

ES server

Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Zweckbestimmung	4
1.2	Indikationen	4
1.3	Vorgesehene Benutzer	4
1.4	Klinischer Nutzen	4
1.5	Konventionen in diesem Handbuch.....	5
1.6	Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen	5
1.7	Wichtige Beschränkungen und Warnungen	5
1.8	Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit	7
2	Hardwarevoraussetzungen	7
3	Mit dem ES server verbundene Geräte.....	7
3.1	Arten verbundener Geräte	8
3.2	Remote-Serververbindung	8
3.3	Anzahl der verbundenen Geräte und Antwortzeit des Servers	11
3.3.1	Konfiguration 1 – grundlegend.....	11
3.3.2	Konfiguration 2 – hohe Kapazität.....	11
4	Serverinfrastruktur.....	11
4.1	ES server-Software.....	12
4.2	Instrument Monitoring Client	12
4.3	Sicherungsdienst	13
4.4	Webschnittstelle.....	14
4.5	Schnittstelle zu Computern mit EmbryoViewer-Software.....	14
4.6	Schnittstelle zu Inkubatoren	14
4.7	Schnittstelle zu externen Systemen (z. B. EMR-Integration)	15
4.8	Grafische Übersicht der Serverinfrastruktur	16
5	Lizenzen.....	17
6	Konfigurieren der EmbryoViewer-Software für die Kommunikation mit einem anderen Server.....	17
7	Verbindungsfehler zwischen dem ES server und EmbryoViewer	19
7.1	Der Server wurde nicht gestartet.....	19
7.2	Die Verbindung mit dem ES server wird während der Bearbeitung von Daten unterbrochen.....	20
8	Symbole und Etiketten.....	22
9	Abfallentsorgung	22
10	Kontaktdaten	23

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch enthält grundlegende Informationen zum ES server. Die Informationen in diesem Benutzerhandbuch setzen grundlegende Kenntnisse der Funktionsweise des CulturePro-Systems oder des EmbryoScope-Time-lapse-Systems (Ausführung D, +, Flex oder 8) voraus. Des Weiteren sind zum Verständnis und zur Umsetzung der beschriebenen Verfahren fortgeschrittene allgemeine IT-Kenntnisse sowie konkretes Wissen über die Konfiguration von Netzwerken erforderlich.

Mit dem ES server können gemeinsam genutzte Daten in Kliniken aktualisiert und angezeigt werden. Dazu wird ein Netzwerk nach dem Client/Server-Modell eingerichtet. Der Server dient als zentrale Einheit, die die Daten speichert sowie den Datenfluss zu und von den verbundenen Geräten steuert. Mit dem Server können eine Reihe von CulturePro-Inkubatoren, EmbryoScope-Time-lapse-Inkubatoren (Ausführung D, +, Flex oder 8), Computer mit installierter EmbryoViewer-Software und mobile Geräte verbunden werden. Weitere Informationen zu den unterstützten Geräten sind in Abschnitt 3 zu finden.

Der ES server ist ein Medizinprodukt der Klasse I entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

1.1 Zweckbestimmung

Der ES server ist ein Softwarepaket, das zur Verwendung mit einem Inkubator im Rahmen einer Fruchtbarkeitsbehandlung vorgesehen ist.

1.2 Indikationen

Die ES server-Software ist für die Speicherung, Archivierung und Übertragung von Daten vorgesehen. Außerdem verfügt diese Software über Funktionen zum Verwalten von Modellen und Durchführen von Berechnungen auf Basis von Bilddaten und Embryonenentwicklungsparametern.

1.3 Vorgesehene Benutzer

Hauptsächlich Systemadministratoren an IVF-Kliniken.

1.4 Klinischer Nutzen

Als Zubehör zu einem Medizinprodukt bietet die ES server-Software den indirekten klinischen Vorteil, die Verwendung von Software und Inkubatoren, die mit dem System verbunden sind, zu ermöglichen und damit Folgendes zu unterstützen:

- Verbesserte Einnistungs-/Schwangerschaftsrate
- Verringerte Schwangerschaftsverlustrate.

1.5 Konventionen in diesem Handbuch

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN: Funktionen oder Aktionen, die nur für bestimmte Personen bzw. Zwecke vorgesehen sind, oder regulatorische Beschränkungen, die bei der Arbeit mit dem ES server befolgt werden MÜSSEN.

WARNUNGEN: Bedingungen oder Aktionen, die bei Nichtbeachtung der Anweisungen zu falschen Daten oder zum unwiederbringlichen Verlust von Daten führen können.

ACHTUNG: Wichtige Informationen, die vor oder während der Verwendung des ES servers benötigt werden.

HINWEIS: Erklärungen oder zusätzliche Informationen zur Klarstellung von Sachverhalten.

1.6 Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen

Ausführliche Informationen zu bekannten Anomalien und Einschränkungen der Software sowie zu vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen können dem von Vitrolife bereitgestellten separaten Informationsblatt zu diesem Thema entnommen werden.

1.7 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Mit den folgenden Beschränkungen und Warnungen wird die korrekte Verwendung des ES servers durch qualifiziertes Klinikpersonal gewährleistet. Benutzer müssen für die Bedienung des Servers sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit dem Server gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein.

Alle mit der Verwaltung des Servers betrauten Administratoren müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen sowie die Einschränkungen bezüglich der Verwendung und die nachstehenden Warnungen beachten.

Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb der ES server-Software und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Server aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Der Zugang zum ES server muss kontrolliert werden, damit nur qualifizierte und geschulte Mitarbeiter darauf zugreifen können. Nicht geschulte Personen könnten versehentlich die Konfiguration der Lizenzdatei ändern. Der Server muss daher an einem sicheren Ort installiert werden, der weder für Besucher noch für Patienten zugänglich ist.

