

Rezumat IEC 80001

ROMÂNĂ

Informații generale

Următoarele informații sunt destinate managerului de risc al rețelei IT medicale a organizației responsabile (în vederea efectuării sarcinilor conform IEC 80001-1:2010 și IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Aceste informații se aplică următoarelor produse Brainlab:

	Produse
Platforme	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Modul aliniere robotic Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Stația de navigare Curve• Digital Lightbox• Digital O.R. computer pentru integrarea Barco• Stația de navigare Kick EM• Stația de navigare Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Stația de navigare Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
Poziționarea pacientului RT	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Software	<ul style="list-style-type: none">• Toate Brainlab Elements• Toate software-le de ghidare Brainlab• Program de vizualizare DICOM Viewer pentru computere cu ecran tactil• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quntry

PEMS destinat încorporării într-o rețea IT

Conectarea unui produs Brainlab într-o rețea IT care include alte echipamente poate duce la riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau terți.

Organizația responsabilă trebuie să identifice, analizeze, evalueze și să controleze aceste riscuri. Modificările ulterioare aduse rețelei IT pot introduce riscuri noi și necesita o analiză suplimentară. Modificări aduse rețelei IT includ:

- Modificări ale configurației rețelei IT
- Conectarea unor elemente suplimentare la rețeaua IT
- Deconectarea elementelor de la rețea IT
- Update-ul/upgrade-ul echipamentului conectat la rețeaua IT

Setări Politică de grup aplicabilă

Pentru a garanta funcționarea corectă a sistemului, nu modificați următoarele setări ale Politicii de grup Windows 10 atunci când sistemul este integrat într-o rețea spitalicească (de ex., de un controler de domeniu).

Aceasta se aplică setărilor care se găsesc pe calea **Computer/Policies (Politici)/Administrative Templates (Șabloane administrative)**:

- Control Panel (Panou de comenzi)/Personalization (Personalizare)
- Control Panel (Panou de comenzi)/User Accounts (Conturi de utilizator)
- System (Sistem)/Device Installation (Instalarea dispozitivului)
- System (Sistem)/Logon (Autentificare)
- System (Sistem)/Internet Communication Management (Gestionare comunicare internet)
- System (Sistem)/Power Management (Gestionare energie)
- System (Sistem)/Shutdown (Oprire)
- Windows Components (Componente Windows)/AutoPlay Policies (Politici de autorulare)
- Windows Components (Componente Windows)/Desktop Window Manager (Manager fereastră desktop)
- Windows Components (Componente Windows)/Event Log Service (Serviciu jurnal evenimente)
- Windows Components (Componente Windows)/Internet Explorer/Security Features (Opțiuni securitate)/Add-on Management (Gestionare Add-on)
- Windows Components (Componente Windows)/Windows Defender/Exclusions (Excludenți)
- Windows Components (Componente Windows)/Windows Update (Actualizare Windows)

Specificații tehnice ale conexiunii la rețea

Sistemul Brainlab include următoarele conexiuni la rețeaua IT:

	Toate platformele	Câteva platforme
Nivel de legătură	≥ 1 port Ethernet compatibil cu rețelele 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Porturi Ethernet compatibile cu rețelele 1000BASE-T• WLAN compatibil cu IEEE 802.11b/g/n/ac
Strat internet	Conectivitate IPv4	Conectivitate IPv6

NOTĂ: Pentru detalii privind compatibilitatea, consultați ghidurile de utilizare relevante.

Configurații produs

Produsele instalate și configurate de un inginer de service Brainlab sunt conforme cu Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) pentru securitatea IT, (acolo unde se aplică din punct de vedere tehnic și în mod rezonabil).

Vă rugăm țineți cont că modificările ulterioare pot afecta siguranța și eficacitatea produsului.

Configurarea necesară a rețelei IT

Firewall-ul trebuie configurat conform specificațiilor pentru rețele IT enumerate în acest document.

Brainlab consideră o rețea neprotejată împotriva accesării neautorizate ca fiind predispusă spre defecțiuni.

Situație periculoasă care rezultă în urma unei funcționări defectuoase a rețelei IT

Atunci când efectuați planificarea chirurgicală fără dependență de timp, eșecurile nu duc la situații periculoase.

