

Resumo da IEC 80001

PORTUGUÊS (BRASIL)

Informações gerais

As informações apresentadas a seguir são destinadas ao gerente de segurança médica de TI ou rede da organização responsável (para a execução de tarefas de acordo com as normas IEC 80001-1:2010 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Estas informações se aplicam aos seguintes produtos da Brainlab:

	Produtos
Plataformas	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Módulo de Alinhamento Robótico Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Estação de Navegação Curve• Digital Lightbox• Computador de Digital O.R. para Integração com Barco• Estação de Navegação Kick EM• Estação de Navegação Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Estação de Navegação Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
Posicionamento de paciente para RT	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Software	<ul style="list-style-type: none">• Todos os aplicativos Brainlab Elements• Todos os aplicativos de software de navegação da Brainlab• DICOM Viewer para PC com tela sensível ao toque• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

PEMS para incorporação a uma rede de TI

A conexão de um produto Brainlab a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos não identificados para pacientes, operadores ou terceiros.

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Alterações subsequentes na rede de TI podem introduzir novos riscos e requerem análise adicional. As alterações na rede de TI incluem:

- Alterações na configuração da rede de TI
- Conexão de itens adicionais à rede de TI
- Desconexão de itens da rede de TI
- Atualização ou upgrade de equipamentos conectados à rede de TI

Configurações de Política de Grupo Aplicáveis

Para assegurar o correto funcionamento do sistema, não altere as seguintes Políticas de Grupo do Windows 10 quando o sistema estiver integrado em uma rede de hospital (p.ex., por um controlador de domínio).

Isto se aplica às configurações encontradas no diretório **Computer (Computador)/Policies (Políticas)/Administrative Templates (Modelos Administrativos)**:

- Control Panel (Painel de Controle)/Personalization (Personalização)
- Control Panel (Painel de Controle)/User Accounts (Contas de Usuário)
- System (Sistema)/Device Installation (Instalação de Dispositivos)
- System (Sistema)/Logon
- System (Sistema)/Internet Communication Management (Gerenciamento de Comunicação da Internet)
- System (Sistema)/Power Management (Gerenciamento de Energia)
- System (Sistema)/Shutdown (Desligamento)
- Windows Components (Componentes do Windows)/AutoPlay Policies (Políticas de Reprodução Automática)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Desktop Window Manager (Gerenciador de Janelas da Área de Trabalho)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Event Log Service (Serviço do Log de Eventos)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Internet Explorer/Security Features (Recursos de Segurança)/Add-on Management (Gerenciamento de Complementos)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Windows Defender/Exclusions (Exclusões)
- Windows Components (Componentes do Windows)/Windows Update

Especificações técnicas da conexão de rede

As plataformas da Brainlab incluem as seguintes conexões de rede de TI:

	Todas as plataformas	Algumas plataformas
Camada de link	≥ 1 porta Ethernet, compatível com redes 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Portas Ethernet, compatíveis com redes 1000BASE-T• WLAN compatível com IEEE 802.11b/g/n/ac
Camada da Internet	Conectividade IPv4	Conectividade IPv6

OBSERVAÇÃO: para obter detalhes sobre compatibilidade, consulte os manuais de usuário correspondentes.

Configurações de produtos

Os produtos instalados e configurados por um engenheiro de serviço da Brainlab são compatíveis com a ferramenta Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) para segurança de TI (sempre que tecnicamente e razoavelmente aplicável).

Observe que modificações subsequentes podem afetar a segurança e a eficiência do produto.

Configurações exigidas para a rede de TI

Os firewalls devem ser configurados de acordo com as especificações da rede de TI listadas neste documento.

A Brainlab considera que uma rede não protegida contra acesso não autorizado é propensa a falhas.

Riscos decorrentes de falhas na rede de TI

TI

Durante a realização de planejamento cirúrgico sem restrição de tempo, eventuais falhas não resultam em situações de risco.

