

# Sammendrag av IEC 80001

## NORSK

### Generell informasjon

Følgende informasjon er ment for den risikoansvarlige for det medisinske IT-nettverket innenfor den ansvarlige organisasjonen (til å utføre oppgaver i henhold til IEC 80001-1:2010 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Denne informasjonen gjelder følgende Brainlab-produkter:

	Produkter
Plattformer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Buzz</li><li>• Buzz Navigation CM</li><li>• Cirq-modul for robotisk innretning</li><li>• Curve Navigation 17700</li><li>• Curve Ceiling-Mounted</li><li>• Curve navigasjonsstasjon</li><li>• Digital Lightbox</li><li>• Digital O.R. datamaskin for Barco-integrering</li><li>• Kick EM-navigasjonsstasjon</li><li>• Kick navigasjonsstasjon</li><li>• iPlan Net (3.6, 3.7)</li><li>• iPlan Server (3.x)</li><li>• Kolibri-navigasjonsstasjon 2.x</li><li>• VectorVision Compact</li><li>• VectorVision Sky</li><li>• VectorVision<sup>2</sup></li></ul>
RT pasientposisjonering	<ul style="list-style-type: none"><li>• ExacTrac</li></ul>
Programvare	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Brainlab Elements</li><li>• All Brainlab navigasjonsprogramvare</li><li>• DICOM Viewer for berøringsskjerm-PC</li><li>• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)</li><li>• iPlan RT (4.1, 4.5)</li><li>• Quentry</li></ul>

### PEMS beregnet til integrering i et IT-nettverk

Tilkobling av et Brainlab-produkt til et IT-nettverk som inkluderer annet utstyr kan føre til hittil ukjente farer for pasienter, brukere eller tredjeparter.

Kunden må i så tilfelle identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse farene. Påfølgende endringer i IT-nettverket kan medføre nye risikomomenter og kreve ytterligere analyser. Endringer i IT-nettverket inkluderer:

- Endringer i IT-nettverkets konfigurering
- Tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- Frakobling av enheter fra IT-nettverket
- Oppdatering/oppgradering av utstyr koblet til IT-nettverket

### Gjeldende gruppepolicyinnstillinger

For å sikre at systemet fungerer som det skal, må det ikke gjøres endringer i følgende gruppepolicyinnstillinger i Windows 10 når systemet er integrert i et sykehusnettverk (f.eks. gjennom en domenekontroller).

Dette gjelder for innstillingene som finnes på **Computer (Datamaskin)/Policies (Policyer)/Administrative Templates (Administrative maler)**:

- Control Panel (Kontrollpanel)/Personalization (Personalisering)
- Control Panel (Kontrollpanel)/User Accounts (Brukerkontoer)
- System/Device Installation (Enhetsinstallasjon)
- System/Logon (Pålogging)
- System/Internet Communication Management (Behandling av Internett-kommunikasjon)
- System/Power Management (Strømstyring)
- System/Shutdown (Avslutning)
- Windows Components (Windows-komponenter)/AutoPlay Policies (Policyer for Autokjøring)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Desktop Window Manager
- Windows Components (Windows-komponenter)/Event Log Service (Tjenesten Event Log)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Internet Explorer/Security Features (Sikkerhetsfunksjoner)/Add-on Management (Behandling av tillegg)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Defender/Exclusions (Utelatelser)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Update

### Tekniske spesifikasjoner for nettverkstilkoblingen

Brainlab-plattformer har følgende IT-nettverkstilkoblinger:

	Alle plattformer	Noen plattformer
Link-lag	≥ 1 Ethernet-port, kompatibel med 100/1000BASE-T-nettverk	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ethernet-porter, kompatible med 1000BASE-T-nettverk</li><li>• WLAN kompatible med IEEE 802.11b/g/n/ac</li></ul>
Internett-lag	IPv4-tilkoblingsevne	IPv6-tilkoblingsevne

*MERK: For detaljert kompatibilitet se relevante brukerhåndbøker.*

### Produktkonfigurasjoner

Produkter som er installert og konfigurert av en Brainlab-servicetekniker, er i samsvar med Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) for IT-sikkerhet (der det er fornuftig og teknisk mulig).

Vær oppmerksom på at påfølgende modifikasjoner kan påvirke produktets sikkerhet og effektivitet.

### Nødvendige IT-nettverkskonfigurasjoner

Brannmurer må være konfigurert i henhold til IT-nettverkets spesifikasjoner som er opplistet i dette dokumentet.

Brainlab anser nettverk som ikke er beskyttet mot uautorisert tilgang, som usikre.