WARNUNG

- Es liegt in der Verantwortung der Klinik, geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Bild- und Patientendaten auf einer sicheren externen Festplatte zu sichern.

WARNUNG

- Die zwischen dem Server und den verbundenen Geräten übertragenen Daten sollten immer vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Am jeweiligen Standort könnten auch Gesetze oder Sicherheitsrichtlinien gelten, die z. B. eine sichere Verschlüsselung der übertragenen Daten notwendig machen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, die übertragenen Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen und die Einhaltung der relevanten gesetzlichen Vorschriften oder Sicherheitsrichtlinien bei der Datenübertragung zu gewährleisten.

WARNUNG

- Der Server darf nur von einer Person installiert werden, die von Vitrolife zertifiziert ist. Die Software darf weder von einem IT-Mitarbeiter der Klinik noch von anderen Benutzern erneut installiert werden, sofern dies nicht auf ausdrückliche Anweisung von Vitrolife und unter strikter Aufsicht und Anleitung einer von Vitrolife zertifizierten Person erfolgt.
- Der Computer, auf dem die EmbryoViewer-Software installiert wird, muss an der Stelle bleiben, an der er von einer von Vitrolife zertifizierten Person eingerichtet wird, und darf ausschließlich von einer solchen zertifizierten Person oder nach ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung umgestellt werden.

WARNUNG

- Der Server wird während der Installation von einer von Vitrolife zertifizierten Person konfiguriert.
- Änderungen an der Konfiguration des Servers können dazu führen, dass der Server nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert und anfällig für externe Angriffe wird.

WARNUNG

- Nachdem der Server installiert wurde, **AUF KEINEN FALL** die Gerätenummer oder den Computernamen eines mit dem Server verbundenen Geräts/Computers ändern. Andernfalls können Daten unwiederbringlich verloren gehen.

1.8 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

2 Hardwarevoraussetzungen

Der ES server muss, je nach Konfiguration des Servers, auf einem Computer installiert werden, der folgende Mindestvoraussetzungen erfüllt. Siehe Abschnitt 3.3 für eine Spezifikation der verschiedenen Konfigurationen.

- Computer mit dem Betriebssystem Microsoft Windows
- Quad-core 3 GHz Prozessor
- 8 GB RAM
- 2-Gigabit-LAN-Verbindungen
- 240 GB Festplatte für OS und Software
- Festplattenkapazität für die Datenspeicherung abhängig von der in Abschnitt 3.3 angegebenen Konfiguration
- Erfüllung der Anforderungen der Normen IEC 61010-1 und IEC 61326 (oder äquivalent).

3 Mit dem ES server verbundene Geräte

Der ES server dient als Zentraleinheit, die die Daten speichert und den Datenfluss zwischen den verschiedenen verbundenen Geräten steuert. Alle verbundenen Geräte können auf dem Server auf dieselben Daten zugreifen. Die Benutzer können entsprechend ihren in der EmbryoViewer-Software festgelegten Zugriffsrechten die Daten anzeigen und bearbeiten oder nur anzeigen. Wenn der Server in der Klinik installiert ist, müssen sich alle Benutzer der EmbryoViewer-Software während des Programmstarts anmelden.

3.1 Arten verbundener Geräte

Die folgenden Geräte können mit dem ES server verbunden werden:

- Computer auf denen die EmbryoViewer-Software und/oder Vitrolife Technology Hub installiert ist
- CulturePro-Inkubatoren
- EmbryoScope-Time-lapse-Inkubatoren (Ausführung D, +, Flex oder 8).