Entretanto, se a rede de TI falhar, é possível que o tratamento não possa prosseguir ou precise ser repetido. Se o ExacTrac estiver em uso durante esse tipo de falha, isto poderá resultar em aquisições desnecessárias de imagens KV do paciente.

Além disso, se ocorrer uma falha de DICOM Push intraoperatório (da modalidade ou do Arco em C) para o sistema Brainlab, o produto Brainlab não poderá mais ser usado para tratamento do paciente.

Descrições técnicas e manuais de

usuário

Os seguintes documentos estão disponíveis sob solicitação para a plataforma de seu produto:

- Declarações de conformidade DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Declarações da FDA e da CE
- Planejamento de redes de TI
- Manual do Usuário do Software de Navegação
- Manual do Usuário do Sistema e do Usuário Técnico
- Manual do Usuário Clínico
- Folha de especificações técnicas

Recalls de produtos

A Brainlab informará todos os clientes em caso de anormalidades identificadas.

Comunicados de cibersegurança

A Brainlab informará todos os clientes sobre problemas de cibersegurança identificados e fornecerá as correspondentes atualizações de software.

Resumo da IEC 80001

Fluxo de informações pretendido e especificações da rede de TI

PRODUTOS ENVOLVIDOS	ESCOPO DA CONEXÃO À REDE DE TI	REQUISITOS DA REDE DE TI		ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA			
		LARGURA DE BANDA DISPONÍVEL	ADICIONAIS	PROTOCOLO	PORTA		
Todos os produtos	Carregamento de imagens médicas	≥ 100 Mbit/s	Espaço em disco: ≥ 250 GB	DICOM	• 104/TCP (fechada para conexões externas) • 11112/TCP		entrada e saída
	Armazenamento de imagens médicas	(recomendação: 1 Gbit/s)	(recomendação: SSD)	CIFS	445/TCP		
	Acesso remoto a aplicativos HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latência < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		entrada
	Suporte remoto	≥ 2 Mbit/s	• Acesso à Internet • Latência < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Servidor de autenticação support.brainlab.com Europa gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com América do Norte e América do Sul ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com Ásia-Pacífico ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com Reino Unido ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com Estados Unidos servicesus1.qentry.com v01-us1.qentry.com v02-us1.qentry.com União Europeia serviceseu1.qentry.com v01-eu1.qentry.com v02-eu1.qentry.com	saída
Plataformas	Acesso ao Qentry pela nuvem	≥ 2 Mbit/s (recomendação: 10 Mbit/s)	N/A	Qentry			
	Controle remoto do Buzz	≥ 15 Mbit/s	Conexão WLAN	Controle remoto da Brainlab	55578/TCP		entrada
	Comunicação com o Módulo de Alinhamento Robótico Cirq via Braço de Posicionamento Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latência < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		saída
	Estabelecimento de links de dados	N/A	N/A	mDNS/DNS-SD	5353/UDP (Multitransmissão 224.0.0.251)		
	Conexões de modalidades de imagens	≥ 1 Mbit/s	Conexões com o mesmo domínio de difusão para latência mínima	Interface de OEM da BK Medical	7915/TCP		entrada e saída
	Transferência de informações de navegação			Arco em C Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP		
	Compartilhamento de sessão	≥ 1 Gbit/s		NTP	123/UDP		saída
	Transmissão e gravação de vídeo, videoconferência	≥ 40 Mbit/s	N/A	• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		
Conexões de área de trabalho remota (disponíveis apenas com o Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latência < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP		entrada	
• Plataformas • Posicionamento de paciente para RT	Autenticação de usuário	N/A	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Troca de senha para Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		saída
	Integração de domínio do Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP		
Posicionamento de paciente para RT	Conexão a computadores de terceiros	≥ 1 Mbit/s	N/A	VNC	5900/TCP		entrada
	Conexão ao Acelerador Linear	N/A	• Latência < 100 ms • Rede totalmente comutada	Varian ADI	56050/TCP		entrada e saída
	Configuração de firewalls		Dispositivo de terceiros	Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP		
				Varian	56050/TCP		
				Elekta (p.ex., NSS)	9090/TCP		