

Cortrium Apex 1.27

Cortrium Apex 1.27

Mode d'emploi

| | |
|--|----|
| 1. Utilisation prévue et avertissements | 3 |
| 2. Installation..... | 5 |
| 3. Se connecter à Cortrium Apex | 6 |
| 3.1 Garder les utilisateurs connectés sur l'ordinateur local dans Cortrium Apex | 8 |
| 4 Préparer le moniteur C3w/C3 ⁺ pour un nouveau patient..... | 9 |
| 5. Commander un rapport Holter | 13 |
| 6. Visualiser les rapports Holter et l'enregistrement complet | 17 |
| 6.1 Afficher les rapports Holter..... | 17 |
| 6.2 Visionneuse d'enregistrement | 19 |
| 6.3 Éditeur de synthèse | 20 |
| 7. Modifier les coordonnées du patient et consulter les détails des enregistrements..... | 20 |
| 8. Supprimer l'enregistrement..... | 23 |
| 9. Télécharger le fichier EDF..... | 25 |
| 9.1 Comment télécharger le fichier EDF avant de commander le rapport Holter ? | 25 |
| 9.2 Comment télécharger le fichier EDF après avoir commandé un rapport ? | 27 |
| 10. Déconnexion de Cortrium Apex | 28 |
| 11. Mises à jour du logiciel | 28 |
| 12. Configuration minimale requise..... | 29 |
| 13. Dépannage | 29 |
| 13.1 « L'appareil semble être configuré pour un patient... »..... | 29 |

| | |
|---|----|
| 13.2 Le résumé de l'enregistrement indique « Dérivation non détectée n/a » ou « Évènements n/a »..... | 29 |
| 13.3 La connexion Internet a été interrompue..... | 30 |
| 13.4 Apex est nouvellement installé mais ne s'ouvre pas | 30 |
| 14. Informations sur la sécurité | 30 |
| 15. Étiquettes et symboles..... | 31 |
| 16. Déclaration sur les infrastructures | 32 |
| Annexe I | 34 |
| i. Intégrations disponibles..... | 34 |
| ii. Fichier patient GDT..... | 35 |
| iii. Rapport encapsulé DICOM | 36 |
| iv. Recherche de patients en réanimation cardio-pulmonaire | 38 |
| v. Rôle de téléchargement uniquement..... | 39 |
| vi. Intégration avec Active Directory | 40 |
| vii. Orientation des patients | 41 |
| viii. Flux d'approbation des rapports..... | 44 |
| ix. Recherche de patients et envoi de rapports Nereida | 47 |

1. Utilisation prévue et avertissements

Utilisation prévue

L'application logicielle Cortrium Apex permet de préparer le moniteur Holter Cortrium C3w/C3⁺ à être utilisé pour un nouveau patient, de gérer les données du patient, de commander et de visualiser les rapports ECG Holter, de télécharger l'enregistrement au format .EDF et de visualiser l'enregistrement ECG dans son intégralité. Les données d'enregistrement peuvent être téléchargées et importées dans un logiciel tiers à des fins d'analyse. Le logiciel est compatible avec Microsoft Windows et MacOS (voir la section 12 pour la configuration minimale requise).

Utilisateurs visés

Le logiciel est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans les cabinets privés, les cliniques et les hôpitaux, ainsi qu'à distance.

Avertissements

- Ce produit doit être utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, tel que mentionné dans les présentes instructions
- Les utilisateurs de ce produit sont uniques et ne doivent jamais partager leurs mots de passe
- Les captures d'écran du logiciel peuvent contenir des informations sensibles et doivent être évitées
- Les données partagées en dehors du système le sont aux risques et périls de l'utilisateur
- En cas d'incident grave lié au logiciel, veuillez contacter sans délai votre autorité compétente locale ainsi que Cortrium par e-mail à l'adresse : customercare@cortrium.com.

Informations complémentaires

Veuillez prendre en compte que les captures d'écran de ce manuel peuvent présenter une version antérieure du logiciel.

Par exemple, si aucune modification n'a été apportée à l'interface utilisateur, les captures d'écran peuvent montrer une version plus ancienne du logiciel, même si les fonctionnalités restent les mêmes.

Pour les utilisateurs ayant activé les intégrations, les captures d'écran et l'utilisation peuvent différer. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de ces intégrations, veuillez vous référer à l'annexe I à la fin de ce

document.

Contre-indications

Apex ne doit pas être utilisé pour la préparation de patients présentant des pathologies potentiellement mortelles pouvant entraîner un danger immédiat.

2. Installation

- a. Vous avez reçu une invitation à utiliser Cortrium Apex par e-mail. Ouvrez l'e-mail d'invitation sur l'ordinateur sur lequel vous souhaitez installer Cortrium Apex
- b. Cliquez sur le lien figurant dans l'e-mail d'invitation pour définir un mot de passe
- c. Confirmez votre mot de passe
- d. Sélectionnez « Passer à l'étape suivante » pour procéder au téléchargement
- e. Téléchargez le fichier d'installation pour Windows ou MacOS
- f. Une fois le téléchargement terminé, exécutez le fichier d'installation
- g. Une fois l'installation terminée, Cortrium Apex s'ouvrira automatiquement
- h. Vous pouvez maintenant vous connecter en utilisant votre adresse e-mail et le mot de passe correspondant et commencer à utiliser Cortrium Apex

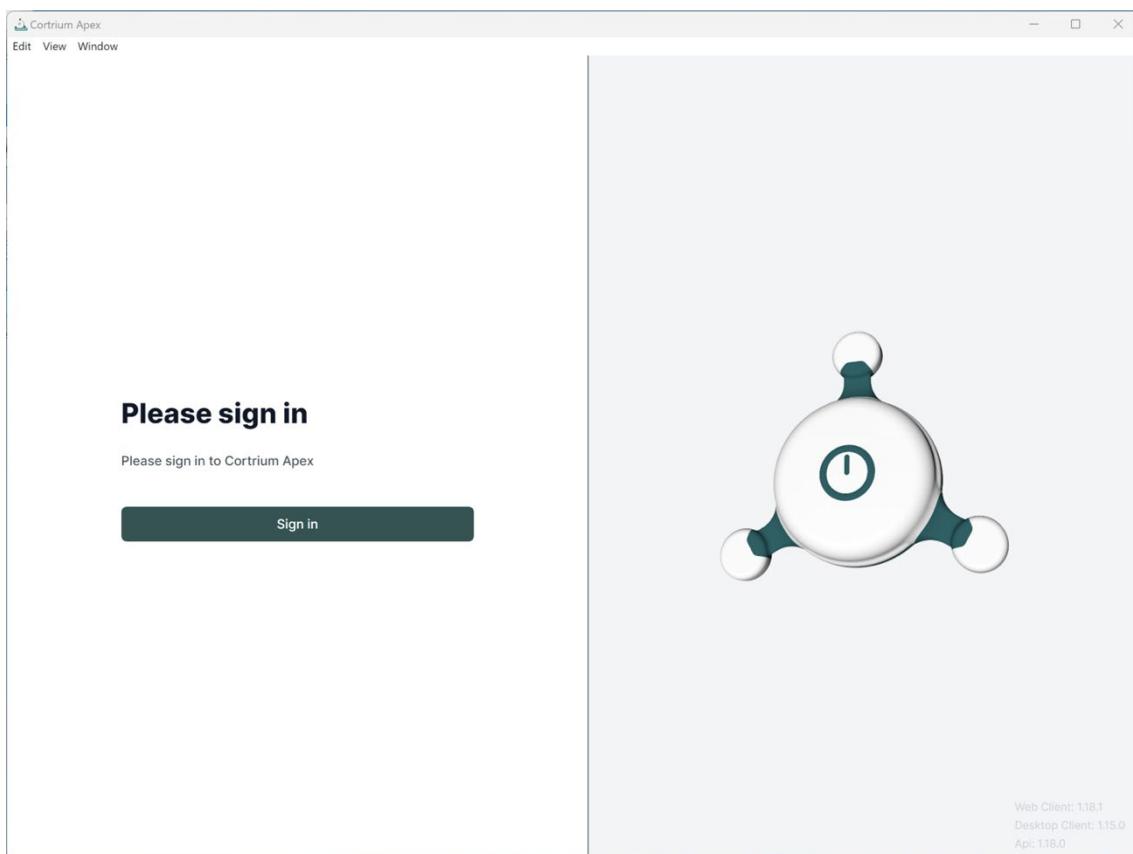
Veuillez noter que Cortrium Apex nécessite une connexion Internet. Vous ne pourrez pas vous connecter ou utiliser Cortrium Apex sans connexion Internet

3. Se connecter à Cortrium Apex

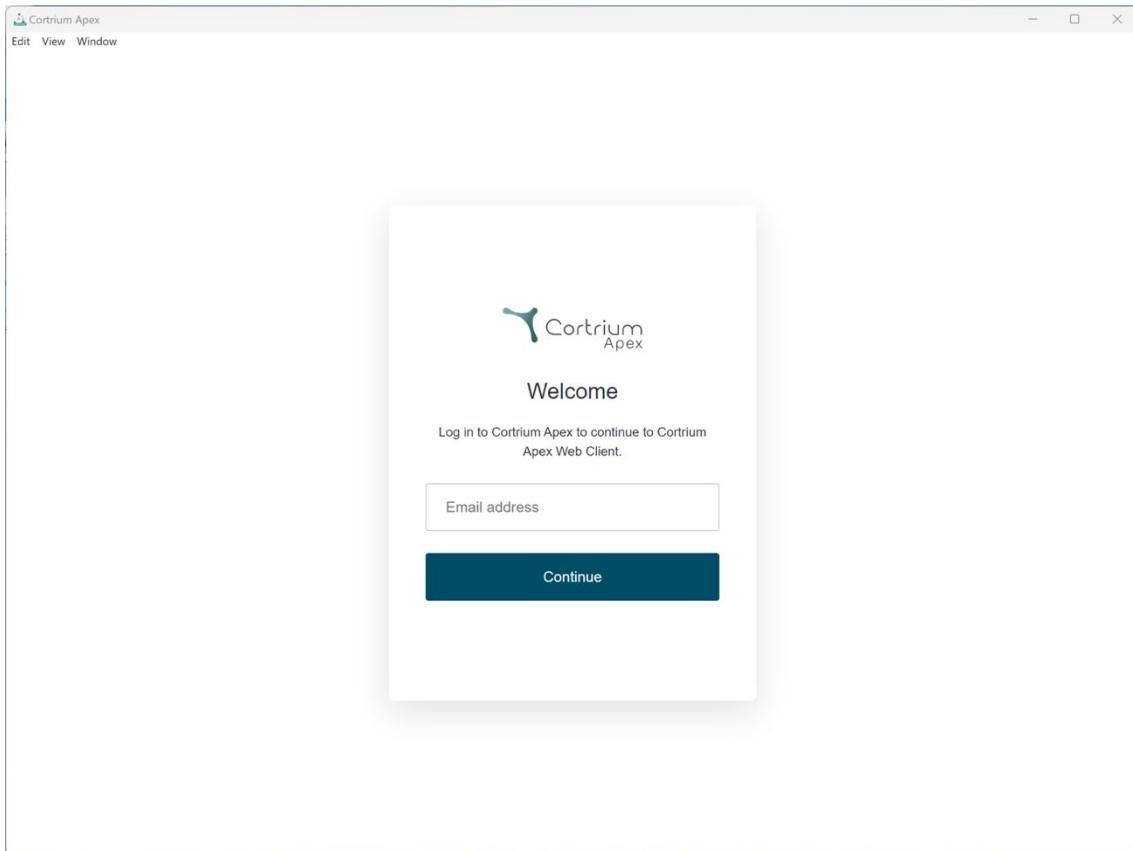
Pour utiliser Cortrium Apex, vous devez d'abord disposer d'un nom d'utilisateur. Si vous êtes l'administrateur de l'établissement, cette fonction a été mise en place pour vous par Cortrium. Si vous n'êtes pas l'administrateur et que vous n'avez pas encore de nom d'utilisateur, celui-ci peut être mis en place par l'administrateur de votre établissement.

Une fois que vous avez installé Cortrium Apex et que vous avez reçu votre login, vous pouvez procéder aux étapes suivantes :

- Ouvrez Cortrium Apex sur votre ordinateur en double-cliquant sur l'icône de l'application.
- Cliquez sur « Se connecter » (si vous avez oublié votre mot de passe, cliquez sur « Mot de passe oublié »)

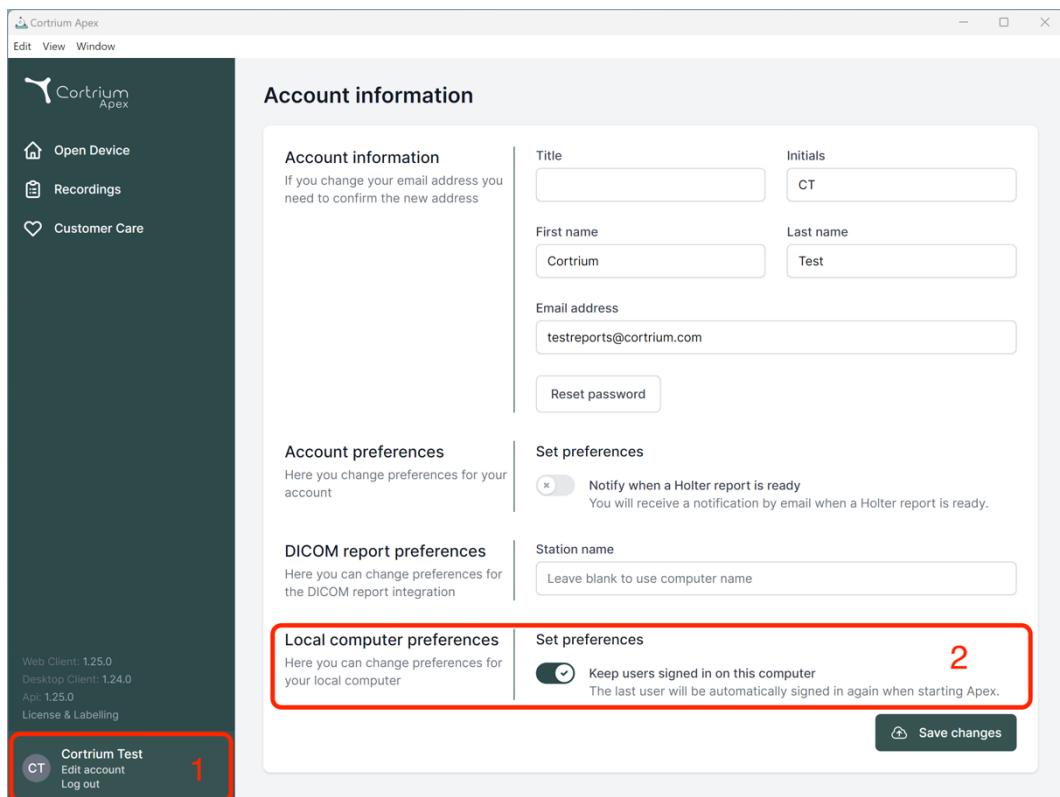


- Saisissez vos informations d'utilisateur et cliquez sur « Continuer ».



