

IEC 80001 összefoglalás

MAGYAR

Általános információk

Az alábbi információk a felelős szervezet egészségügyi számítógépes-hálózat kockázatkezelői részére készültek (a feladatok IEC 80001-1:2010 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 szabványok szerinti elvégzése érdekében).

Az információk az alábbi Brainlab termékekre vonatkoznak:

	Termékek
Platformok	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Cirq robotikus beállítómódul• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Curve navigációs állomás• Digital Lightbox• Digital O.R. számítógép Barco integrációhoz• Kick EM navigációs állomás• Kick navigációs állomás• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Kolibri navigációs állomás 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT beteg pozicionálás	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Szoftver	<ul style="list-style-type: none">• Minden Brainlab Elements• Minden Brainlab navigációs szoftver• DICOM Viewer érintőképernyős számítógéphez• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

PEMS IT-hálózati integrációra szánták

Ha egy Brainlab terméket csatlakoztatnak egy olyan IT-hálózathoz, amely más berendezéseket tartalmaz, az korábban nem azonosított kockázatokat jelenthet a betegek, az üzemeltetők vagy a harmadik felek számára.

A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie kell, illetve fel kell mérnie és meg kell oldania ezen kockázatokat. Az IT-hálózatban bekövetkező későbbi változások új kockázatokat hozhatnak és további elemzést tehetnek szükségessé. Az IT-hálózatban bekövetkező módosítások közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Módosítások az IT-hálózat konfigurációjában
- További berendezések IT-hálózathoz való csatlakoztatása
- Berendezések leválasztása az IT-hálózatról
- Az IT-hálózatra csatlakozó berendezések frissítései/új telepítései

Hatályos csoport-házirend-beállítások

A rendszer megfelelő működésének biztosításához ne változtassa meg az alábbi Windows 10 csoport-házirend-beállításokat, ha a rendszer kórházi hálózatba lett integrálva (pl. domain kontrollrel).

Ez az alábbi útvonalon található beállításokra is vonatkozik **Computer (számítógép)/Policies (házi rendek)/Administrative Templates (felügyeleti sablonok)**:

- Control Panel (gépház)/Personalization (személyre szabás)
- Control Panel (gépház)/User Accounts (fiókok)
- System (rendszer)/Device Installation (eszköz telepítése)
- System (rendszer)/Logon (bejelentkezés)
- System (rendszer)/Internet Communication Management (internetkapcsolat kezelés)
- System (rendszer)/Power Management (energiagazdálkodás)
- System (rendszer)/Shutdown (leállítás)
- Windows Components (Windows-összetevők)/AutoPlay Policies (automatikus lejátszási irányelvek)
- Windows Components (Windows-összetevők)/Desktop Window Manager (asztali ablakkezelő)
- Windows Components (Windows-összetevők)/Event Log Service (eseménynapló szolgáltatás)
- Windows Components (Windows-összetevők)/Internet Explorer/Security Features (biztonsági funkciók)/Add-on Management (kiegészítő kezelés)
- Windows Components (Windows-összetevők)/Windows Defender/Exclusions (kivételek)
- Windows Components (Windows-összetevők)/Windows Update (Windows frissítések)

A hálózati kapcsolat műszaki jellemzői

A Brainlab platformok a következő IT-hálózati csatlakozásokkal rendelkeznek:

	Minden platform	Némely platform
Kapcsolati réteg	≥ 1 Ethernet port, 100/1000BASE-T hálózatokkal kompatibilis	<ul style="list-style-type: none">• Ethernet-port, 1000BASE-T hálózatokkal kompatibilis• WLAN kompatibilis IEEE 802.11b/g/n/ac esetén
Internet réteg	IPv4 kapcsolat	IPv6 kapcsolat

MEGJEGYZÉS: Részletesebb információt a kompatibilitásról a felhasználói útmutató erre vonatkozó fejezeteiben találhat.

Termékkonfigurációk

A Brainlab szervizmérnöke által telepített és konfigurált termékek megfelelnek a Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) biztonságtechnikájának (amennyiben ez műszakilag és észszerűen alkalmazható).

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a későbbi módosítások befolyásolhatják a termék biztonságos és hatékony működését.

IT-hálózat szükséges konfigurációi

A tűzfalakat a jelen leírásban felsorolt IT-hálózati specifikációk szerint kell konfigurálni.

A Brainlab megítélése szerint az illetéktelen hozzáférésekkel szemben védett hálózat folyamatosan ki van téve hibalehetőségeknek.

IT-hálózati hibából származó kockázatok

Az olyan műtéti tervezések esetén, amikor az idő nem kritikus tényező, a meghibásodások nem eredményeznek veszélyes helyzeteket.

Azonban sikertelen IT-hálózati kapcsolat okozhatja a kezelés megszakítását, vagy megismétlést. Ha az ExacTrac programot használják a hiba fellépésekor, az szükségtelen KV képképet jelenthet a beteg számára.

Emellett, ha a műtét közben (a modalitás vagy a C-íves képerősítő részéről) a Brainlab termék irányába történő DICOM Push meghibásodik, a továbbiakban ez a Brainlab termék nem használható a beteg kezelésére.

Műszaki leírások és felhasználói

kézikönyvek

Kérésére a következő dokumentumok állnak rendelkezésre az Ön termékplatformjával kapcsolatban:

- DICOM megfeleléségi nyilatkozatok: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA és CE nyilatkozatok
- IT-Hálózat tervezés
- Navigációs program felhasználói kézikönyv
- Műszaki- és rendszerfelhasználói kézikönyv
- Klinikai felhasználói kézikönyv
- Műszaki specifikációs adatlap

Termék visszahívások

Anomáliák azonosítása esetén a Brainlab tájékoztatja ügyfeleit.

Cyber biztonsági megjegyzések

Cyber biztonsági problémák azonosítása esetén a Brainlab tájékoztatja ügyfeleit, és megfelelő szoftverfrissítéseket biztosít.

IEC 80001 összefoglalás

Tervezett információáramlás és IT-hálózati specifikációk

ÉRINTETT TERMÉKEK	IT-HÁLÓZATRA VALÓ CSATLAKOZÁS CÉLJA	IT-HÁLÓZATI KÖVETELMÉNYEK		BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK				
		ELÉRHETŐ SÁVSZÉLESSÉG	TOVÁBBI	PROTOKOLL	PORT			
Összes termék	Orvosi képzési adatok betöltése	≥ 100 Mbit/s (ajánlott: 1 Gbit/s)	Lemez terület: ≥ 250 GB (javasolt: SSD)	DICOM	• 104/TCP (külső csatlakozástól elzárt) • 11112/TCP		bejövő és kimenő	
	Orvosi képzési adatok tárolása			CIFS	445/TCP			
	Távoli hozzáférés HTML5 alkalmazásokhoz	≥ 10 Mbit/s	Késés < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		bejövő	
	Távsegítés	≥ 2 Mbit/s	• Internet-hozzáférés • Késés < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Kiszolgálói hitelesítés	support.brainlab.com	kimenő
						Európa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
Észak- és Dél-Amerika						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Ázsia / Csendes-óceáni térség						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
					Egyesült Királyság	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com		
Platformok	Quentry-felhőhozzáférés	≥ 2 Mbit/s (ajánlott: 10 Mbit/s)	N/A	Quentry	USA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com	bejövő	
	Buzz távvezérlés	≥ 15 Mbit/s	WLAN-kapcsolat	Brainlab távvezérlés	EU	serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com		
	Kommunikáció a Cirq robotikus beállítómodullal a Medineering pozicionálókaron keresztül	≥ 1 Mbit/s	Késés < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		kimenő	
	Adatkapcsolatok létrehozása	N/A	N/A	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Csoportos küldés 224.0.0.251)		bejövő és kimenő	
	Képzési modalitás kapcsolatok	≥ 1 Mbit/s	Egy szórás tartományon belüli csatlakozások a minimális késéshez	BK Medical OEM interfész	7915/TCP			
				Brainlab C-ives képerősítő	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Navigációs információk átvitele			NTP	123/UDP		kimenő	
	Munkamenet-megosztás	≥ 1 GBit/s		OpenIGTLink	22222/TCP		bejövő	
			• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP				
Videó streaming, felvétel, konferencia	≥ 40 Mbit/s	N/A	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP				
Asztali távcsatlakozások (csak Origin Server használattal elérhető)	≥ 1,5 Mbit/s	Késés < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurálható)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platformok • RT beteg pozicionálás	Felhasználóhitelesítés	N/A	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos jelszó módosítása	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		kimenő	
	Windows® domain integráció			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT beteg pozicionálás	Csatlakozás harmadik fél számítógépéhez	≥ 1 Mbit/s	N/A	VNC	5900/TCP		bejövő	
	Csatlakozás lineáris gyorsítóhoz	N/A	• Késés < 100 ms • Adatátviteli kapcsolós hálózat	Varian ADI	56050/TCP		bejövő és kimenő	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Tűzfal beállítások		Harmadik féltől származó eszközök	Varian	56050/TCP				
			Elekta (pl. NSS)	9090/TCP				