

Cortrium Apex 1.27

Cortrium Apex 1.27

Instrucciones de uso

1. Uso previsto y advertencias	4
2. Instalación.....	5
3. Acceso a Cortrium Apex	6
3.1 Mantener la sesión de los usuarios iniciada en el ordenador local en Cortrium Apex .	8
4. Preparación de C3w/C3+ para un nuevo paciente	9
5. Solicitar un informe Holter	13
6. Ver informes Holter y la grabación completa	17
6.1 Ver informes Holter	17
6.2 Visor de grabaciones	19
6.3 Editor de resumen	20
7. Edición de los datos del paciente y visión de los detalles de las grabaciones.....	20
8. Borrar grabación.....	23
9. Descarga del archivo EDF	25
9.1 Cómo descargar el archivo EDF antes de solicitar el informe Holter	25
9.2 Cómo descargar el fichero EDF tras solicitar un informe	27
10. Cerrar sesión en Cortrium Apex	28
11. Actualizaciones de software	28
12. Requisitos técnicos mínimos	29
13. Solución de problemas	29
13.1 "El aparato parece estar configurado para un paciente..."	29

13.2 El resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events"	29
13.3 Se ha interrumpido la conexión a Internet.....	29
13.4 Apex está recién instalado pero no se abre	30
14. Información sobre seguridad	30
15. Etiquetado y símbolos	31
16. Declaración sobre infraestructuras.....	32
Apéndice I.....	33
i. Integraciones disponibles	33
ii. Archivo de paciente GDT.....	34
iii. Informe encapsulado DICOM.....	35
iv. Búsqueda de pacientes CPR.....	37
v. Rol solamente de cargador.....	38
vi. Integración de directorio activo.....	39
vii. Referencia de paciente.....	40
viii. Flujo de Aprobación de informes.....	43
ix. Búsqueda de pacientes Nereida y entrega de informes	46

1. Uso previsto y advertencias

Uso previsto

Cortrium Apex es una aplicación de software que se utiliza para preparar el monitor Holter Cortrium C3w/C3+ antes de utilizarlo con un nuevo paciente, gestionar los datos del paciente, solicitar y visualizar informes Holter de ECG, descargar la grabación en formato .EDF y visualizar la grabación completa del ECG. Además, los datos de la grabación pueden descargarse e importarse a software de terceros para su posterior análisis. El software es compatible tanto con Microsoft Windows como con MacOS (consulte la sección 12 para conocer los requisitos mínimos).

Usuarios previstos

El programa está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios en consultas privadas, clínicas y hospitales, así como a distancia.

Advertencias

- Este producto sólo debe utilizarse de acuerdo con su uso previsto, tal como se menciona en estas instrucciones
- Este producto debe ser utilizado por usuarios exclusivos que nunca deben compartir sus contraseñas
- Las capturas de pantalla del programa pueden contener información sensible y deben evitarse
- Los datos compartidos fuera del sistema corren por cuenta y riesgo del usuario
- En caso de incidentes graves relacionados con el software, póngase en contacto con la autoridad local competente y con Cortrium en el correo electrónico customercare@cortrium.com sin demora indebida.

Información complementaria

Tenga en cuenta que las versiones de software que aparecen en las capturas de pantalla de este manual pueden referirse a versiones anteriores del software.

Por ejemplo, si no se han realizado cambios en la interfaz de usuario, la versión mostrada en las capturas de pantalla puede ser anterior a la versión actual del software, aunque la funcionalidad sea idéntica.

Para los usuarios que han activado las integraciones, las capturas de pantalla y el uso pueden ser diferentes. Para instrucciones sobre el uso de estas integraciones, consulte el Apéndice I situado al final de este documento.

Contraindicaciones

No se debe utilizar Apex para la preparación de pacientes que tengan afecciones potencialmente mortales que puedan suponer un peligro inmediato.

2. Instalación

- a. Ha sido invitado a Cortrium Apex por correo electrónico. Abra el correo electrónico de invitación en un ordenador en el que desee instalar Cortrium Apex
- b. Haga clic en el enlace que figura en el correo electrónico de invitación para establecer una contraseña
- c. Confirme su contraseña
- d. Seleccione "Go to next step" - Ir al paso siguiente para efectuar la descarga
- e. Descargue el archivo de instalación para Windows o MacOS
- f. Una vez finalizada la descarga, ejecute el archivo de instalación
- g. Una vez finalizada la instalación, Cortrium Apex se abrirá automáticamente
- h. Ahora puede iniciar sesión con su dirección de correo electrónico y la contraseña correspondiente y empezar a utilizar Cortrium Apex

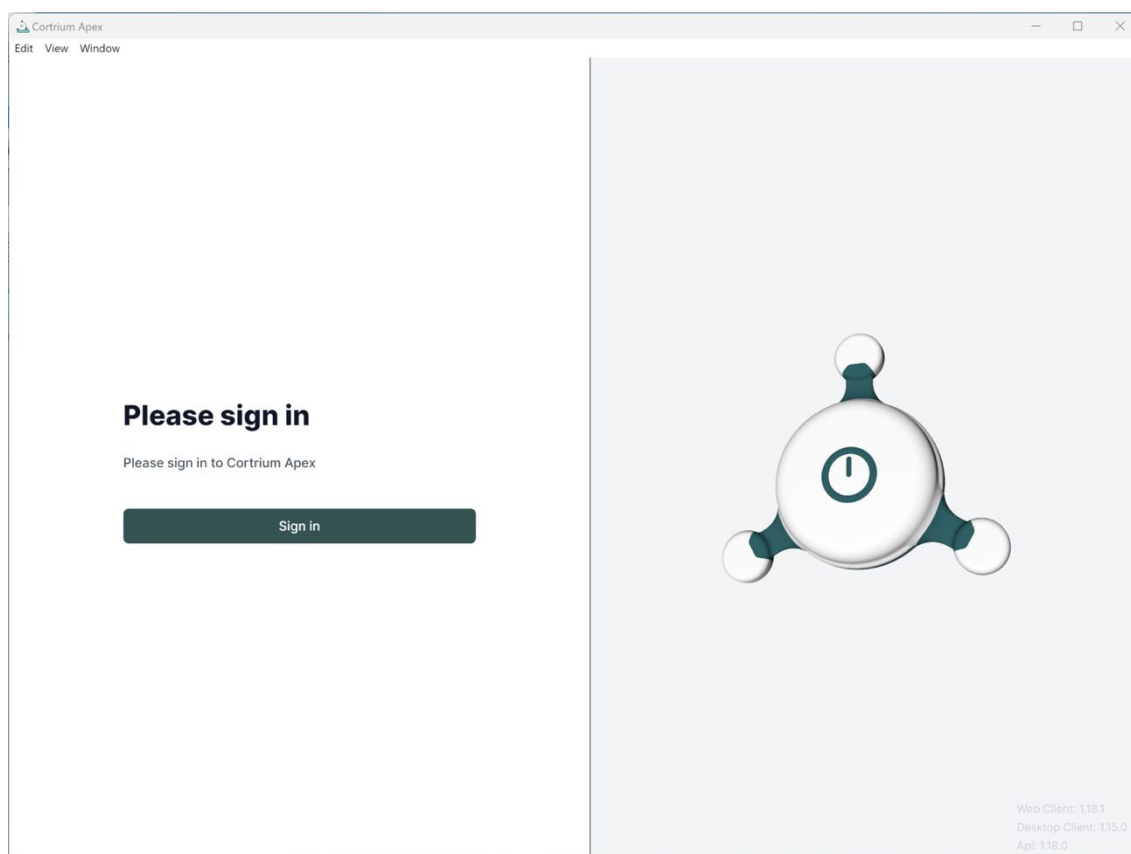
Tenga en cuenta que Cortrium Apex requiere una conexión a Internet. No podrá iniciar sesión ni utilizar Cortrium Apex sin conexión a Internet

3. Acceso a Cortrium Apex

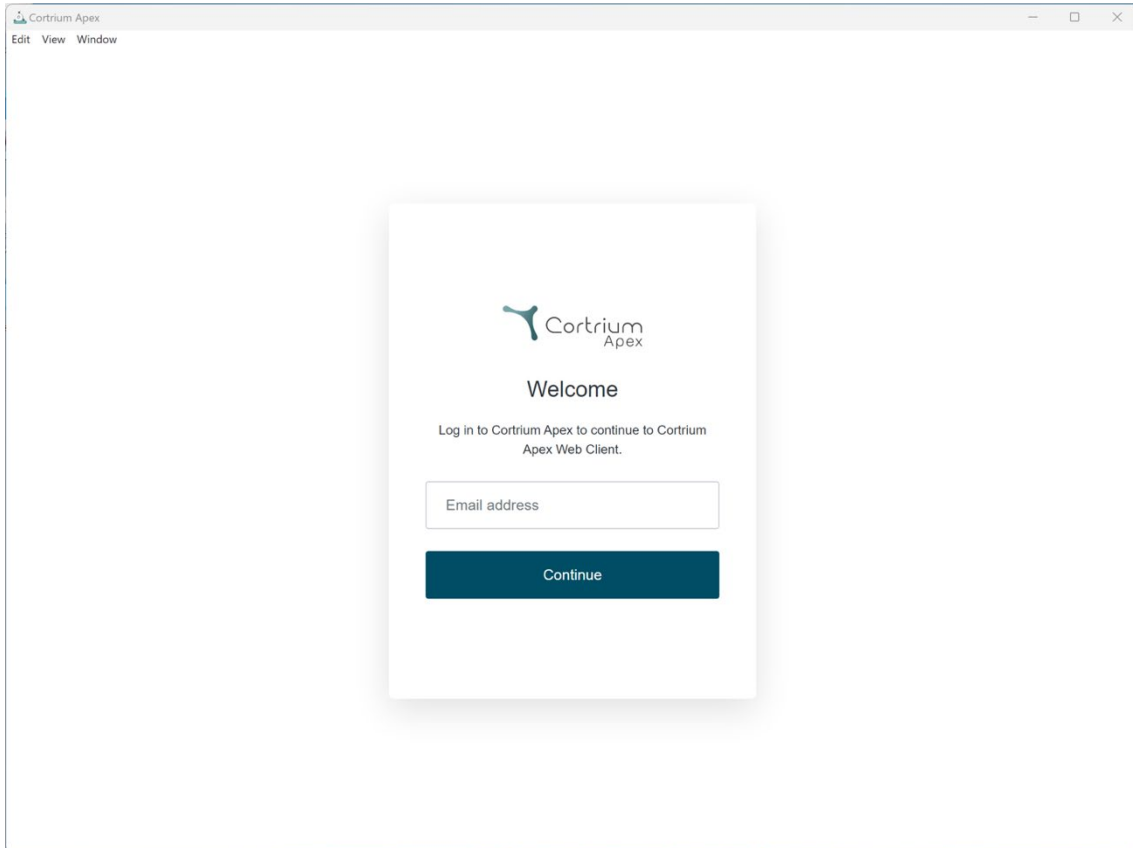
Para utilizar Cortrium Apex, primero debe disponer de un nombre de usuario. Si usted es el administrador del establecimiento, Cortrium lo ha configurado para usted. Si usted no es el administrador y todavía no tiene un nombre de usuario, se lo puede configurar el administrador de su establecimiento.

Una vez que haya instalado Cortrium Apex y haya recibido su clave de acceso, puede continuar con los siguientes pasos:

- Abra Cortrium Apex en su ordenador haciendo doble clic en el icono de Cortrium Apex.
- Haga clic en "Sign in" - Iniciar sesión (si ha olvidado su contraseña, haga clic en "Forgot your password" - Contraseña olvidada)



- Introduzca sus datos de usuario y pulse "Continue" - Continuar.



The screenshot shows a web browser window titled "Cortrium Apex". The browser's menu bar includes "Edit", "View", and "Window". The main content area displays a login form with the following elements:

- Cortrium Apex logo
- Section header: **Welcome**
- Text: "Log in to Cortrium Apex to continue to Cortrium Apex Web Client."
- Input field: "Email address"
- Button: "Continue"

3.1 Mantener la sesión de los usuarios iniciada en el ordenador local en Cortrium Apex

- Los usuarios pueden mantener la sesión iniciada localmente si está habilitada la

The screenshot shows the Cortrium Apex web application. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Account information' and contains several sections:

- Account information:** Fields for Title, Initials, First name, Last name, and Email address. A 'Reset password' button is also present.
- Account preferences:** A section for changing account preferences.
- DICOM report preferences:** A section for changing preferences for DICOM report integration.
- Local computer preferences:** A section for changing preferences for the local computer. It includes a checkbox labeled 'Keep users signed in on this computer' (labeled with a red '2') and a description: 'The last user will be automatically signed in again when starting Apex.'

A 'Save changes' button is located at the bottom right of the 'Local computer preferences' section. In the bottom left corner, a user profile for 'Cortrium Test' is shown (labeled with a red '1'), with options to 'Edit account' and 'Log out'.

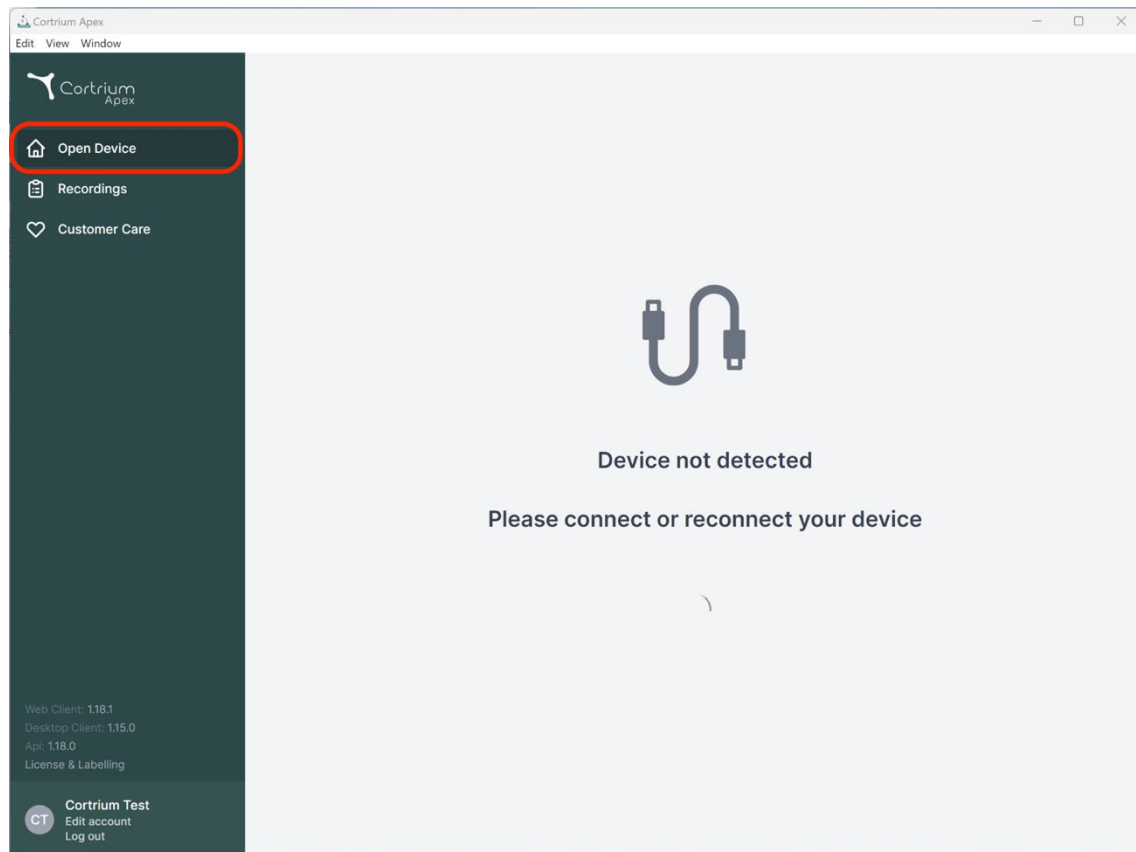
seguridad del sistema operativo.