3.1 Garder les utilisateurs connectés sur l'ordinateur local dans Cortrium Apex

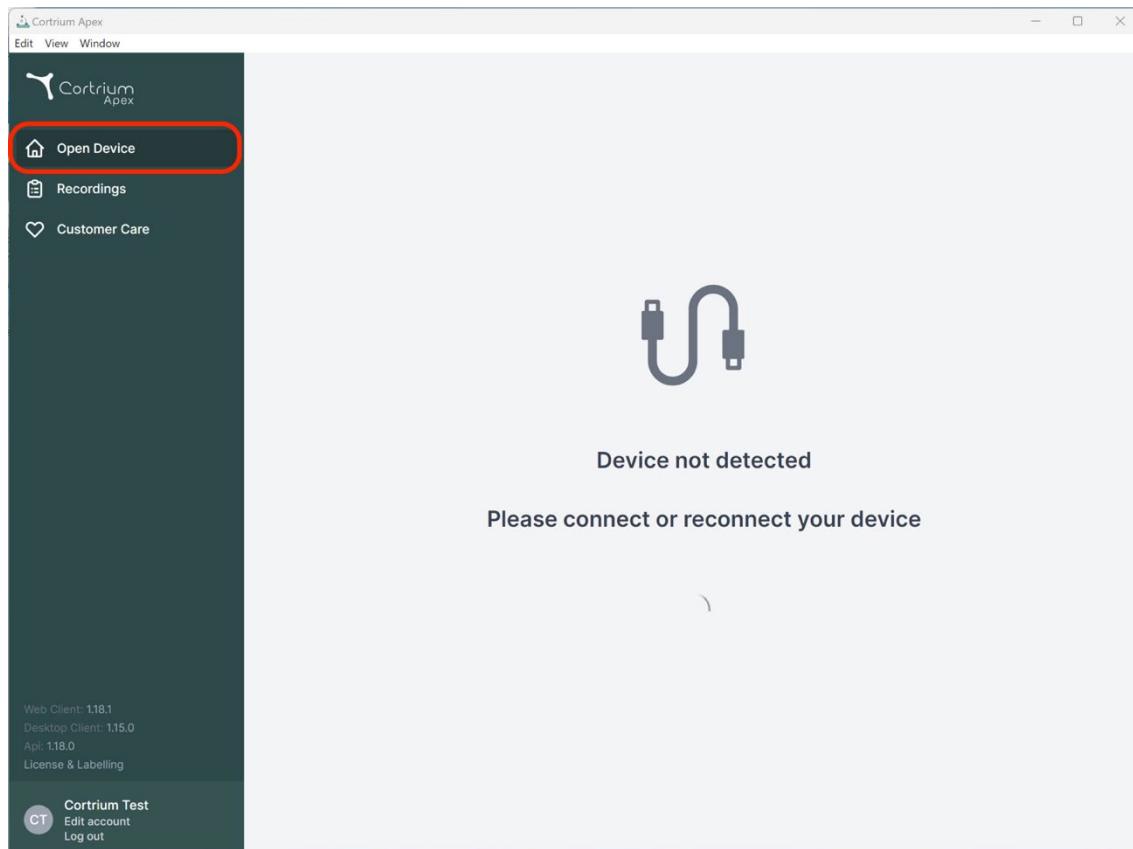
- Les utilisateurs peuvent rester connectés localement si la sécurité du système d'exploitation est activée.



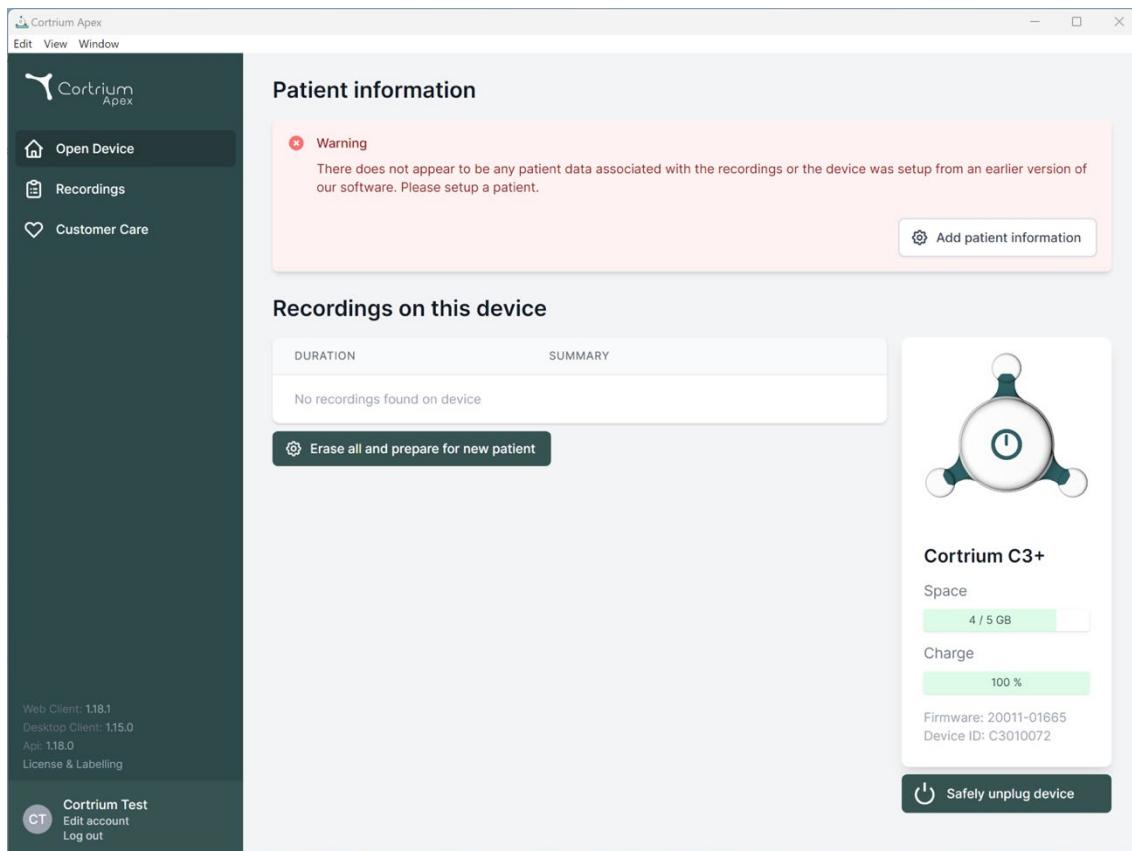
4 Préparer le moniteur C3w/C3⁺ pour un nouveau patient

Si le C3w/C3⁺ a déjà été utilisé pour enregistrer un ECG de longue durée, veuillez lire la section « Commander un rapport Holter » avant de suivre les étapes de cette section.

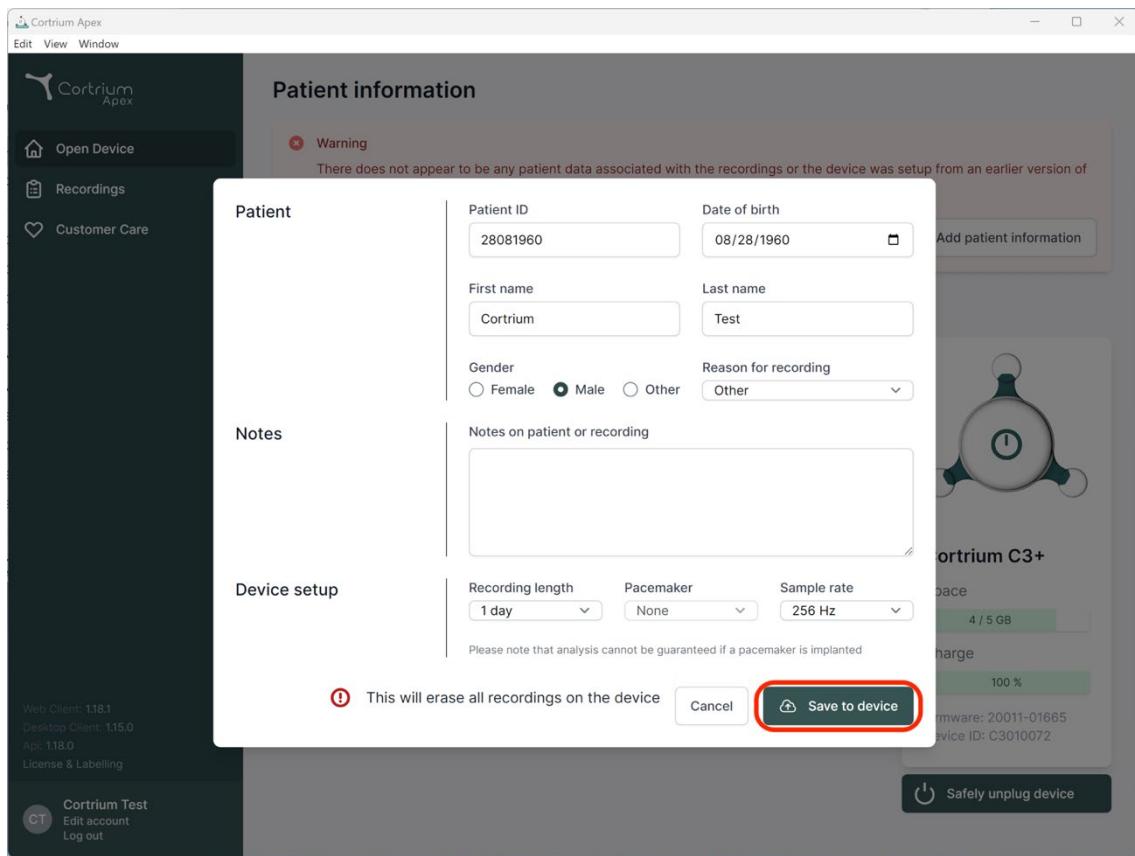
- Sélectionnez le bouton « Ouvrir l'appareil ».



- Connectez le moniteur C3w/C3⁺ à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.
(Si vous utilisez un produit Apple, vous aurez peut-être besoin d'un convertisseur USB)



- Cortrium Apex affiche des informations sur l'appareil connecté et les données qui y sont stockées.
- Sélectionnez « Effacer tout et préparer un nouveau patient ».
- Remplir les informations relatives au patient et à l'enregistrement :

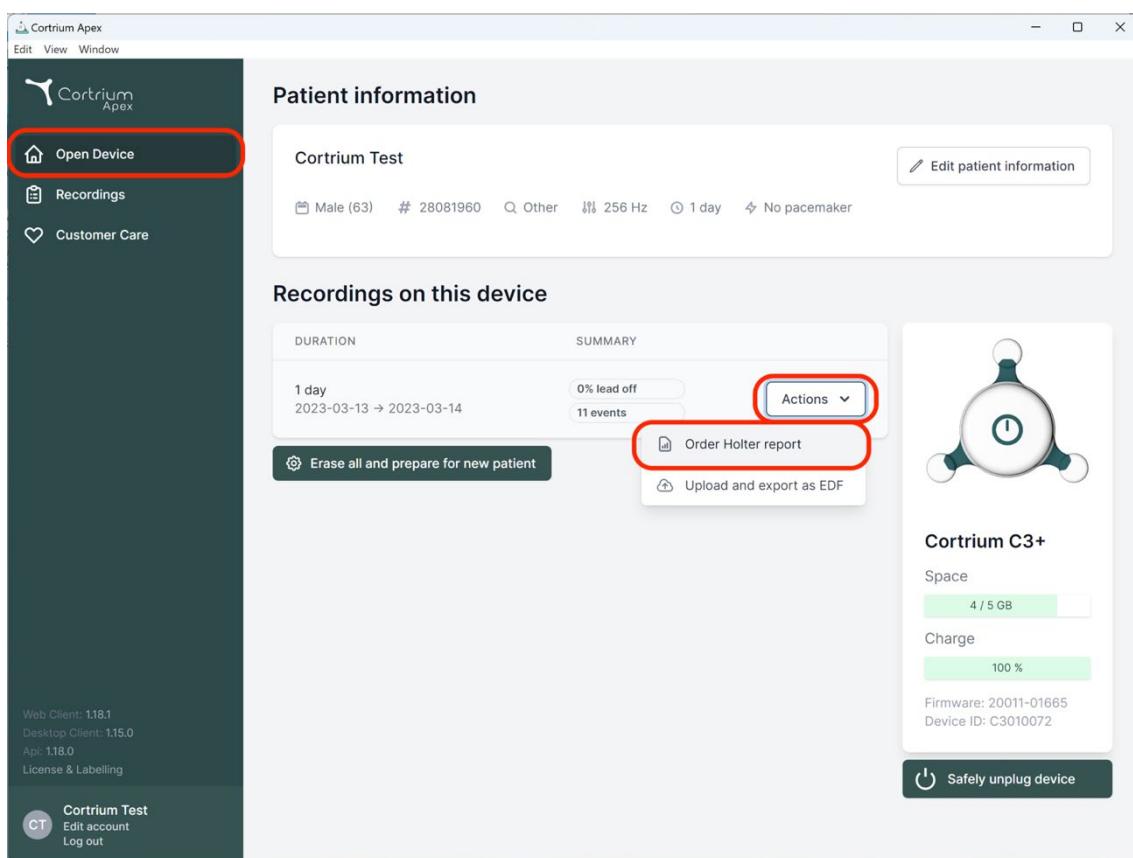


- Cliquez ensuite sur « Enregistrer sur l'appareil ». Cette opération efface toutes les données ou tous les enregistrements du patient stockés sur l'appareil et enregistre les informations du nouveau patient dans le système.
- Vous pouvez maintenant éjecter votre appareil en cliquant sur le bouton « Déconnecter l'appareil en toute sécurité » sur le côté droit.
- Le moniteur C3w/C3⁺ est maintenant prêt pour un enregistrement sur un nouveau patient.
- Si vous avez saisi des informations erronées sur le patient, vous pouvez les modifier en cliquant sur « Modifier les informations sur le patient ».