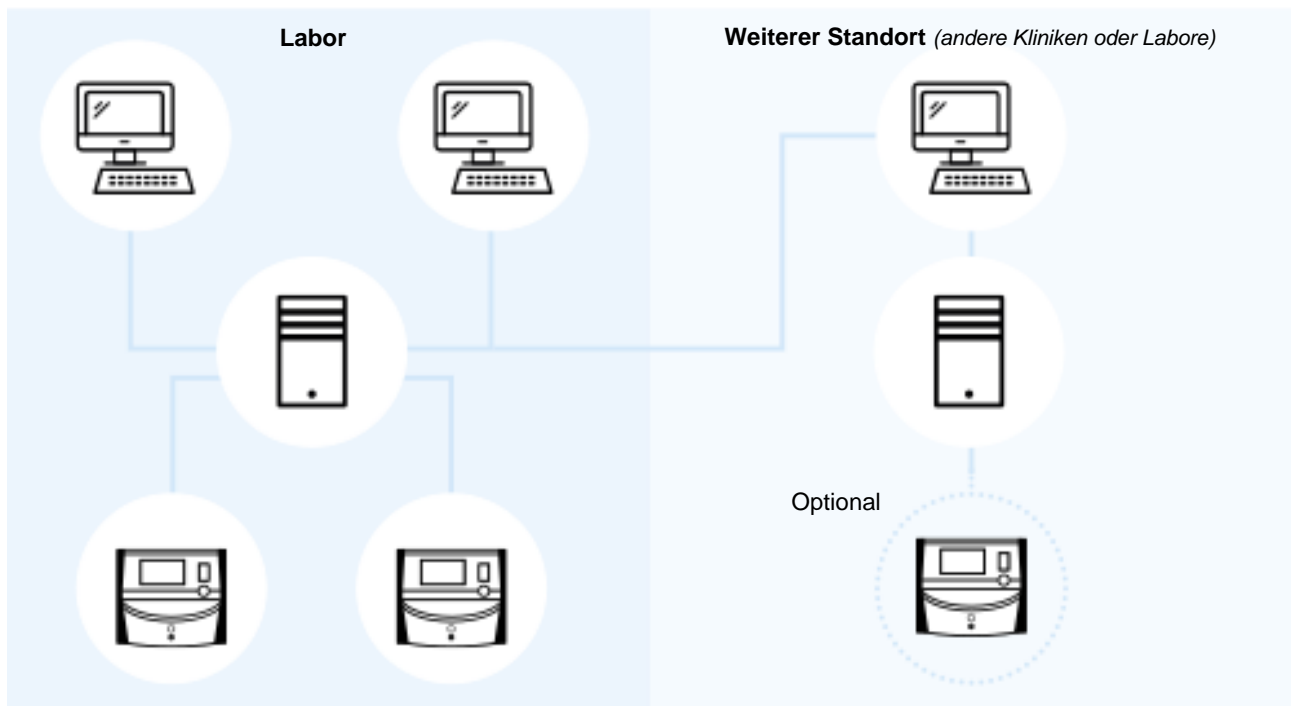


Abbildung 1. Mit dem ES server verbundene Geräte

3.2 Remote-Serververbindung

Benutzer der EmbryoViewer-Software können beim Anmelden einen ES server auswählen, der sich in einem entfernten Büro bzw. in einer entfernten Klinik befindet. So können die Benutzer (je nach Benutzerrechten) Daten in einer entfernten Klinik anzeigen und ändern.

Benutzer können sich mit einem Server an einem entfernten Standort verbinden, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Die EmbryoViewer-Software wurde von Vitrolife für mehr als einen Server konfiguriert.
- Zwischen den Standorten wurde eine sichere Remote-Verbindung hergestellt.
- Der Benutzer wählt den Remote-Server beim Anmelden bei der EmbryoViewer-Software aktiv aus.

HINWEIS

- Es ist nicht möglich, dass Server miteinander kommunizieren und so die Freigabe eines gemeinsamen Datenpools zwischen Benutzern ermöglichen.
- Die EmbryoViewer-Software kann jeweils immer nur bei einem Server angemeldet sein und somit auf die Daten auf dem betreffenden Server zugreifen.

Die verbundenen Geräte können, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt, miteinander kommunizieren:

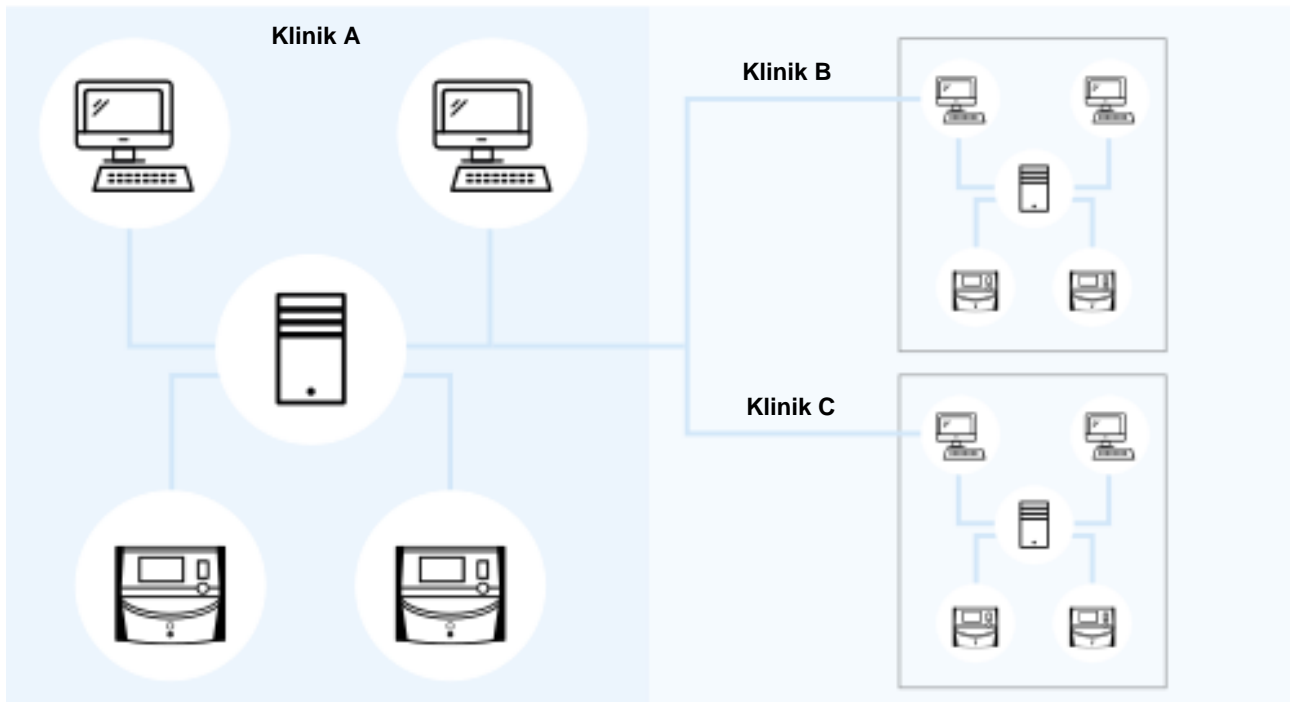


Abbildung 2. Konfiguration mit mehreren ES servern

In Abbildung 2 sind drei verschiedene Server in mehreren Kliniken installiert (jeweils einer pro Klinik).

