

Súhrn IEC 80001

SLOVENČINA

Všeobecné informácie

Nasledujúce informácie sú určené pre manažéra riadenia rizík v zdravotníckych IT sieťach v rámci zodpovednej organizácie (ktorý má vykonávať úlohy v súlade s IEC 80001-1:2010 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Tieto informácie sa týkajú nasledujúcich produktov Brainlab:

| | Produkty |
|-------------------------------|--|
| Platformy | <ul style="list-style-type: none">BuzzBuzz Navigation CMModul robotického zarovania CirqCurve Navigation 17700Curve Ceiling-MountedNavigačná stanica CurveDigital LightboxPočítač Digital O.R. na integráciu so systémom BarcoNavigačná stanica Kick EMNavigačná stanica KickiPlan Net (3.6, 3.7)Origin Server (3.x)Navigačná stanica Kolibri 2.xVectorVision CompactVectorVision SkyVectorVision² |
| Nastavenie polohy pacienta RT | <ul style="list-style-type: none">ExacTrac |
| Softvér | <ul style="list-style-type: none">Všetky Brainlab ElementsVšetok navigačný softvér BrainlabDICOM Viewer pre PC s dotykovou obrazovkouiPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)iPlan RT (4.1, 4.5)Quentry |

Systémy PEMS určené na začlenenie do IT siete

Pripojenie produktu Brainlab k IT sieti, ktorá zahŕňa iné zariadenia, môže viesť k vopred neidentifikovaným rizikám pre pacientov, operátorov alebo tretie strany.

Zodpovedná organizácia by mala identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a riadiť tieto riziká. Následné zmeny v IT sieti môžu viesť k vzniku nových rizík a môžu si vyžadovať dodatočnú analýzu. Zmeny v IT sieti zahŕňajú nasledovné:

- Zmeny v konfigurácii IT siete
- Pripojenie ďalších prvkov do IT siete
- Odpojenie prvkov z IT siete
- Aktualizácia/Inovácia zariadení pripojených do IT siete

Použiteľné nastavenia skupinovej politiky

Na zabezpečenie správneho fungovania systému nemeňte nasledujúce nastavenia skupinovej politiky systému Windows 10, keď integrujete tento systém do nemocničnej siete (napríklad prostredníctvom radiča domény).

Toto ustanovenie sa vzťahuje na nastavenia umiestnené v časti **Computer (Počítač)/Policies (Politiky)/Administrative Templates (Šablóny správy)**:

- Control Panel (Ovládací panel)/Personalization (Prispôsobenie)
- Control Panel (Ovládací panel)/User Accounts (Používateľské kontá)
- System (Systém)/Device Installation (Inštalácia zariadenia)
- System (Systém)/Logon (Prihlásenie)
- System (Systém)/Internet Communication Management (Správa internetovej komunikácie)
- System (Systém)/Power Management (Správa napájania)
- System (Systém)/Shutdown (Vypnutie)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/AutoPlay Policies (Politiky automatického prehrávania)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/Desktop Window Manager (Správca okien pracovnej plochy)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/Event Log Service (Služba denníka udalostí)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/Internet Explorer/Security Features (Funkcie zabezpečenia)/Add-on Management (Správa doplnkov)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/Windows Defender/Exclusions (Výnimky)
- Windows Components (Súčasť systému Windows)/Windows Update (Aktualizácia systému Windows)

Technické špecifikácie pre sieťové pripojenie

Platformy Brainlab zahŕňajú nasledovné pripojenia do IT sietí:

| | Všetky platformy | Niektoré platformy |
|------------------|---|--|
| Linková vrstva | ≥ 1 ethernetový port kompatibilný so sieťami 100/1000BASE-T | <ul style="list-style-type: none">Porty Ethernet, kompatibilné so sieťami 1000BASE-TWLAN kompatibilná s IEEE 802.11b/g/n/ac |
| Vrstva internetu | Pripojiteľnosť IPv4 | Pripojiteľnosť IPv6 |

POZNÁMKA: Podrobné informácie o kompatibilitě nájdate v príslušných používateľských príručkách.

Konfigurácie produktov

Produkty nainštalované a nakonfigurované servisným technikom spoločnosti Brainlab sú v súlade s Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) pre IT bezpečnosť (všade, kde je to technicky a primerane aplikovateľné).

Majte, prosím, na pamäti, že následné úpravy môžu ovplyvniť bezpečnosť a účinnosť produktu.

Požadované konfigurácie IT siete

Brány firewall sa musia nakonfigurovať podľa špecifikácií pre IT sieť uvedené v tomto dokumente.

Spoločnosť Brainlab považuje sieť, ktorá nie je chránená pred nepovoleným prístupom, za náchylnú na zlyhanie.

Riziká vyplývajúce zo zlyhania IT siete

Pri vykonávaní chirurgického plánovania, pri ktorom čas nehrá kritickú úlohu, nemajú zlyhanie za následok nebezpečné situácie.

Ak však zlyhá pripojenie do IT siete, je možné, že sa v liečbe nedá pokračovať alebo sa musí zopakovať. Ak sa počas tohto zlyhania používa systém **ExacTrac**, mohlo by to viesť k zbytočnému kV zobrazovaniu pacienta.

Okrem toho, ak intraoperačné DICOM Push (z modality alebo C ramena) do produktu Brainlab zlyhá, nebude viac možné používať produkt Brainlab na liečbu pacientov.