5. Commander un rapport Holter

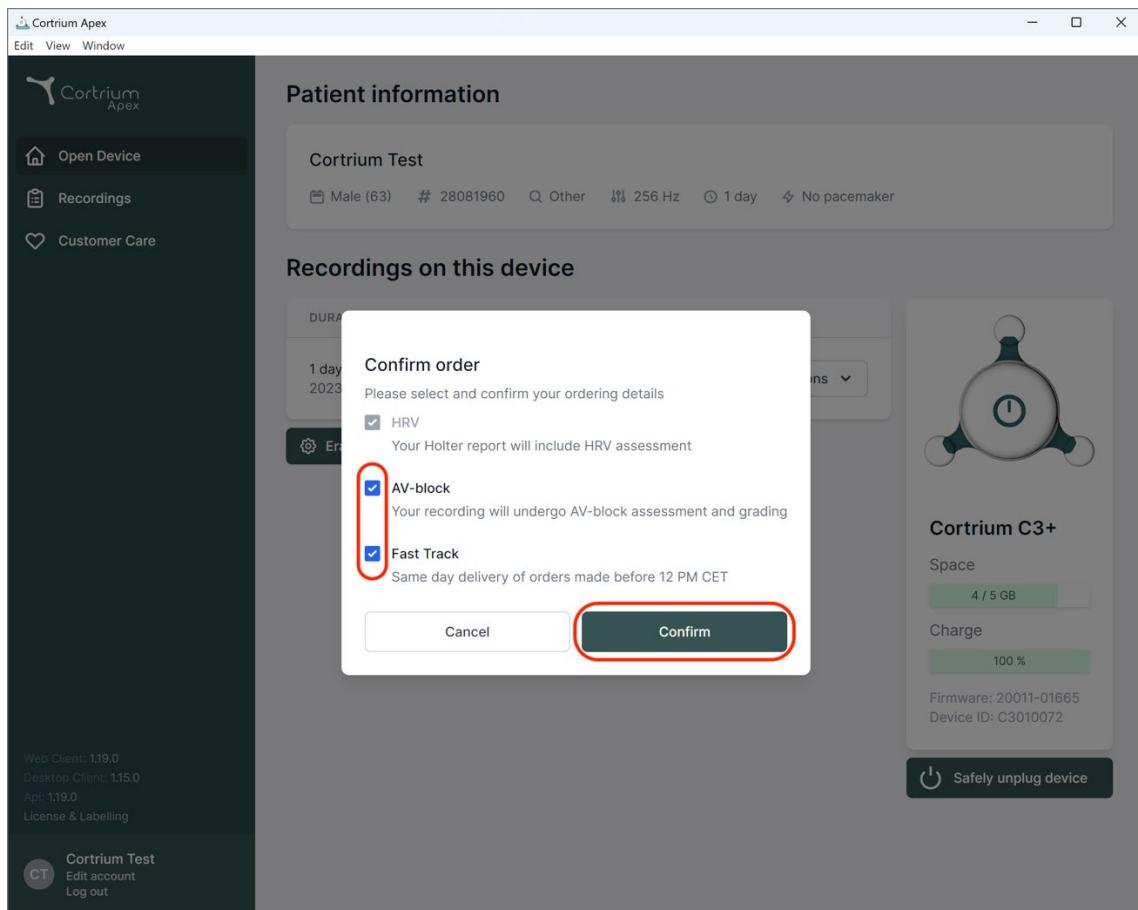
Cortrium Apex vous permet d'envoyer des enregistrements pour analyse et de télécharger le rapport Holter dès qu'il est disponible. Lorsqu'un appareil est renvoyé avec un enregistrement, cliquez sur le bouton « Ouvrir l'appareil » pour sélectionner les étapes suivantes à l'aide du bouton « Actions ». Par défaut, vous disposez des deux options suivantes :

- Commander un rapport Holter
- Télécharger et exporter en tant au format EDF



Pour commander le rapport Holter, cliquez sur le bouton « Actions » puis sur « Commander un rapport Holter ».

Un formulaire vous permettra de confirmer votre commande ou de choisir des options supplémentaires pour votre analyse.



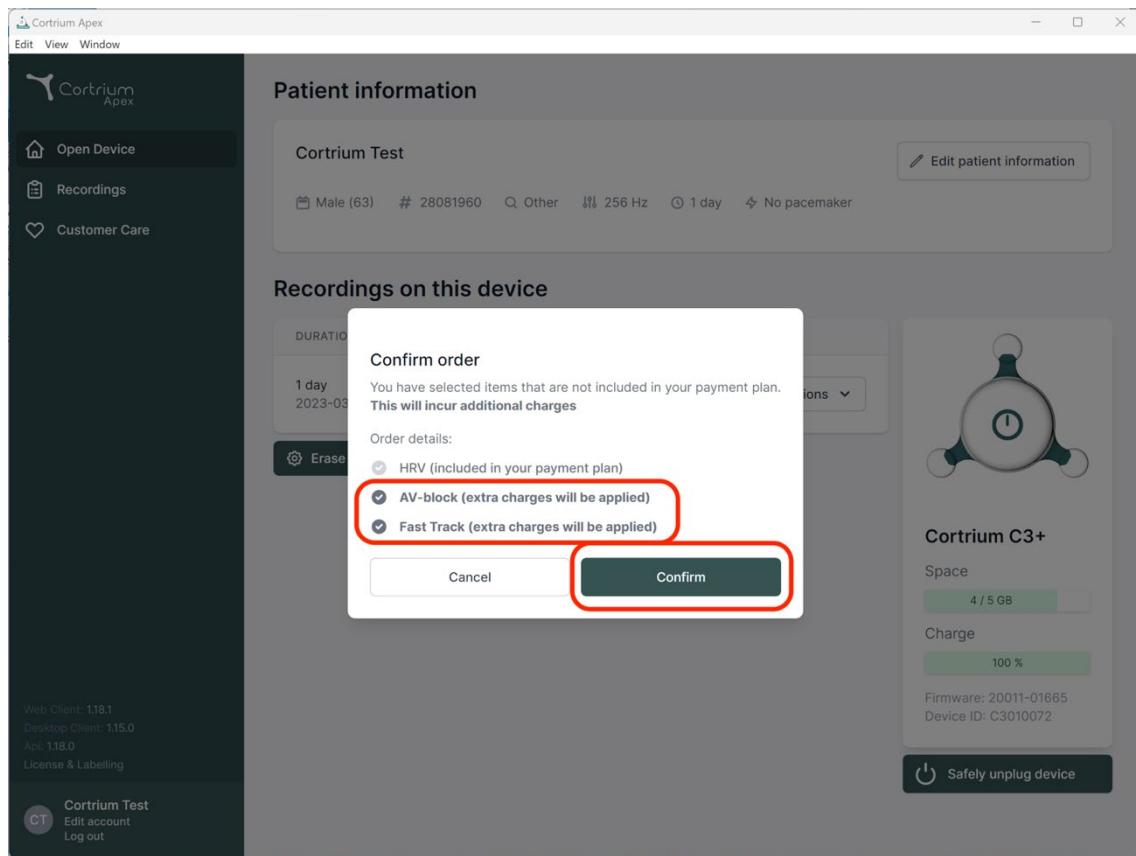
Les options supplémentaires sont les suivantes :

- VFC : Votre rapport Holter comprendra une évaluation de la variabilité de la fréquence cardiaque (VFC)
- Bloc auriculoventriculaire : Évaluation et classement du bloc auriculoventriculaire par un spécialiste chevronné
- Livraison rapide : Livraison le jour même pour les commandes passées avant 12 h CET

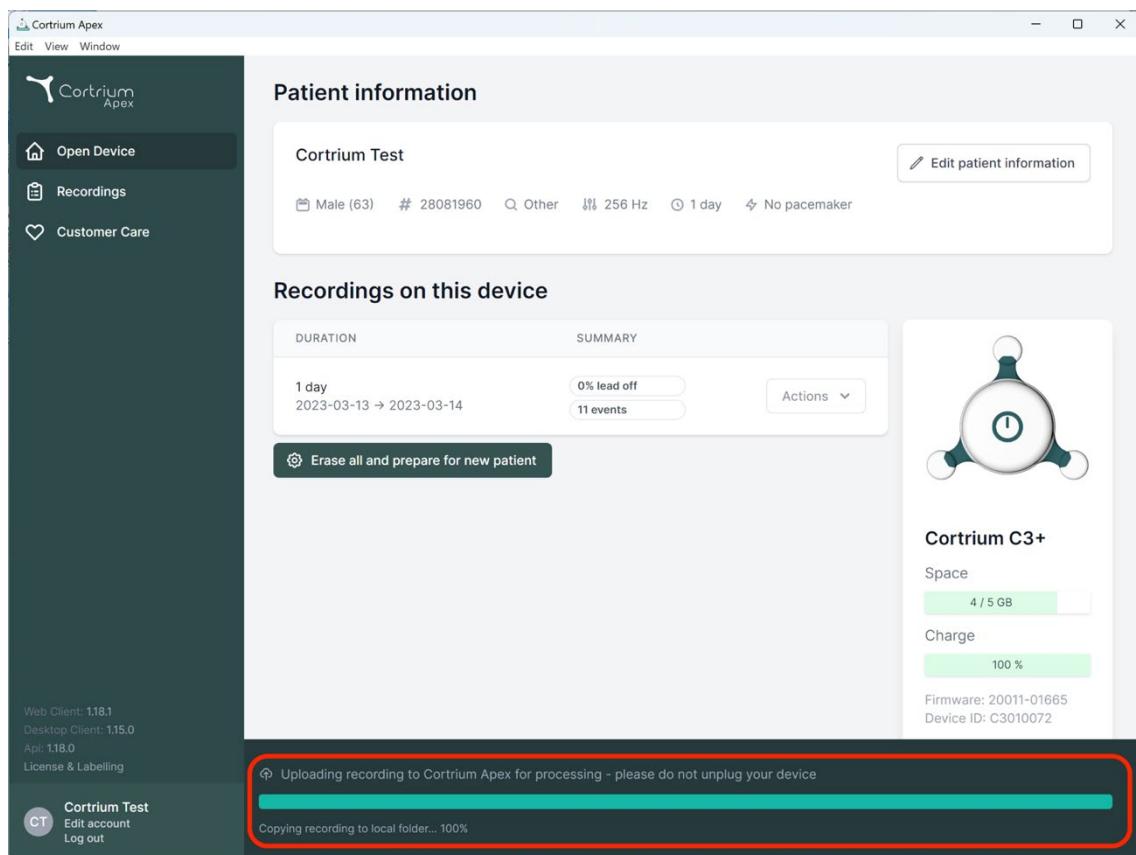
Lorsque vous êtes satisfait de votre choix d'options d'analyse, vous pouvez cliquer sur « Confirmer » pour continuer.

Si vous avez choisi des compléments à votre analyse, un message vous indiquera si vos choix entraîneront des frais supplémentaires.

Pour continuer, cliquez sur « Confirmer ».



L'enregistrement est en cours de téléchargement.



Une fois l'enregistrement terminé, le rapport Holter sera disponible après analyse. L'appareil peut être préparé pour un nouveau patient dès que l'enregistrement a été téléchargé.

En fonction des paramètres de votre compte, vous serez informé par courrier électronique lorsque le rapport Holter sera prêt à être consulté. Pour une identification facile, Apex présente également les nouveaux rapports complétés avec un point rouge.

La section suivante explique comment visualiser le rapport Holter dès qu'il est analysé et comment visualiser l'ensemble de l'enregistrement juste après le téléchargement.