Wenn die EmbryoViewer-Software für die Kommunikation mit einem Server an einem bestimmten Standort konfiguriert wurde, kann sie nicht automatisch mit einem Server an einem anderen Standort kommunizieren.

Wenn ein Computer für die Kommunikation mit einem anderen oder einem weiteren Server eingerichtet werden soll, muss die Konfigurationsdatei der EmbryoViewer-Software entsprechend geändert werden. Weitere Informationen zur Konfigurationsdatei der EmbryoViewer-Software finden sich in Abschnitt 6.

Jeder Computer kann unabhängig von der Konfiguration immer nur mit einem einzigen Server kommunizieren (siehe Abbildung 3). Der Benutzer muss bei der Anmeldung an der EmbryoViewer-Software den Server auswählen, bei dem die Anmeldung erfolgen soll.

Im nächsten Beispiel wurde mit einem der Computer, auf dem die EmbryoViewer-Software in Klinik B ausgeführt wird, eine Anmeldung beim Server in Klinik A vorgenommen. In diesem Fall kann der Benutzer in Klinik B nicht auf die Daten des ebenfalls in Klinik B installierten Servers zugreifen.

In dieser Konfiguration kann der Benutzer nicht auf die in Abbildung 3 abgeblendet dargestellten Komponenten zugreifen:

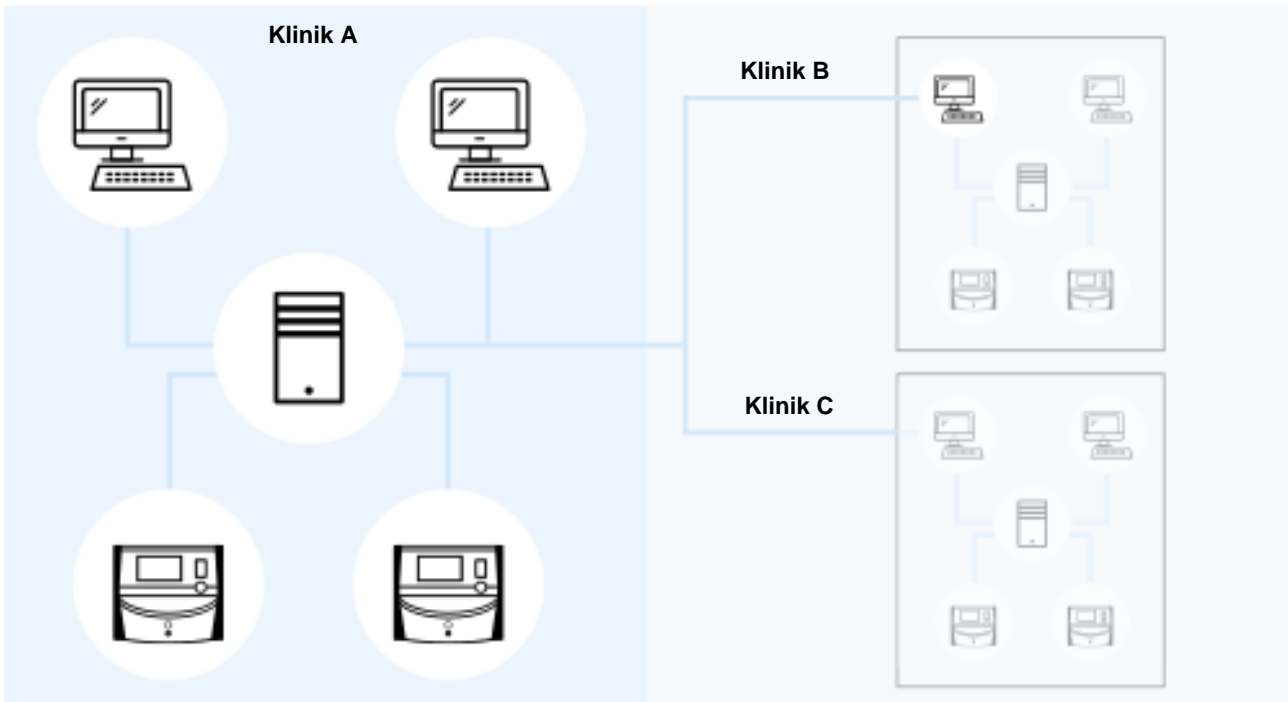


Abbildung 3. Verbindung zwischen der EmbryoViewer-Software in Klinik B und dem ES server in Klinik A

3.3 Anzahl der verbundenen Geräte und Antwortzeit des Servers

Es gibt zwei verschiedenen Serverkonfigurationen. Die Konfigurationen sind softwarebasiert. Die maximale Anzahl an Geräten, die mit dem Server verbunden werden können, hängt von der erworbenen Konfiguration ab.

3.3.1 Konfiguration 1 – grundlegend

- 1 Computer mit installierter EmbryoViewer-Software und/oder Vitrolife Technology Hub
- 1 EmbryoScope+/Flex ODER
2 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8.

Diese Konfiguration ist mit den Hardwarekonfigurationen ES server, ES server+, VTH server und VTH server+ kompatibel.

3.3.2 Konfiguration 2 – hohe Kapazität

- 4 Computer mit installierter EmbryoViewer-Software und/oder Vitrolife Technology Hub
- 16 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 ODER
14 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 1 EmbryoScope+/Flex ODER
12 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 2 EmbryoScope+/Flex ODER
10 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 3 EmbryoScope+/Flex ODER
8 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 4 EmbryoScope+/Flex ODER
6 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 5 EmbryoScope+/Flex ODER
4 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 6 EmbryoScope+/Flex ODER
2 CulturePro/EmbryoScope Ausführung D/EmbryoScope 8 und 7 EmbryoScope+/Flex ODER
8 EmbryoScope+/Flex.