4. Preparación de C3w/C3⁺ para un nuevo paciente

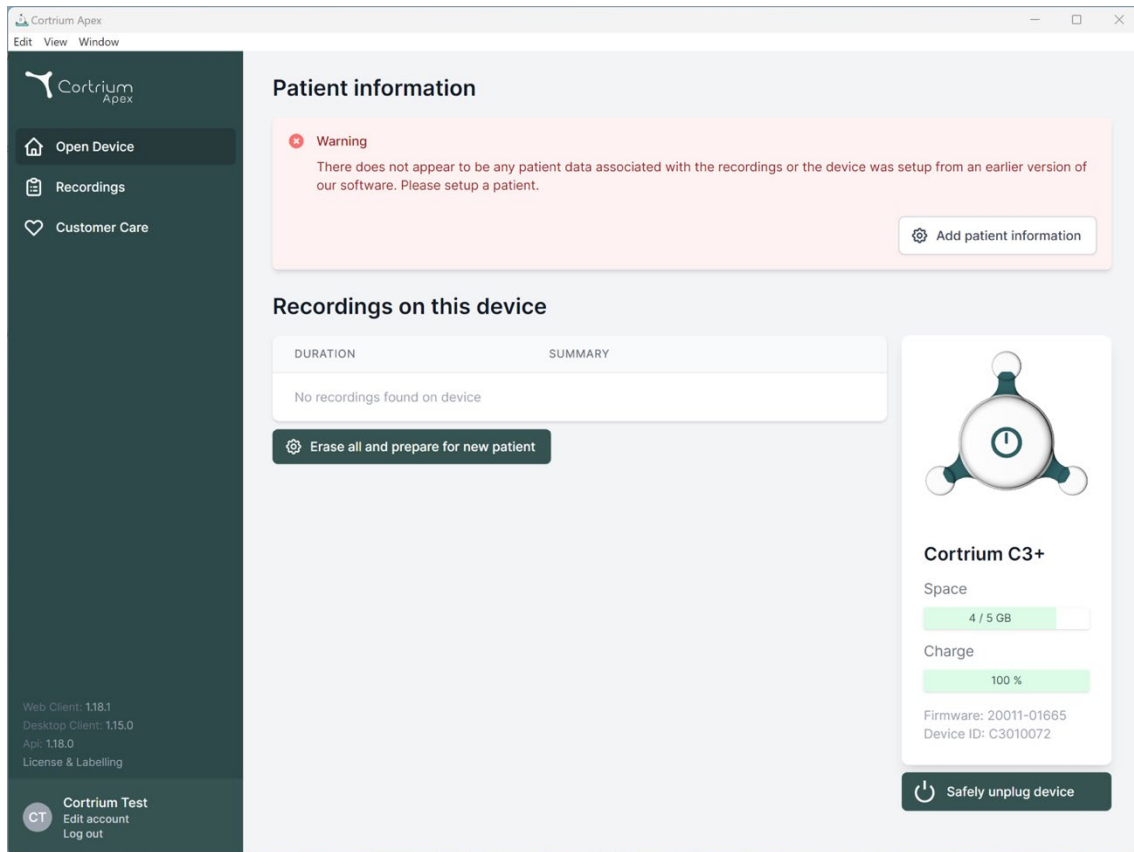
Si ya se ha utilizado el C3w/C3⁺ para grabar un ECG de larga duración, lea la sección "Order a Holter report"

- Solicitar informe Holter, antes de seguir los pasos presentados en esta sección.

- Seleccione el botón "Open Device" - Abrir dispositivo.



- Conecte el C3w/C3⁺ al ordenador mediante el cable USB suministrado.
(Si utiliza un producto Apple, es posible que necesite un conversor a USB)



- Cortrium Apex muestra información sobre el dispositivo conectado y los datos almacenados en él.
- Seleccione "Erase all and prepare device for new patient" - Borrar todo y preparar para nuevo paciente.
- Rellene la información pertinente sobre el paciente y la grabación:

Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Warning
There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of

Patient

Patient ID: 28081960 Date of birth: 08/28/1960

First name: Cortrium Last name: Test

Gender: ☐ Female ☒ Male ☐ Other Reason for recording: Other

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

Recording length: 1 day Pacemaker: None Sample rate: 256 Hz

Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted

Save to device

Warning This will erase all recordings on the device

Cancel

Save to device

Web Client: 1.18.1
Desktop Client: 1.15.0
App: 1.18.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB
Charge: 100 %
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

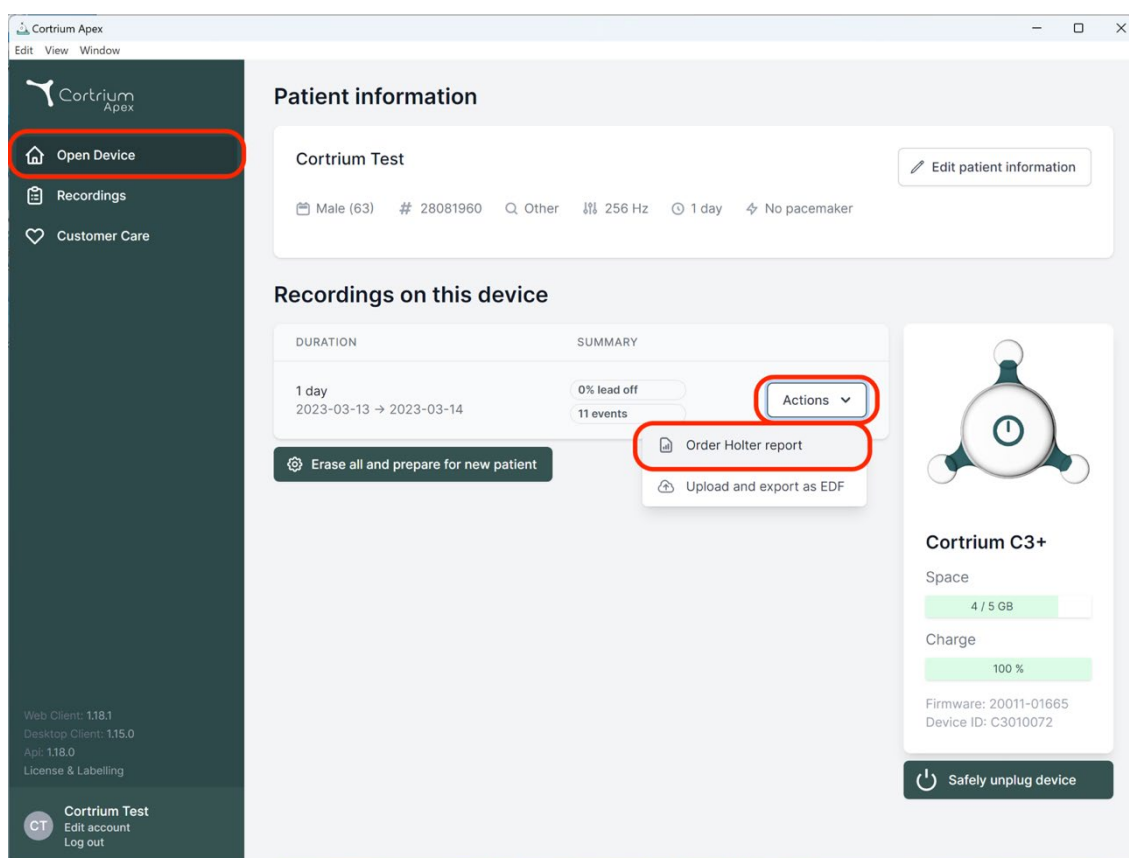
Safely unplug device

- Ahora haga clic en "Save to Device" - Guardar en el dispositivo. Esto borra todos los datos o grabaciones del paciente almacenados en el dispositivo y guarda en el sistema la información relacionada con el nuevo paciente.
- Ahora puede expulsar el dispositivo mediante el botón "Safely unplug device" - Desconexión segura del dispositivo, situado en la parte derecha.
- El C3w/C3+ ahora está listo para efectuar una grabación de un nuevo paciente.
- Si ha introducido datos erróneos referentes al paciente, puede modificar la información haciendo clic en "Edit patient information" - Modificar datos del paciente.

5. Solicitar un informe Holter

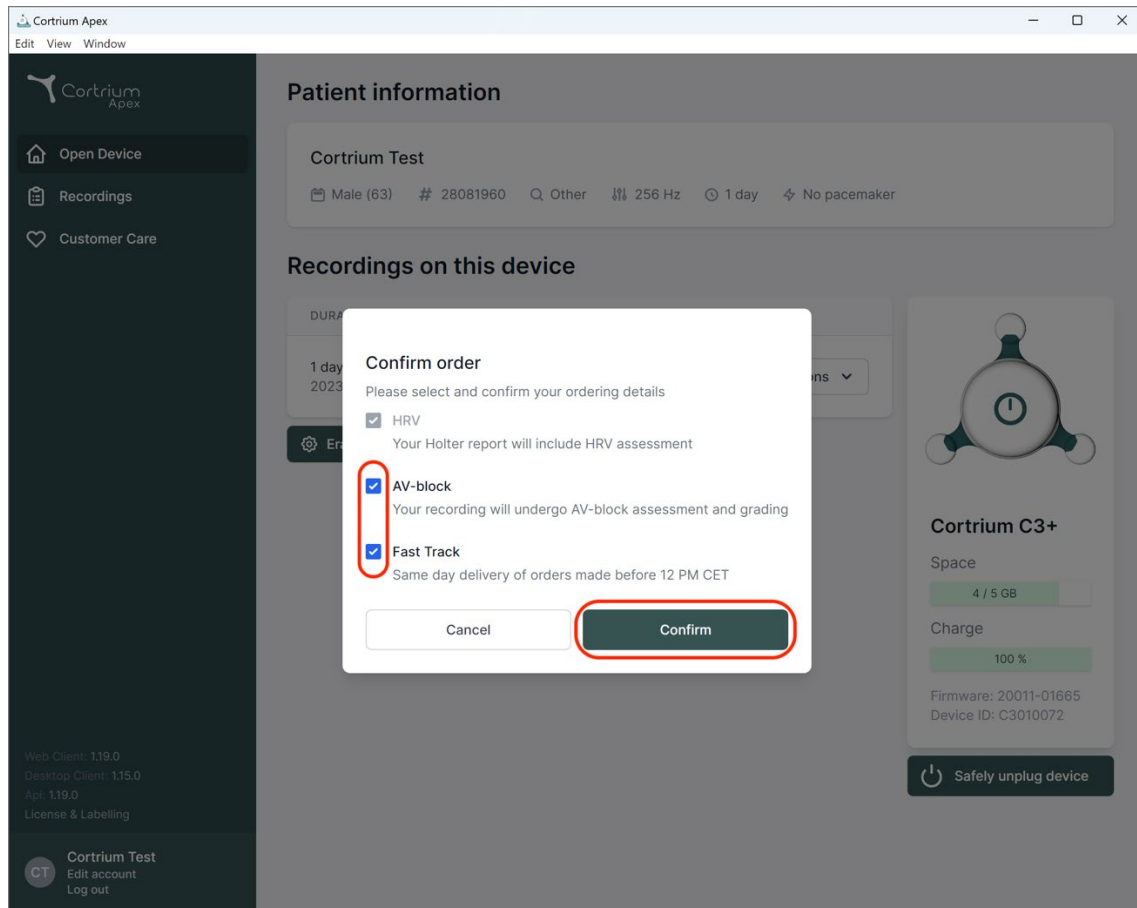
Cortrium Apex le permite enviar grabaciones para su posterior análisis y descargar el informe Holter en cuanto esté disponible. Cuando se devuelva un dispositivo con una grabación, haga clic en el botón “Open device” - Abrir dispositivo y seleccione los siguientes pasos mediante el botón "Actions" - Acciones. De forma predeterminada, dispone de las dos opciones siguientes:

- Solicitar informe Holter
- Cargar y exportar como EDF



Para solicitar el informe Holter, haga clic en el botón "Actions" - Acciones y, a continuación, en “Order Holter report” - Solicitar informe Holter.

Aparecerá un formulario que le permitirá confirmar su pedido o elegir opciones adicionales para su análisis.



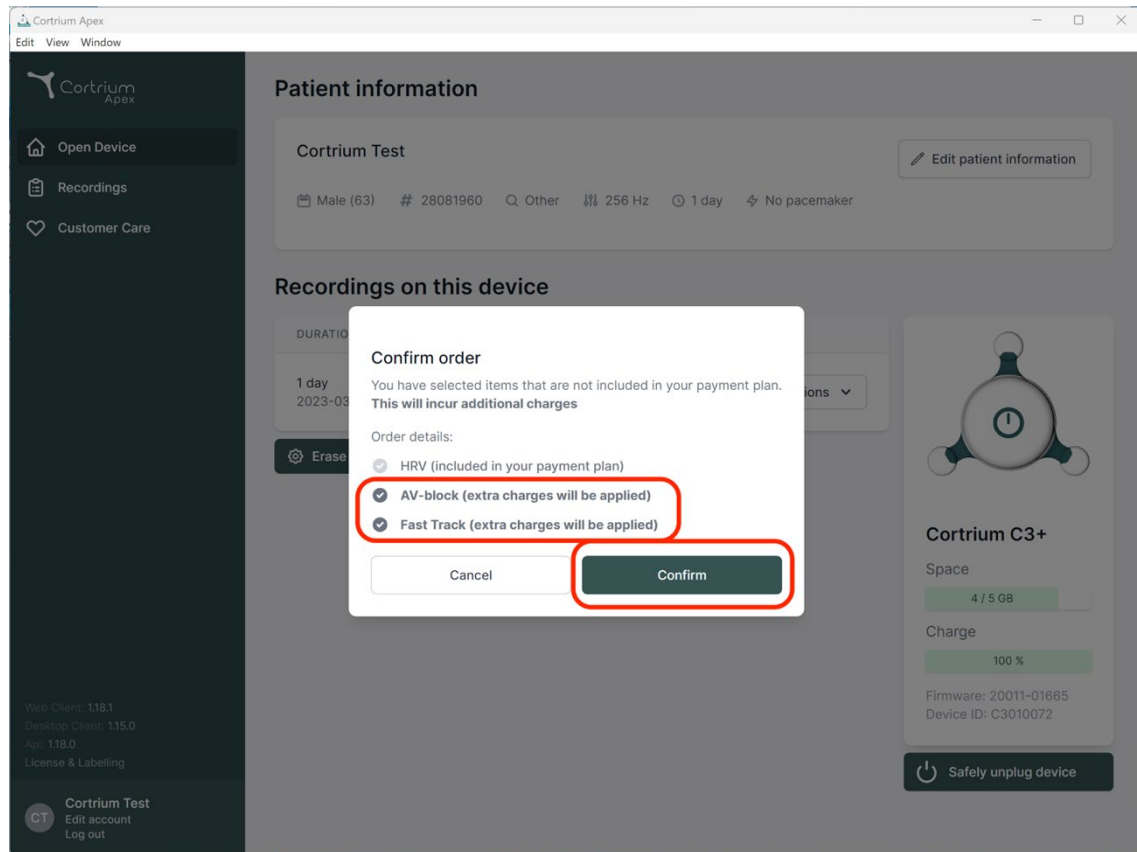
Sus opciones adicionales son:

- HRV: Su informe Holter incluirá la evaluación de Variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV)
- Bloqueo-AV: Evaluación y clasificación del Bloqueo AV por parte de un especialista senior
- Vía rápida: Entrega en el mismo día de los pedidos realizados antes de las 12pm CET

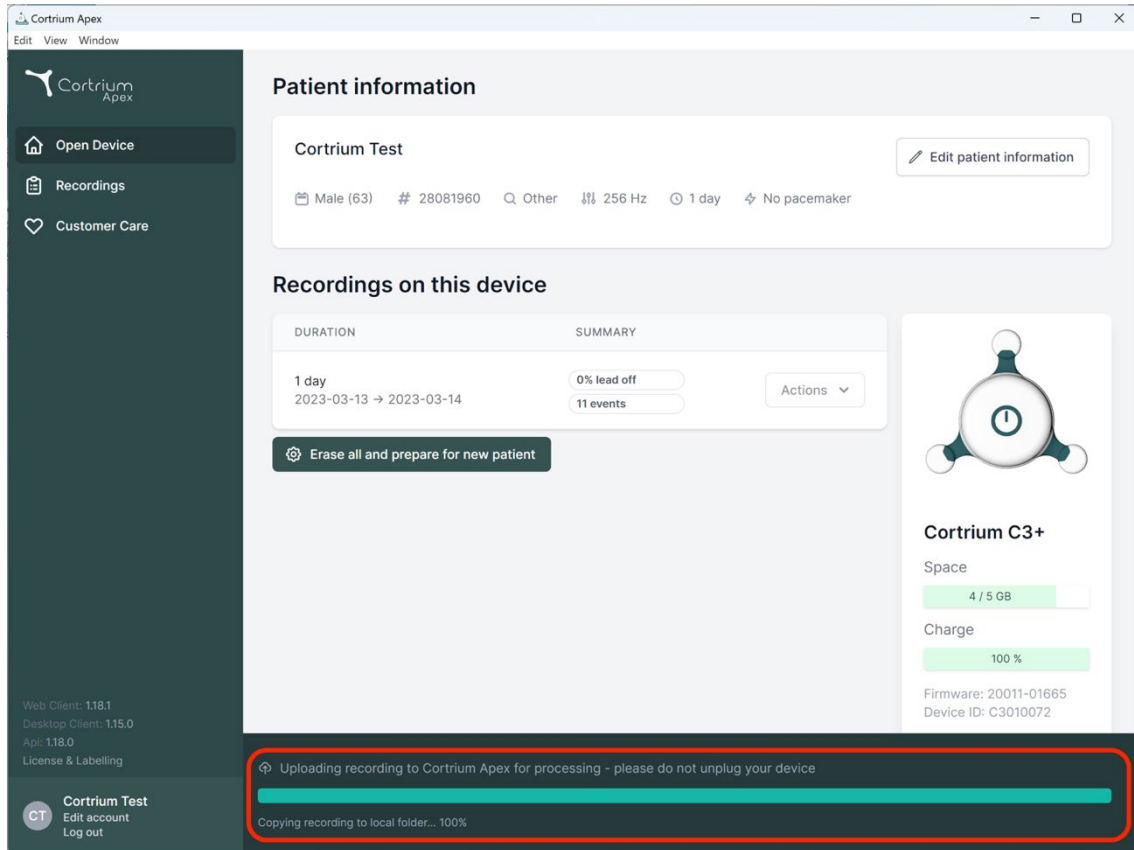
Cuando esté satisfecho con las opciones de análisis que ha seleccionado, puede hacer clic en “Confirm” - Confirmar para continuar.

En caso de que haya seleccionado complementos para su análisis, aparecerá un mensaje informándole de si sus selecciones incurrirán en gastos adicionales.