Cu toate acestea, dacă rețeaua IT prezintă o defecțiune, este posibil ca tratamentul să nu mai poată fi continuat sau să fie repetat. Dacă se utilizează **ExacTrac** în timpul defecției, aceasta poate duce la realizarea unei imagistici KV inutile pentru pacient.

În plus, dacă operațiunea intraoperatorie DICOM Push (de la scanner sau de la brațul C) către produsul Brainlab eșuează, nu va mai fi posibilă utilizarea produsului Brainlab pentru tratamentul pacientului.

Descrieri tehnice și ghiduri de utilizare

Următoarele documente sunt disponibile la cerere pentru platforma dumneavoastră de produs:

- Declarații de conformitate DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Declarații FDA și CE
- Planificarea rețelei IT
- Ghidul de utilizare a software-ului de navigare
- Ghid tehnic și de utilizare a sistemului
- Ghid de utilizare clinică
- Foaia de specificații tehnice

Retrageri de produse

Brainlab va informa fiecare client în cazul identificării anomaliilor.

Note de securitate cibernetică

Brainlab va informa fiecare client în cazul identificării problemelor de securitate cibernetică și va furniza actualizări software corespunzătoare.

Rezumat IEC 80001

Flux de informații vizate și specificațiile rețelei IT

PRODUSELE IMPLICATE	SCOPUL CONECTĂRII LA REȚEAUA IT	CERINȚELE DE REȚEA IT		SPECIFICAȚII DE SECURITATE					
		DISPONIBIL LĂȚIME DE BANDĂ	ADIȚIONAL	PROTOCOL	PORT				
Toate produsele	Încărcarea datelor imagistice medicale	≥ 100 Mbit/s (recomandat: 1 Gbit/s)	Spațiu pe disc: ≥ 250 GB (recomandat: SSD)	DICOM	• 104/TCP (închid față de conectări exterioare) • 11112/TCP		intrare și ieșire		
	Stocarea datelor imagistice medicale			CIFS	445/TCP				
	Acces de la distanță la aplicațiile HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latență < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		intrare		
	Asistență la distanță	≥ 2 Mbit/s		• Acces la internet • Latență < 100 ms	iHelp® (Axeda)	Server de autentificare	support.brainlab.com	443/TCP	ieșire
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com		
America de Nord și de Sud						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com			
Asia/Pacific						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com			
Marea Britanie	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com								
Platforme	Acces cloud Quentry	≥ 2 Mbit/s (recomandat: 10 Mbit/s)	N/A	Quentry	SUA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com			
	Control Buzz la distanță	≥ 15 Mbit/s	Conexiunea WLAN	Control la distanță Brainlab	UE	v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com	intrare		
	Comunicarea cu Modul de aliniere robotic Cirq prin intermediul brațului de poziționare Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latență < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		ieșire		
	Stabilire conexiune date	N/A	N/A	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Difuzare multiplă 224.0.0.251)		intrare și ieșire		
	Conexiuni modalitate imagistică	≥ 1 Mbit/s	Conexiuni în interiorul aceluiași domeniu de emisie pentru minim de latență	Interfață OEM al BK Medical	7915/TCP				
				Braț C Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP				
	Transfer informații de navigare			NTP	123/UDP		ieșire		
	Partajarea sesiunii	≥ 1 GBit/s		OpenIGTLink	22222/TCP		intrare		
Transmisii, înregistrări și conferințe video	≥ 40 Mbit/s	N/A	• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP					
Conexiuni desktop de la distanță (disponibile doar utilizând Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latență < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP		• 3389 (configurabil)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP			
• Platforme • Poziționarea pacientului RT	Autentificare utilizator	N/A	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Schimbare parolă Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		ieșire		
	Integrare în domeniul Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP				
Poziționarea pacientului RT	Conectare la calculatoare ale terților	≥ 1 Mbit/s	N/A	VNC	5900/TCP		intrare		
	Conectare la acceleratorul liniar	N/A	• Latență < 100 ms • Rețea comutată complet	Varian ADI	56050/TCP		intrare și ieșire		
	Configurare firewall-uri		Conexiuni la dispozitive ale terților	Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP				
				Varian	56050/TCP				
				Elekta (ex. NSS)	9090/TCP				