Diese Konfiguration ist mit den Hardwarekonfigurationen ES server+ und VTH server+ kompatibel.

Beachten Sie bitte, dass bei der Verbindung von mehr Geräten als angegeben die Serviceleistung beeinträchtigt werden kann. In diesem Fall reagiert der Server langsamer auf Anforderungen. Bei der Verbindung von mehr Geräten als angegeben gewährleistet Vitrolife keinen normalen Betrieb.

4 Serverinfrastruktur

Der ES server verwendet verschiedene Netzwerkports und -protokolle, um mit den Client-Computern, Inkubatoren und anderen verbundenen Geräten zu kommunizieren. Zwar können dedizierte Firewalls und Filter zum Schutz Ihres Netzwerks verwendet werden, jedoch kann der Server unter Umständen nicht auf berechtigte Anforderungen reagieren, wenn diese Technologien so konfiguriert sind, dass sie Ports und Protokolle blockieren. Wenn der Server nicht auf

berechtigte Anforderungen reagieren kann, ist seine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet.

In den folgenden Abschnitten werden die verschiedenen Dienste und Schnittstellen der Serverkonfiguration kurz beschrieben. Die Tabellen enthalten gegebenenfalls die Informationen zum Namen und Ort des Dienstes/der Schnittstelle sowie zu den für diesen/diese erforderlichen Ports und Protokollen.

4.1 ES server-Software

Die ES server-Software wird als Dienst ausgeführt. Der Server dient als zentrale Kommunikationseinheit und steuert den Datenfluss zu und von den verbundenen Geräten. Der Dienst speichert auch die Daten, die mit den verbundenen Geräten erstellt oder aktualisiert werden.

NAME DES DIENSTES	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
EmbryoServer	–	–	–	–

Um den Dienst zu starten oder zu beenden, zu **Computer Management** (Computerverwaltung) -> **Services and Applications** (Dienste und Anwendungen) -> **Services** (Dienste) wechseln. Den Dienst **EmbryoServer** auswählen und in der Symbolleiste **Actions** (Aktionen) auf **Start/Stop** (Starten/Beenden) klicken.

4.2 Instrument Monitoring Client

Der Instrument Monitoring Client besteht aus zwei Diensten, die technische Gerätedaten von der Klinik an einen Vitrolife-Server übertragen:

Vitrolife IMS Data Service: Empfängt Daten von den Inkubatoren, die mit dem ES server verbunden sind.

Vitrolife IMS Client Service: Übermittelt die vom IMS Data Service übermittelten Daten an einen Vitrolife-Server.

Es werden nur technische Daten wie z. B. die Anzahl der Kulturschalen im Inkubator, die Temperatur, der Gasverbrauch, der belegte Festplattenspeicher usw. zu Vitrolife hochgeladen. Von den IMS-Diensten werden keine Patientendaten hochgeladen. Mit der Übertragung der Daten sollen dem Servicetechniker Betriebsdaten bereitgestellt und so der Servicebesuch des Technikers in der Klinik optimiert werden.

Daten von den IMS-Diensten werden kontinuierlich an Vitrolife gesendet. Die Dienste benötigen eine Datenverbindung mit einer Upload-Geschwindigkeit von mehr als 0,5 Mbit/s für jeden in der Klinik installierten Inkubator. Wenn beispielsweise zwei Inkubatoren vorhanden sind, muss die Upload-Geschwindigkeit der Datenverbindung mehr als 1 Mbit/s betragen. Die Firewall muss so konfiguriert werden, dass der Instrument Monitoring Client ununterbrochen ausgeführt wird und über eine stabile Verbindung kommuniziert.

Der Vitrolife IMS Data Service legt eine Warteschlange mit den von verbundenen Inkubatoren übermittelten Daten an. Wenn der Dienst unterbrochen wird, werden ab dem Zeitpunkt, zu dem der Dienst neu gestartet wird, wieder Daten von den Inkubatoren empfangen.

Wenn der Vitrolife IMS Client Service unterbrochen wird, wird die Übertragung der in der Warteschlange befindlichen Daten nach einem Neustart fortgesetzt.

NAME DES DIENSTES	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
Vitrolife IMS Data Service	–	–	–	–
Vitrolife IMS Client Service	–	80	Http	Nr. 1

Um den Dienst zu starten oder zu beenden, zu **Computer Management** (Computerverwaltung) -> **Services and Applications** (Dienste und Anwendungen) -> **Services** (Dienste) wechseln. Den Dienst **Vitrolife IMS Data Service/Vitrolife IMS Client Service** auswählen und in der Symbolleiste **Actions** (Aktionen) auf **Start/Stop** (Starten/Beenden) klicken.

4.3 Sicherungsdienst

WARNUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Bild- und Patientendaten auf einer sicheren externen Festplatte zu sichern. Die Datensicherung kann entweder mit dem in das Betriebssystem Windows integrierten Sicherungsprogramm, einem Skript oder einem externen Sicherungsprogramm durchgeführt werden.

Der ES server verfügt über keine internen Funktionen zur automatischen Datensicherung. Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass sämtliche Daten sicher gespeichert werden und ein Programm zu wählen, das planmäßige Sicherungen von Klinikdaten durchführt. Aus diesem Grund sollte ein geeignetes Sicherungsprogramm auf dem Server installiert werden.