6. Visualiser les rapports Holter et l'enregistrement complet

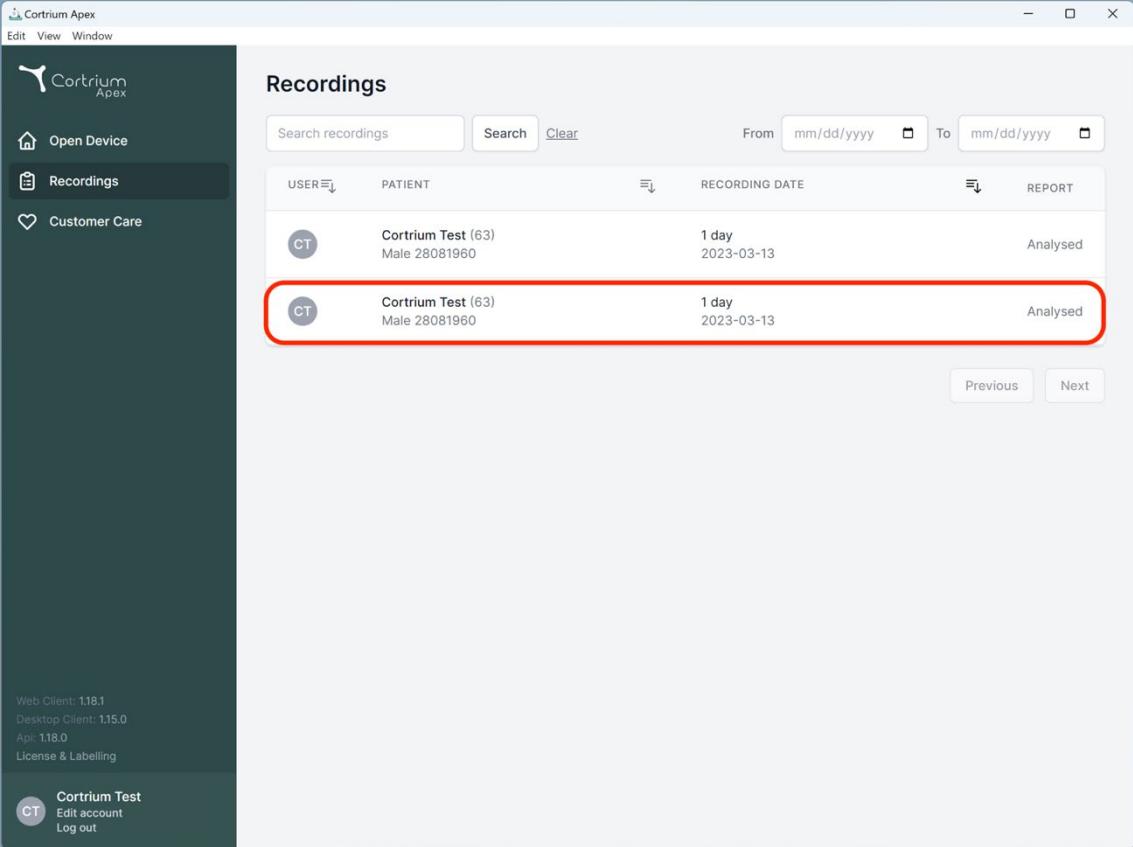
Dans Cortrium Apex, vous pouvez visualiser les rapports Holter au format PDF et vous pouvez visualiser l'enregistrement complet juste après l'avoir téléchargé pour analyse. La manière de visualiser les rapports Holter est décrite ci-dessous et la visionneuse d'enregistrement est expliquée dans la section 6.2.

6.1 Afficher les rapports Holter

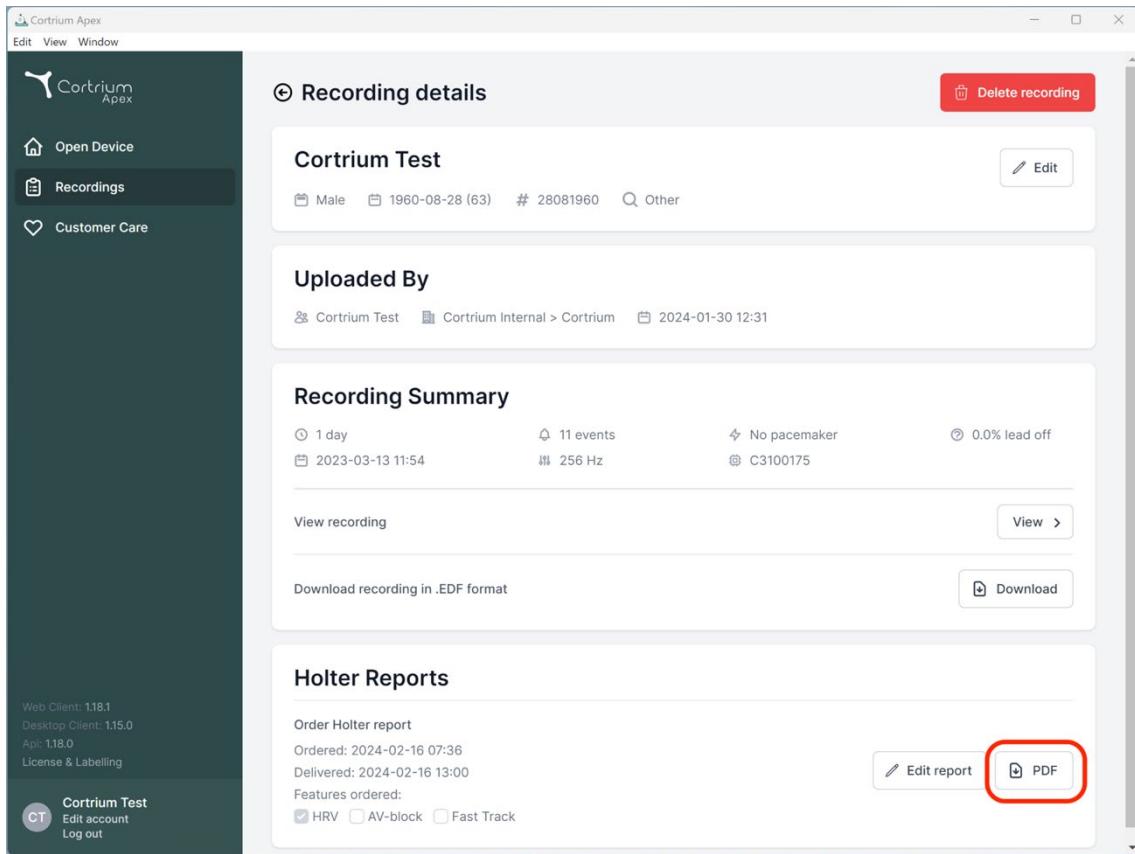
Une fois l'enregistrement analysé, vous pouvez consulter le rapport Holter au format PDF.

Pour ce faire, allez dans le menu « Enregistrements » et cliquez sur le patient concerné. Vous pouvez ensuite consulter le

rapport PDF à la dernière ligne, sous « Rapport Holter ». Le rapport Holter s'ouvre dans votre navigateur web.



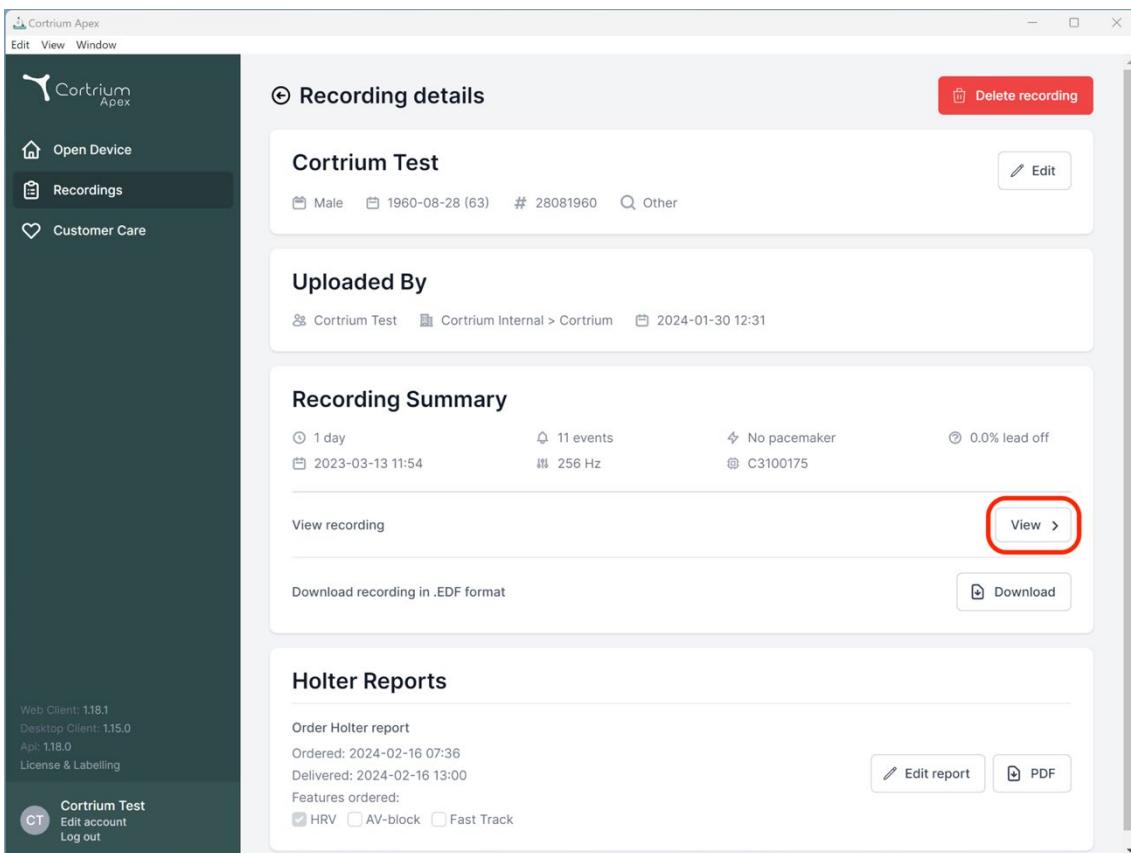
| USER | PATIENT | RECORDING DATE | REPORT |
|------|-------------------------------------|---------------------|----------|
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium logo, navigation links (Open Device, Recordings, Customer Care), and user information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.18.0, License & Labelling). The main area has a light background. At the top right is a red "Delete recording" button. Below it is a section titled "Cortrium Test" with details: Male, 1960-08-28 (63), # 28081960, Other. To the right is an "Edit" button. The next section is "Uploaded By" with details: Cortrium Test, Cortrium Internal > Cortrium, 2024-01-30 12:31. The third section is "Recording Summary" with details: 1 day, 11 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 256 Hz, C3100175. It includes "View recording" and "Download recording in .EDF format" buttons. The final section is "Holter Reports" with a "PDF" button circled in red. It shows report status: Ordered: 2024-02-16 07:36, Delivered: 2024-02-16 13:00, Features ordered: HRV (checked), AV-block (unchecked), Fast Track (unchecked). Buttons include "Edit report" and "PDF".

6.2 Visionneuse d'enregistrement

Pour visualiser l'ensemble de l'enregistrement après le téléchargement, cliquez sur les enregistrements et sélectionnez le patient concerné (voir la première capture d'écran dans la section 6.1). Vous pouvez maintenant utiliser la visionneuse d'enregistrement en appuyant sur le bouton « Afficher ».

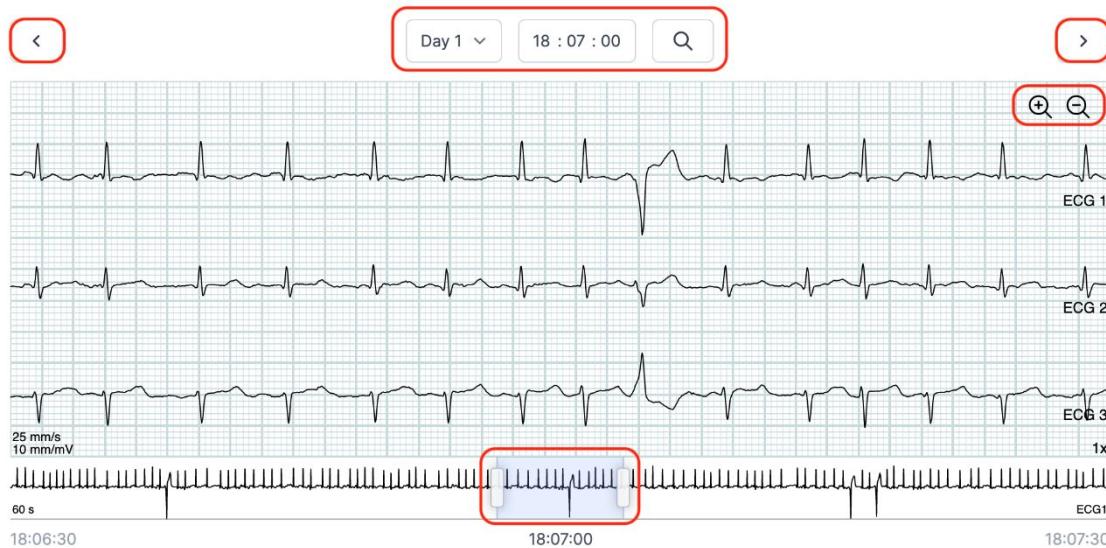


La visionneuse d'enregistrement s'ouvre.

- La visionneuse charge 1 minute de données et affiche 7 secondes d'ECG à la fois.
- Grâce aux fonctions interactives mises en évidence, vous pouvez choisir le jour, l'heure, la minute et la seconde que vous souhaitez voir apparaître dans l'enregistrement. Sélectionnez l'heure et cliquez sur l'icône de recherche pour confirmer le réglage.
- En maintenant et en faisant glisser la barre bleu clair au bas de la visionneuse, vous pouvez visualiser les 60 secondes autour du point de temps choisi.
- En cliquant sur les flèches de navigation ou en faisant glisser la vue vers le bord, vous pouvez avancer ou reculer dans l'enregistrement.
- Si l'amplitude du signal est faible, vous pouvez l'augmenter en utilisant la fonction de zoom.

Recording viewer

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



Pour fermer la visionneuse d'enregistrement, cliquez sur le « x » dans le coin supérieur droit.

6.3 Éditeur de synthèse

Après avoir reçu votre rapport, vous avez la possibilité d'édition le résumé pour y inclure des termes ou des informations spécifiques.

