

Riepilogo IEC 80001

ITALIANO

Informazioni di carattere generale

Le seguenti informazioni sono rivolte al responsabile della gestione del rischio della rete IT medica dell'organizzazione responsabile (per l'esecuzione di attività conformi alle norme IEC 80001-1:2010 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Tali informazioni valgono per i seguenti prodotti Brainlab:

	Prodotti
Piattaforme	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Modulo di allineamento robotizzato Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Stazione di navigazione Curve• Digital Lightbox• Computer della Digital O.R. per l'integrazione con Barco• Stazione di navigazione Kick EM• Stazione di navigazione Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Stazione di navigazione Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
Posizionamento del paziente in radioterapia	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Software	<ul style="list-style-type: none">• Tutti i Brainlab Elements• Tutto il software di navigazione Brainlab• DICOM Viewer per PC touchscreen• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

Sistemi elettromedicali programmabili (PEMS) da integrare in una rete IT

Il collegamento di un prodotto Brainlab a una rete IT che include altre apparecchiature potrebbe determinare rischi non identificati in precedenza a pazienti, operatori o soggetti terzi.

L'organizzazione responsabile dovrebbe identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi. Le successive modifiche alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere un'ulteriore analisi. Le modifiche alla rete IT includono:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
- Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
- Scollegamento di elementi dalla rete IT
- Aggiornamento/upgrade di apparecchiature collegate alla rete IT

Impostazioni dei criteri di gruppo applicabili

Per garantire il corretto funzionamento del sistema, non modificare le impostazioni dei criteri di gruppo di Windows 10 quando il sistema viene integrato nella rete di un ospedale (es., mediante un controller di dominio).

Ciò vale per le impostazioni che si trovano nel percorso **Computer/Policies (Criteri)/Administrative Templates (Modelli amministrativi)**:

- Control Panel (Pannello di controllo)/Personalization (Personalizzazione)
- Control Panel (Pannello di controllo)/User Accounts (Account utente)
- System (Sistema)/Device Installation (Installazione dispositivi)
- System (Sistema)/Logon (Accesso)
- System (Sistema)/Internet Communication Management (Gestione comunicazioni Internet)
- System (Sistema)/Power Management (Risparmio energia)
- System (Sistema)/Shutdown (Chiudi sessione)
- Windows Components (Componenti di Windows)/AutoPlay Policies (Criteri AutoPlay)
- Windows Components (Componenti di Windows)/Desktop Window Manager (Gestione finestre desktop)
- Windows Components (Componenti di Windows)/Event Log Service (Servizio Registro eventi)
- Windows Components (Componenti di Windows)/Internet Explorer/Security Features (Funzionalità di sicurezza)/Add-on Management (Gestione componenti aggiuntivi)
- Windows Components (Componenti di Windows)/Windows Defender/Exclusions (Esclusioni)
- Windows Components (Componenti di Windows)/Windows Update

Specifiche tecniche del collegamento alla rete

Le piattaforme Brainlab presentano i seguenti collegamenti alla rete IT:

	Tutte le piattaforme	Alcune piattaforme
Livello di collegamento	≥ 1 porta Ethernet, compatibile con le reti 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Porte Ethernet, compatibili con le reti 1000BASE-T• WLAN compatibile con IEEE 802.11b/g/n/ac
Livello Internet	Connettività IPv4	Connettività IPv6

NOTA: per informazioni dettagliate sulla compatibilità, fare riferimento ai relativi manuali d'uso.

Configurazioni dei prodotti

Per quanto riguarda la sicurezza IT, i prodotti installati e configurati da un ingegnere dell'assistenza Brainlab sono conformi a Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) (laddove tecnicamente e ragionevolmente applicabile).

Tenere presente che le successive modifiche possono avere delle ripercussioni sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto.

Configurazioni necessarie per la rete IT

I firewall devono essere configurati in base alle specifiche della rete IT riportate nel presente documento.

Brainlab considera a rischio di guasto le reti non protette dall'accesso non autorizzato.

Rischi derivanti da un guasto alla rete IT

Durante l'esecuzione della pianificazione chirurgica con tempistiche non critiche, i guasti non provocano situazioni pericolose.