### Risikoer som er resultatet av IT-nettverkssvikt

Svikt som oppstår under planlegging av ikke tidskritisk kirurgi, fører ikke til farlige situasjoner.

Men hvis IT-nettverkstilkoblingen mislykkes, er det mulig at behandlingen ikke kan fortsette eller må gjentas. Hvis ExacTrac brukes i løpet av denne svikten, kan det føre til unødvendig KV-avbildning av pasienten.

I tillegg, hvis en intraoperativ DICOM Push fra modaliteten eller C-armen til Brainlab-produktet svikter, kan Brainlab-produktet ikke lenger brukes til pasientbehandling.

### Tekniske beskrivelser og brukerhåndbøker

Følgende dokumenter for plattformen er tilgjengelige ved forespørsel:

- DICOM-samsvarserklæringer: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA- og CE-erklæringer
- Planlegging av IT-nettverk
- Brukerveiledning for navigasjonsprogramvare
- System og teknisk brukerveiledning
- Klinisk brukerveiledning
- Teknisk spesifikasjonsark

### Produkttilbakekallinger

Brainlab vil informere alle kunder hvis det skulle bli oppdaget uregelmessigheter.

### Varsler om nettsikkerhet

Brainlab vil gi alle kunder beskjed, og om nødvendig gi ut programvareoppdateringer, hvis det oppdages problemer relatert til nettsikkerhet.

# Sammendrag av IEC 80001

## Tilskrevet informasjonsflyt og IT-nettverksspesifikasjoner

INVOLVERTE PRODUKTER	HENSIKTEN MED TILKOBLING TIL IT-NETTVERKET	KRAV TIL IT-NETTVERKET		SIKKERHETSSPESIFIKASJONER				
		TILGJENGELIG BÅNDBREDDEN	TILLEGG	PROTOKOLL	PORT			
Alle produkter	Innlasting av medisinske bildedata	≥ 100 Mbit/s (anbefalt: 1 Gbit/s)	Diskplass: ≥ 250 GB (anbefalt: SSD)	DICOM	• 104/TCP (lukket mot eksterne tilkoblinger) • 11112/TCP		inngående og utgående	
	Lagring av medisinske bildedata			CIFS	445/TCP			
	Ekstern tilgang til HTML5-applikasjoner	≥ 10 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		inngående	
	Fjernstøtte	≥ 2 Mbit/s	• Internett-tilgang • Latens < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Autentiseringsserver		support.brainlab.com
						Europa		gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com
Nord- og Sør-Amerika						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Asia/Stillehavet						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Storbritannia	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com							
USA	servicesus1.qentry.com v01-us1.qentry.com v02-us1.qentry.com							
EU	serviceseu1.qentry.com v01-eu1.qentry.com v02-eu1.qentry.com							
Plattformer	Quentry-skytilgang	≥ 2 Mbit/s (anbefalt: 10 Mbit/s)	I/R	Quentry				
	Buzz-fjernkontroll	≥ 15 Mbit/s	WLAN-tilkobling	Brainlab-fjernkontroll	55578/TCP		inngående	
	Kommunikasjon med Cirq-modul for robotisk innretting via Medineering posisjoningsarm	≥ 1 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		utgående	
	Etablering av datalinker	I/R	I/R	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (kringkasting 224.0.0.251)		inngående og utgående	
	Avbildningsmodalitetstilkoblinger	≥ 1 Mbit/s	Tilkoblinger innenfor samme kringkastingsdomene for minimum latens	BK Medical OEM-grensesnitt	7915/TCP			
				Brainlab C-arm	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
	Overføring av navigasjonsinformasjon			NTP	123/UDP		utgående	
	Øktdeling	≥ 1 Gbit/s		• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		inngående	
	Videostreaming, opptak, konferanse	≥ 40 Mbit/s	I/R	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP			
Eksterne skrivebordstilkoblinger (kun tilgjengelig ved bruk av <b>Origin Server</b> )	≥ 1,5 Mbit/s	Latens < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurerbar)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Plattformer • RT pasientposisjonering	Brukerautentisering	I/R	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos endre passord	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		utgående	
	Windows® domeneintegrasjon			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT pasientposisjonering	Tilkobling til tredjeparts datamaskiner	≥ 1 Mbit/s	I/R	VNC	5900/TCP		inngående	
	Tilkobling til lineærakselerator	I/R	• Latens < 100 ms • Fullstendig svitsjet nettverk	Varian ADI	56050/TCP		inngående og utgående	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Konfigurasjon av brannmur		Tredjepartsenhet	Varian Elekta (f.eks. NSS)	56050/TCP 9090/TCP				