Para continuar, haga clic en “Confirm” - Confirmar.



Se carga la grabación.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled 'Patient information' and displays details for 'Cortrium Test', including gender (Male), age (63), ID (28081960), and test duration (1 day). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a table with columns for DURATION and SUMMARY. The table lists a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A button 'Erase all and prepare for new patient' is visible. To the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 4/5 GB space, 100% charge, and firmware details. At the bottom, a red-bordered box highlights a message: 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' with a progress bar at 100% and the text 'Copying recording to local folder... 100%'.

Tras cargar la grabación, el informe Holter estará disponible cuando se analice. tan pronto se haya cargado la grabación, ya se puede preparar el dispositivo para un nuevo paciente.

Dependiendo de la configuración de su cuenta, se le informará por correo electrónico cuando el informe Holter esté listo para verlo. Apex también presenta los informes recién completados con un punto rojo para facilitar su identificación.

En la siguiente sección se explica cómo ver el informe Holter en cuanto se analiza y cómo ver la grabación completa justo después de cargarla.

6. Ver informes Holter y la grabación completa

En Cortrium Apex puede ver los informes Holter en formato PDF y puede ver la grabación completa justo después de cargarla para analizarla. A continuación se describe cómo visualizar los informes Holter y en el apartado 6.2 se explica cómo utilizar el "Visor de grabaciones".

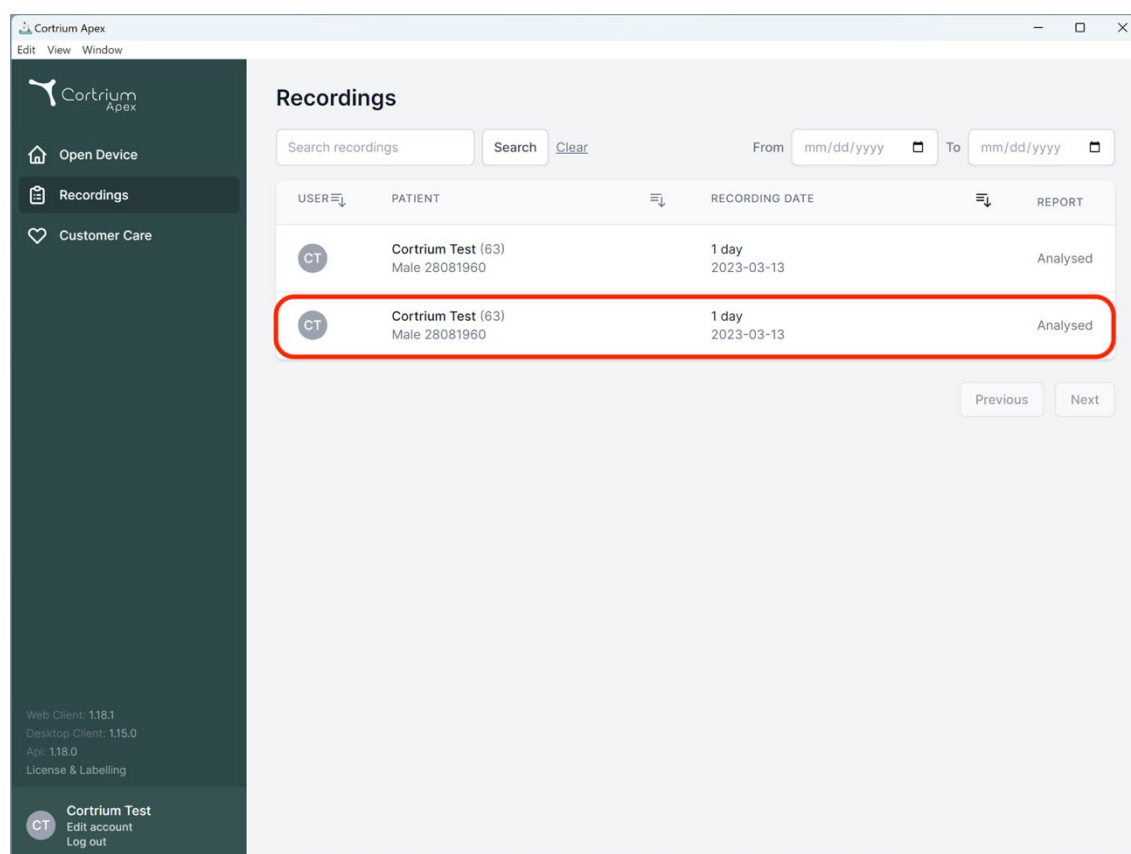
6.1 Ver informes Holter

Una vez analizada una grabación, puede ver el informe Holter en formato PDF.

Para ello, vaya a la opción de menú "Recordings" - Grabaciones y haga clic en el paciente


correspondiente. A continuación, puede ver el

informe en formato PDF en la última línea bajo "Holter Report" - Informe Holter. El informe Holter se abrirá en su navegador web.



Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.18.1

Desktop Client: 1.15.0

App: 1.18.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

Male 1960-08-28 (63) # 28081960 Other

Uploaded By

Cortrium Test Cortrium Internal > Cortrium 2024-01-30 12:31

Recording Summary

1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off

2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording

View

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2024-02-16 07:36

Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:

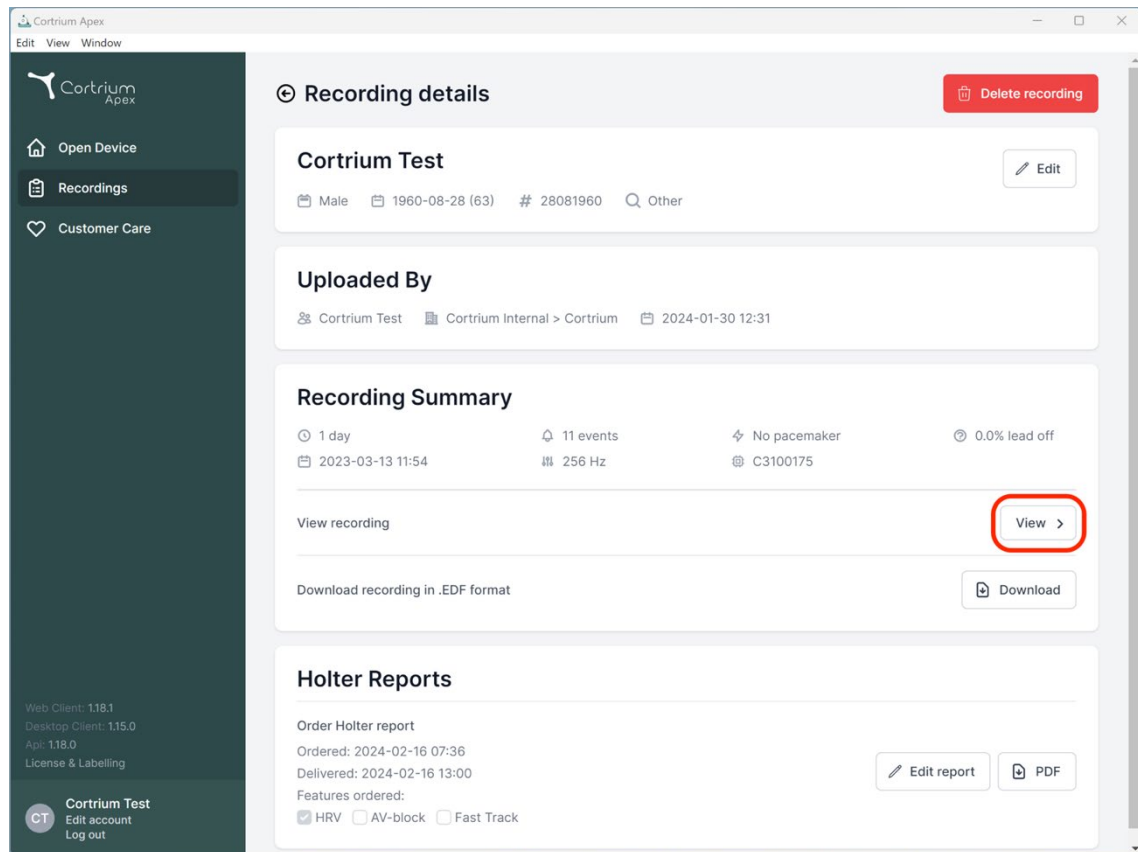
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Visor de grabaciones

Para ver la grabación completa después de cargarla, haga clic en Grabaciones y seleccione el paciente cuya grabación desea ver (véase la primera captura de pantalla en la sección 6.1). Ahora puede utilizar el Visor de grabaciones pulsando el botón "View" - Ver.

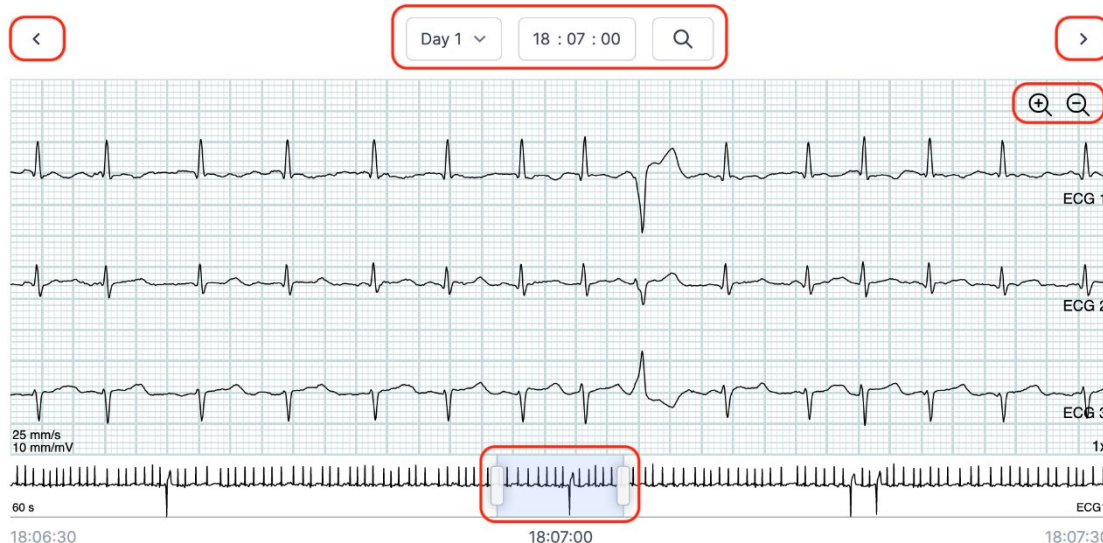


Se abre el visor de grabaciones.

- El visor carga 1 minuto de datos y muestra 7 segundos de ECG cada vez.
- Con las funciones interactivas destacadas, puede elegir el día, la hora, el minuto y el segundo que desea ver en la grabación. Seleccione la hora y haga clic en el icono de buscar para confirmar el ajuste.
- Si mantiene pulsada y arrastra la barra de color azul claro situada en la parte inferior del visor, podrá ver los 60 segundos que rodean al punto temporal elegido.
- Al hacer clic en las flechas de navegación o arrastrar la vista hasta el borde, puede avanzar y retroceder en la grabación.
- Además, si la amplitud de la señal es baja, puede aumentarla utilizando la función de zoom.

Recording viewer

2023-03-13 11:54 → 2023-03-14 11:55 1 day



Para cerrar el Visor de grabaciones, haga clic en la "X" situada en la esquina superior derecha.

6.3 Editor de resumen

Una vez recibido el informe, tiene la posibilidad de editar el resumen si desea incluir algún texto o información específicos.

Para ello, haga clic en Grabaciones y seleccione el paciente cuyo resumen de informe desea editar.

Ahora puede utilizar el Editor de resumen pulsando el botón "Edit report" - Editar informe en la última línea bajo Informe Holter.

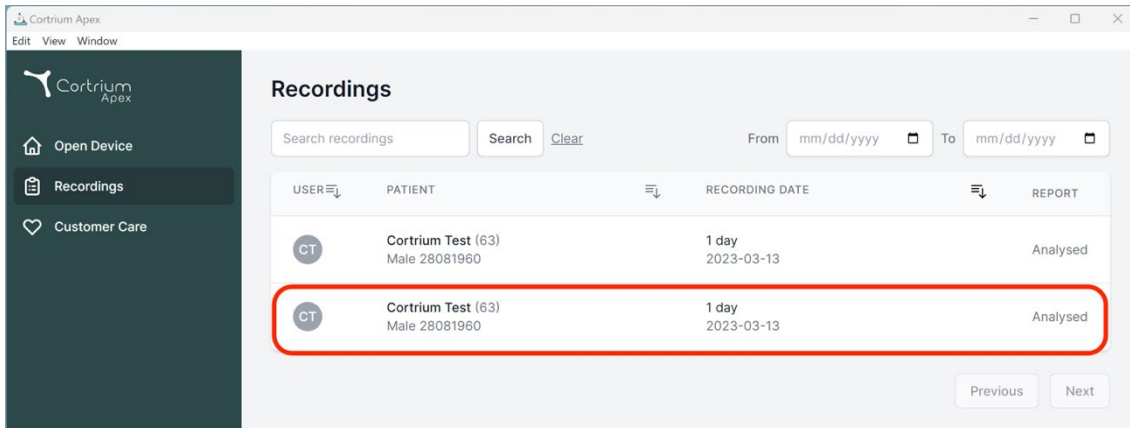
7. Edición de los datos del paciente y visión de los detalles de las grabaciones

Tras seleccionar la opción de menú "Recordings" - Grabaciones, puede hacer clic en una grabación para abrir un resumen con los detalles relacionados.

El resumen de las grabaciones contiene información como:

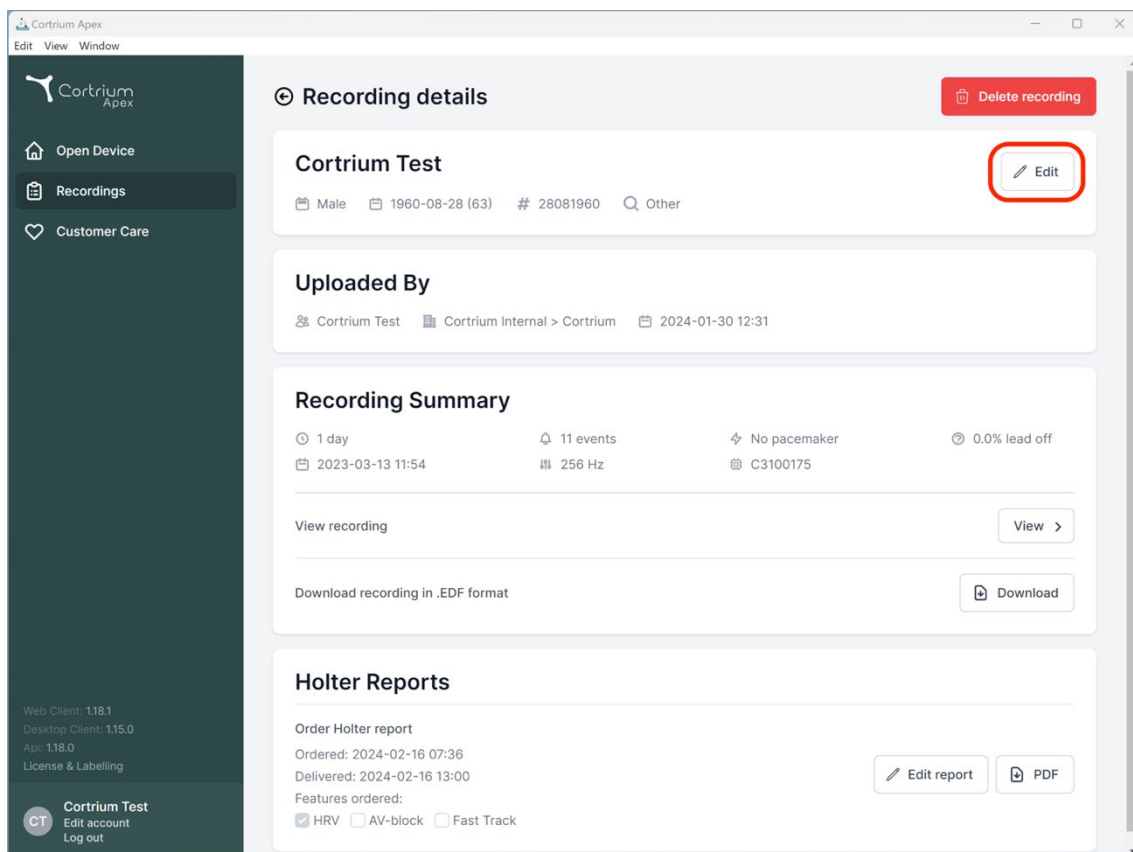
- Duración de la grabación
- Fecha y hora de inicio
- Lead off, es decir, periodos en los que los electrodos no estaban en contacto con el cuerpo

- Eventos, cuando el paciente pulsó el botón para indicar síntomas o un evento
- Frecuencia de muestreo de la señal de ECG
- Información sobre el marcapasos si se anotó cuando se preparó el dispositivo para un nuevo paciente



USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
CT	Cortrium Test (63) Male 28081960	1 day 2023-03-13	Analysed
CT	Cortrium Test (63) Male 28081960	1 day 2023-03-13	Analysed

Es posible editar la información del paciente pulsando el botón "Edit" - Editar.



Recording details

Cortrium Test

Male 1960-08-28 (63) # 28081960 Other

Uploaded By

Cortrium Test Cortrium Internal > Cortrium 2024-01-30 12:31

Recording Summary

1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off

2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording View

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00


Features ordered:


☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track


Edit report PDF


Los ajustes se pueden guardar pulsando el botón "Save" - Guardar.

Cortrium Apex
Edit View Window


 Cortrium Apex




 Open Device

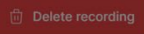
 Recordings

 Customer Care

Recording details


Cortrium Test 

 Male  1960-08-28 (63) # 28081960  Other



Patient


Patient ID

Date of birth
 

First name


Last name

Gender
☐ Female ☒ Male ☐ Other

Reason for recording
 

Notes

Notes on patient or recording

Cancel 

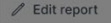

Web Client: 118.1
Desktop Client: 115.0
App: 118.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out


Order Holter report


Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

0.0% lead off

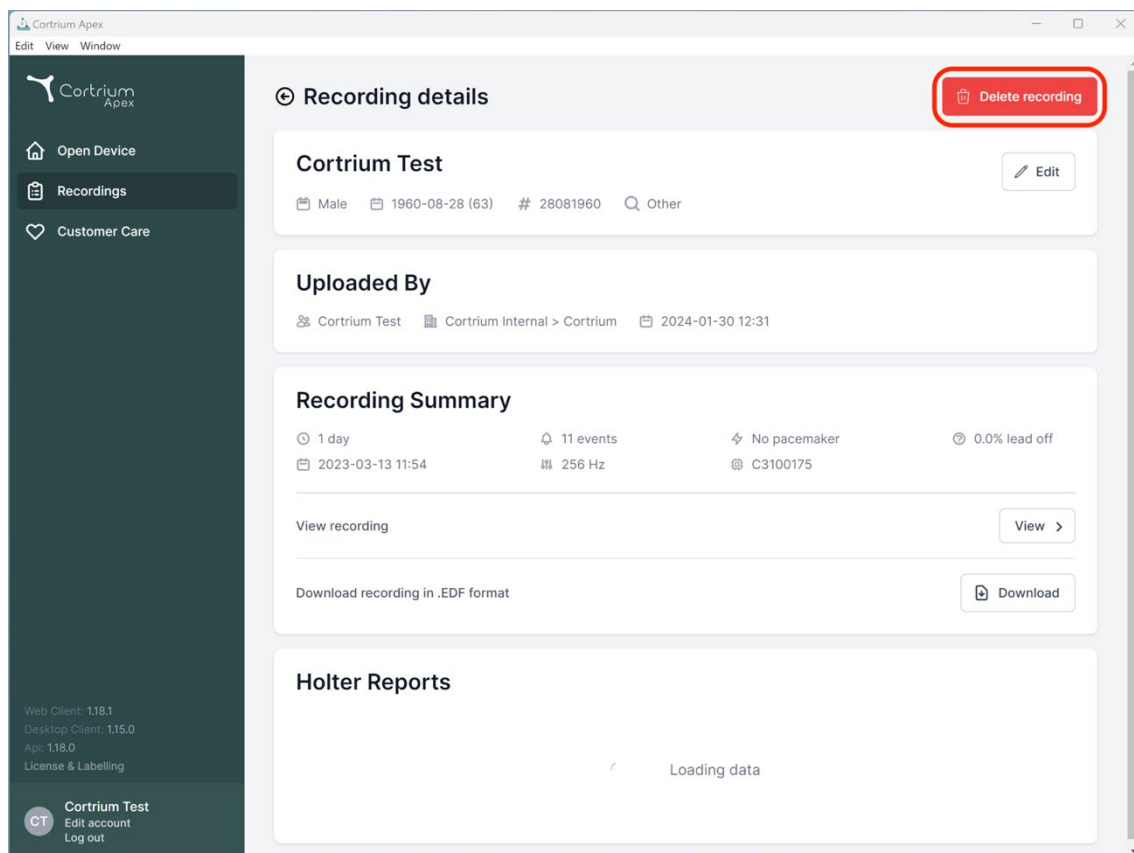
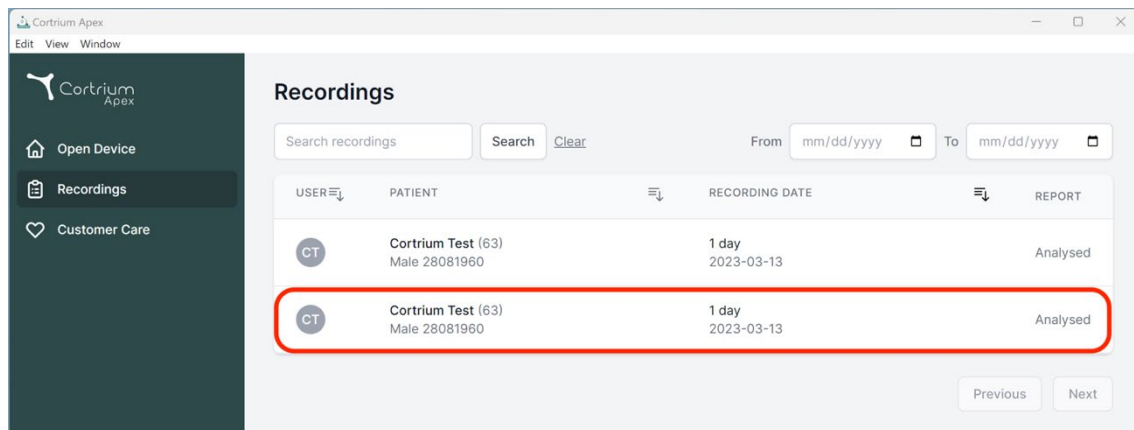
 View >

 Download

8. Borrar grabación

Para eliminar una grabación, abra la sección "Recordings" - Grabaciones y haga clic en la grabación que desea borrar.

Ahora haga clic en "Delete recording" - Borrar grabación, en la esquina superior derecha. Tras introducir el nombre del paciente, debe confirmarse la eliminación pulsando "Delete" - Borrar.



Cortrium Apex

Edit View Window

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 118.1

Desktop Client: 115.0

App: 118.0

License & Labelling

CT Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

Male 1960-08-28 (63) # 28081960 Other

Uploaded By

Cortrium Test Cortrium Internal > Cortrium 2024-01-30 12:31

Confirm delete

You are removing Cortrium Test

To confirm delete, please write 'Cortrium Test' in the input field

Cortrium Test

Cancel Delete

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Loading data

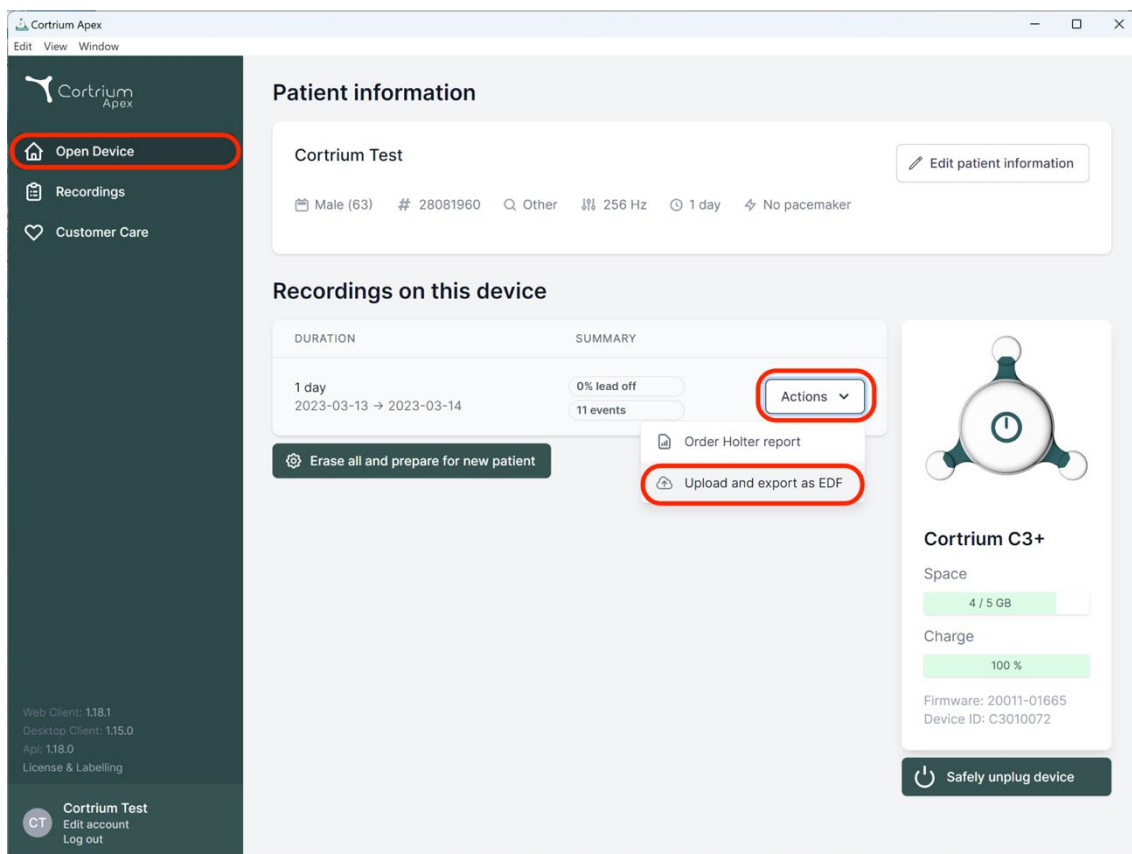
9. Descarga del archivo EDF

Es posible descargar el archivo EDF antes o después de solicitar el informe Holter. En las secciones siguientes se describen los dos casos diferentes.

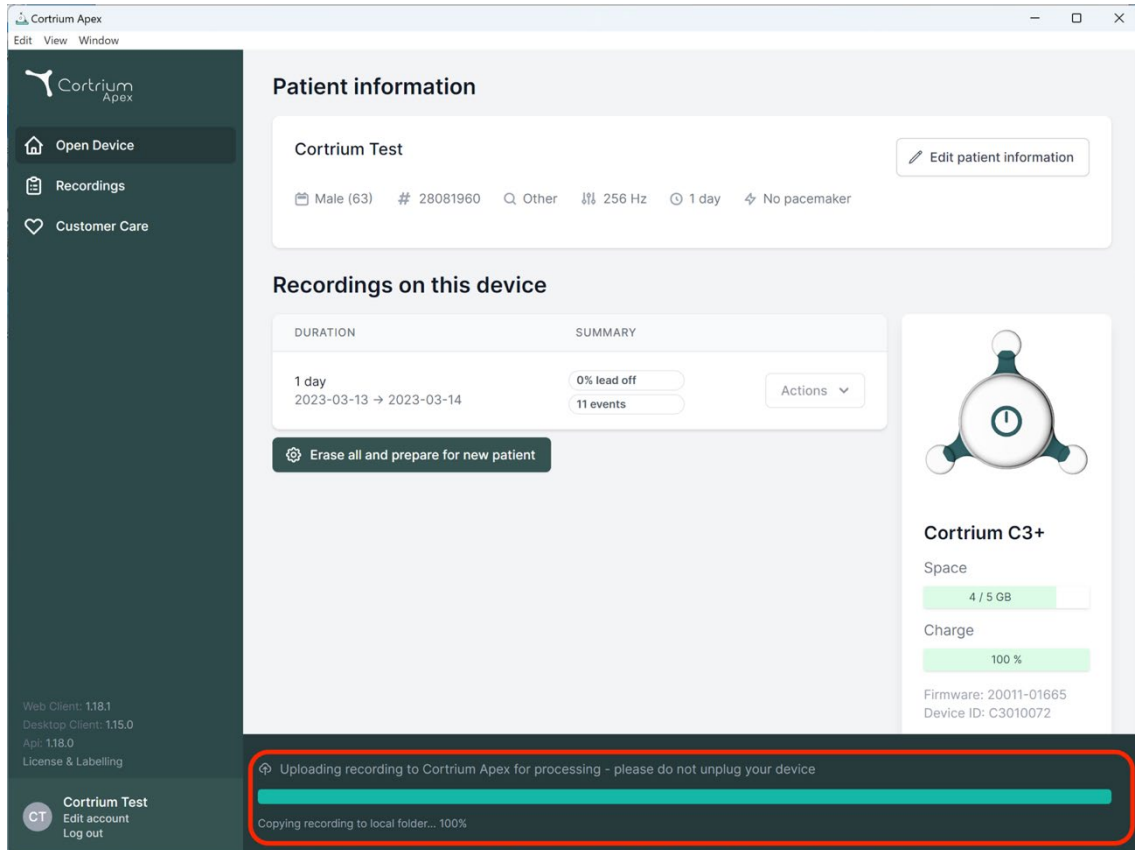
9.1 Cómo descargar el archivo EDF antes de solicitar el informe Holter

Siga estos pasos para convertir una grabación al formato EDF:

- Conecte el monitor Holter C3w/C3+ al ordenador y pulse el botón "Open Device" - Abrir dispositivo en el menú de la izquierda.
- Haga clic en el botón "Actions" - Acciones y seleccione "Upload and export as EDF" - Cargar y exportar como FED.



- La grabación se pasa a Apex.
- Una vez finalizada la transferencia, el botón "Actions" - Acciones cambia a "View" - Ver.



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

Male (63) # 28081960 Q Other 256 Hz 1 day No pacemaker

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY	
1 day 2023-03-13 → 2023-03-14	0% lead off 11 events	Actions

[Erase all and prepare for new patient](#)

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

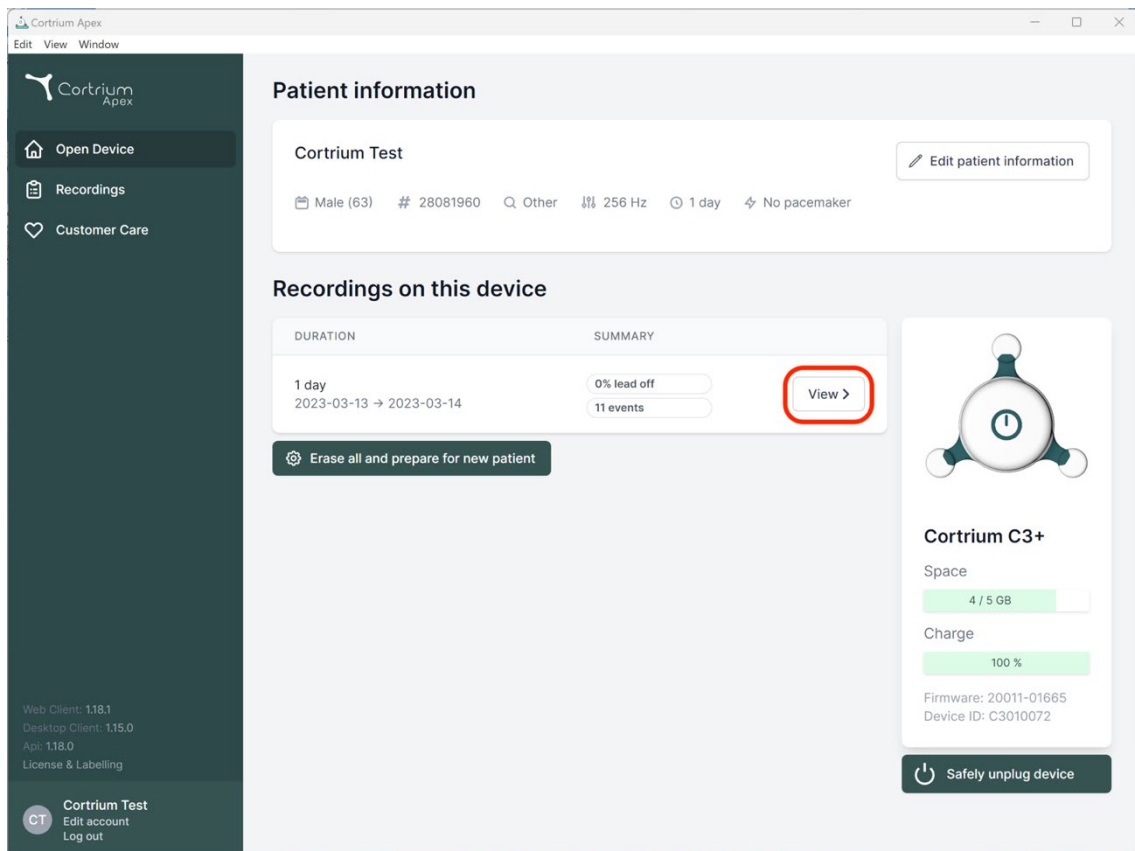
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device

Copying recording to local folder... 100%

Web Client: 118.1
Desktop Client: 115.0
App: 118.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

Male (63) # 28081960 Q Other 256 Hz 1 day No pacemaker

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY	
1 day 2023-03-13 → 2023-03-14	0% lead off 11 events	View >

[Erase all and prepare for new patient](#)

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

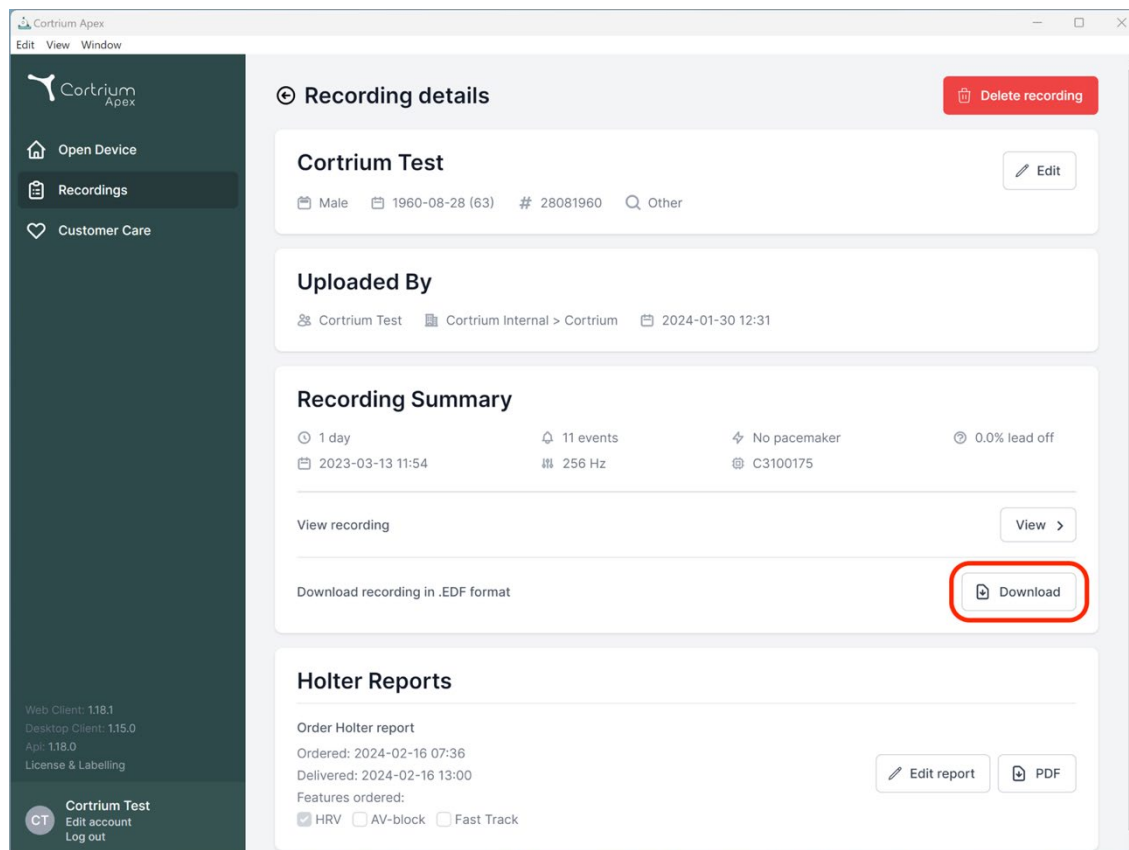
[Safety unplug device](#)

Web Client: 118.1
Desktop Client: 115.0
App: 118.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Haga clic en el botón "View" - Ver para ver el resumen de la grabación.

- El subapartado "Download report in EDF format" - Descargar informe en formato FED muestra la siguiente información:
 - Mientras se convierte la grabación, se muestra el progreso de la operación
 - Cuando el archivo EDF esté listo, haga clic en el botón "Download" - Descargar para guardarlo en su ordenador



9.2 Cómo descargar el fichero EDF tras solicitar un informe

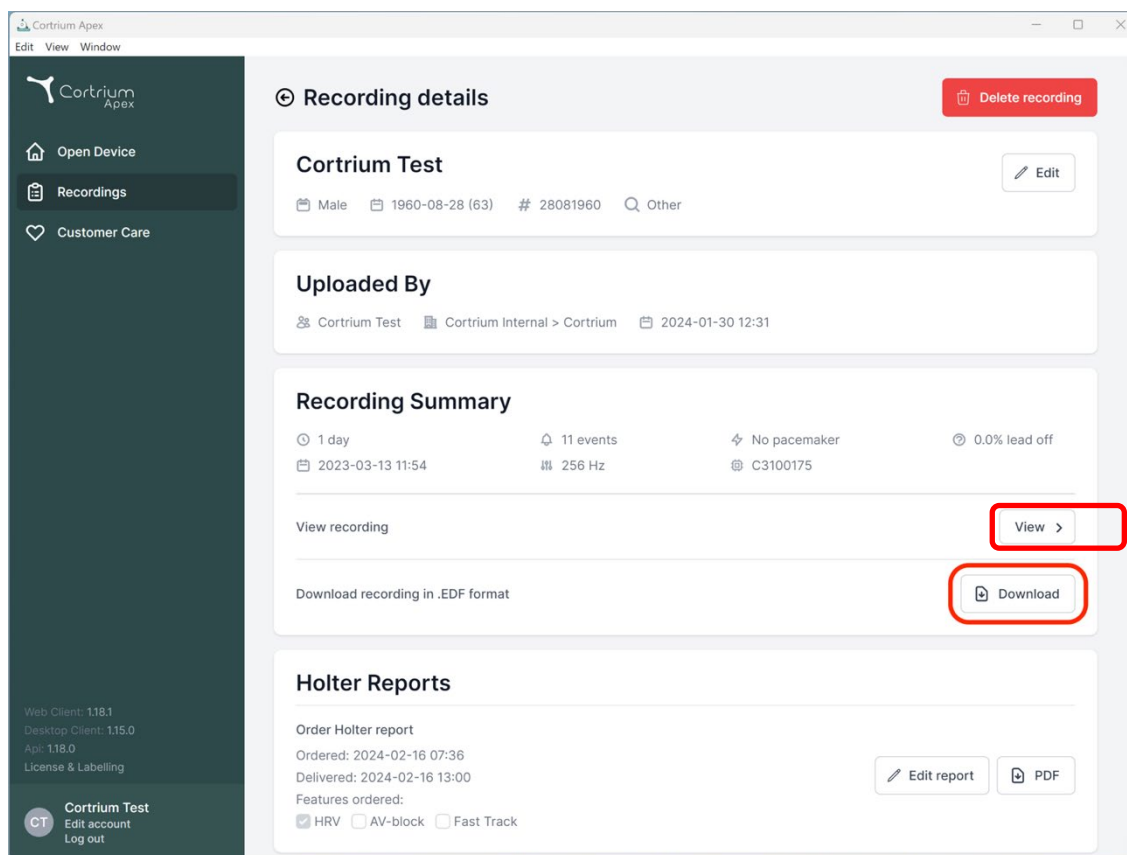
Si acaba de solicitar un informe de una grabación y ahora desea descargar la grabación en formato EDF, proceda como sigue:

- Cuando el dispositivo esté conectado, haga clic en la opción de menú "Open device" - Abrir dispositivo y, a continuación, en el botón "View" - Ver situado junto a la grabación.
- En la página "Recording details" - Detalles de la grabación, haga clic en "Download" - Descargar para descargar el archivo EDF.

Si desea descargar una grabación anterior en formato EDF:

- Haga clic en la opción de menú "Recordings" - Grabaciones
- Haga clic en la grabación que desea descargar en formato EDF

- Y, a continuación, haga clic en "Download" - Descargar, como se muestra a continuación



10. Cerrar sesión en Cortrium Apex

Es importante acordarse de cerrar la sesión de la aplicación pulsando el botón "Log out" - Cerrar sesión situado en la esquina inferior izquierda.

Tras un periodo prolongado de inactividad Cortrium Apex cerrará automáticamente la sesión de su cuenta de usuario.

Si su institución tiene varios usuarios con cuentas separadas para Cortrium Apex, pero los usuarios trabajan desde el mismo ordenador, asegúrese de cerrar la sesión de Cortrium Apex cuando haya terminado sus tareas.

11. Actualizaciones de software

Cuando se inicia, la aplicación comprueba automáticamente si hay actualizaciones disponibles y las instala inmediatamente.

12. Requisitos técnicos mínimos

Los requisitos mínimos para el funcionamiento de Cortrium Apex son:

- Windows 10 o bien MacOS 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 píxeles de resolución de pantalla.
- 4 GB de RAM.
- 5 GB de espacio libre en el disco duro.
- Conexión a Internet.

Cortrium Apex requiere una conexión a Internet. La velocidad de subida de la conexión determina el tiempo que se tarda en subir una grabación cuando solicita un informe o convierte la grabación a otro formato. La velocidad de descarga determina el tiempo que tarda en descargarse una grabación convertida. Descargar y visualizar un informe suele llevar sólo unos segundos con una conexión a Internet de 10 Mbps.

13. Solución de problemas

13.1 "El aparato parece estar configurado para un paciente..."

Si ve la advertencia: *"Advertencia. El dispositivo parece estar configurado para un paciente pero no podemos localizar los datos del paciente en el sistema. Configure un paciente para las grabaciones"*, simplemente haga clic en el botón "Add Patient Information" - Añadir información del paciente para configurar el dispositivo para su uso con Cortrium Apex. Esto no eliminará las grabaciones del dispositivo.

13.2 El resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events"

Si el resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events", se debe a que el firmware de la unidad C3w/C3+ conectada es una versión que no admite lead off inmediato o resumen de eventos. Sin embargo, la grabación sigue siendo válida.

13.3 Se ha interrumpido la conexión a Internet.

Si aparece el mensaje "Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet" - Cortrium Apex tiene problemas para acceder a Internet, es posible que se haya interrumpido o perdido la conexión a Internet. Póngase en contacto con el servicio de asistencia informática de su centro o con su proveedor de servicios

de Internet para que le ayuden a restablecer la conexión a Internet.

- Cortrium Apex vuelve a intentar conectarse a Internet automáticamente. Un mensaje indica cuándo se realizará el siguiente intento de conexión
- Si no hay conexión a Internet cuando se inicia Cortrium Apex, aparecerá un mensaje indicando que parece estar desconectado
- Si estaba transfiriendo una grabación cuando se perdió la conexión a Internet, es posible que tenga que reiniciar la transferencia cuando se restablezca la conexión

13.4 Apex está recién instalado pero no se abre

Este problema puede deberse a un cortafuegos que bloquea la aplicación Cortrium Apex. En caso de que Apex no se inicie debido a un cortafuegos, asegúrese de que los enlaces URL de la sección 16 "Infrastructure statement" - Declaración de infraestructura están desbloqueados o en la "lista blanca" del cortafuegos.

Póngase en contacto con el departamento de informática de su centro para obtener ayuda.

14. Información sobre seguridad

Gestión de usuarios

- Cada usuario de Cortrium Apex debe utilizar su propia cuenta.
Puede crear y eliminar tantas cuentas de usuario como necesite en <https://apex.cortrium.com>
Es importante que pueda determinar y manejar quién tiene acceso a los datos sensibles de sus pacientes.

Contraseñas

- Asegúrese de que utiliza una contraseña segura
- No comparta su nombre de usuario ni su contraseña con otras personas
- Evite utilizar la misma contraseña para varias cuentas
La reutilización de la misma contraseña puede dar lugar a que un malintencionado sea capaz de obtener acceso a todos sus sistemas y ordenadores, si una sola contraseña se ve comprometida.
- Acuérdesse de cerrar la sesión de Cortrium Apex
Si permanece conectado, las acciones de otros usuarios en el sistema parecerán ser las suyas

Cifrado y protección adicional

Antes de instalar Cortrium Apex en un ordenador le recomendamos:






- Activar el cifrado de disco
En caso de pérdida o robo del ordenador, no se podrán leer los datos confidenciales
- Activar las actualizaciones automáticas del sistema
Aumenta la probabilidad de que el ordenador se mantenga al día con las actualizaciones de seguridad
- Active el software de seguridad integrado (por ejemplo, Windows Security) si está disponible
- Windows incorpora protección cortafuegos, antimalware, antiphishing y antivirus. Le recomendamos encarecidamente que la active.

15. Etiquetado y símbolos

A continuación se muestra una representación del etiquetado y los símbolos que se encuentran en Cortrium Apex:



Ejemplo de etiqueta

Símbolo	Nombre	Requisito / nota
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1
	Lugar de fabricación	ISO 7000 - 3082
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	ISO 7000 - 1641
	Señal de precaución	ISO 7000 - 0434A
	Dispositivo homologado CE con número de identificación del organismo notificador	MDR (EU/745/2017)

MD	Producto médico	ISO 15223-1:2021
-----------	-----------------	------------------

16. Declaración sobre infraestructuras

Cortrium ApS declara que su producto, Cortrium Apex, está desplegado en el servicio de computación en nube Microsoft Azure. Algunas de las URL dependen del lugar donde se utilice el producto. La siguiente tabla contiene las direcciones utilizadas por el sistema:

URL	Descripción
api.apex.cortrium.com	API de Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API de Cortrium Recording Viewer.
apex.cortrium.com	Interfaz de administrador de Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Cliente web Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Punto final de inicio de sesión de Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Descargas de activos, como Desktop Client.
support.cortrium.com	Página web de soporte.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Reino Unido Sur).
cortriumfrecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Francia Central).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Alemania Centro-Oeste).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Australia Este).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Utilizado por Microsoft Azure Application Insights (telemetría).

El puerto 443 (HTTPS) debe estar abierto para todas las URL anteriores. Las primeras 7 reglas de esta lista se pueden simplificar añadiendo a la lista blanca el dominio entero de Cortrium (*.cortrium.com). Esto también reduce el riesgo de tener que hacer ajustes futuros, cuando esta lista cambie.

Apéndice I

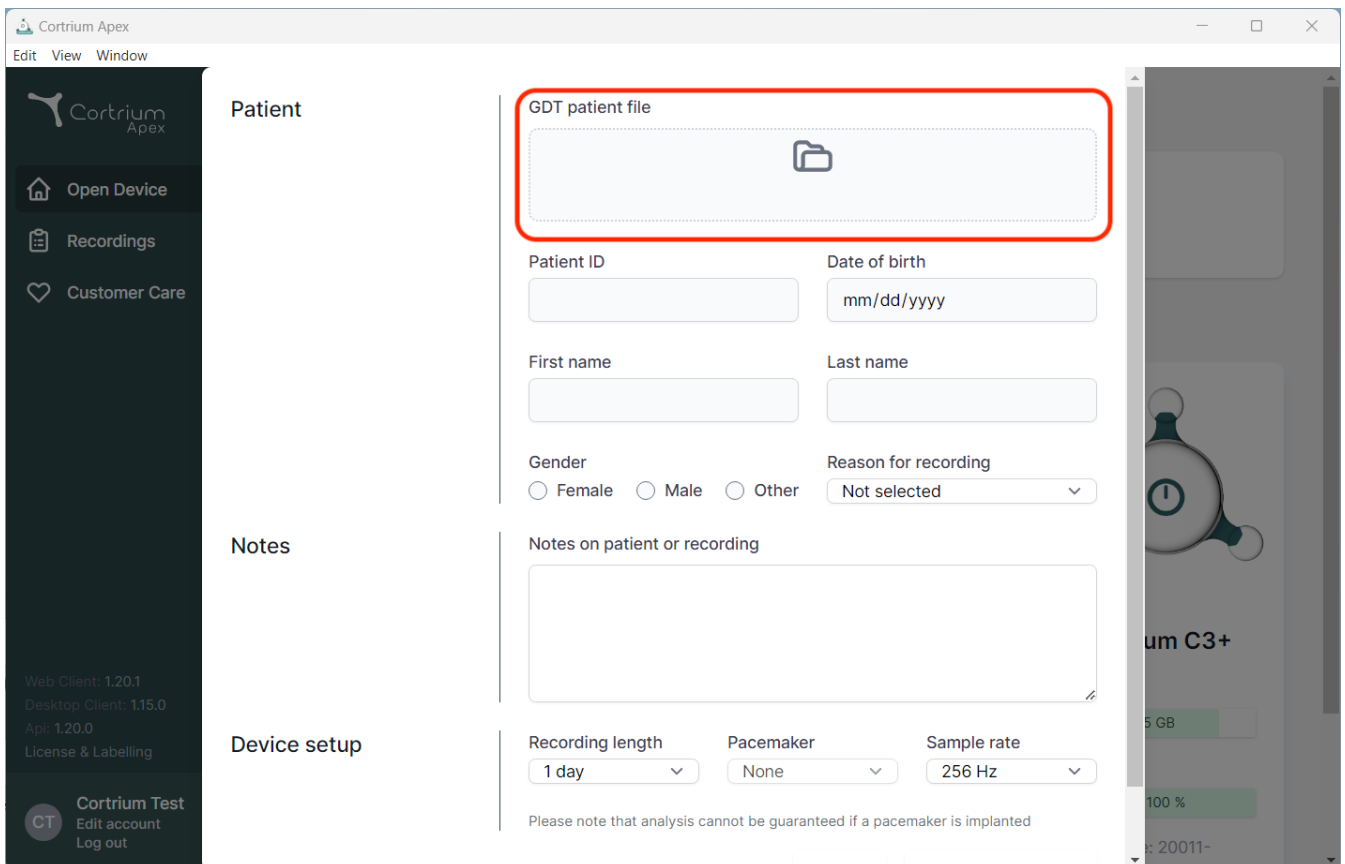
i. Integraciones disponibles

Las siguientes integraciones son específicas para cada país y, por lo tanto, no están habilitadas para todos los clientes:

- **Archivo de paciente GDT**
Permite a Apex configurar un paciente utilizando un archivo de paciente GDT.
- **Informe encapsulado DICOM**
Permite a Apex descargar un informe encapsulado en información del paciente con formato DICOM.
- **Búsqueda de pacientes CPR**
Permite a Apex configurar a un paciente mediante la búsqueda por número de CPR danés.
- **Referencia de paciente**
El proceso de Referencia de paciente permite a los profesionales sanitarios adjuntar y gestionar documentos de referencia al solicitar una grabación. De este modo se garantiza que la información pertinente del paciente esté disponible para su revisión o facturación durante el proceso de análisis y elaboración de partes.
- **Flujo de Aprobación de informes**
El Flujo de aprobación de informes garantiza que los informes pasen una revisión estructurada por parte de un tercero dentro del proceso antes de ser entregados al solicitante.
- **Búsqueda de pacientes Nereida y entrega de informes**
Esta integración permite buscar pacientes y recuperar automáticamente informes del sistema Nereida Patient de terceras partes.

ii. Archivo de paciente GDT

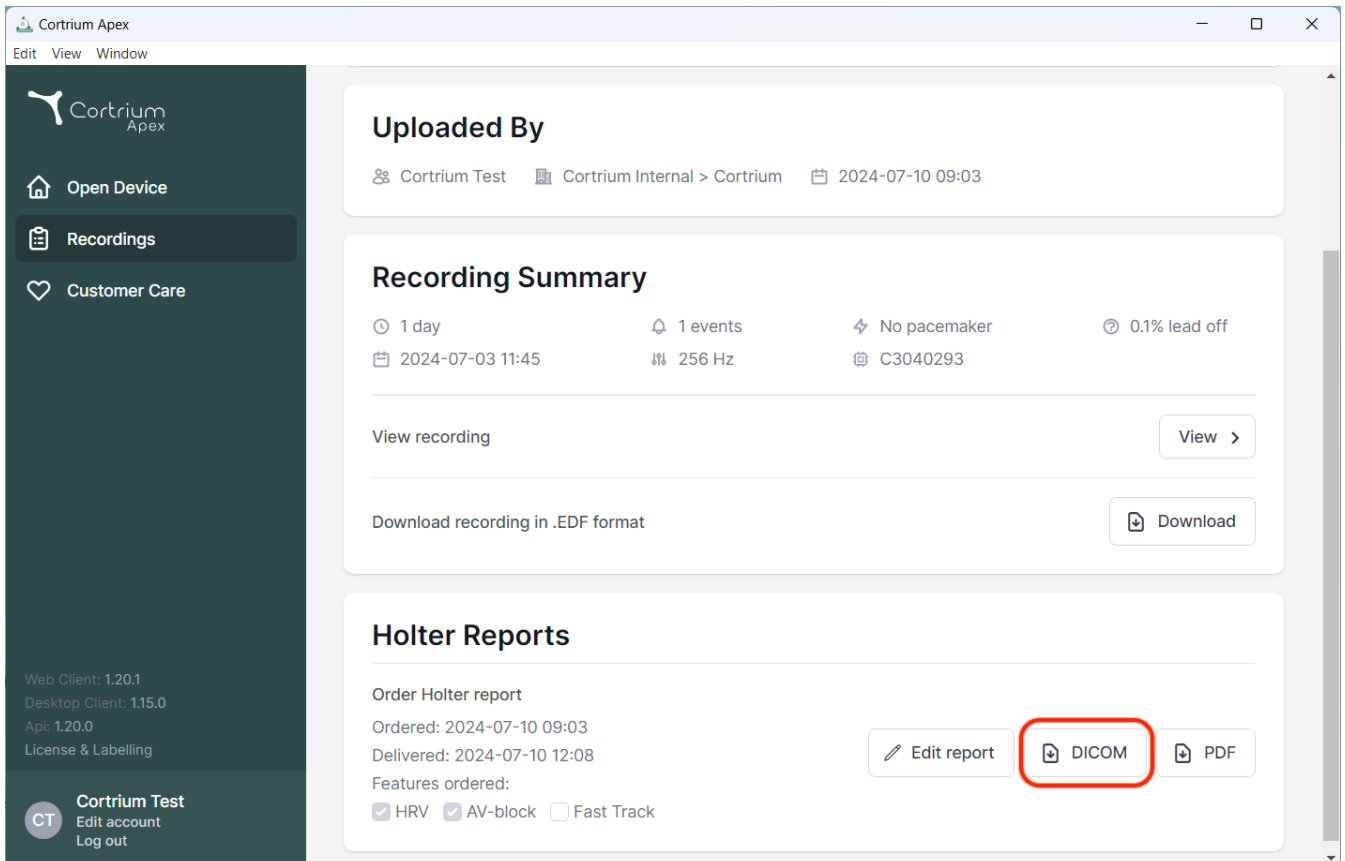
- Haga clic para seleccionar o arrastrar el archivo de paciente GDT al campo de entrada GDT en Apex.
- Una vez cargado el fichero, se rellenan los datos del paciente.
- La información cargada no se puede editar.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are version details for Web Client (1.20.1), Desktop Client (1.15.0), and App (1.20.0), along with a 'License & Labelling' link. At the bottom of the sidebar is a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' options. The main content area is divided into three sections: 'Patient', 'Notes', and 'Device setup'. The 'Patient' section contains a 'GDT patient file' upload area (highlighted with a red box) and form fields for 'Patient ID', 'Date of birth' (mm/dd/yyyy), 'First name', 'Last name', 'Gender' (Female, Male, Other), and 'Reason for recording' (Not selected). The 'Notes' section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The 'Device setup' section includes dropdowns for 'Recording length' (1 day), 'Pacemaker' (None), and 'Sample rate' (256 Hz). A disclaimer at the bottom states: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'. On the right edge, a partial view of a medical device screen shows 'um C3+' and a battery level of 100%.

iii. Informe encapsulado DICOM

- Para descargar el informe encapsulado DICOM, haga clic en el botón de descarga en la sección del informe Holter bajo el paciente seleccionado.
- Una vez pulsado el botón se descarga el archivo, cuyo sufijo es .DCM



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections: 'Uploaded By', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'.

Uploaded By
Cortrium Test | Cortrium Internal > Cortrium | 2024-07-10 09:03

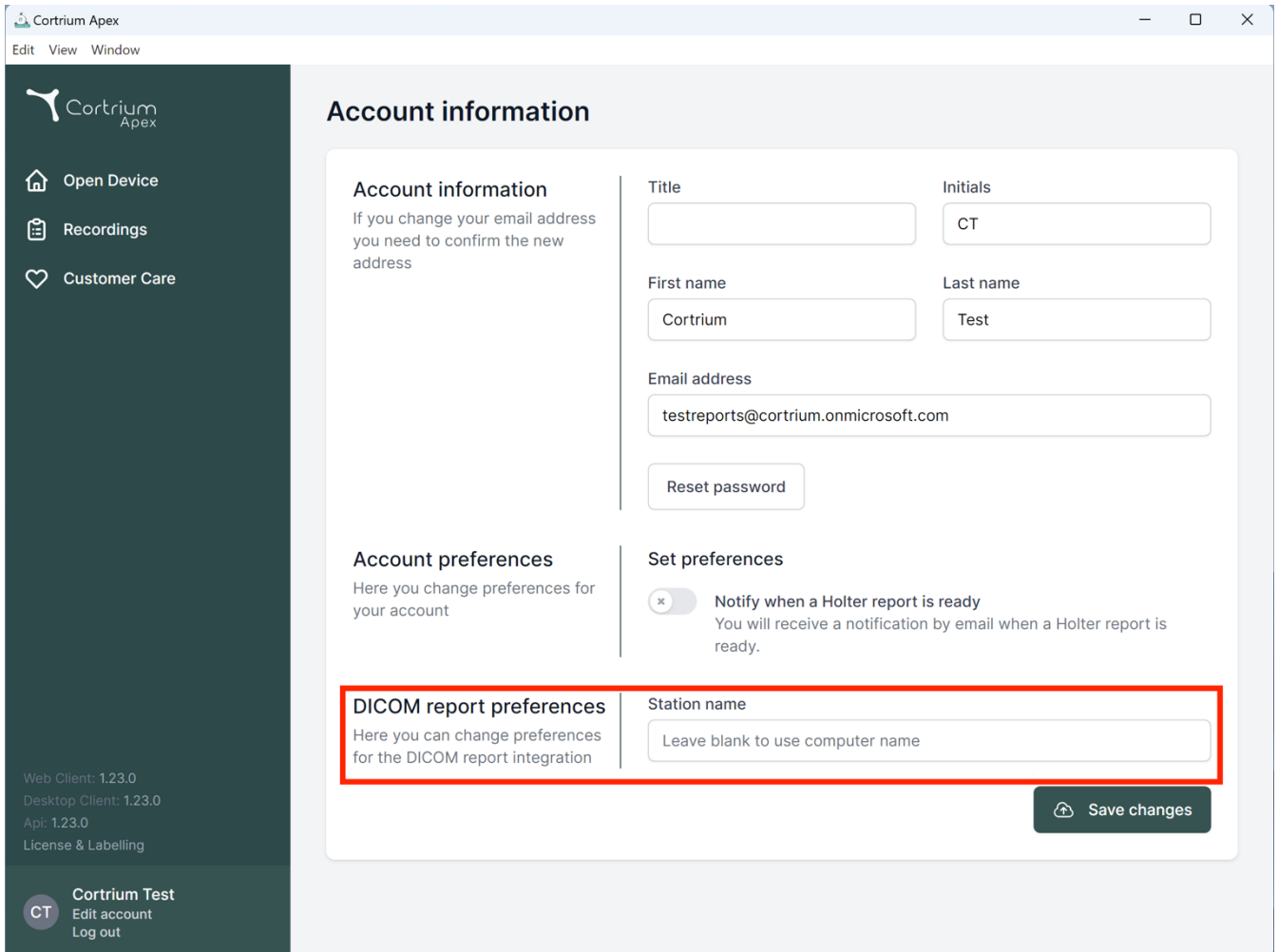
Recording Summary
🕒 1 day | 📅 2024-07-03 11:45 | 🔔 1 events | 📶 256 Hz | ⚡ No pacemaker | 📶 C3040293 | ⚙️ 0.1% lead off

Holter Reports
Order Holter report
Ordered: 2024-07-10 09:03
Delivered: 2024-07-10 12:08
Features ordered:
☒ HRV ☒ AV-block ☐ Fast Track

Buttons: Edit report, **DICOM** (highlighted), PDF

Footer: Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.20.0, License & Labelling, CT Cortrium Test, Edit account, Log out

- El nombre de la estación es por defecto el nombre de la máquina/ordenador. Esto se puede personalizar en el perfil de usuario individual en Editar cuenta.



Account information

If you change your email address you need to confirm the new address

Account information

Title:

Initials:

First name:

Last name:

Email address:

[Reset password](#)

Account preferences

Here you change preferences for your account

Set preferences

☒ Notify when a Holter report is ready
You will receive a notification by email when a Holter report is ready.

DICOM report preferences

Here you can change preferences for the DICOM report integration

Station name:

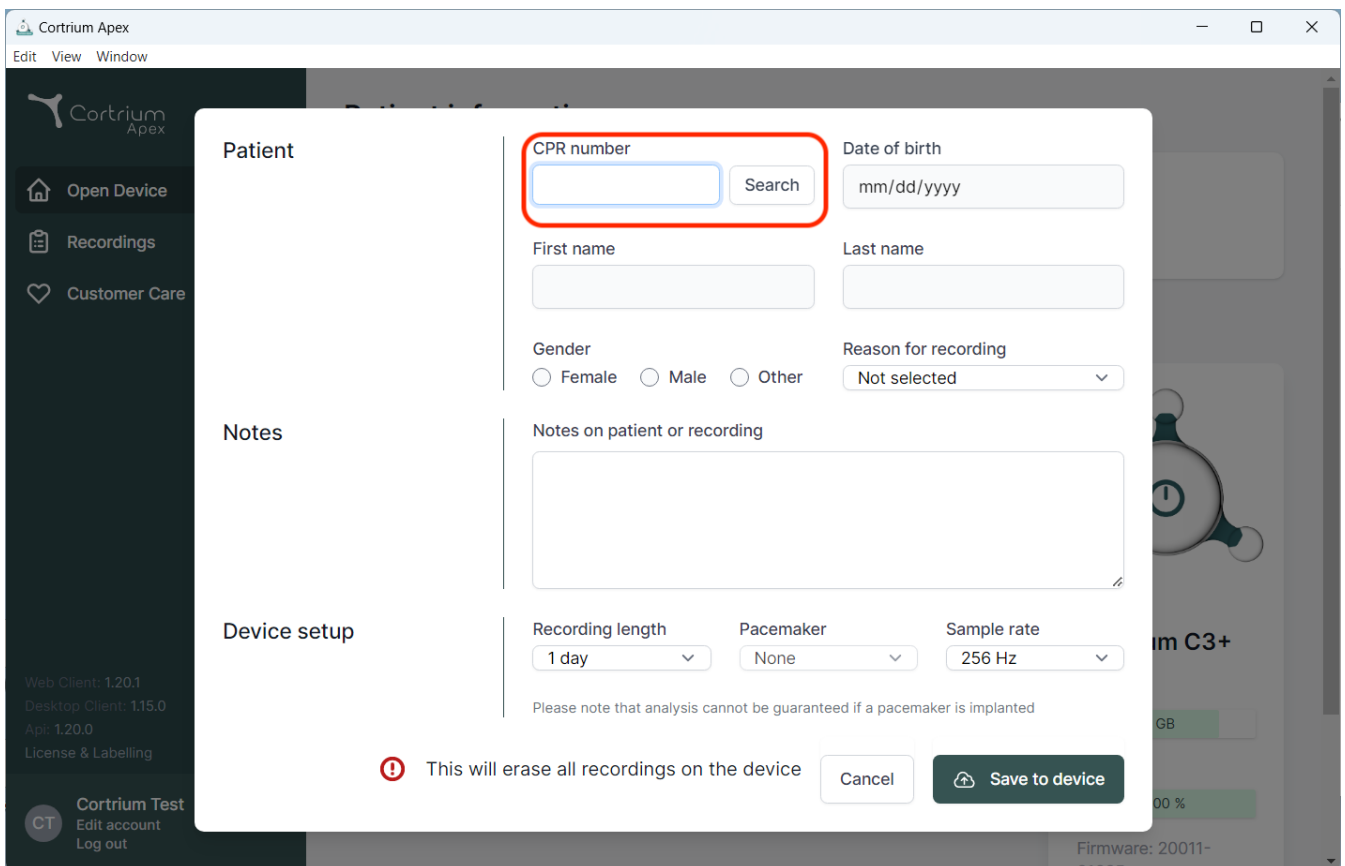
[Save changes](#)

Web Client: 1.23.0
Desktop Client: 1.23.0
Api: 1.23.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

iv. Búsqueda de pacientes CPR

- Ponga el CPR danés del paciente en el campo y pulse "Buscar".
- La información del paciente se obtiene del registro de CPR.
- La información recuperada se introduce en los campos de información del paciente.
- La información cargada no se puede editar.



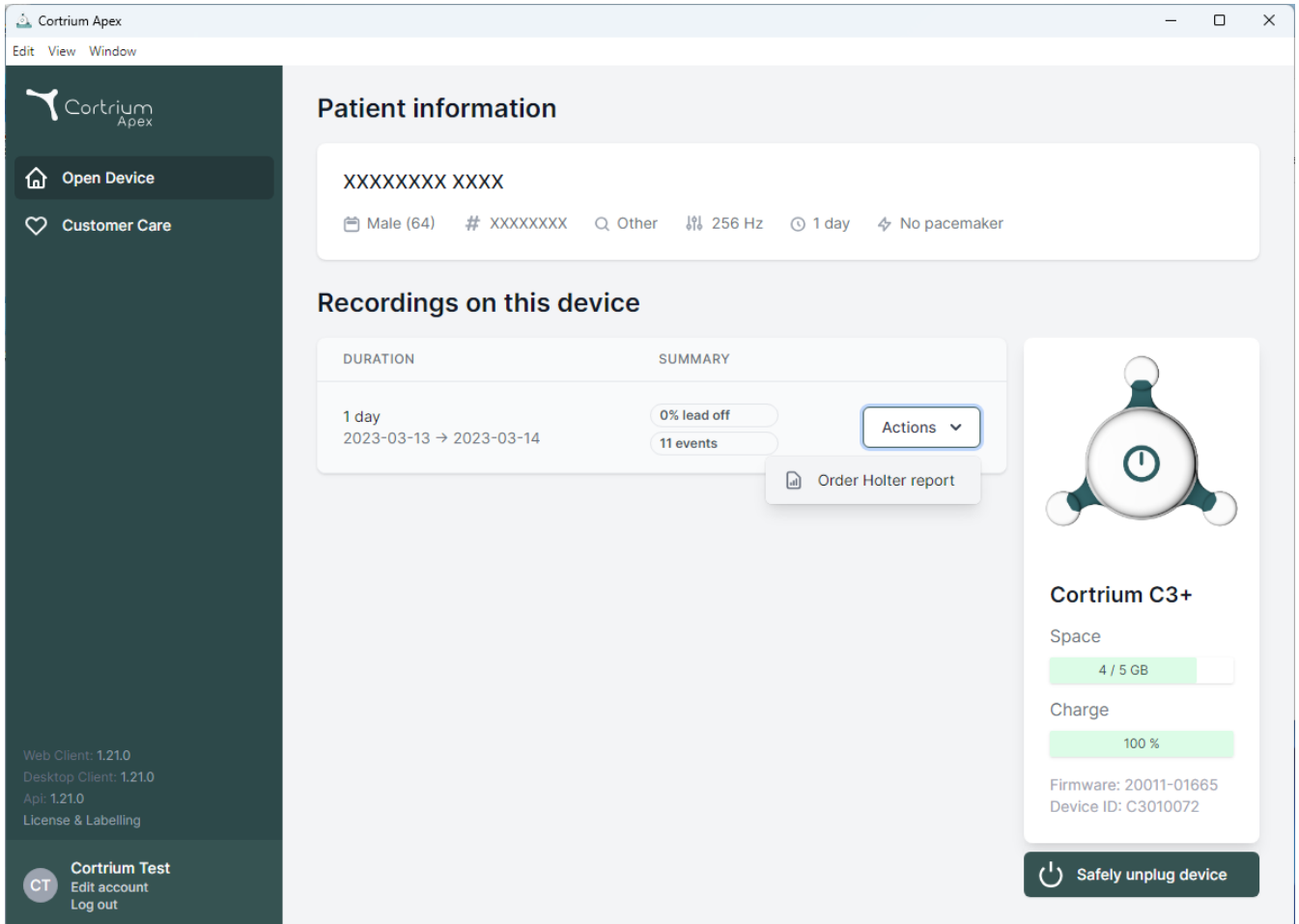
The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal form is displayed with the following sections:

- Patient**
 - CPR number**: A text input field with a red border and a "Search" button next to it.
 - Date of birth**: A text input field with a placeholder "mm/dd/yyyy".
 - First name**: A text input field.
 - Last name**: A text input field.
 - Gender**: Radio buttons for "Female", "Male", and "Other".
 - Reason for recording**: A dropdown menu with "Not selected" as the current option.
- Notes**
 - Notes on patient or recording**: A large text area for notes.
- Device setup**
 - Recording length**: A dropdown menu with "1 day" selected.
 - Pacemaker**: A dropdown menu with "None" selected.
 - Sample rate**: A dropdown menu with "256 Hz" selected.

At the bottom of the form, there is a warning message: "This will erase all recordings on the device" with a red exclamation mark icon. Below this message are two buttons: "Cancel" and "Save to device".

v. Rol solamente de cargador

- Una vez habilitado para un usuario, el usuario solamente puede cargar y solicitar informes sin poder ver información sobre el paciente o informes.



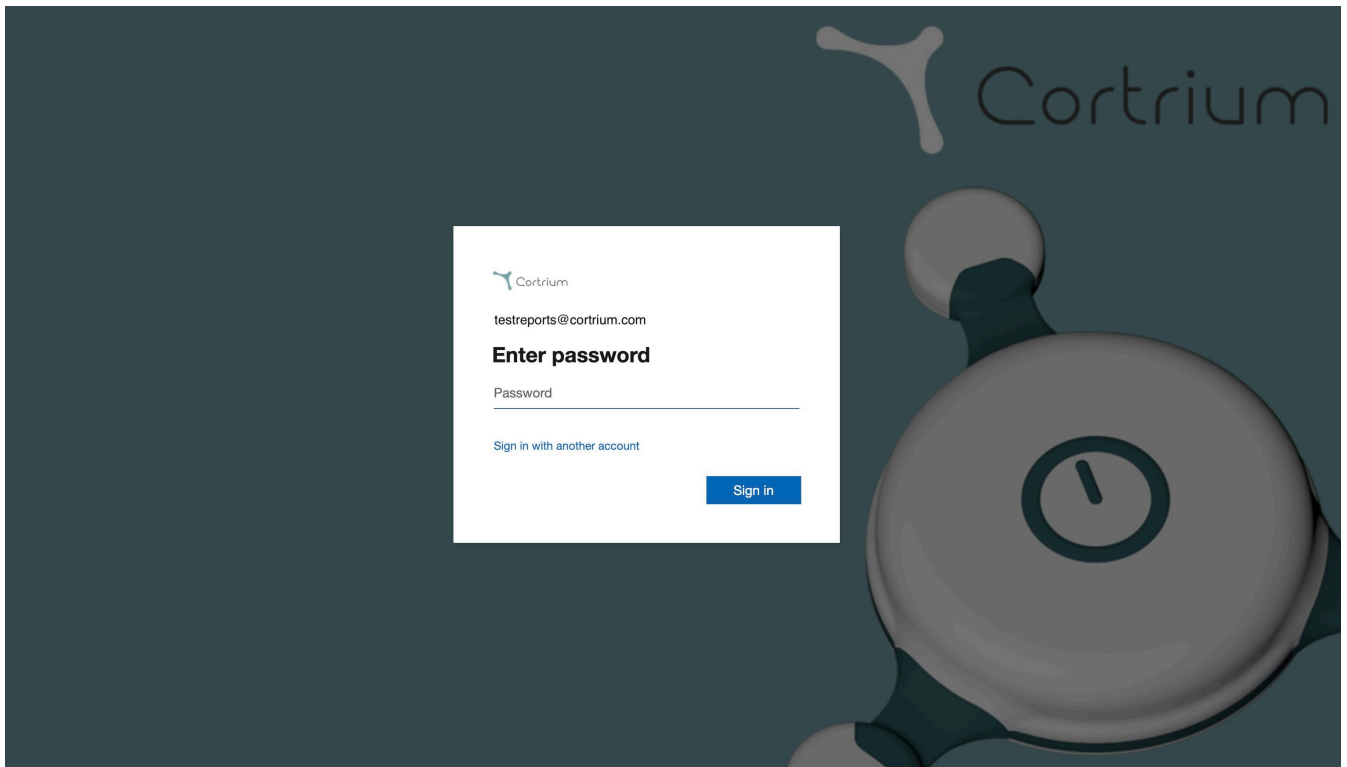
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium Apex logo, 'Open Device' (with a house icon), 'Customer Care' (with a heart icon), and version information: 'Web Client: 1.21.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.21.0', and 'License & Labelling'. At the bottom of the sidebar is a 'Cortrium Test' section with a 'CT' icon, 'Edit account', and 'Log out' links.

The main content area is titled 'Patient information' and shows a patient ID 'XXXXXXXX XXXX'. Below this, patient details are listed: 'Male (64)', '# XXXXXXXX', 'Other', '256 Hz', '1 day', and 'No pacemaker'. The 'Recordings on this device' section contains a table with two columns: 'DURATION' and 'SUMMARY'. The table has one entry for '1 day' (2023-03-13 → 2023-03-14) with a summary of '0% lead off' and '11 events'. An 'Actions' dropdown menu is visible next to the summary, with an option to 'Order Holter report'. On the right side, there is a device status card for 'Cortrium C3+'. It shows a battery icon, 'Space' (4 / 5 GB), 'Charge' (100 %), 'Firmware: 20011-01665', and 'Device ID: C3010072'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom of the card.

DURATION	SUMMARY
1 day 2023-03-13 → 2023-03-14	0% lead off 11 events

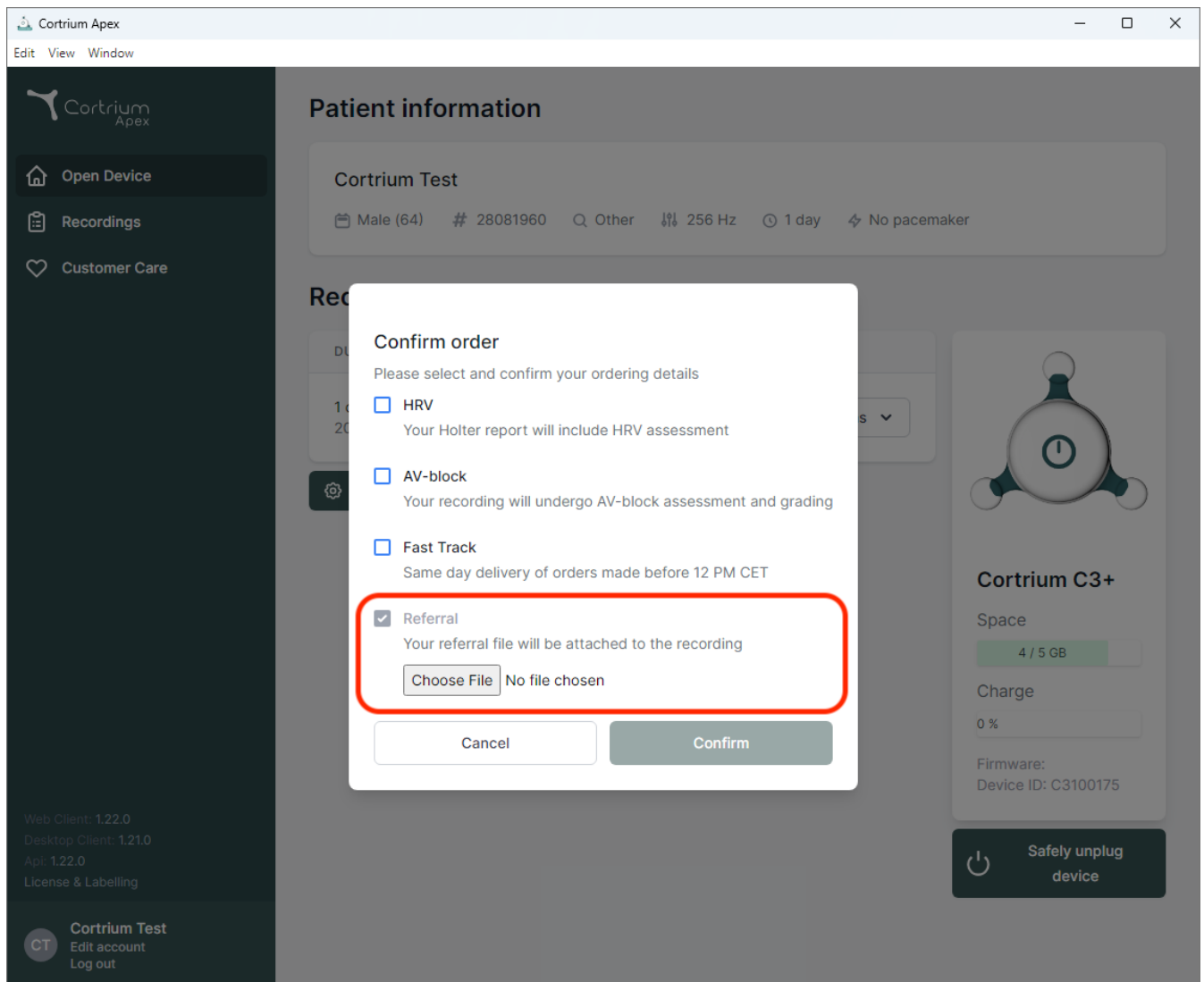
vi. Integración de directorio activo

- Una vez habilitado para una organización, la página de inicio de sesión presenta una página personalizada de acceso con autenticación única para dicha organización. A continuación la página de acceso de Cortrium; el prompt de inicio de sesión podría tener un aspecto diferente.



vii. Referencia de paciente


- Si la Integración de Referencia está activada, aparecerá la opción de cargar un archivo PDF de Referencia.
- Haga clic en Seleccionar archivo y elija el PDF de Referencia de paciente pertinente de su ordenador.
- El PDF de Referencia se adjunta automáticamente al Registro del paciente al cargarlo.



- Si la Integración de Referencia está activa y se ha solicitado una grabación, se puede acceder a la referencia en Detalles de la grabación.

Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.22.0

Desktop Client: 1.21.0

Api: 1.22.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Test Patient

Male

1950-10-01 (74)

12345678

Afib screening

Edit

Uploaded By

Test User 03

Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic

2025-02-12 10:41

2025-02-12 10:41

Referral

Recording Summary

32 minutes

0 events

No pacemaker

0.0% lead off

2020-01-16 11:31

256 Hz

C3020195

View recording

View >

Convert to Cardioline format

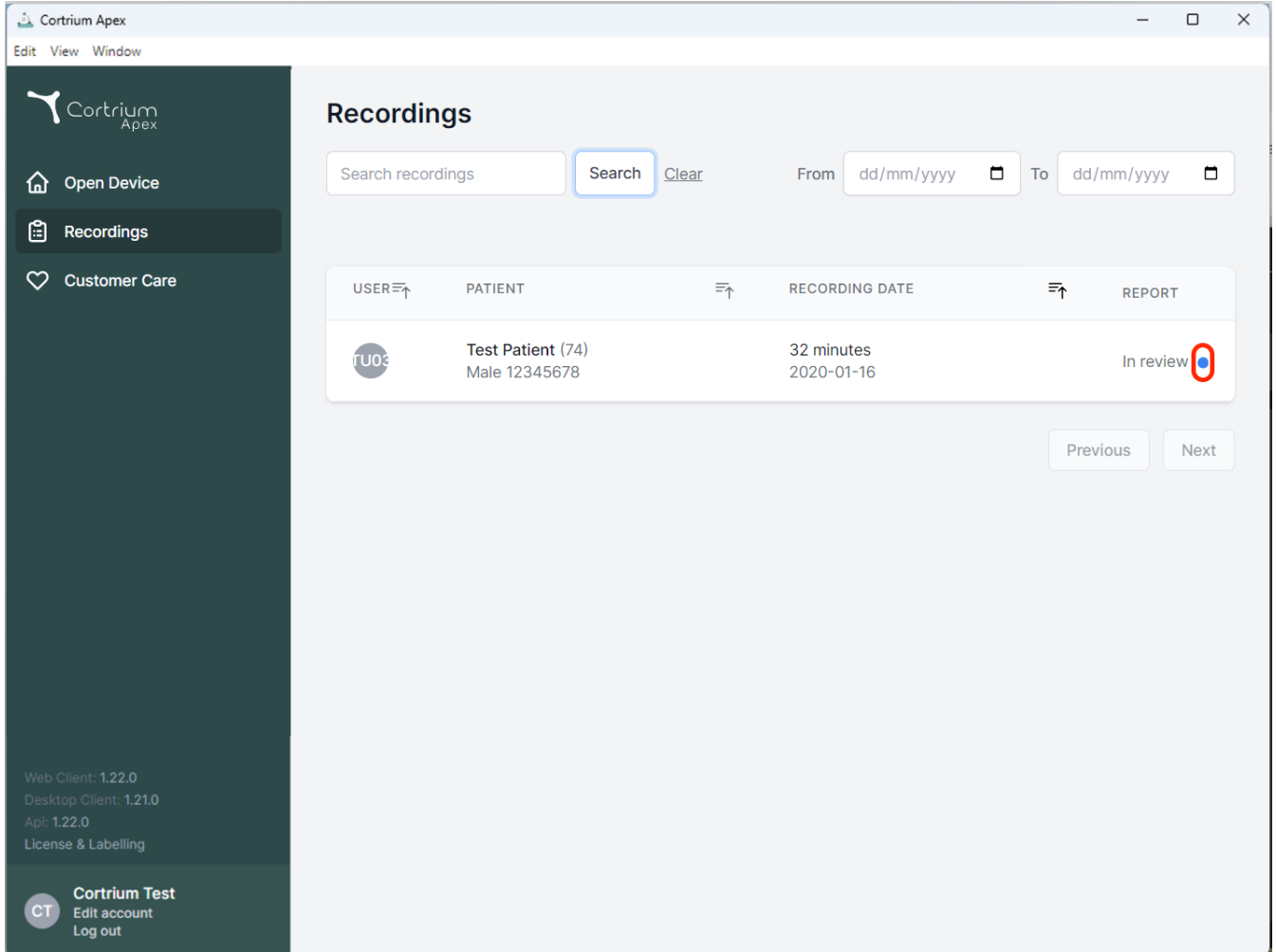
Convert >

Holter Reports


Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

- Un punto azul en una grabación en la vista "Grabaciones" indica que aún no se ha descargado o visualizado una referencia adjunta para el informe específico.

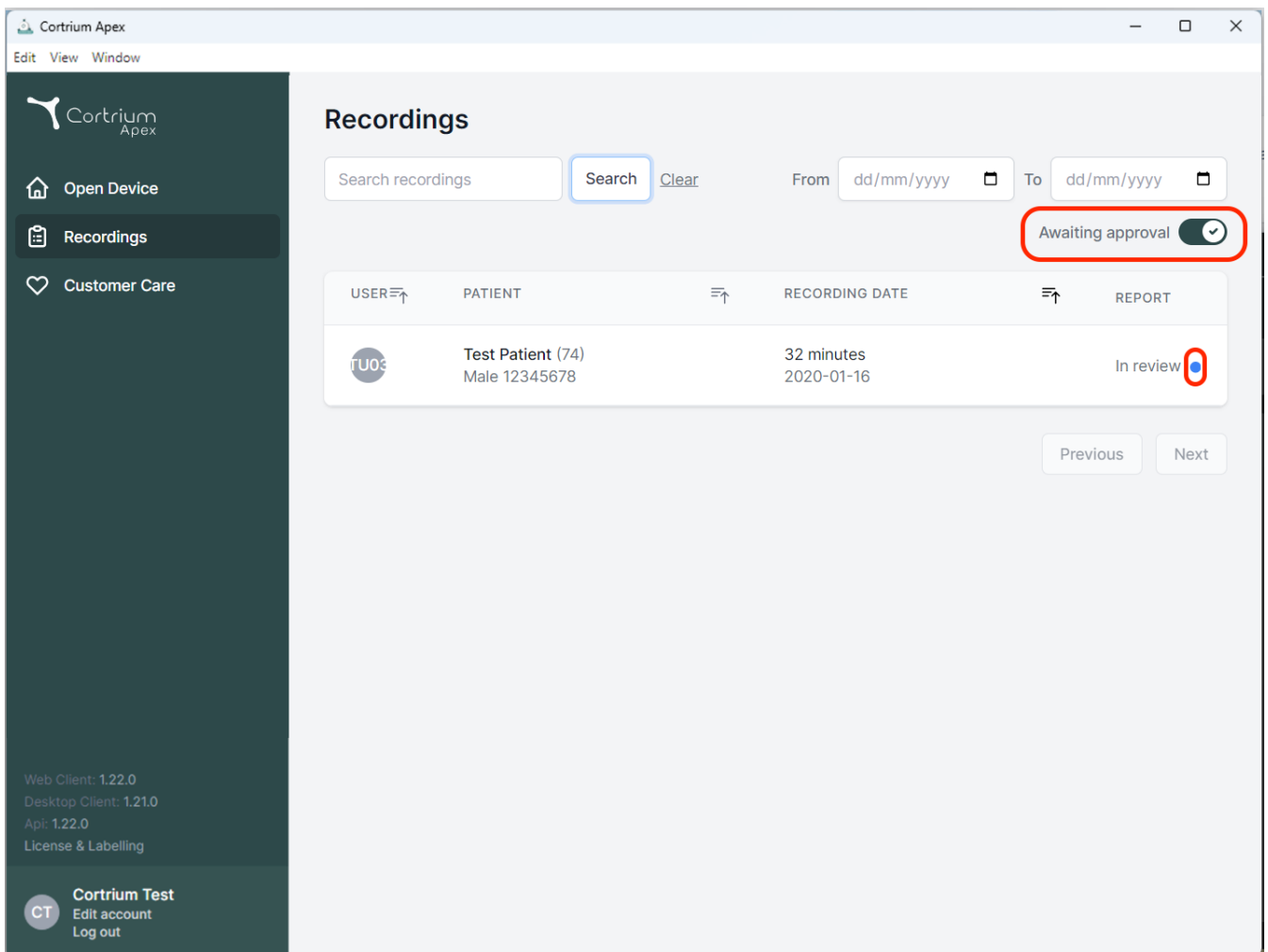


The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex web application. The interface includes a sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main area displays a table of recordings with columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. A single recording is listed for 'Test Patient (74)' with a duration of '32 minutes' and a date of '2020-01-16'. The 'REPORT' column shows 'In review' with a blue dot icon circled in red. Search and date filters are available at the top, and 'Previous' and 'Next' buttons are at the bottom right.

USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

viii. Flujo de Aprobación de informes

- Si la Integración de aprobación está activa y se ha solicitado una grabación, el informe estará disponible para un miembro de la organización con derechos de aprobación después del análisis.
- Se pueden consultar los informes pendientes de aprobación seleccionando "Pendiente de aprobación".
- Si la Integración de Referencia está activada, un punto azul en una grabación, en la vista "Grabaciones", indica que aún no se ha descargado o visualizado una referencia adjunta para el informe específico.



Recordings

Search recordings From To

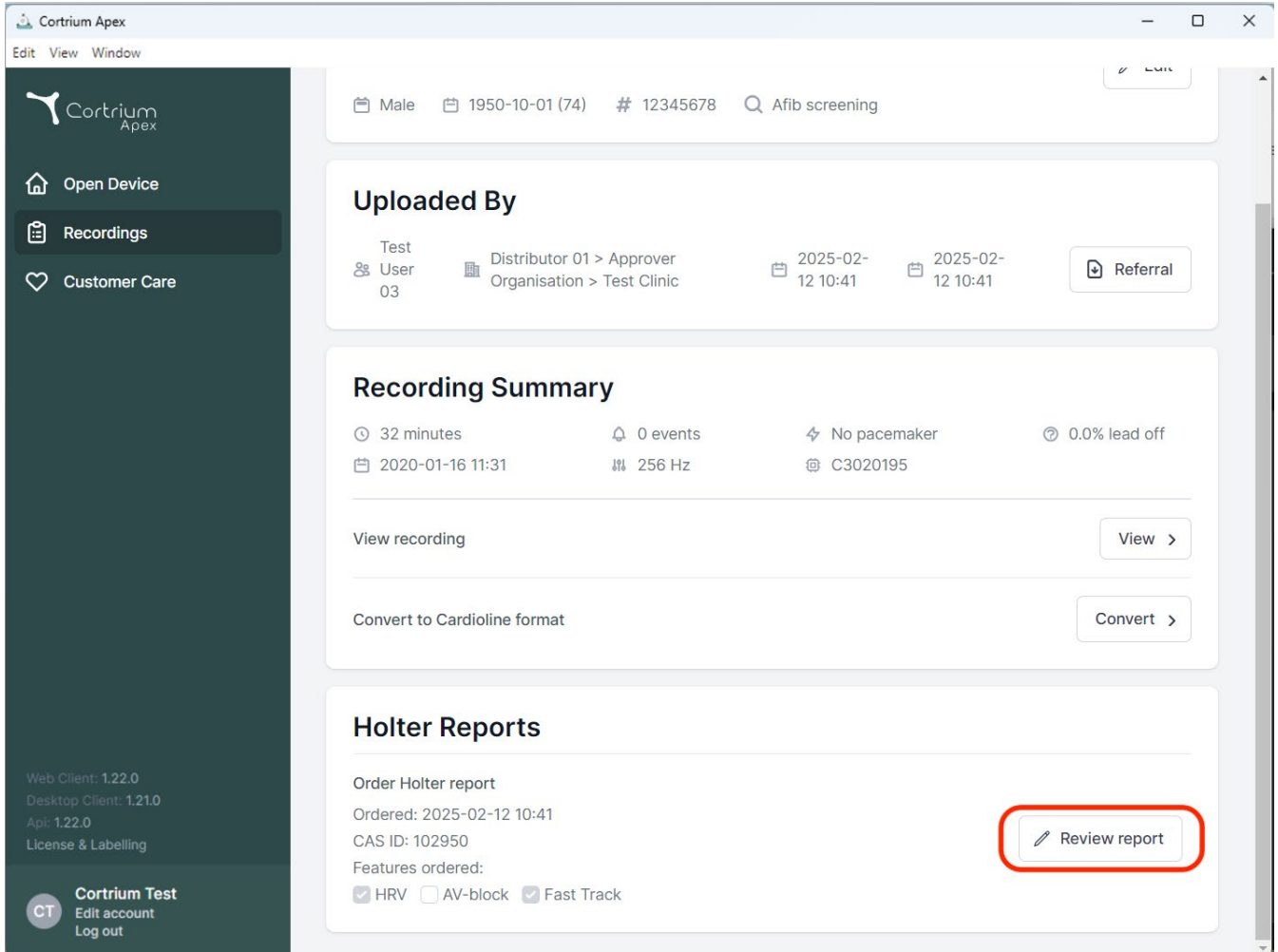
Awaiting approval ☒

USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review ●

Web Client: 1.22.0
Desktop Client: 1.21.0
Api: 1.22.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Un miembro de la organización con derechos de aprobación puede acceder a los informes pendientes de revisión y revisarlos accediendo a los detalles de la grabación y seleccionando "Revisar informe".

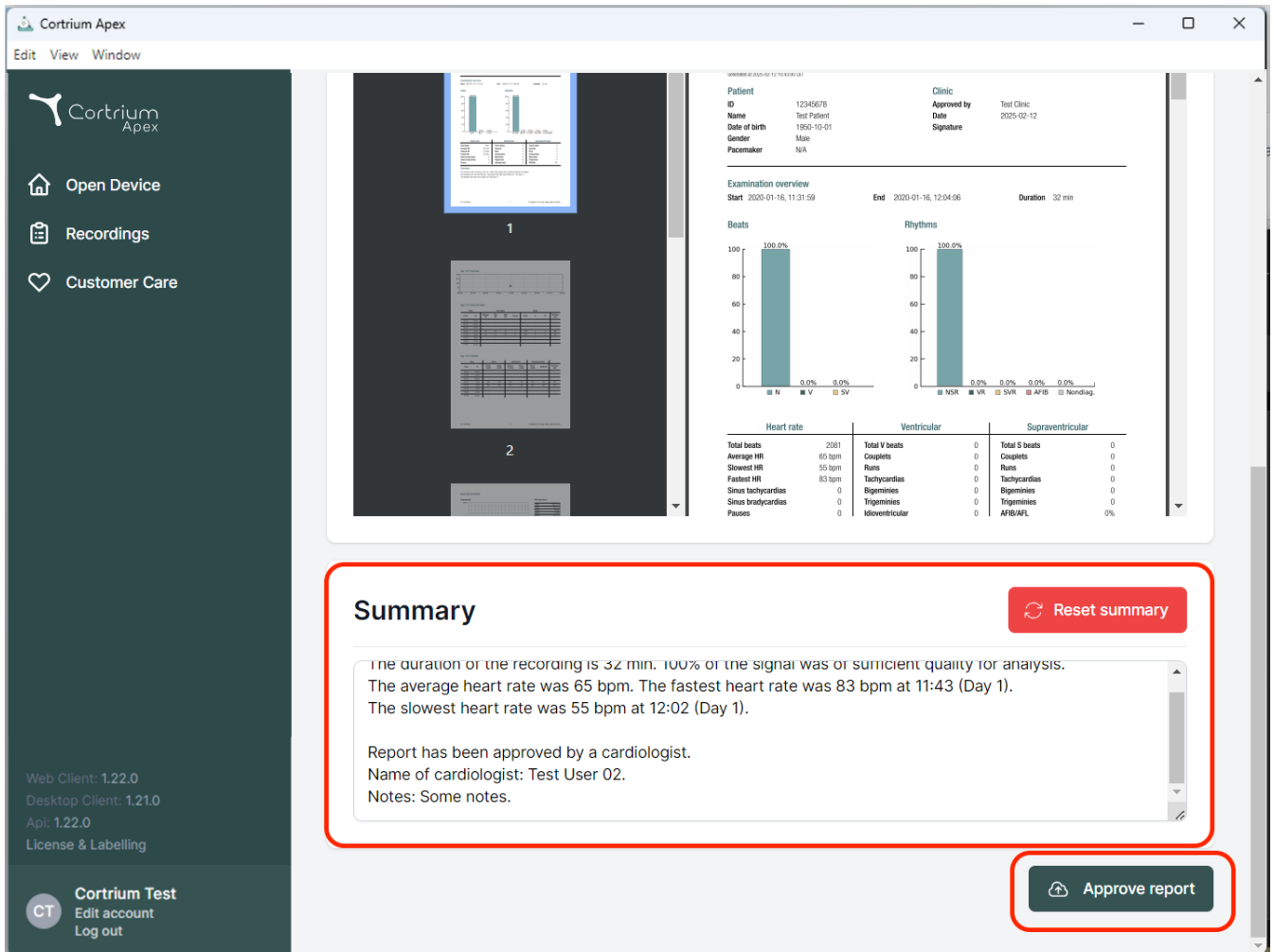


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' and 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' with timestamps '2025-02-12 10:41' and a 'Referral' button. The 'Recording Summary' section provides details: 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 2020-01-16 11:31, 256 Hz, and C3020195. It includes buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'. The 'Holter Reports' section shows 'Order Holter report', 'Ordered: 2025-02-12 10:41', 'CAS ID: 102950', and 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. A 'Review report' button is highlighted with a red rectangle.

Web Client: 1.22.0
Desktop Client: 1.21.0
Api: 1.22.0
License & Labelling

CT **Cortrium Test**
Edit account
Log out

- El aprobador podrá revisar el informe y los resultados y añadirlos al resumen del informe.
- Cuando se muestra el resumen del informe, se añade al resumen información sobre el aprobador, junto con la opción de añadir notas justificativas para el informe.
- Una vez revisado el informe, se puede aprobar haciendo clic en "Aprobar informe".
- Aprobado el informe, se entrega al solicitante.
- Si no se puede aprobar un informe, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cortrium indicando el identificador CAS ID (que aparece en el informe Holter, en los detalles de grabación).



Cortrium Apex
Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

Web Client: 1.22.0
Desktop Client: 1.21.0
Api: 1.22.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

Summary Reset summary

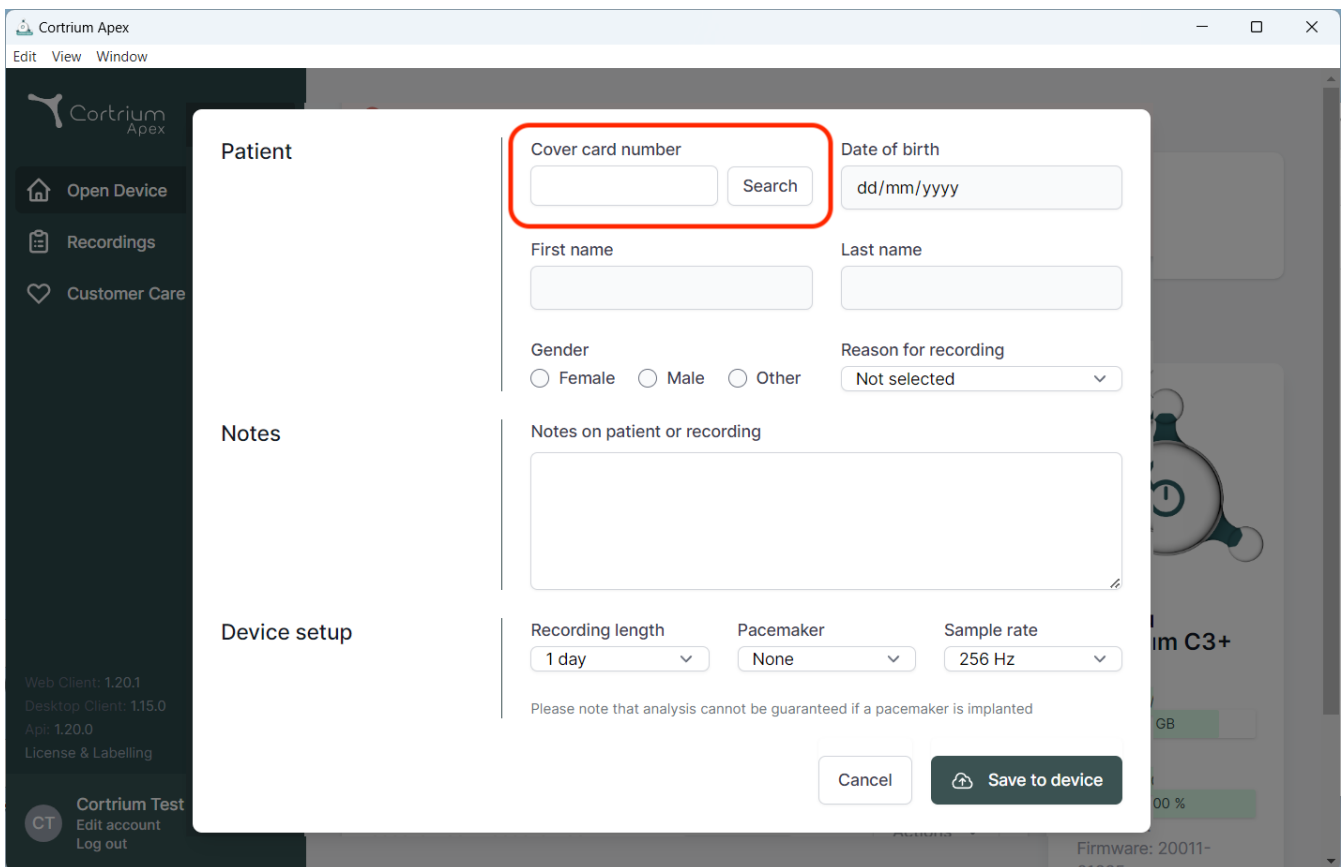
The duration of the recording is 32 min. 100% of the signal was of sufficient quality for analysis.
The average heart rate was 65 bpm. The fastest heart rate was 83 bpm at 11:43 (Day 1).
The slowest heart rate was 55 bpm at 12:02 (Day 1).

Report has been approved by a cardiologist.
Name of cardiologist: Test User 02.
Notes: Some notes.

Approve report

ix. Búsqueda de pacientes Nereida y entrega de informes

- Si está activada la búsqueda de pacientes en Nereida, al introducir el número de la tarjeta de cobertura se realizará una búsqueda de pacientes y se rellenará la configuración del dispositivo Apex con la información del paciente.
- Si está activada la entrega automática de informes de Nereida, los informes completados estarán disponibles para su recuperación automática.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, showing a form for patient search and device setup. The form is divided into three main sections: Patient, Notes, and Device setup.

Patient Section:

- Cover card number:** A text input field with a "Search" button next to it. This section is highlighted with a red rectangle.
- Date of birth:** A text input field with a placeholder "dd/mm/yyyy".
- First name:** A text input field.
- Last name:** A text input field.
- Gender:** Radio buttons for "Female", "Male", and "Other".
- Reason for recording:** A dropdown menu with "Not selected" as the current option.

Notes Section:

- Notes on patient or recording:** A large text area for entering notes.

Device setup Section:

- Recording length:** A dropdown menu with "1 day" as the selected option.
- Pacemaker:** A dropdown menu with "None" as the selected option.
- Sample rate:** A dropdown menu with "256 Hz" as the selected option.

Below the device setup section, there is a note: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

At the bottom right of the form, there are two buttons: "Cancel" and "Save to device".

The background of the application shows a sidebar with navigation options: "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". The bottom of the sidebar contains version information: "Web Client: 1.20.1", "Desktop Client: 1.15.0", "Api: 1.20.0", and "License & Labelling". The bottom right corner of the sidebar shows a user profile for "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".



02/2025



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE
0123
47 / 47