Tuttavia, se si verifica un guasto nel collegamento alla rete IT, potrebbe essere necessario interrompere o ripetere il trattamento. Se al momento del guasto si stava utilizzando ExacTrac, potrebbe essere eseguito inutilmente l'imaging KV del paziente.

Inoltre, se il DICOM Push intraoperatorio (dalla modalità o dall'arco a C) al prodotto Brainlab non ha successo, non sarà più possibile utilizzare il prodotto Brainlab per il trattamento del paziente.

Descrizioni tecniche e manuali d'uso

Per la piattaforma del prodotto in uso è possibile richiedere i seguenti documenti:

- Dichiarazioni di conformità DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Dichiarazioni FDA e CE
- Pianificazione della rete IT
- Manuale d'uso del software di navigazione
- Manuale d'uso tecnico e del sistema
- Manuale per uso clinico
- Foglio illustrativo delle specifiche tecniche

Richiami di prodotto

Brainlab informerà ciascun cliente in caso di anomalie identificate.

Avvisi sulla sicurezza informatica

In caso di problemi di sicurezza informatica, Brainlab informerà tutti i clienti e metterà a disposizione i relativi aggiornamenti software.

Riepilogo IEC 80001

Flusso di informazioni previsto e specifiche della rete IT

PRODOTTI COINVOLTI	SCOPO DEL COLLEGAMENTO ALLA RETE IT	REQUISITI DELLA RETE IT		SPECIFICHE DI SICUREZZA			
		LARGHEZZA DI BANDA DISPONIBILE	REQUISITI AGGIUNTIVI	PROTOCOLLO	PORTA		
Tutti i prodotti	Caricamento di dati di imaging medicale	≥ 100 Mbit/s (consigliati: 1 Gbit/s)	Spazio su disco: ≥ 250 GB (consigliato: SSD)	DICOM	• 104/TCP (chiusa da collegamenti esterni) • 11112/TCP		
	Memorizzazione di dati di imaging medicale			CIFS	445/TCP		
	Accesso remoto alle applicazioni HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latenza < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		
	Assistenza remota	≥ 2 Mbit/s	• Accesso a Internet • Latenza < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Server di autenticazione	support.brainlab.com
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com
Nord e Sud America						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com	
Asia/Pacifico						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com	
Regno Unito	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com						
Piattaforme	Accesso al cloud Quentry	≥ 2 Mbit/s (consigliati: 10 Mbit/s)	N.D.	Quentry	USA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com	
	Controllo a distanza di Buzz	≥ 15 Mbit/s	Collegamento WLAN	Controllo a distanza di Brainlab	55578/TCP		
	Comunicazione con il modulo di allineamento robotizzato Cirq mediante il braccio di posizionamento Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latenza < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		
	Creazione di collegamenti dati	N.D.	N.D.	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Multicast 224.0.0.251)		
	Collegamenti alle modalità di imaging	≥ 1 Mbit/s	Collegamenti allo stesso dominio di trasmissione per una latenza minima	Interfaccia OEM BK Medical	7915/TCP		
				Arco a C Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP		
	Trasferimento delle informazioni di navigazione			NTP	123/UDP		
	Condivisione di sessioni	≥ 1 GBit/s		OpenIGLink	22222/TCP		
Streaming video, videoregistrazione, videoconferenze	≥ 40 Mbit/s	N.D.	• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP			
Collegamenti desktop remoti (disponibili solo utilizzando Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latenza < 100 ms	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP • 55500/UDP			
• Piattaforme • Posizionamento del paziente in radioterapia	Autenticazione utente	N.D.	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Modifica della password • Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		
	Integrazione dominio Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP		
Posizionamento del paziente in radioterapia	Collegamento a computer di terzi	≥ 1 Mbit/s	N.D.	VNC	5900/TCP		
	Collegamento all'acceleratore lineare	N.D.	• Latenza < 100 ms • Rete completamente commutata	ADI Varian	56050/TCP		
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP		
Configurazione dei firewall		Dispositivo di terzi	Varian	56050/TCP			
			Elekta (ad es., NSS)	9090/TCP			