

# IEC 80001 Samenvatting

## NEDERLANDS

### Algemene informatie

De volgende informatie is bedoeld voor de Medische IT-Netwerk Risico Manager binnen de verantwoordelijke organisatie (voor het uitvoeren van taken volgens de IEC 80001-1:2010 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Deze informatie is van toepassing op de volgende Brainlab-producten:

	Producten
Platforms	<ul style="list-style-type: none"><li>• Buzz</li><li>• Buzz Navigation CM</li><li>• Cirq robotische uitlijnmodule</li><li>• Curve Navigation 17700</li><li>• Curve Ceiling-Mounted</li><li>• Curve navigatiestation</li><li>• Digital Lightbox</li><li>• Digitale ok-computer voor integratie van Barco</li><li>• Kick EM navigatiestation</li><li>• Kick navigatiestation</li><li>• iPlan Net (3.6, 3.7)</li><li>• Origin Server (3.x)</li><li>• Kolibri navigatiestation 2.x</li><li>• VectorVision Compact</li><li>• VectorVision Sky</li><li>• VectorVision<sup>2</sup></li></ul>
RT patiëntpositionering	<ul style="list-style-type: none"><li>• ExacTrac</li></ul>
Software	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Brainlab Elements</li><li>• Alle Brainlab navigatiesoftware</li><li>• DICOM Viewer voor touchscreen PC</li><li>• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)</li><li>• iPlan RT (4.1, 4.5)</li><li>• Qentry</li></ul>

### PEMS bedoeld voor integratie in een IT-netwerk

Het aansluiten van een Brainlab-product op een IT-netwerk met andere apparatuur kan resulteren in niet eerder vastgestelde risico's voor patiënten, operators en derden.

De verantwoordelijke organisatie dient deze risico's vast te stellen, te analyseren, evalueren en beheersen. Latere wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen leiden tot nieuwe risico's die aanvullende analyse vereisen. Veranderingen aan het IT-netwerk omvatten:

- Veranderen van de configuratie van het IT-netwerk
- Aansluiten van aanvullende items op het IT-netwerk
- Loskoppelen van items op het IT-netwerk
- Updaten/upgraden van apparatuur die is aangesloten op het IT-netwerk

### Toepasselijke instellingen voor groepsbeleid

Om te zorgen dat het systeem goed werkt, mogen de volgende instellingen voor het groepsbeleid van Windows 10 niet worden gewijzigd wanneer het systeem wordt geïntegreerd in een ziekenhuisnetwerk (bijv. door een domeincontroller).

Dit geldt voor de instellingen die staan in de map **Computer (Deze pc)/Policies (Beleid)/Administrative Templates (Beheersjablonen)**:

- Control Panel (Configuratiescherm)/Personalization (Persoonlijke instellingen)
- Control Panel (Configuratiescherm)/User Accounts (Gebruikersaccounts)
- System (Systeem)/Device Installation (Apparaat toevoegen)
- System (Systeem)/Logon (Aanmelden)
- System (Systeem)/Internet Communication Management (Internetcommunicatiebeheer)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Power Management (Energiebeheer)
- System (Systeem)/Shutdown (Afsluiten)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/AutoPlay Policies (Beleid voor automatisch afspelen)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Desktop Window Manager (Beheer van bureaubladvensters)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Event Log Service (Gebeurtenissenlogboekservice)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Internet Explorer/Security Features (Beveiligingskenmerken)/Add-on Management (Beheer van invoegtoepassingen)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Windows Defender/Exclusions (Uitsluitingen)
- Windows Components (Windows-onderdelen)/Windows Update

### Technische specificaties van de netwerkverbinding

Brainlab platforms beschikken over de volgende IT-netwerkverbindingen:

	Alle platforms	Sommige platforms
Koppelingsslaag	≥ 1 ethernetpoort, compatibel met 100/1000BASE-T netwerken	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ethernetpoorten, compatibel met 1000BASE-T netwerken</li><li>• WLAN compatibel met IEEE 802.11b/g/n/ac</li></ul>
Internetlaag	IPv4-connectiviteit	IPv6-connectiviteit

*OPMERKING. Raadpleeg de betreffende gebruikershandleidingen voor uitgebreide informatie over compatibiliteit.*

### Productconfiguraties

Producten die worden geïnstalleerd en geconfigureerd door een Brainlab-onderhoudstechnicus voldoen aan de Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) voor IT-beveiliging (daar waar technisch en redelijkerwijs van toepassing).

Houd er rekening mee dat latere aanpassingen invloed kunnen hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.

### Vereiste IT-netwerkconfiguraties

Firewalls moeten worden geconfigureerd volgens de IT-netwerkspecificaties in dit document.

