

IEC 80001 Σύνοψη

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για το Διευθυντή Διαχείρισης Κινδύνων του Δικτύου Ιατρικής Πληροφορικής του υπεύθυνου οργανισμού (στο πλαίσιο της εκτέλεσης εργασιών σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 80001-1:2010 και IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Οι πληροφορίες αυτές ισχύουν για τα παρακάτω προϊόντα της Brainlab:

	Προϊόντα
Πλατφόρμες	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Ρομποτική μονάδα ευθυγράμμισης Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Σταθμός πλοήγησης Curve• Digital Lightbox• Digital O.R. υπολογιστή για ενσωμάτωση της Barco• Σταθμός πλοήγησης Kick EM• Σταθμός πλοήγησης Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Σταθμός πλοήγησης Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
Τοποθέτηση ασθενούς RT	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Λογισμικό	<ul style="list-style-type: none">• Όλα Brainlab Elements• Όλα τα λογισμικά πλοήγησης της Brainlab• DICOM Viewer για υπολογιστή με οθόνη αφής• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quntry

PEMS προοριζόμενο για ενσωμάτωση σε δίκτυο πληροφορικής

Η σύνδεση ενός προϊόντος Brainlab σε δίκτυο πληροφορικής που περιλαμβάνει άλλον εξοπλισμό θα μπορούσε να προκαλέσει τους μη καθορισμένους κινδύνους που προαναφέρθηκαν για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους.

Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να αναγνωρίσει, να αναλύσει, να αξιολογήσει και να θέσει υπό έλεγχο τους κινδύνους αυτούς. Μεταγενέστερες αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής θα μπορούσαν να προκαλέσουν νέους κινδύνους, συνεπώς θα απαιτούσαν περαιτέρω ανάλυση. Στις αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφορικής
- Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφορικής
- Αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφορικής
- Ενημέρωση/αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφορικής

Ισχύουσες ρυθμίσεις πολιτικής ομάδας

Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του συστήματος, δεν πρέπει να αλλάξετε τις παρακάτω ρυθμίσεις της πολιτικής ομάδας των Windows 10 κατά τη συγχώνευση του συστήματος σε ένα δίκτυο νοσοκομείου (π.χ. από ελεγκτή τομέα).

Αυτό ισχύει για τις ρυθμίσεις που βρίσκονται στη διαδρομή **Computer (Υπολογιστής)/Policies (Πολιτικές)/Administrative Templates (Πρότυπα διαχείρισης)**:

- Control Panel (Πίνακας Ελέγχου)/Personalization (Εξατομίκευση)
- Control Panel (Πίνακας Ελέγχου)/User Accounts (Λογαριασμοί χρηστών)
- System (Σύστημα)/Device Installation (Εγκατάσταση συσκευής)
- System (Σύστημα)/Logon (Σύνδεση)
- System (Σύστημα)/Internet Communication Management (Διαχείριση διαδικτυακής επικοινωνίας)
- System (Σύστημα)/Power Management (Διαχείριση ισχύος)
- System (Σύστημα)/Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/AutoPlay Policies (Πολιτικές αυτόματης αναπαραγωγής)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/Desktop Window Manager (Διαχειριστής παραθύρου επιφάνειας εργασίας)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/Event Log Service (Υπηρεσία καταγραφής συμβάντων)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/Internet Explorer/Security Features (Χαρακτηριστικά ασφάλειας)/Add-on Management (Διαχείριση πρόσθετων)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/Windows Defender/Exclusions (Εξαίρεσεις)
- Windows Components (Στοιχεία των Windows)/Windows Update (Ενημέρωση των Windows)

Τεχνικές προδιαγραφές της σύνδεσης δικτύου

Οι πλατφόρμες της Brainlab διαθέτουν τις παρακάτω συνδέσεις δικτύου πληροφορικής:

	Όλες οι πλατφόρμες	Μερικές πλατφόρμες
Στρώμα ζεύξης	≥ 1 θύρα Ethernet, συμβατή με δίκτυα 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Θύρες Ethernet, συμβατές με δίκτυα 1000BASE-T• WLAN συμβατό με IEEE 802.11b/g/n/ac
Διαδικτυακό στρώμα	Συνδεδεσιμότητα IPv4	Συνδεδεσιμότητα IPv6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αναλυτική συμβατότητα, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης.