Neben der Auswahl eines geeigneten Sicherungsprogramms muss auch festgelegt werden, wie oft die Daten gesichert werden. Wir raten dringend dazu, die Datensicherung täglich durchzuführen.

NAME DES DIENSTES	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
Die Klinik wählt ein geeignetes Programm	–	–	–	–

4.4 Webschnittstelle

Über die Webschnittstelle können webbasierte Anwendungen mit dem ES server kommunizieren. Die Webschnittstelle wird beispielsweise beim Hochladen neuer Lizenzen auf den Server verwendet.

NAME DER SCHNITTSTELLE	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
–	–	4010	Http	Nr. 1

4.5 Schnittstelle zu Computern mit EmbryoViewer-Software

Über die Schnittstelle zu den Computern mit installierter EmbryoViewer-Software werden die von den verbundenen Computern angeforderten Daten gesendet sowie neue und aktualisierte Daten von den Computern entgegengenommen. Der Server speichert die von den Computern erhaltenen neuen oder aktualisierten Daten in der zentralen Datenbank, wo sie für alle Benutzer zur Verfügung stehen, die über eine Lizenz für den betreffenden Server verfügen.

Transaktionen erfolgen in Echtzeit: Sobald Daten hinzugefügt, aktualisiert oder gelöscht und in der EmbryoViewer-Software, gespeichert werden, wird diese Änderung in der Datenbank des Servers übernommen.

NAME DER SCHNITTSTELLE	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
–	–	3010	Proprietär	Nr. 1

4.6 Schnittstelle zu Inkubatoren

Über die Schnittstelle zu den Inkubatoren werden die von den verbundenen Inkubatoren angeforderten Daten gesendet sowie neue und aktualisierte Daten von den Inkubatoren entgegengenommen. Der Server speichert die von den Inkubatoren erhaltenen neuen oder aktualisierten Daten in der zentralen Datenbank, wo sie für andere Benutzer zur Verfügung stehen.

Transaktionen erfolgen in Echtzeit: Sobald Daten hinzugefügt, aktualisiert oder gelöscht und auf dem Inkubator, gespeichert werden, wird diese Änderung in der Datenbank des Servers übernommen.

Für die Inkubatoren wird eine separate Netzwerkkarte verwendet, da für diese spezielle Schutzmaßnahmen erforderlich sind. Da auf den Inkubatoren keine Antiviren- oder anderen Schutzprogramme ausgeführt werden, darf keine Verbindung mit dem Internet möglich sein.

NAME DER SCHNITTSTELLE	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
–	–	3000	Proprietär	Nr. 2

4.7 Schnittstelle zu externen Systemen (z. B. EMR-Integration)

Die Schnittstelle zu externen Systemen ist eine öffentliche API, die die Integration zwischen der EmbryoViewer-Software und externen Systemen, wie z. B. dem EMR-System der Klinik, ermöglicht. Damit die Schnittstellenfunktion wie beabsichtigt funktioniert, muss der Anbieter des externen Systems dieses so konfiguriert haben, dass es in dieser API integriert ist.

Die Schnittstelle liefert Daten an verbundene Systeme und empfängt von diesen Systemen neue und aktualisierte Daten. Wenn von den externen Systemen neue oder aktualisierte Daten übermittelt werden, werden diese in der zentralen Datenbank gespeichert und können mit Benutzern der EmbryoViewer-Software gemeinsam genutzt werden.

Transaktionen erfolgen in Echtzeit: Sobald Daten hinzugefügt, aktualisiert, gelöscht oder gespeichert werden, wird diese Änderung in der Datenbank des Servers übernommen.

NAME DES DIENSTES	ORT	PORT	PROTOKOLL	NETZWERKKARTE
Vitrolife ES Public API	–	4000	Https	Nr. 1

Um den Dienst zu starten oder zu beenden, zu **Computer Management** (Computerverwaltung) -> **Services and Applications** (Dienste und Anwendungen) -> **Services** (Dienste) wechseln. Den Dienst **Vitrolife ES Public API** auswählen und in der Symbolleiste **Actions** (Aktionen) auf **Start/Stop** (Starten/Beenden) klicken.

4.8 Grafische Übersicht der Serverinfrastruktur

Die folgende Abbildung gibt eine Übersicht über die Serverinfrastruktur:

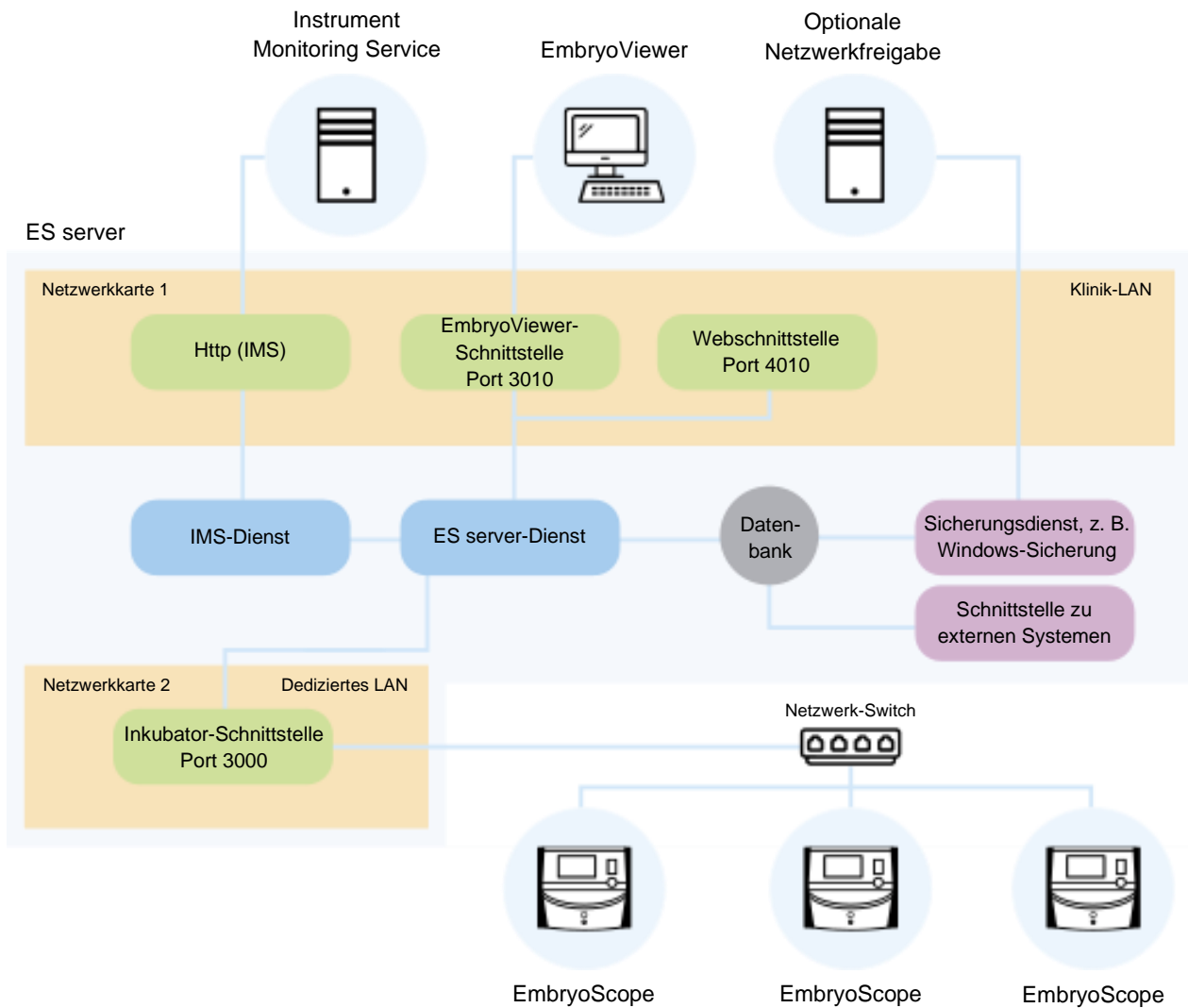


Abbildung 4. Serverinfrastruktur

Alternative Konfigurationen mit CulturePro, EmbryoScope Ausführung D, EmbryoScope+, EmbryoScope Flex oder EmbryoScope 8 in Abschnitt 3.3.

5 Lizenzen

Um den ES server verwenden zu können, muss auf dem Server für alle Computer, auf denen die EmbryoViewer-Software ausgeführt wird und mit denen auf den Server zugegriffen werden soll, eine Lizenz installiert werden.

Bei der Erstinstallation des Servers in der Klinik durch eine von Vitrolife zertifizierte Person wird auch eine Lizenzdatei auf dem Server installiert. In den folgenden Fällen benötigen Sie später möglicherweise eine neue Lizenzdatei:

- Die Datei mit den Lizenzen wurde gelöscht oder beschädigt.
- Die EmbryoViewer-Software auf einem der Computer muss in der Lage sein, auf einen anderen Server oder auf weitere Server zuzugreifen.

Wenn eine neue Lizenz benötigt wird oder Probleme mit den aktuellen Lizenzen auftreten, ist Kontakt mit Vitrolife aufzunehmen.

VORSICHT

- Die Lizenzdatei darf **AUF KEINEN FALL** geändert oder gelöscht werden, da ansonsten die Lizenzen ungültig werden und der Zugriff auf den Server eingeschränkt ist. Der Zugriff auf den Server mit Client-Computern oder mobilen Geräten ist dann nicht mehr möglich. Es kann dann nur noch über einen Web-Browser auf den Server zugegriffen werden, um eine neue Lizenzdatei zu installieren. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Support von Vitrolife.

6 Konfigurieren der EmbryoViewer-Software für die Kommunikation mit einem anderen Server

WARNUNG

- Die EmbryoViewer-Software wird während der Installation von einer von Vitrolife zertifizierten Person konfiguriert.
- Änderungen an der Konfiguration der Software können dazu führen, dass diese nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert und der Server anfällig für externe Angriffe wird.

Der ES server und die EmbryoViewer-Software werden während der Installation konfiguriert. In der Regel sollten keine Änderungen an den Konfigurationsdateien vorgenommen werden.

Allerdings muss die Konfigurationsdatei der EmbryoViewer-Software geändert werden, wenn ein bestimmter Computer für die Kommunikation mit einem anderen oder einem weiteren Server eingerichtet werden soll.

Die Konfigurationsdatei heißt „Viewer_d.ini“. Sie befindet sich im selben Verzeichnis wie die ausführbare Datei „Viewer_d.exe“.

Die Datei enthält lediglich den Abschnitt [Servers]. Aus dieser Datei ruft die EmbryoViewer-Software die Liste der verfügbaren Server ab. Die Datei hat das folgende Format:

server name=ip_address:port number

„ip_address“ ist die IP-Adresse des Servers und „port number“ die Nummer des Ports, über den der Server mit dem Computer kommuniziert, auf dem die EmbryoViewer-Software installiert ist.