Technické popisy a používateľské

príručky

Nasledujúce dokumenty sú k dispozícii na vyžiadanie pre platformu vášho produktu:

- Vyhľadanie o zhode s predpismi DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Vyhľadanie FDA a CE
- Plánovanie IT siete
- Príručka používateľa softvéru navigácie
- Systémová a technická používateľská príručka
- Klinická používateľská príručka
- Hárak s technickou špecifikáciou

Odvolaie produktov

Spoločnosť Brainlab bude informovať každého zákazníka v prípade identifikovaných odchýlok.

Poznámky ku kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Brainlab bude informovať každého zákazníka v prípade identifikovaných problémov s kybernetickou bezpečnosťou a poskytne adekvátne aktualizácie softvérov.

Súhrn IEC 80001

Zamýšľaný informačný tok a špecifikácie pre IT siete

| PRÍSLUŠNÉ PRODUKTY | ÚČEL PRIPOJENIA DO IT SIETE | POŽIADAVKY NA IT SIETĚ | | BEZPEČNOSTNÉ ŠPECIFIKÁCIE | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|--|--|--------------|--------------|
| | | DOSTUPNÁ ŠÍRKA PÁSMA | ĎALŠIE | PROTOKOL | PORT | | | | |
| Všetky produkty | Načítanie zdravotníckych obrazových dát | ≥ 100 Mbit/s (odporúčané: 1 Gbit/s) | Miesto na disku: ≥ 250 GB (odporúčané: SSD) | DICOM | • 104/TCP (uzavretý voči externým pripojeniam) • 11112/TCP | | prichádzajúci a odchádzajúci | | |
| | CIFS | | | 445/TCP | | | | | |
| | Uloženie zdravotníckych obrazových dát | ≥ 10 Mbit/s | Časové oneskorenie < 100 ms | • HTTP • HTTPS | • 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP | | prichádzajúci | | |
| | Prístup na diaľku k aplikáciám HTML5 | | | iHelp® (Axeda) | 443/TCP | Autentifikačný server | support.brainlab.com | | odchádzajúci |
| | Podpora na diaľku | | | | | Európa | gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com | | |
| Severná a Južná Amerika | | ghsom1.axeda.com ghs-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com | | | | | | | |
| Ázia/Tichomorje | | ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com | | | | | | | |
| Platformy | Cloudový prístup Qentry | ≥ 2 Mbit/s (odporúčané: 10 Mbit/s) | Nevzťahuje sa | Qentry | USA servicesus1.qentry.com v01-us1.qentry.com v02-us1.qentry.com EÚ serviceseu1.qentry.com v01-eu1.qentry.com v02-eu1.qentry.com | | | | |
| | Diaľkové ovládanie Buzz | ≥ 15 Mbit/s | WLAN pripojenie | Diaľkové ovládanie Brainlab | 55578/TCP | | prichádzajúci | | |
| | Komunikácia s modulom robotického zarovania Cirq prostredníctvom polohovacieho ramena Medineering | ≥ 1 Mbit/s | Časové oneskorenie < 100 ms | • HTTP • HTTPS | • 80/TCP • 443/TCP | | odchádzajúci | | |
| | Vytvorenie dátových pripojení | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | mDNS / DNS-SD | 5353/UDP (rozosielači 224.0.0.251) | | | | |
| | Pripojenia modality zobrazovania | ≥ 1 Mbit/s | Pripojenia v rámci rovnakej vysielačkej domény pre minimálne časové oneskorenie | OEM rozhranie BK Medical | 7915/TCP | | prichádzajúci a odchádzajúci | | |
| | Prenos informácií o navigácii | | | C rameno Brainlab | • 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP | | odchádzajúci | | |
| | Zdieľanie relácií | ≥ 1 GBit/s | | NTP | 123/UDP | | | | |
| Video streaming, nahrávanie, konferencie | ≥ 40 Mbit/s | Nevzťahuje sa | • Brainlab flex • Backbone | • 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP | | prichádzajúci | | | |
| Pripojenia k vzdialenej pracovnej ploche (dostupné iba prostredníctvom servera Origin Server) | ≥ 1,5 Mbit/s | Časové oneskorenie < 100 ms | • HTTP • HTTPS • SDP • RTP | • 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP | | | | | |
| • Platformy • Nastavenie polohy pacienta RT | Autentifikácia používateľov | Nevzťahuje sa | Microsoft Active Directory® | • LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Zmena hesla Kerberos | | • 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP | | odchádzajúci | |
| | Integrácia domény systému Windows® | | • Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS | • 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP | | | | | |
| Nastavenie polohy pacienta RT | Pripojenie k počítačom tretích strán | ≥ 1 Mbit/s | Nevzťahuje sa | VNC | 5900/TCP | | prichádzajúci | | |
| | Pripojenie k lineárnemu akcelerátoru | Nevzťahuje sa | • Časové oneskorenie < 100 ms • Plne prepínaná sieť | Varian ADI | 56050/TCP | | prichádzajúci a odchádzajúci | | |
| | Konfigurácia brán firewall | | Zariadenie tretej strany | Elekta | • 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP | | | | |
| | | | | Varian | 56050/TCP | | | | |
| | | | | Elekta (napr. NSS) | 9090/TCP | | | | |