Brainlab beschouwt een netwerk dat niet is afgeschermd tegen onbevoegde toegang als foutgevoelig.

### Risico's als gevolg van IT-netwerkfouten

Wanneer geen tijdskritieke chirurgische planning wordt uitgevoerd, zullen mislukkingen niet resulteren in gevaarlijke situaties.

Als er een fout van de IT-netwerkverbinding optreedt, is het echter mogelijk dat de behandeling niet kan worden voortgezet of moet worden herhaald. Als **ExacTrac** wordt gebruikt wanneer de fout optreedt, dan kan dit leiden tot onnodige KV-beeldvorming van de patiënt.

Bovendien, als de intraoperatieve DICOM Push (van de modaliteit of C-boog) naar het Brainlab-product mislukt, dan kan het Brainlab-product niet langer gebruikt worden voor de behandeling van de patiënt.

### Technische beschrijvingen en gebruikershandleidingen

De volgende documenten zijn op verzoek verkrijgbaar voor uw productplatform:

- DICOM-nalevingsverklaringen: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- FDA en CE-verklaringen
- IT-netwerkplanning
- Navigatiesoftwarehandleiding
- Systeem- en technische handleiding
- Klinische gebruikershandleiding
- Technisch specificatieblad

### Productterugroeping

Brainlab informeert elke klant in het geval van vastgestelde abnormaliteiten.

### Cyber beveiligingsaankondigingen

Brainlab informeert elke klant in het geval van vastgestelde cyber-beveiligingskwetsies en levert dienovereenkomstig software-updates.

# IEC 80001 Samenvatting

## Beoogde informatiestroom en IT-netwerkspecificaties

BETROKKEN PRODUCTEN	DOEL VAN VERBINDING MAKEN MET HET IT-NETWERK	VEREISTEN IT-NETWERK		BEVEILIGINGSSPECIFICATIES					
		BESCHIKBAAR BANDBREEDTE	AANVULLEND	PROTOCOL	POORT				
Alle producten	Laden van medische beeldvormingsgegevens	≥ 100 Mbit/s (aanbevolen: 1 Gbit/s)	Schijfruimte: ≥ 250 GB (aanbevolen: SSD)	DICOM	• 104/TCP (afgesloten van externe verbindingen) • 11112/TCP		inkomend en uitgaand		
	Opslaan van medische beeldvormingsgegevens			CIFS	445/TCP				
	Toegang op afstand tot HTML5-applicaties	≥ 10 Mbit/s	Latentie < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		inkomend		
	Support op afstand	≥ 2 Mbit/s		• Internettoegang • Latentie < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Authenticatieserver	support.brainlab.com	uitgaand
							Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
Noord- en Zuid-Amerika							ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Azië/Pacifisch gebied							ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Verenigd koninkrijk	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com								
Platforms	Quntry cloudtoegang	≥ 2 Mbit/s (aanbevolen: 10 Mbit/s)	N.v.t.	Quntry		servicesus1.quntry.com v01-us1.quntry.com v02-us1.quntry.com			
	Buzz-afstandsbediening	≥ 15 Mbit/s	WLAN-verbinding	Brainlab-afstandsbediening	55578/TCP		inkomend		
	Communicatie met de Cirq robotische uitlijnmodule via positioneringsarm van Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latentie < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		uitgaand		
	Gegevenskoppelingen tot stand brengen	N.v.t.	N.v.t.	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (Multicast 224.0.0.251)		inkomend en uitgaand		
	Verbindingen beeldvormingsmodaliteit	≥ 1 Mbit/s	Verbindingen binnen hetzelfde uitzend domein voor minimale latentie	BK Medical OEM-interface	7915/TCP				
				Brainlab C-boog	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP				
	Navigatiegegevens versturen			NTP	123/UDP		uitgaand		
	Sessie delen	≥ 1 GBit/s		• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		inkomend		
	Videostreaming, -opname, -vergadering	≥ 40 Mbit/s	N.v.t.	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP				
	Externe desktopaansluitingen (uitsluitend beschikbaar bij gebruik van Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latentie < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (configureerbaar)/TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platforms • RT patiëntpositionering	Gebruikersverificatie	N.v.t.	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Kerberos wachtwoord wijzigen	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		uitgaand		
	Windows®-domeinintegratie			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP				
RT patiëntpositionering	Aansluiten op computers van derden	≥ 1 Mbit/s	N.v.t.	VNC	5900/TCP		inkomend		
	Verbinding maken met lineaire versneller	N.v.t.	• Latentie < 100 ms • Volledig geschakeld netwerk	Varian ADJ	56050/TCP		inkomend en uitgaand		
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP				
	Firewalls configureren		Apparaat van derden	Varian	56050/TCP				
			Elekta (bijv. NSS)	9090/TCP					