Der „server name“ (Servername) ist der Name, der im Feld **Database** (Datenbank) des Anmeldebildschirms der EmbryoViewer-Software angezeigt wird:



Abbildung 5. Anmeldebildschirm der EmbryoViewer-Software

Im folgenden Beispiel wird dieser Konfigurationsdatei ein weiterer Server hinzugefügt:

```
[Servers]
LOCAL=192.168.0.10:3010
Clinic A ES server=192.168.1.10:3010
```

Eine neue Zeile (**rote** Zeile unten) in die Konfigurationsdatei einfügen, um einen weiteren Server hinzuzufügen:

```
[Servers]
LOCAL=192.168.0.10:3010
Clinic A ES server=192.168.1.10:3010
Clinic B ES server=192.167.1.10:3010
```

Wenn die IP-Adresse des Servers geändert wird, muss die IP-Adresse in dieser Konfigurationsdatei entsprechend angepasst werden. Außerdem müssen die IP-Adresse und die Portnummer in

der Datei „Viewer_d.ini“ mit den Angaben im Abschnitt „ViewerTransport“ der Serverkonfigurationsdatei „EmbryoServer.ini“ übereinstimmen.

HINWEIS

- Wenn Sie die Konfigurationsdatei der EmbryoViewer-Software ändern, um einen bestimmten Computer für die Kommunikation mit einem anderen Server zu konfigurieren, muss die Lizenzdatei auf dem Server ebenfalls aktualisiert werden. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Support von Vitrolife.

7 Verbindungsfehler zwischen dem ES server und EmbryoViewer

Die EmbryoViewer-Software kann nur verwendet werden, wenn eine Verbindung zwischen dem ES server und der EmbryoViewer-Software besteht. Wenn die Verbindung nicht hergestellt werden kann, wird in der Software eine Fehlermeldung angezeigt.

7.1 Der Server wurde nicht gestartet

Wenn beim Starten der EmbryoViewer-Software keine Verbindung mit dem ES server hergestellt werden kann, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:

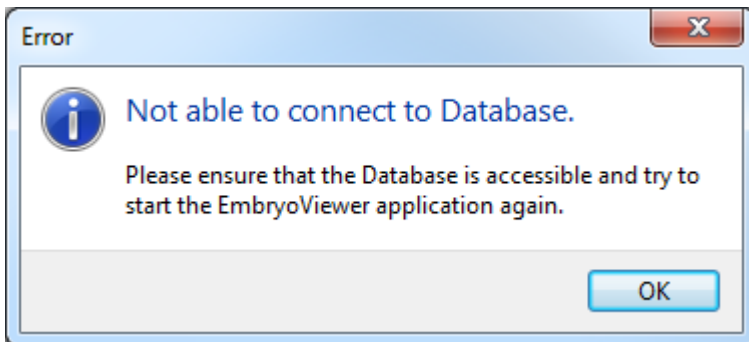


Abbildung 6. Keine Verbindung mit der EmbryoViewer-Software

Der Server wird als Dienst installiert. Daher muss überprüft werden, ob der Dienst EmbryoServer ausgeführt wird, wenn diese Fehlermeldung zu sehen ist:

Zu **Control Panel -> System and Security -> Administrative Tools -> Services** (Systemsteuerung -> System und Sicherheit -> Verwaltung -> Dienste) wechseln.

Informationen zu diesem Dienst sind in Abschnitt 4.1 zu finden.

7.2 Die Verbindung mit dem ES server wird während der Bearbeitung von Daten unterbrochen

Wenn die Verbindung mit dem Server während der Bearbeitung von Daten unterbrochen wird, wird der Anmeldebildschirm der EmbryoViewer-Software mit der folgenden Meldung angezeigt:



Abbildung 7. Anmeldebildschirm mit Meldung zu unterbrochener Verbindung

Die EmbryoViewer-Software versucht automatisch, die Verbindung mit dem Server wiederherzustellen. Falls dies nicht möglich ist, die in der Meldung angegebenen Schritte ausführen:

- Überprüfen, ob das Netzkabel richtig angeschlossen ist.
- Überprüfen, ob der Computer mit dem Netzwerk verbunden ist.
- Überprüfen, ob der Computer mit der Serversoftware eingeschaltet ist.
- Das Support-Team von Vitrolife kontaktieren.

Wenn die Verbindung mit dem Server wiederhergestellt werden kann, wird die folgende Meldung im Anmeldebildschirm angezeigt:



Abbildung 8. Anmeldebildschirm mit Meldung zu hergestellter Verbindung mit der Datenbank

Sie können sich nun anmelden und mit dem Anzeigen oder Bearbeiten von Daten fortfahren.





Wenn die Verbindung mit dem Server während der Bearbeitung von Daten unterbrochen wurde, sind alle in der EmbryoViewer-Software vorgenommenen Änderungen nach dem Wiederherstellen der Verbindung weiterhin auf dem lokalen Computer verfügbar. Die Änderungen werden jedoch NICHT automatisch gespeichert. Sie müssen daher manuell gespeichert werden.

WARNUNG

- Wenn die EmbryoViewer-Software beendet wurde, während die Verbindung zum Server unterbrochen war, sind die Daten nicht mehr in der lokalen Datenbank vorhanden. In diesem Fall gehen alle nicht gespeicherten Daten verloren.

Hingegen sind die Daten, die noch nicht auf dem Inkubator gespeichert wurden, nach einer Unterbrechung der Serververbindung weiterhin verfügbar, selbst wenn die integrierte Software des Inkubators während der Verbindungsunterbrechung beendet wurde.

8 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Einmalige Produktkennung	-
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 10.

9 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Bauteile entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, wonach neue elektrische und elektronische Bauteile folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

10 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von 2 Werktagen)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK