

IEC 80001 Översikt

SVENSKA

Allmän information

Följande information är avsedd för riskansvarig för det medicinska IT-nätverket på sjukhuset (för att utföra uppgifter i enlighet med IEC 80001-1:2010 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Denna information gäller följande Brainlab-produkter:

	Produkter
Plattformar	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Cirq robotstyrd anpassningsmodul• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Navigeringsstationen Curve• Digital Lightbox• Digital O.R.-dator för Barco-integration• Navigeringsstationen Kick EM• Navigeringsstationen Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Navigeringsstationen Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT Patientpositionering	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Programvara	<ul style="list-style-type: none">• Alla Brainlab Elements• All navigeringsprogramvara från Brainlab• DICOM Viewer för PC med pekskärm• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

PEMS avsedd att anslutas till ett IT-nätverk

Anslutning av en Brainlab-produkt till ett nätverk som innefattar annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer och tredje part.

Ansvarig organisation bör identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker. Efterföljande förändringar av IT-nätverket kan leda till nya risker och kräva ytterligare analys. Förändringar av IT-nätverket innefattar:

- förändringar av IT-nätverkets konfiguration
- anslutning av ytterligare utrustning till IT-nätverket
- bortkoppling av utrustning från IT-nätverket
- uppdatering/uppgredning av utrustning som är ansluten till IT-nätverket

Tillämpliga gruppprincipinställningar

För att säkerställa att systemet fungerar ordentligt ska följande gruppprincipinställningar för Windows 10 inte ändras när systemet integreras i ett sjukhusnätverk (t.ex. av en domänkontrollant).

Detta gäller för de inställningar som finns under sökvägen **Computer (Dator)/Policies (Principer)/Administrative Templates (Administrativa mallar)**:

- Control Panel (Kontrollpanelen)/Personalization (Anpassning)
- Control Panel (Kontrollpanelen)/User Accounts (Användarkonton)
- System/Device Installation (Enhetsinstallation)
- System/Logon (Inloggning)
- System/Internet Communication Management (Hantering av Internetkommunikation)
- System/Power Management (Energisparfunktioner)
- System/Shutdown (Avstängning)
- Windows Components (Windows-komponenter)/AutoPlay Policies (Principer för Spela upp automatiskt)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Desktop Window Manager (Fönsterhanterare för skrivbordet)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Event Log Service (Händelseloggjänsten)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Internet Explorer/Security Features (Säkerhetsfunktioner)/Add-on Management (Tilläggsshantering)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Defender/Exclusions (Undantag)
- Windows Components (Windows-komponenter)/Windows Update

Nätverksanslutningens tekniska specifikationer

Brainlab-plattformarna har följande nätverksanslutningar:

	Alla plattformar	Vissa plattformar
Datalänkskikt	≥ 1 Ethernetport, kompatibel med 100/1000BASE-T-nätverk	<ul style="list-style-type: none">• Ethernetportar, kompatibla med 1000BASE-T-nätverk• WLAN kompatibelt med IEEE 802.11b/g/n/ac
Internetskikt	IPv4-anslutning	IPv6-anslutning

OBS: Se relevanta användarhandböcker för detaljerad information om kompatibilitet.

Produktkonfigurationer

Produkter som installeras och konfigureras av en serviceingenjör från Brainlab överensstämmer med Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) för IT-säkerhet (varhelst de är tekniskt och skäligen sett tillämpliga).

Tänk på att efterföljande förändringar kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.

Nödvändiga konfigurationer av IT-nätverket

Brandväggar måste vara konfigurerade enligt de specifikationer för IT-nätverk som anges i detta dokument.

Brainlab anser att ett nätverk som inte är skyddat mot obehörig åtkomst är felutsatt.

Risker på grund av fel i IT-nätverket

När icke-tidskritisk kirurgisk planering utförs leder fel inte till riskfyllda situationer.

Om anslutningen till IT-nätverket bryts är det möjligt att behandlingen inte kan fortsätta eller måste göras om. Om ExacTrac används under detta avbrott kan det leda till onödigt kV-bildtagning av patienten.

Vid fel under intraoperativ DICOM Push (från modaliteten eller C-bågen) till Brainlab-produkten är det dessutom inte längre möjligt att använda Brainlab-produkten för patientbehandling.

Tekniska beskrivningar och användarhandböcker

Följande dokument finns tillgängliga på begäran för din produktplattform:

- DICOM-överensstämmelsedeklarationer: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA- och CE-deklarationer
- IT-nätverksplanering
- Användarhandbok för navigeringsprogramvara
- System- och Teknisk användarhandbok
- Klinisk användarhandbok
- Tekniskt specifikationsblad

Produktåterkallelser

Brainlab kommer att informera alla kunder om avvikelser upptäcks.

Meddelanden om cybersäkerhet

Brainlab kommer att informera alla kunder om problem med cybersäkerheten upptäcks och tillhandahålla motsvarande uppdateringar av programvaran.

IEC 80001 Översikt

Avsett informationsflöde och specifikationer för IT-nätverket

BERÖRDA PRODUKTER	SYFTET MED ATT ANSLUTA TILL IT-NÄTVERKET	KRAV PÅ IT-NÄTVERKET		SÄKERHETSSPECIFIKATIONER					
		TILLGÄNGLIG BANDBREDD	ÖVRIGT	PROTOKOLL	PORT				
Alla produkter	Inläsning av medicinska bilddata	≥ 100 Mbit/s (rekommenderas: 1 Gbit/s)	Diskutrymme: ≥ 250 GB (rekommenderas: SSD)	DICOM	• 104/TCP (stängt för externa anslutningar) • 11112/TCP		Inkommande och utgående		
	Lagring av medicinska bilddata			CIFS	445/TCP				
	Fjärråtkomst till HTML5-tillämpningar	≥ 10 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		Inkommande		
	Fjärrsupport	≥ 2 Mbit/s		• Internetåtkomst • Latens < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Autentiserings server	support.brainlab.com	Utgående
							Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
Nord- och Sydamerika							ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Asien/Stillahavsområdet							ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Storbritannien							ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com		
USA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com								
EU	serviceeu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com								
Plattformar	Qentry-molnåtkomst	≥ 2 Mbit/s (rekommenderas: 10 Mbit/s)	Ej tillämpl.	Qentry					
	Buzz fjärrkontroll	≥ 15 Mbit/s	WLAN-anslutning	Brainlab fjärrkontroll	55578/TCP		Inkommande		
	Kommunikation med Cirq robotstyrd anpassningsmodul via Medineering-positioneringsarm	≥ 1 Mbit/s	Latens < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		Utgående		
	Upprättande av datalänkar	Ej tillämpl.	Ej tillämpl.	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Multicast 224.0.0.251)		Inkommande och utgående		
	Anslutningar för bildtagningsmodalitet	≥ 1 Mbit/s	Anslutningar inom samma sändningsdomän för minimal latens	BK Medical OEM-gränssnitt	7915/TCP				
	Överföring av navigeringsinformation			Brainlab C-båge	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP				
	Sessionsdelning	≥ 1 GBit/s		NTP	123/UDP		Utgående		
				OpenGTLINK	22222/TCP		Inkommande		
				• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP				
	Videoströmning, inspelning, konferenser	≥ 40 Mbit/s	Ej tillämpl.	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP • 55500/UDP				
Anslutningar till fjärrskrivbord (endast tillgängligt med Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latens < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurerbart)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP					
• Plattformar • RT Patientpositionering	Användarautentisering	Ej tillämpl.	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos ändra lösenord	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		Utgående		
	Windows® domänintegration			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP				
RT Patientpositionering	Anslutning till datorer från tredje part	≥ 1 Mbit/s	Ej tillämpl.	VNC	5900/TCP		Inkommande		
	Anslutning till linjäraccelerator	Ej tillämpl.	• Latens < 100 ms • Helt switchat nätverk	Varian ADI	56050/TCP		Inkommande och utgående		
	Konfiguration av brandväggar			Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP				
		Varian	56050/TCP						
Elekta (t.ex. NSS)	9090/TCP								