires)
- Windows Components (Composants Windows)/Windows Defender/Exclusions
- Windows Components (Composants Windows)/Windows Update

Spécifications techniques de la connexion réseau

Les plates-formes Brainlab présentent les connexions au réseau informatique suivantes :

	Toutes les plates-formes	Certaines plates-formes
Couche de liaison	≥ 1 port Ethernet compatible avec les réseaux 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none"> • Ports Ethernet compatibles avec les réseaux 1000BASE-T • Réseau local sans fil (WLAN) compatible avec IEEE 802.11b/g/n/ac
Couche Internet	Connectivité IPv4	Connectivité IPv6

REMARQUE : pour connaître la compatibilité en détails, consultez les guides d'utilisation correspondants.

Configurations des produits

Les produits installés et configurés par un ingénieur de support de Brainlab sont conformes à l'utilitaire Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) en termes de sécurité informatique (si tant est qu'il soit techniquement et raisonnablement applicable).

Notez que toute modification effectuée après cette installation peut avoir des conséquences sur la sécurité et l'efficacité du produit.

Configurations requises du réseau informatique

Les pare-feux doivent être configurés conformément aux spécifications du réseau informatique indiquées dans le présent document.

Brainlab considère qu'un réseau non protégé contre les accès non autorisés peut rencontrer des problèmes.

Risques liés à une défaillance du réseau informatique

Lorsque vous effectuez une planification chirurgicale non urgente, les défaillances n'engendrent pas de situations dangereuses.

Toutefois, en cas de défaillance de la connexion au réseau informatique, il est possible que le traitement ne puisse pas être poursuivi ou doit être répété. Si vous utilisez **ExacTrac** lors de ce type de défaillance, cela peut entraîner une acquisition d'images KV inutiles du patient.

En outre, si le protocole peropérateur DICOM Push (de la modalité ou de l'arceau) vers le produit Brainlab rencontre une défaillance, il ne sera plus possible d'utiliser le produit Brainlab pour le traitement du patient.

Descriptions techniques et guides

d'utilisation

Les documents suivants sont disponibles sur demande pour votre plate-forme de produit :

- Déclaration de conformité DICOM : (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Déclarations FDA et CE
- Planification du réseau informatique
- Guide d'utilisation du logiciel de navigation
- Guide d'utilisation technique et du système
- Guide d'utilisation clinique
- Fiche de spécifications techniques

Rappel de produits

Brainlab informera tous les clients en cas d'identification d'anomalies.

Avis concernant la cybersécurité

Brainlab informera tous les clients en cas d'identification de problèmes concernant la cybersécurité et fournira des mises à jour du logiciel le cas échéant.

CEI 80001 Résumé

Flux d'informations prévu et spécifications du réseau informatique

PRODUITS CONCERNÉS	OBJECTIF DE LA CONNEXION AU RÉSEAU INFORMATIQUE	CONFIGURATION REQUISE DU RÉSEAU INFORMATIQUE		SPÉCIFICATIONS DE SÉCURITÉ					
		BANDE PASSANTE DISPONIBLE	SUPPLÉMENTAIRE	PROTOCOLE	PORT				
Tous les produits	Chargement des images médicales	≥ 100 Mbit/s (recommandé : 1 Gbit/s)	Espace disque : ≥ 250 Go (recommandé : disque SSD)	DICOM	• 104/TCP (à proximité des connexions externes) • 11112/TCP		entrant et sortant		
	Enregistrement des images médicales			CIFS	445/TCP				
	Accès à distance aux applications HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latence < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		entrant		
	Support technique à distance	≥ 2 Mbit/s		• Accès à Internet • Latence < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Serveur d'authentification	support.brainlab.com	
							Europe	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
						Amérique du Nord et du Sud	ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com	sortant	
						Asie/Pacifique	ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
						Royaume-Uni	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com		
Plates-formes	Accès via le cloud Quentry	≥ 2 Mbit/s (recommandé : 10 Mbit/s)	N/A	Quentry		États-Unis	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com	Union européenne	v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com
	Télécommande Buzz	≥ 15 Mbit/s	Connexion WLAN	Télécommande Brainlab	55578/TCP		entrant		
	Communication avec le module d'alignement robotisé Cirq via le bras de positionnement Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latence < 100 ms		• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		sortant	
	Établissement de liaisons de données	N/A	N/A		mDNS/DNS-SD	5353/UDP (Multidiffusion 224.0.0.251)		entrant et sortant	
	Connexions selon la modalité d'imagerie	≥ 1 Mbit/s		Connexions dans le même domaine de diffusion pour une latence minimale	Interface OEM BK Medical	7915/TCP		entrant et sortant	
					Arceau Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP		sortant	
	Transfert des informations de navigation				NTP	123/UDP			
	Partage de sessions	≥ 1 Gbit/s			OpenIGTLink	22222/TCP			
					• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		entrant	
	Diffusion vidéo en continu, enregistrement, conférences	≥ 40 Mbit/s	N/A		• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP • 55500/UDP			
Connexions Bureau à distance (uniquement avec Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latence < 100 ms		• RDP • HTTPS	• 3389 (configurable)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Plates-formes • Positionnement du patient en radiothérapie	Authentification utilisateur	N/A	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Changement du mot de passe Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		sortant		
	Domaine d'intégration Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP				
Positionnement du patient en radiothérapie	Connexion à des ordinateurs tiers	≥ 1 Mbit/s	N/A	VNC	5900/TCP		entrant		
	Connexion à un accélérateur linéaire	N/A	• Latence < 100 ms • Réseau entièrement commuté	Varian ADI	56050/TCP		entrant et sortant		
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP				
Configuration des pare-feux		Dispositif tiers	Varian Elekta (p. ex. NSS)	56050/TCP 9090/TCP					