Pour ce faire, cliquez sur les enregistrements et sélectionnez le patient dont vous souhaitez modifier le résumé du rapport.

Vous pouvez maintenant utiliser l'éditeur de résumé en appuyant sur le bouton « Éditer le rapport » dans la dernière ligne sous le rapport Holter.

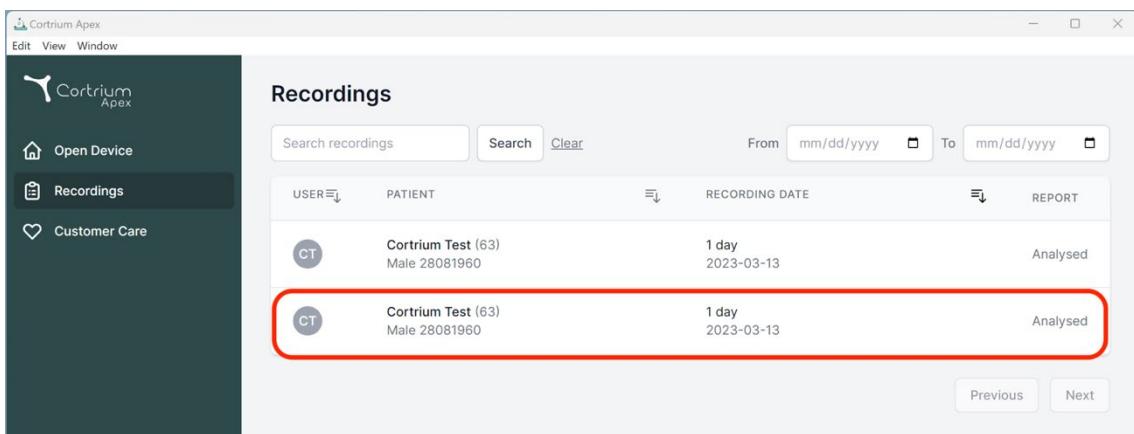
7. Modifier les coordonnées du patient et consulter les détails des enregistrements

Après avoir sélectionné l'élément de menu « Enregistrements », vous pouvez cliquer sur un enregistrement pour ouvrir un résumé avec les détails correspondants.

Le résumé des enregistrements contient des détails tels que :

- Durée de l'enregistrement
- Date et heure de début

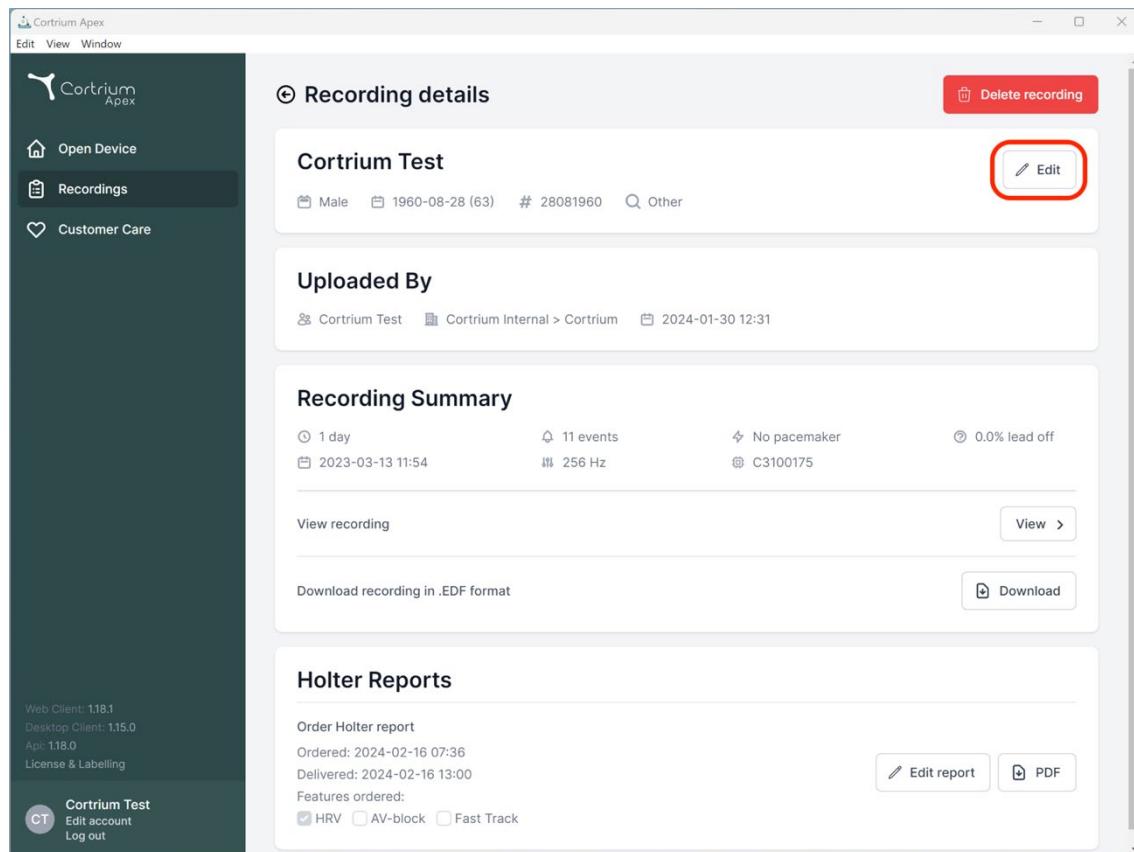
- Dérivation non détectée, c'est-à-dire les périodes pendant lesquelles les électrodes n'ont pas été en contact avec le corps
- Événements, lorsque le patient a appuyé sur le bouton pour indiquer des symptômes ou un événement
- Fréquence d'échantillonnage du signal ECG
- Informations sur le stimulateur cardiaque si elles ont été notées lors de la préparation de l'appareil pour un nouveau patient



The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex software. The left sidebar has 'Recordings' selected. The main area displays a table of recordings with columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. Two entries are shown:

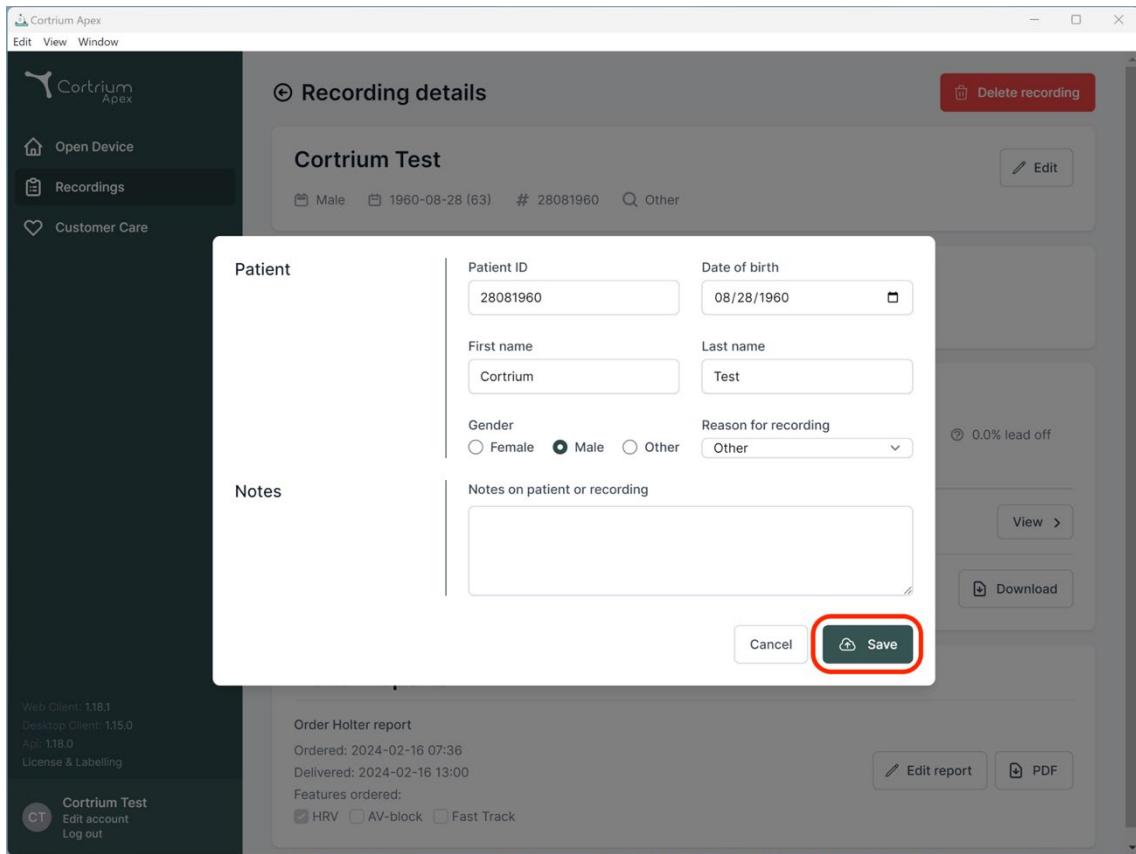
| USER | PATIENT | RECORDING DATE | REPORT |
|------|-------------------------------------|---------------------|----------|
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |

Les informations sur le patient peuvent être modifiées en cliquant sur le bouton « Modifier ».



The screenshot shows the 'Recording details' page for 'Cortrium Test'. The left sidebar has 'Recordings' selected. The main area includes sections for 'Recording details', 'Uploaded By', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'. In the 'Recording details' section, there is an 'Edit' button which is highlighted with a red circle.

Les ajustements peuvent être sauvegardés en cliquant sur le bouton « Sauvegarder ».

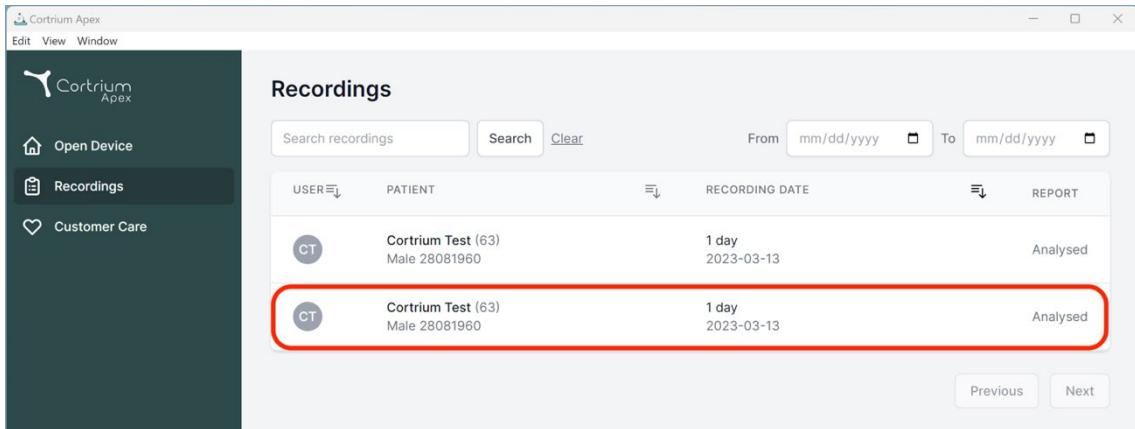


The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The main window title is "Recording details" with a subtitle "Cortrium Test". The left sidebar has "Recordings" selected. The main content area is divided into "Patient" and "Notes" sections. The "Patient" section contains fields for Patient ID (28081960), Date of birth (08/28/1960), First name (Cortrium), Last name (Test), Gender (Male selected), and Reason for recording (Other). The "Notes" section has a large text area for "Notes on patient or recording". At the bottom right of the main form are "Cancel" and "Save" buttons, with "Save" being highlighted by a red circle. Below the main form, there's a smaller panel for "Order Holter report" with details like Ordered: 2024-02-16 07:36, Delivered: 2024-02-16 13:00, and Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track. The bottom left of the screen shows the user's account information: Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.18.0, License & Labelling, and a "Cortium Test" section with "Edit account" and "Log out".

8. Supprimer l'enregistrement

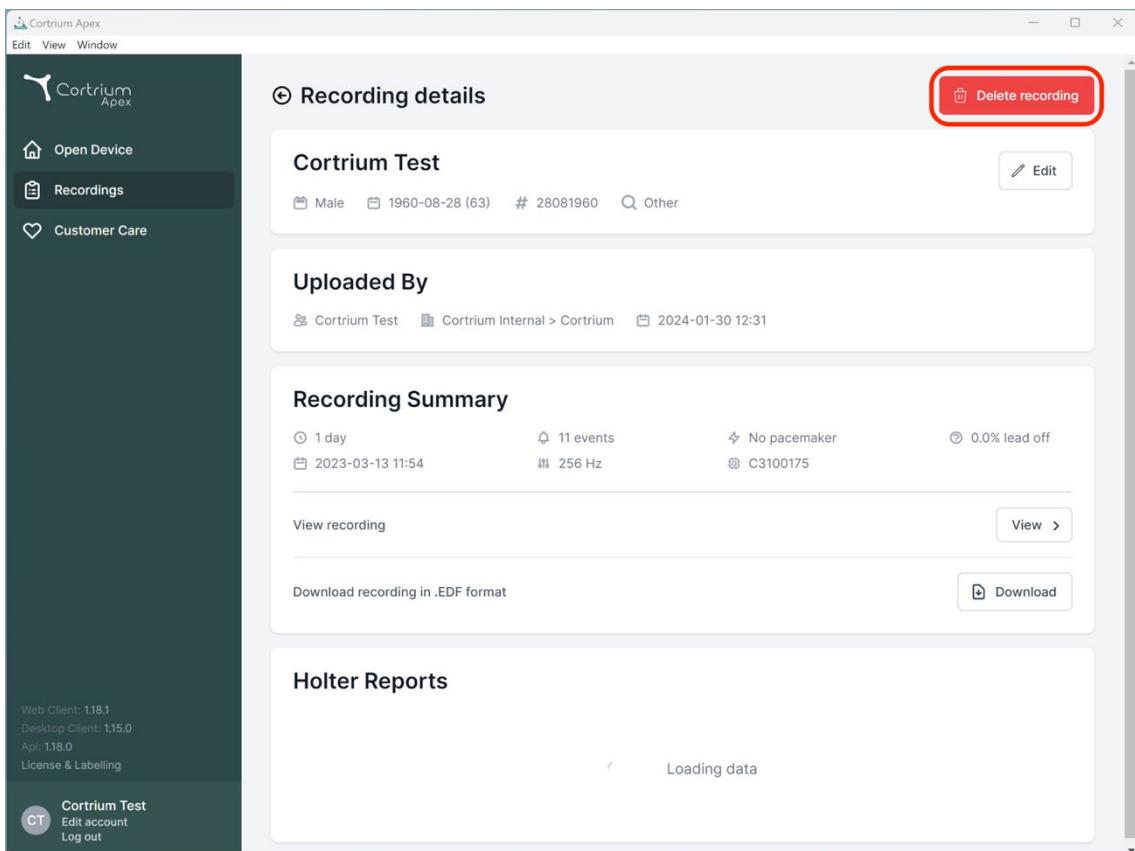
Pour supprimer un enregistrement, ouvrez la section « Enregistrements » et cliquez sur l'enregistrement que vous souhaitez supprimer.

Cliquez ensuite sur « Supprimer l'enregistrement » dans le coin supérieur droit. Après avoir saisi le nom du patient, la suppression doit être confirmée en appuyant sur « Supprimer ».



The screenshot shows the 'Recordings' list in the Cortrium Apex software. The list includes columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. Two recordings are listed:

- Cortrium Test (63) Male 28081960 1 day 2023-03-13 Analysed
- Cortrium Test (63) Male 28081960 1 day 2023-03-13 Analysed



The screenshot shows the 'Recording details' page for a recording named 'Cortrium Test'. The page includes sections for 'Recording details', 'Uploaded By', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'. In the top right corner of the 'Recording details' section, there is a red box around the 'Delete recording' button.

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 2023-03-13 11:54
- 11 events 256 Hz
- No pacemaker C3100175
- 0.0% lead off

Holter Reports

Loading data

Screenshot of the Cortrium Apex software interface showing a recording deletion confirmation dialog.

The main window displays "Recording details" for "Cortrium Test". The recording was uploaded by "Cortrium Test" on "2024-01-30 12:31". A "Delete recording" button is visible in the top right.

A modal dialog titled "Confirm delete" asks for confirmation: "To confirm delete, please write 'Cortrium Test' in the input field." The input field contains "Cortrium Test".

Buttons in the dialog include "Cancel" and "Delete", with "Delete" being highlighted with a red border.

Below the dialog, there are buttons for "Download recording in .EDF format" and "View >".

The sidebar on the left includes sections for "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". It also shows system information: "Web Client: 1.18.1", "Desktop Client: 1.15.0", "API: 1.18.0", and "License & Labelling". The user profile "Cortrium Test" is shown with options to "Edit account" and "Log out".

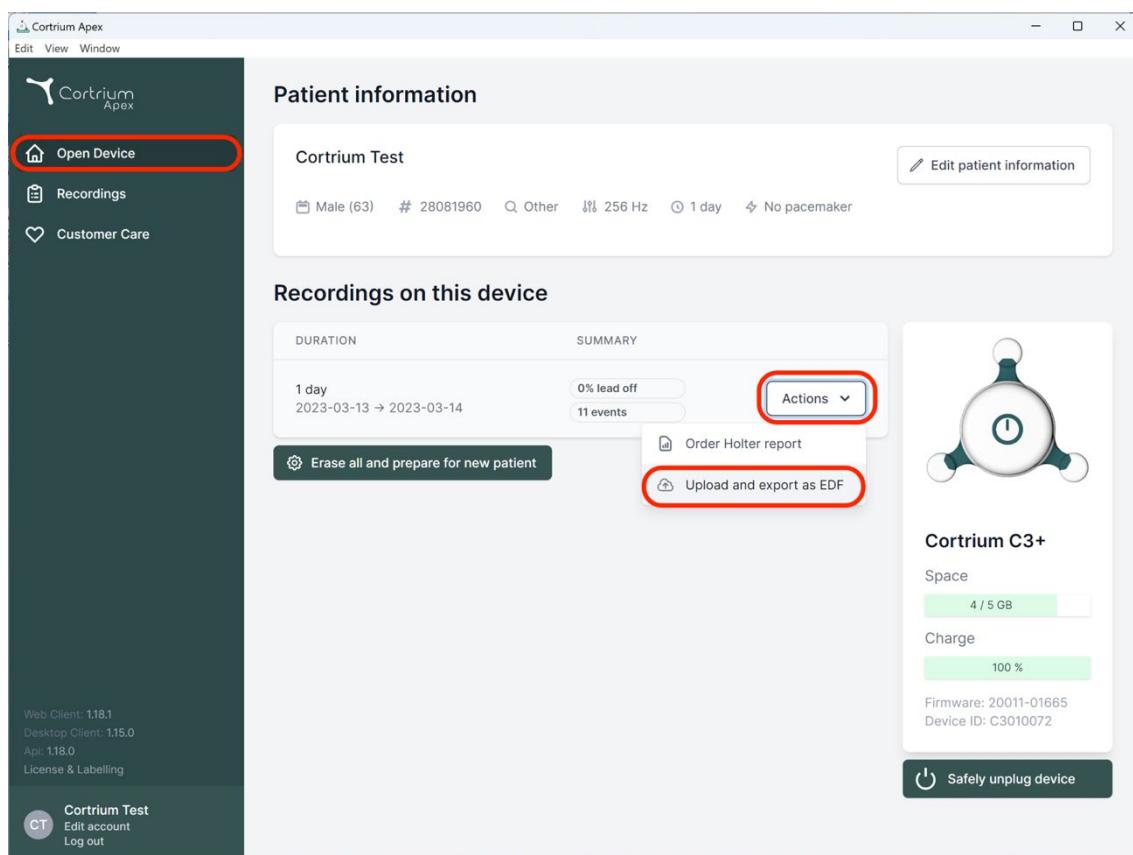
9. Télécharger le fichier EDF

Le fichier EDF peut être téléchargé avant ou après la commande du rapport Holter. Les deux cas différents sont décrits dans les sections suivantes.

9.1 Comment télécharger le fichier EDF avant de commander le rapport Holter ?

Procédez comme suit pour convertir un enregistrement au format EDF :

- Connectez le moniteur Holter C3w/C3+ à l'ordinateur et appuyez sur le bouton « Ouvrir l'appareil » dans le menu de gauche.
- Cliquez sur le bouton « Actions » et sélectionnez « Télécharger et exporter au format EDF ».



- L'enregistrement est transféré à Apex.
- Lorsque le transfert est terminé, le bouton « Actions » devient « Afficher ».

Cortrium Apex

Patient information

Cortrium Test

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 |

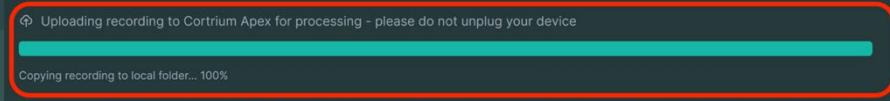
Erase all and prepare for new patient

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%



Cortrium Apex

Patient information

Cortrium Test

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 |

Erase all and prepare for new patient

Cortrium C3+

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

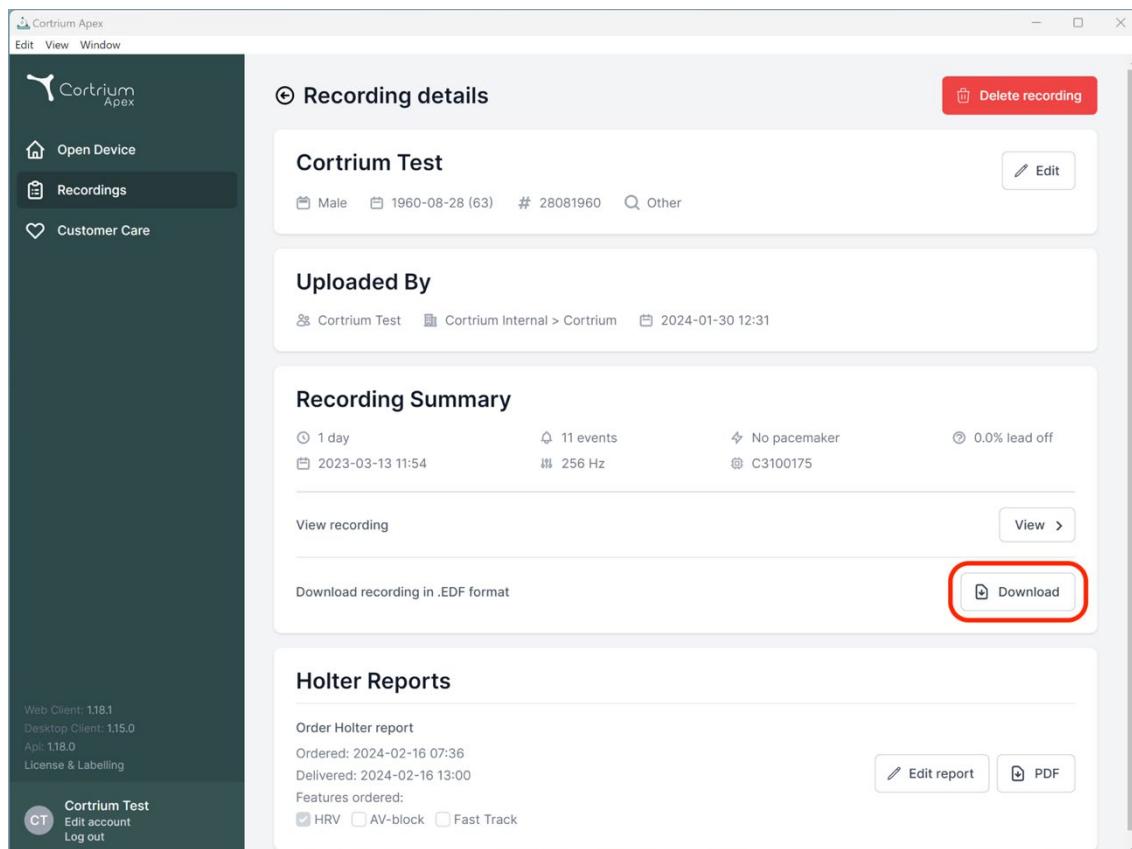
View >

Safely unplug device



- Cliquez sur le bouton « Afficher » pour voir l'aperçu de l'enregistrement.

- La sous-rubrique « Télécharger le rapport au format EDF » affiche les informations suivantes :
 - La progression de la conversion de l'enregistrement s'affiche
 - Lorsque le fichier EDF est prêt, cliquez sur le bouton « Télécharger » pour l'enregistrer sur votre ordinateur



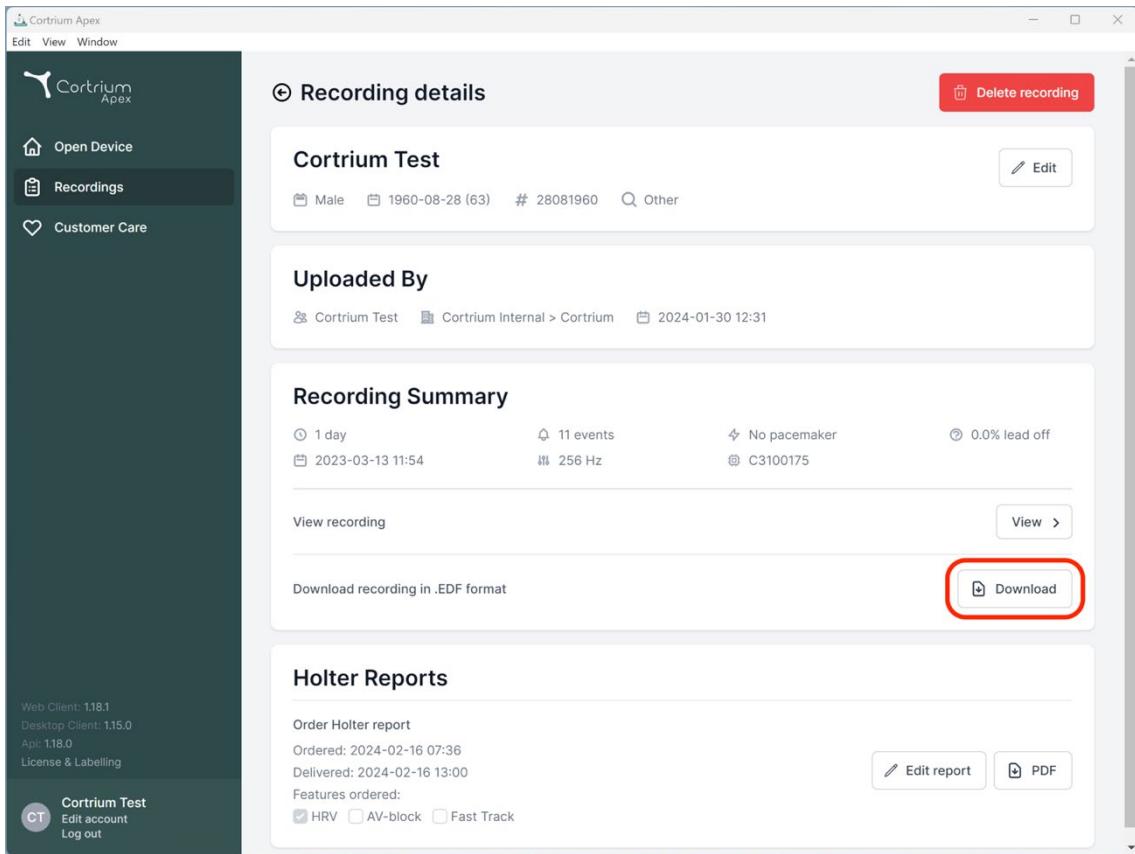
9.2 Comment télécharger le fichier EDF après avoir commandé un rapport ?

Si vous venez de commander un rapport d'enregistrement et que vous souhaitez maintenant télécharger l'enregistrement au format EDF, procédez comme suit :

- Lorsque l'appareil est connecté, cliquez sur l'élément de menu « Ouvrir l'appareil », puis sur le bouton « Afficher » à côté de l'enregistrement.
- Dans l'écran « Détails de l'enregistrement », cliquez sur « Télécharger » pour télécharger le fichier EDF.

Si vous souhaitez télécharger un enregistrement précédent au format EDF :

- cliquez sur l'élément de menu « Enregistrements »
- cliquez sur l'enregistrement que vous souhaitez télécharger au format EDF
- puis cliquez sur « Télécharger » comme illustré ci-dessous



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium logo, navigation links (Open Device, Recordings, Customer Care), and user information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.18.0, License & Labelling). The main area displays recording details for 'Cortrium Test' (Male, 1960-08-28 (63), # 28081960, Other). It includes sections for 'Uploaded By' (Cortrium Test, Cortrium Internal > Cortrium, 2024-01-30 12:31), 'Recording Summary' (1 day, 11 events, 256 Hz, No pacemaker, C3100175), and 'Holter Reports' (Order Holter report, Delivered: 2024-02-16 07:36, Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track). A red box highlights the 'Download' button in the Recording Summary section.

10. Déconnexion de Cortrium Apex

Il est important de ne pas oublier de se déconnecter de l'application en cliquant sur le bouton « Déconnexion » dans le coin inférieur gauche.

Cortrium Apex se déconnectera automatiquement de votre compte utilisateur après une période d'inactivité prolongée.

Si votre institution a plusieurs utilisateurs avec des comptes séparés pour Cortrium Apex, mais que les utilisateurs travaillent à partir du même ordinateur, veillez à vous déconnecter de Cortrium Apex lorsque vous avez terminé vos tâches.

11. Mises à jour du logiciel

Lorsqu'elle est lancée, l'application recherche automatiquement les mises à jour disponibles et les installe immédiatement.

12. Configuration minimale requise

La configuration minimale requise pour le fonctionnement de Cortrium Apex est la suivante :

- Windows 10 ou MacOS 11 Big Sur (Intel).
- Résolution d'écran 1280 x 960 px.
- 4 Go de RAM.
- 5 Go d'espace libre sur le disque dur.
- Connexion Internet.

Cortrium Apex nécessite une connexion Internet. La vitesse de téléchargement de la connexion détermine le temps nécessaire pour télécharger un enregistrement lorsque vous commandez un rapport ou convertissez l'enregistrement dans un autre format. La vitesse de téléchargement détermine le temps nécessaire pour télécharger un enregistrement converti.

Avec une connexion internet de 10 Mbps, le téléchargement et la consultation d'un rapport ne prennent généralement que quelques secondes.

13. Dépannage

13.1 « L'appareil semble être configuré pour un patient... »

Si vous voyez l'avertissement : « *Attention. L'appareil semble être configuré pour un patient, mais nous ne pouvons pas localiser les données du patient dans le système. Veuillez configurer le patient pour les enregistrements.* ».

Il suffit de cliquer sur le bouton « Ajouter les informations patient » pour configurer l'appareil en vue de son utilisation avec Cortrium Apex. Cette opération ne supprime pas les enregistrements sur l'appareil.

13.2 Le résumé de l'enregistrement indique « Dérivation non détectée n/a » ou « Évènements n/a »

Si le résumé de l'enregistrement indique « Dérivation non détectée n/a » ou « Évènements n/a », c'est parce que la version du firmware de l'unité C3w/C3⁺ connectée ne prend pas en charge la dérivation non détectée immédiate ou le résumé d'événement. Cependant, l'enregistrement est toujours valable.

13.3 La connexion Internet a été interrompue.

Si le message « Cortrium Apex a des difficultés à accéder à Internet » s'affiche, il se peut que votre connexion internet ait été interrompue ou perdue. Veuillez contacter le service informatique de votre établissement ou votre fournisseur d'accès à Internet pour obtenir de l'aide afin de rétablir votre connexion Internet.

- Cortrium Apex essaie automatiquement de se connecter à nouveau à Internet. Un message indique la date de la prochaine tentative de connexion
- En l'absence de connexion Internet au moment du démarrage de Cortrium Apex, un message s'affiche indiquant que vous semblez être hors ligne
- Si vous étiez en train de transférer un enregistrement lorsque la connexion Internet a été interrompue, il se peut que vous deviez recommencer le transfert lorsque la connexion sera rétablie

13.4 Apex est nouvellement installé mais ne s'ouvre pas

Ce problème peut être dû à un pare-feu qui bloque l'application Cortrium Apex. Si Apex ne démarre pas en raison d'un pare-feu, assurez-vous que les liens URL de la section 16 « Déclaration d'infrastructure » sont débloqués ou inscrits sur la liste blanche du pare-feu. Veuillez contacter le service informatique de votre établissement pour obtenir de l'aide.

14. Informations sur la sécurité

Gestion des utilisateurs

- Chaque utilisateur de Cortrium Apex doit utiliser son propre compte.
Vous pouvez créer et supprimer autant de comptes d'utilisateurs que vous le souhaitez à l'adresse suivante <https://apex.cortrium.com>
Il est important que vous puissiez déterminer et réglementer qui a accès aux données sensibles de vos patients.

Mots de passe

- Veillez à utiliser un mot de passe sûr
- Ne partagez pas votre identifiant et/ou votre mot de passe avec d'autres personnes
- Évitez d'utiliser le même mot de passe pour plusieurs comptes
La réutilisation du même mot de passe peut permettre à une personne non autorisée d'accéder à

tous vos systèmes et ordinateurs.

- N'oubliez pas de vous déconnecter de Cortrium Apex
Si vous restez connecté, les actions des autres utilisateurs dans le système vous seront attribuées

Cryptage et protection supplémentaire

Voici nos recommandations avant d'installer Cortrium Apex sur un ordinateur :

- Activer le cryptage des disques
En cas de perte ou de vol de l'ordinateur, les données sensibles qu'il contient ne seront pas lisibles
- Activer les mises à jour automatiques du système
Cela permet à l'ordinateur de rester à jour avec les mises à jour de sécurité
- Activer le logiciel de sécurité intégré (par exemple Windows Security) s'il est disponible
- Le pare-feu, la protection anti-malware, anti-phishing et anti-virus sont intégrés dans Windows. Nous vous recommandons vivement de l'activer.

15. Étiquettes et symboles

Voici une représentation des étiquettes et des symboles présents dans Cortrium Apex :



Exemple d'étiquette

| Symbole | Nom | Exigence / note |
|---------|---------------------|-----------------|
| | Date de fabrication | ISO 15223-1 |
| | Lieu de fabrication | ISO 7000 - 3082 |

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | Se référer au manuel d'instructions | ISO 7000 - 1641 |
|  | Panneau d'avertissement | ISO 7000 - 0434A |
|  | Dispositif homologué CE avec numéro d'identification de l'organisme notifiant | MDR (EU/745/2017) |
|  | Dispositif médical | ISO 15223-1:2021 |

16. Déclaration sur les infrastructures

Cortrium ApS déclare que son produit, Cortrium Apex, est déployé dans le service de cloud computing Microsoft Azure. Certaines URL dépendent de l'endroit où le produit est utilisé. Le tableau ci-dessous contient les adresses utilisées par le système :

| URL | Description |
|--|--|
| api.apex.cortrium.com | API Cortrium Apex. |
| viewer.apex.cortrium.com | API de visualisation de l'enregistrement Cortrium. |
| apex.cortrium.com | Interface administrateur Cortrium Apex. |
| client.apex.cortrium.com | Client Web Cortrium Apex. |
| login.cortrium.com | Point final de connexion Auth0. |
| assets.apex.cortrium.com | Les téléchargements d'actifs, tels que Desktop Client. |
| support.cortrium.com | Site Web de support. |
| cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net | Stockage des enregistrements (Royaume-Uni, sud). |
| cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net | Stockage des enregistrements (Centre de la France). |
| cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net | Stockage de blocs d'enregistrements (Allemagne, centre-ouest). |
| cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net | Stockage des enregistrements (Australie, est). |
| rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com | Utilisé par Microsoft Azure Application Insights (télémétrie). |

Le port 443 (HTTPS) doit être ouvert pour toutes les URL ci-dessus. Les 7 premières règles de cette liste peuvent être simplifiées en mettant sur liste blanche l'ensemble du domaine Cortrium (*.cortrium.com). Cela réduit également le risque de devoir procéder à des ajustements ultérieurs en cas de modification de cette liste.

Annexe I

i. Intégrations disponibles

Les intégrations suivantes sont spécifiques à certains pays et ne sont donc pas disponibles pour tous les clients :

- **Fichier patient GDT**

Permet à Apex de configurer un patient en utilisant un fichier patient au format GDT.

- **Rapport encapsulé DICOM**

Permet à Apex de télécharger un rapport encapsulé dans des informations patient au format DICOM.

- **Recherche de patients en réanimation cardio-pulmonaire**

Permet à Apex de configurer un patient en effectuant une recherche avec un numéro CPR danois.

- **Orientation des patients**

Le processus d'orientation des patients permet aux professionnels de la santé de joindre et de gérer les documents de référence lors d'une demande d'enregistrement. Cela permet de s'assurer que les informations pertinentes sur les patients sont disponibles à des fins d'examen ou de facturation au cours du processus d'analyse et d'établissement de rapports.

- **Flux d'approbation des rapports**

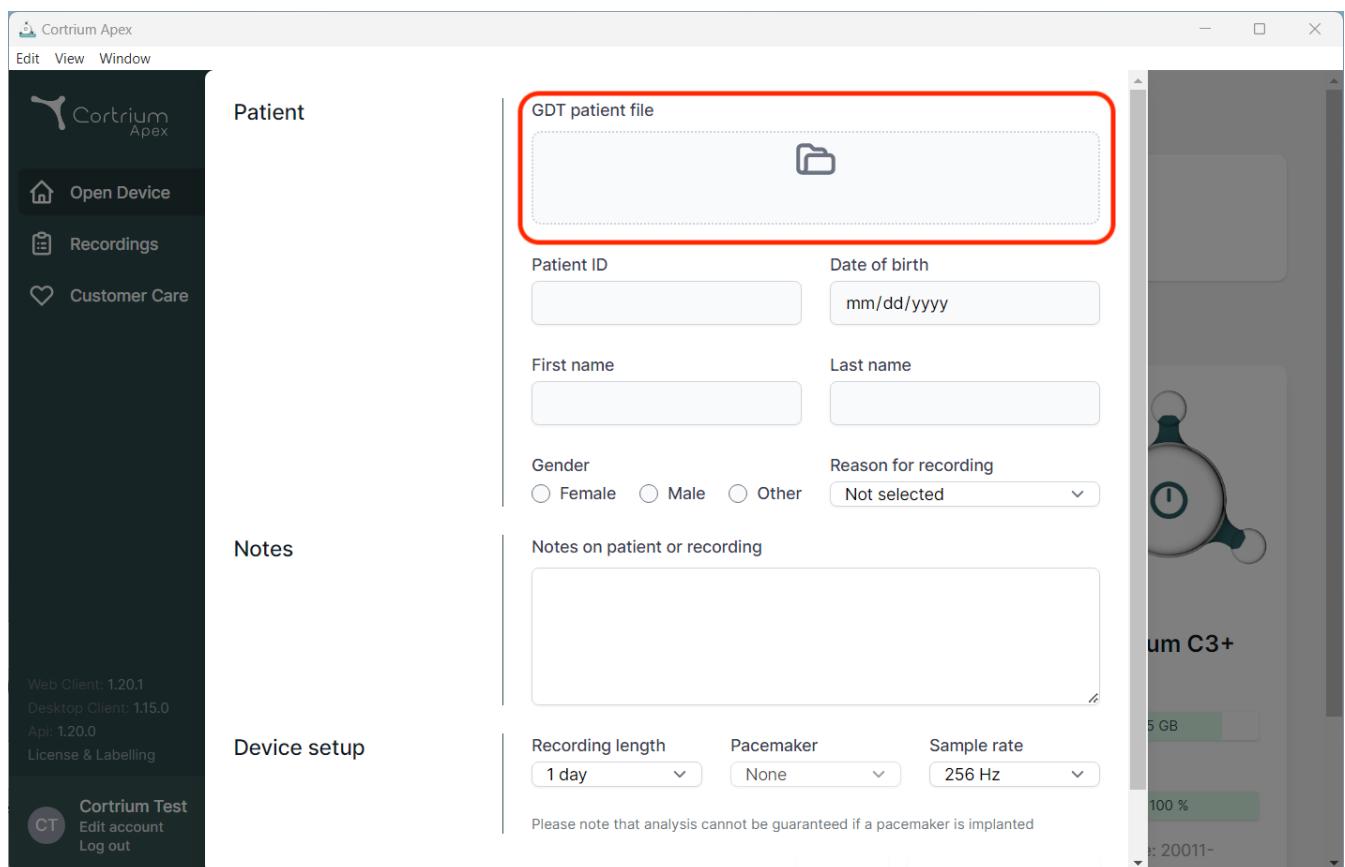
Le flux d'approbation des rapports garantit qu'ils font l'objet d'un examen structuré par un tiers approuveur avant d'être transmis au demandeur.