Διαμορφώσεις προϊόντος

Τα προϊόντα που εγκαθίστανται και διαμορφώνονται από μηχανικό συντήρησης της Brainlab συμμορφώνονται με το εργαλείο Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) για την ασφάλεια της τεχνολογίας πληροφοριών (όταν είναι τεχνικά και εύλογα εφαρμόστε).

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μεταγενέστερες τροποποιήσεις μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Απαιτούμενες διαμορφώσεις δικτύου πληροφορικής

Τα τείχη προστασίας πρέπει να διαμορφώνονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του δικτύου πληροφορικής που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Η Brainlab θεωρεί ως επιρρεπείς σε σφάλματα το δίκτυο που δεν προστατεύεται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Κίνδυνοι που προκύπτουν από βλάβη

του δικτύου πληροφορικής

Όταν εκτελείται μη εξαρτώμενος από τον χρόνο σχεδιασμού χειρουργικής επέμβασης, οι βλάβες δεν οδηγούν σε επικίνδυνες καταστάσεις.

Ωστόσο, σε περίπτωση αποτυχίας σύνδεσης του δικτύου πληροφορικής, υπάρχει πιθανότητα αδυναμίας συνέχισης της θεραπείας ή υποχρεωτικής επανάληψής της. Εάν χρησιμοποιείται το ExacTrac κατά τη διάρκεια αυτής της αποτυχίας, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε περαιτέρω KV απεικόνιση του ασθενούς.

Επιπλέον, εάν παρουσιαστεί σφάλμα στη διαλειτουργικότητα του πρωτοκόλλου DICOM Push (από το απεικονιστικό σύστημα ή τον βραχίονα C) στο προϊόν της Brainlab, δεν θα είναι πλέον δυνατή η χρήση του προϊόντος της Brainlab για τη θεραπεία ασθενών.

Τεχνικές περιγραφές και εγχειρίδια

χρήσης

Τα παρακάτω έγγραφα διατίθενται κατόπιν αιτήματος για την πλατφόρμα προϊόντος σας:

- Δηλώσεις συμμόρφωσης DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Δηλώσεις FDA και CE
- Σχεδιασμός Δικτύου Πληροφορικής
- Εγχειρίδιο χρήση λογισμικού πλοήγησης
- Εγχειρίδιο χρήση συστήματος και τεχνικό εγχειρίδιο
- Κλινικό εγχειρίδιο χρήσης
- Δελτίο Τεχνικών Προδιαγραφών

Ανακλήσεις προϊόντων

Η Brainlab θα ενημερώσει όλους τους πελάτες της σε περίπτωση που εντοπιστεί σφάλμα λειτουργίας.

Ειδοποιήσεις σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Η Brainlab θα ενημερώσει όλους τους πελάτες της σε περίπτωση που εντοπιστεί πρόβλημα σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο και θα παράσχει τις ανάλογες ενημερώσεις λογισμικού.

IEC 80001 Σύνοψη

Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών και προδιαγραφές δικτύου πληροφορικής

ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	ΣΚΟΠΟΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΟ ΔΙΚΤΥΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΚΤΥΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ				
		ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΥΡΟΣ ΖΩΝΗΣ	ΠΡΟΣΘΕΤΟ	ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ	ΘΥΡΑ			
Όλα τα προϊόντα	Φόρτωση δεδομένων ιατρικής απεικόνισης	≥ 100 Mbit/s (συνιστώμενη: 1 Gbit/s)	Χώρος στον δίσκο: ≥ 250 GB (συνιστάται: SSD)	DICOM	• 104/TCP (κλειστό από εξωτερικές συνδέσεις) • 11112/TCP		Εισερχόμενα & εξερχόμενα	
	Αποθήκευση δεδομένων ιατρικής απεικόνισης	≥ 10 Mbit/s	Λανθάνων χρόνος < 100 ms	CIFS (Κοινό σύστημα αρχείων διαδικτύου) • HTTP • HTTPS	445/TCP • 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP			
	Απομακρυσμένη πρόσβαση σε εφαρμογές HTML5	≥ 2 Mbit/s	• Πρόσβαση στο internet • Λανθάνων χρόνος < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Διακομιστής ελέγχου ταυτότητας support.brainlab.com	Εξερχόμενα	
				Ευρώπη gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com				
				Βόρεια και Νότια Αμερική ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com				
			Ασία/Ειρηνικός ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com					
	Απομακρυσμένη υποστήριξη	≥ 2 Mbit/s			Ηνωμένο Βασίλειο ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com			
Πλατφόρμες	Πρόσβαση στο Qentry cloud	≥ 2 Mbit/s (συνιστώμενη: 10 Mbit/s)	Δ/Υ	Qentry	ΗΠΑ servicesus1.qentry.com v01-us1.qentry.com v02-us1.qentry.com	ΕΕ serviceseu1.qentry.com v01-eu1.qentry.com v02-eu1.qentry.com		
	Τηλεχειρισμός Buzz	≥ 15 Mbit/s	Σύνδεση WLAN	Τηλεχειρισμός Brainlab	55578/TCP		Εισερχόμενα	
	Επικοινωνία με τη ρομποτική μονάδα ευθυγράμμισης Cirq μέσω βραχίονα τοποθέτησης τεχνολογίας Medineering	≥ 1 Mbit/s	Λανθάνων χρόνος < 100 ms		• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		Εξερχόμενα
	Δημιουργία συνδέσμων δεδομένων	Δ/Υ	Δ/Υ	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Πολλαπλή διανομή 224.0.0.251)			
	Συνδέσεις απεικονιστικού συστήματος	≥ 1 Mbit/s	Συνδέσεις στον ίδιο τομέα μετάδοσης για ελάχιστο λανθάνοντα χρόνο	Διεπαφή OEM BK Medical	7915/TCP		Εισερχόμενα & εξερχόμενα	
	Μεταφορά πληροφοριών πλοήγησης			Βραχίονας C της Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Κοινή χρήση περιόδου λειτουργίας	≥ 1 Gbit/s		OpenIGTLink	123/UDP		Εξερχόμενα	
	Ροή βίντεο, καταγραφή βίντεο, τηλεδιάσκεψη	≥ 40 Mbit/s	Δ/Υ		• Πρωτόκολλο Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		Εισερχόμενα
	Ροή βίντεο, καταγραφή βίντεο, τηλεδιάσκεψη	≥ 40 Mbit/s	Δ/Υ		• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP		
	Συνδέσεις απομακρυσμένης επιφάνειας εργασίας (διαθέσιμες μόνο με χρήση του Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Λανθάνων χρόνος < 100 ms		• RDP • HTTPS	• 3389 (διαμορφώσιμο)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP		
• Πλατφόρμες • Τοποθέτηση ασθενούς RT	Έλεγχος ταυτότητας χρήστη	Δ/Υ	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Αλλαγή κωδικού πρόσβασης Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		Εξερχόμενα	
	Ενοποίηση τομέα των Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
Τοποθέτηση ασθενούς RT	Σύνδεση με υπολογιστές τρίτων	≥ 1 Mbit/s	Δ/Υ	VNC	5900/TCP		Εισερχόμενα	
	Σύνδεση με γραμμικό επιπαχυντή	Δ/Υ	• Λανθάνων χρόνος < 100 ms • Δίκτυο πλήρους μεταγωγής	Varian ADI	56050/TCP		Εισερχόμενα & εξερχόμενα	
	Διαμόρφωση τειχών προστασίας		Συσκευή τρίπου κατασκευαστή	Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
				Varian	56050/TCP			
				Elekta (π.χ. NSS)	9090/TCP			