

# Información relativa a la norma IEC 80001

ESPAÑOL

## Información de carácter general

La siguiente información está destinada al "Medical IT-Network Risk Manager" (encargado de evaluar los riesgos derivados de la red informática) de la institución/hospital y tiene por objeto facilitarle la ejecución de las tareas recogidas en las normas IEC 80001-1:2010 y IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Esta información es válida para los siguientes productos de Brainlab:

	Productos
Plataformas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buzz</li> <li>• Navegación Buzz (montada en el techo)</li> <li>• Módulo robótico de alineación Cirq</li> <li>• Navegación Curve 17700</li> <li>• Curve montado en el techo</li> <li>• Estación de navegación Curve</li> <li>• Digital Lightbox</li> <li>• Ordenador de quirófano digital para integración de Barco</li> <li>• Estación de navegación Kick EM</li> <li>• Estación de navegación Kick</li> <li>• iPlan Net (3.6, 3.7)</li> <li>• Origin Server (3.x)</li> <li>• Estación de navegación Kolibri 2.x</li> <li>• VectorVision Compact</li> <li>• VectorVision Sky</li> <li>• VectorVision<sup>2</sup></li> </ul>
Posicionamiento del paciente para RT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ExacTrac</li> </ul>
Software	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los Brainlab Elements</li> <li>• Todo el software de navegación de Brainlab</li> <li>• DICOM Viewer para PC de pantalla táctil</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>

## Equipos electromédicos programables diseñados para ser incorporados en una red informática

Si se conecta un producto de Brainlab a una red informática que incluya otros equipos, podrían surgir nuevos riesgos que no hayan sido identificados previamente y que puedan afectar a pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos. Si se realizan modificaciones posteriores en la red informática, existe la posibilidad de que se introduzcan nuevos riesgos y sea necesario realizar análisis adicionales. Entre las modificaciones de la red informática destacan:

- Cambios en la configuración de la red informática
- Conexión de dispositivos adicionales a la red de IT
- Desconexión de dispositivos de la red informática
- Actualización/ampliación de equipos conectados a la red hospitalaria

## Configuración de la política de grupo aplicable

Para garantizar el funcionamiento correcto del sistema, no cambie los siguientes ajustes de la configuración de la política de grupo (Group Policy settings) de Windows 10 si el sistema está integrado en una red de hospital (p. ej., con un controlador de dominios).

Esto se aplica a los ajustes de la ruta **Computer/Policias/Administrative Templates (Equipo/Directivas/Plantillas administrativas):**

- Control Panel/Personalization (Panel de control/Personalización)
- Control Panel/User Accounts (Panel de control/Cuentas de usuario)
- System/Device Installation (Sistema/Instalación de dispositivos)
- System/Logon (Sistema/Iniciar sesión)
- System/Internet Communication Management (Sistema/Administración de comunicaciones de Internet)
- System/Power Management (Sistema/Administración de energía)
- System/Shutdown (Sistema/Apagado o Cierre)
- Windows Components/AutoPlay Policies (Componentes de Windows/Directivas de Reproducción automática)
- Windows Components/Desktop Window Manager (Componentes de Windows/Administrador de ventanas del escritorio)
- Windows Components/Event Log Service (Componentes de Windows/Servicio Registro de eventos)
- Windows Components/Internet Explorer/Security Features/Add-on Management (Componentes de Windows/Internet Explorer/Características de seguridad/Administración de complementos)
- Windows Components/Windows Defender/Exclusions (Componentes de Windows/Windows Defender/Exclusiones)
- Windows Components/Windows Update (Componentes de Windows/Windows Update)

## Especificaciones técnicas de la conexión de red

Las plataformas de Brainlab cuentan con las siguientes conexiones de red informática:

	Todas las plataformas	Algunas plataformas
Capa de enlace	≥ 1 puerto de Ethernet, compatible con redes 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puertos de Ethernet, compatibles con redes 1000BASE-T</li> <li>• WiFi compatible con IEEE 802.11b/g/n/ac</li> </ul>
Capa de Internet	Conectividad IPv4	Conectividad IPv6

NOTA: Para obtener información de detalle acerca de la compatibilidad, consulte los manuales de usuario relevantes.

## Configuraciones de producto

Los productos instalados y configurados por un ingeniero del Servicio Técnico de Brainlab cumplen los requisitos de Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) para seguridad de IT (siempre que sea razonable y posible desde el punto de vista técnico).

Tenga en cuenta que si se efectúan modificaciones posteriores pueden afectar a la seguridad y a la eficacia del sistema.

## Configuración necesaria de la red informática

Los cortafuegos (firewalls) deben ser configurados según las especificaciones de la red informática recogidas en este documento.

Brainlab considera que una red que no está protegida contra el acceso de personas no autorizadas es una red susceptible de presentar fallos.

## Riesgos debidos a posibles fallos de la red informática

Cuando se efectúan tareas de planificación quirúrgica en las que el factor temporal no es crucial, los fallos no conllevan situaciones peligrosas.

Sin embargo, si la conexión a la red informática no funciona correctamente, es posible que no se pueda continuar el tratamiento o que sea necesario repetirlo. Si **ExacTrac** se utiliza durante este fallo, esto podría conllevar adquisición de imágenes con exposición a kV innecesaria para el paciente.

Además, si la función DICOM push intraoperatoria que transmite información del equipo de adquisición de imágenes o del arco en C al sistema de Brainlab no funciona correctamente, no será posible utilizar el producto de Brainlab para tratar al paciente.

## Descripciones técnicas y manuales

Si necesita los documentos siguientes para su plataforma de producto, no dude en contactarnos:

- Declaraciones de conformidad DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Declaraciones CE y de FDA
- IT Network Planning (Planificación de la red informática)
- Manual de la aplicación de navegación
- Manual técnico y del sistema
- Manual del usuario
- Hoja de especificaciones técnicas

## Retiradas de productos del mercado

Si se detectan anomalías, Brainlab informará a los clientes afectados.

## Información relativa a la seguridad cibernética

Si se detectan problemas relacionados con la seguridad cibernética, Brainlab informará a los clientes afectados y les proporcionará las actualizaciones de software necesarias.

# Información relativa a la norma IEC 80001

## Flujo de información previsto y especificaciones de la red informática

PRODUCTOS IMPLICADOS	OBJETIVO DE LA CONEXIÓN A LA RED INFORMÁTICA	REQUISITOS DE LA RED INFORMÁTICA		ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD				
		ANCHO DE BANDA DISPONIBLE	ADICIONAL	PROTOCOLO	PUERTO			
Todos los productos	Cargar imágenes médicas	≥ 100 Mbit/s (recomendada: 1 Gbit/s)	Espacio de disco: ≥ 250 GB (aconsejable: SSD)	DICOM	• 104/TCP (cerrado a conexiones externas) • 11112/TCP		entrante y saliente	
	Guardar imágenes médicas			CIFS	445/TCP			
	Acceso remoto a aplicaciones de HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latencia < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		entrante	
	Asistencia remota	≥ 2 Mbit/s		• Acceso a Internet • Latencia < 100 ms	iHelp® (Axeda)	Servidor de autenticación	support.brainlab.com	saliente
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas.ie1.axeda.com gas.ie2.axeda.com	
Norteamérica y Sudamérica						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Asia 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							
Plataformas	Acceso a la nube Qentry	≥ 2 Mbit/s (recomendada: 10 Mbit/s)	No procede	Qentry				
	Control remoto Buzz	≥ 15 Mbit/s	Conexión WiFi	Control remoto Brainlab	55578/TCP		entrante	
	Comunicación con el Módulo robótico de alineación Cirq mediante el Brazo de colocación Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latencia < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		saliente	
	Establecer enlaces de datos	No procede	No procede	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Multicast 224.0.0.251)			
	Conexiones con equipos de adquisición de imágenes	≥ 1 Mbit/s		Conexiones dentro del mismo dominio de difusión para una latencia mínima	Interfaz OEM BK Medical	7915/TCP		entrante y saliente
					Arco en C de Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP		
	Transferir información relativa a la navegación				NTP	123/UDP		saliente
	Función Brainlab para compartir sesión	≥ 1 GBit/s			• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		entrante
Streaming de vídeo, grabación, videoconferencias	≥ 40 Mbit/s	No procede		• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP • 55500/UDP			
Sesiones de escritorio remoto (solo están disponibles con Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latencia < 100 ms		• RDP • HTTPS	• 3389 (configurable)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP			
• Plataformas • Posicionamiento del paciente para RT	Autenticación de usuarios	No procede	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Cambio de contraseña Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		saliente	
	Integración de dominios Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
Posicionamiento del paciente para RT	Conexión a ordenadores de otros fabricantes	≥ 1 Mbit/s	No procede	VNC	5900/TCP		entrante	
	Conexión al acelerador lineal	No procede	• Latencia < 100 ms • Red completamente conectada con conmutadores	Varian ADI	56050/TCP		entrante y saliente	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Configurar cortafuegos (firewalls)		Equipo de otros fabricantes	Varian	56050/TCP				
				Elekta (p. ej., NSS)	9090/TCP			