- **Recherche de patients et envoi de rapports Nereida**

Cette intégration permet la recherche de patients et l'extraction automatique de rapports à partir du système tripartite Nereida Patient.

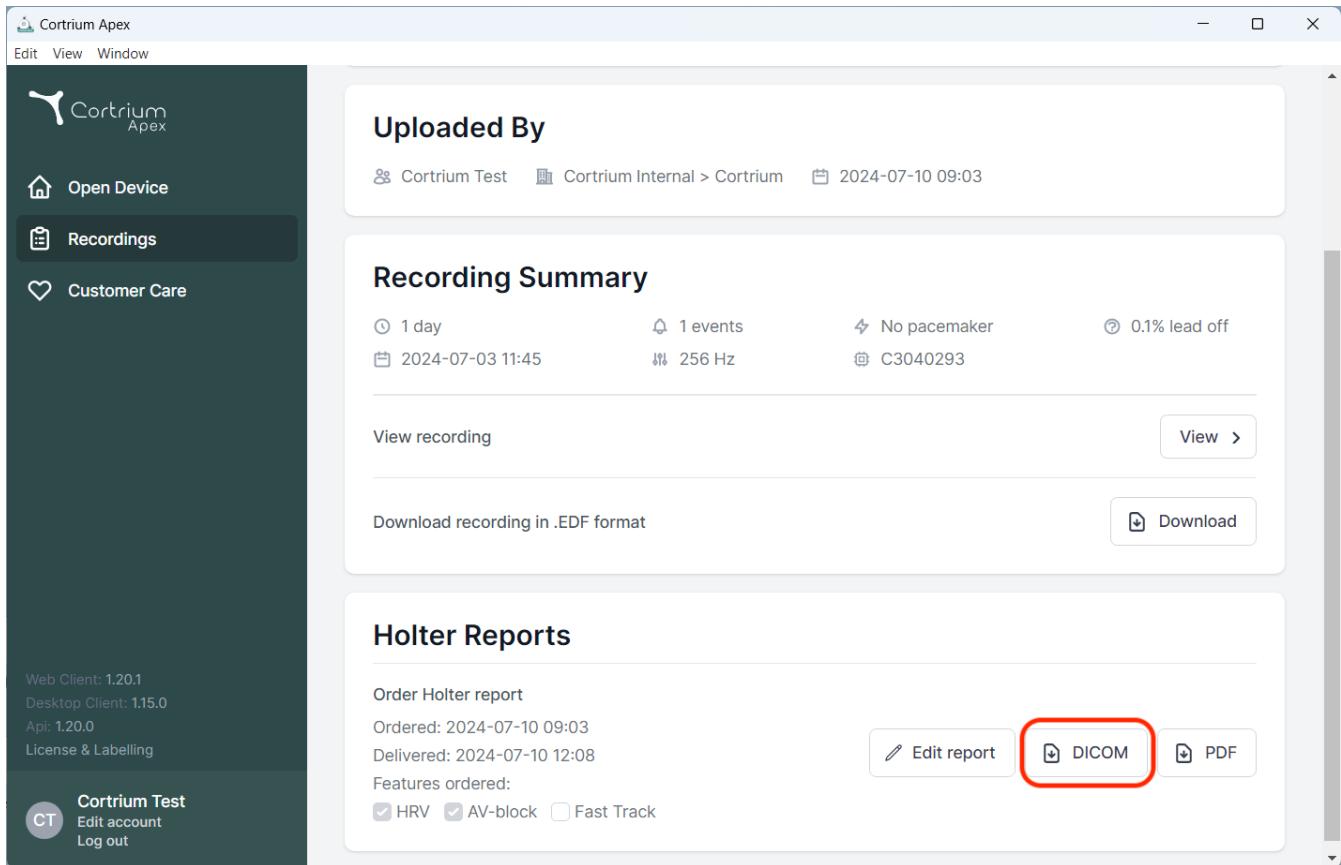
ii. Fichier patient GDT

- Cliquez pour sélectionner ou faire glisser le fichier patient GDT sur le champ de saisie GDT dans Apex.
- Une fois le fichier chargé, les informations relatives au patient sont complétées.
- Les informations chargées ne peuvent pas être modifiées.



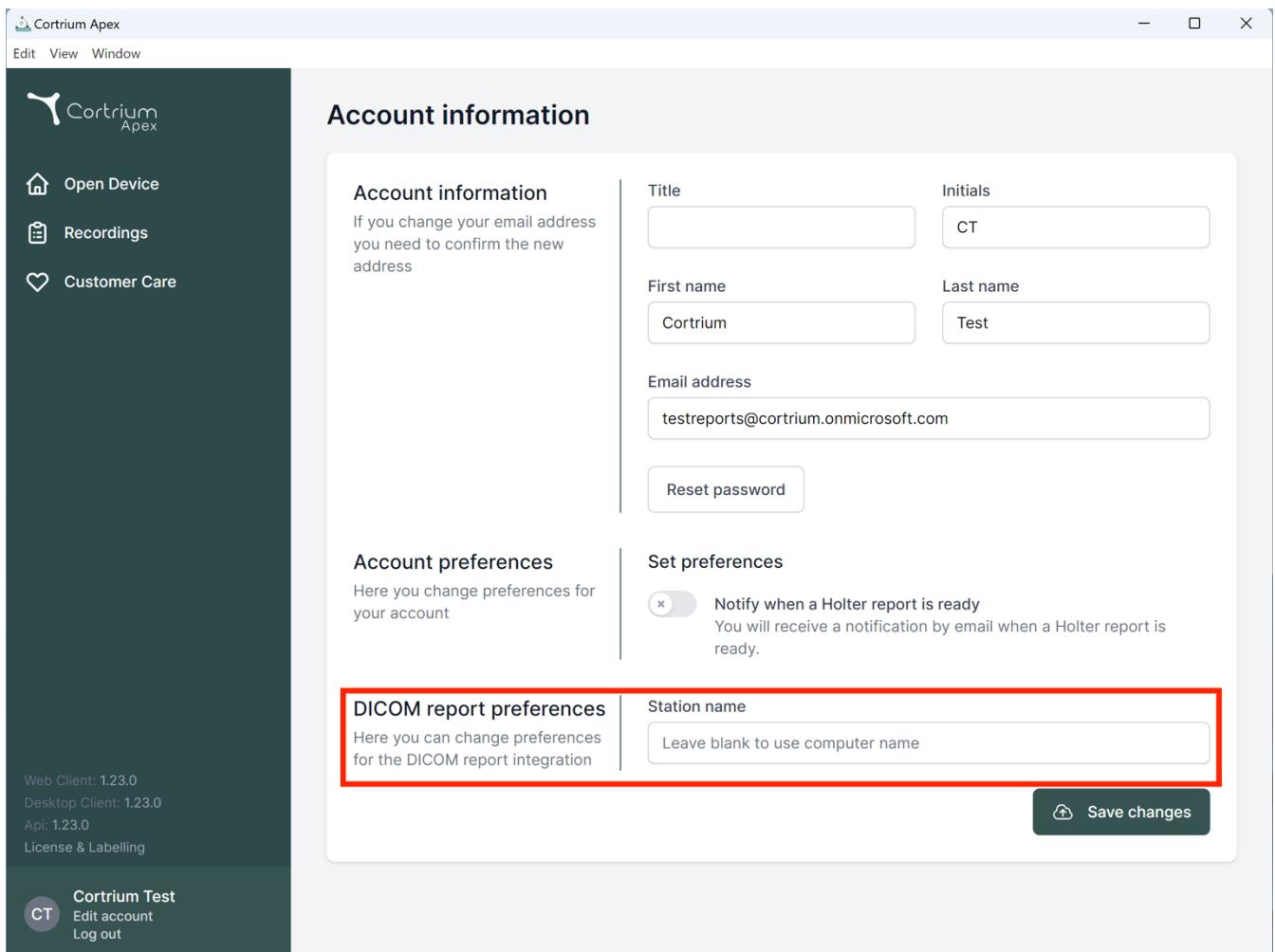
iii. Rapport encapsulé DICOM

- Pour télécharger le rapport encapsulé DICOM, cliquez sur le bouton de téléchargement dans la section du rapport holter sous le patient sélectionné.
- Une fois que le bouton est cliqué, le fichier est téléchargé et son extension est .DCM



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. On the left, there's a sidebar with options like Open Device, Recordings (which is selected), and Customer Care. The main area has a header "Uploaded By" with details: Cortrium Test, Cortrium Internal > Cortrium, 2024-07-10 09:03. Below this is a "Recording Summary" section with details: 1 day, 1 events, No pacemaker, 0.1% lead off, recorded on 2024-07-03 11:45 at 256 Hz, ID C3040293. There are "View recording" and "Download recording in .EDF format" buttons. The "Holter Reports" section includes "Order Holter report" and "Edit report" buttons. The "Features ordered:" section shows checked boxes for HRV, AV-block, and Fast Track. A "DICOM" button is highlighted with a red box. At the bottom left of the sidebar, there's user information: Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.20.0, License & Labelling, and a "Cortrium Test" account summary with "Edit account" and "Log out".

- Le nom de la station est par défaut le nom de la machine ou de l'ordinateur. Ce paramètre peut être personnalisé dans le profil de l'utilisateur individuel sous Modifier le compte.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The window title is "Cortrium Apex". The left sidebar has icons for "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". The bottom left shows system details: "Web Client: 1.23.0", "Desktop Client: 1.23.0", "Api: 1.23.0", and "License & Labelling". The bottom right shows a user profile with initials "CT" and the name "Cortrium Test".

Account information

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

| | |
|---|-----------|
| Title | Initials |
| <input type="text"/> | CT |
| First name | Last name |
| Cortrium | Test |
| Email address | |
| <input type="text" value="testreports@cortrium.onmicrosoft.com"/> | |
| <input type="button" value="Reset password"/> | |

Account preferences
Here you change preferences for your account

Set preferences

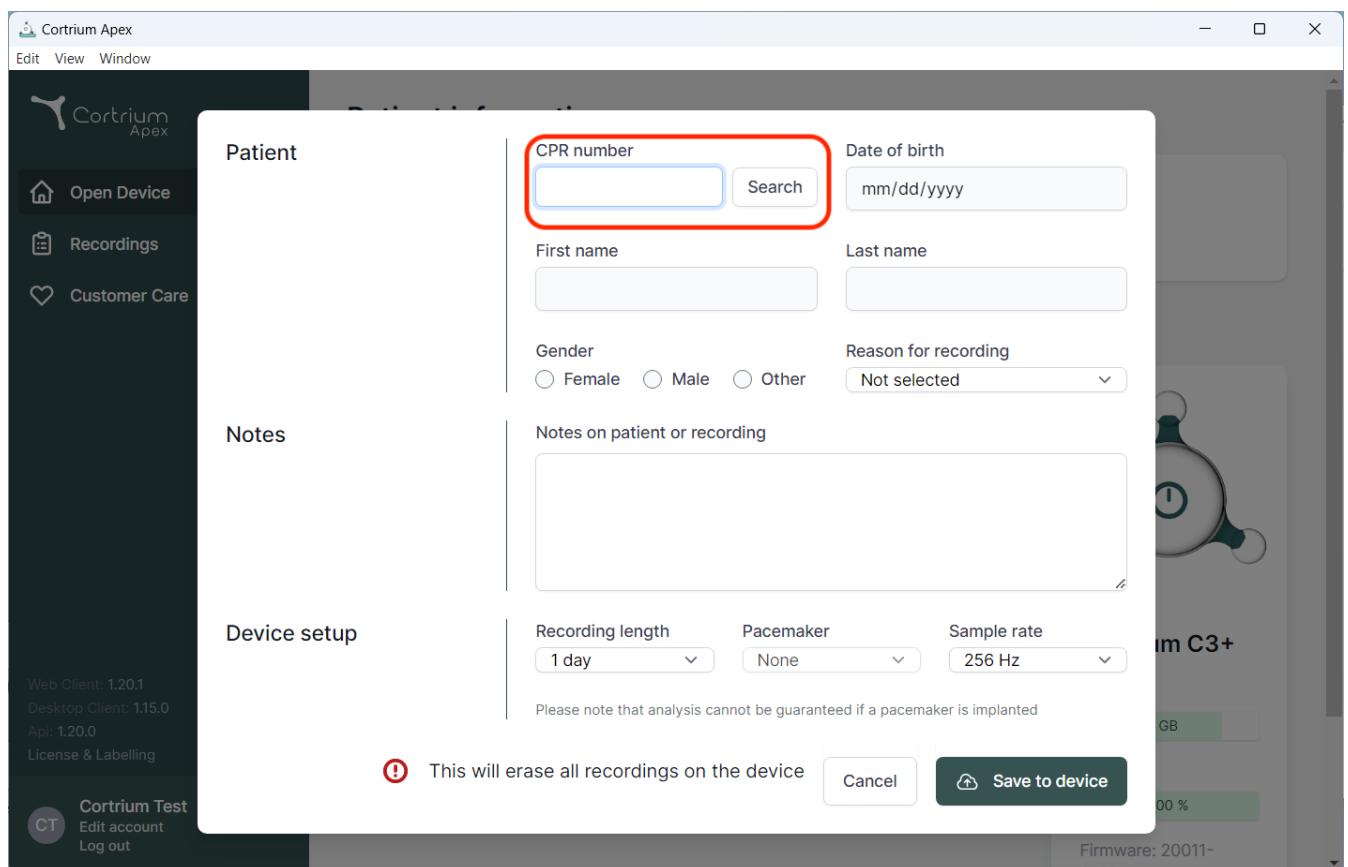
Notify when a Holter report is ready
You will receive a notification by email when a Holter report is ready.

DICOM report preferences
Here you can change preferences for the DICOM report integration

| |
|---|
| Station name |
| <input type="text" value="Leave blank to use computer name"/> |

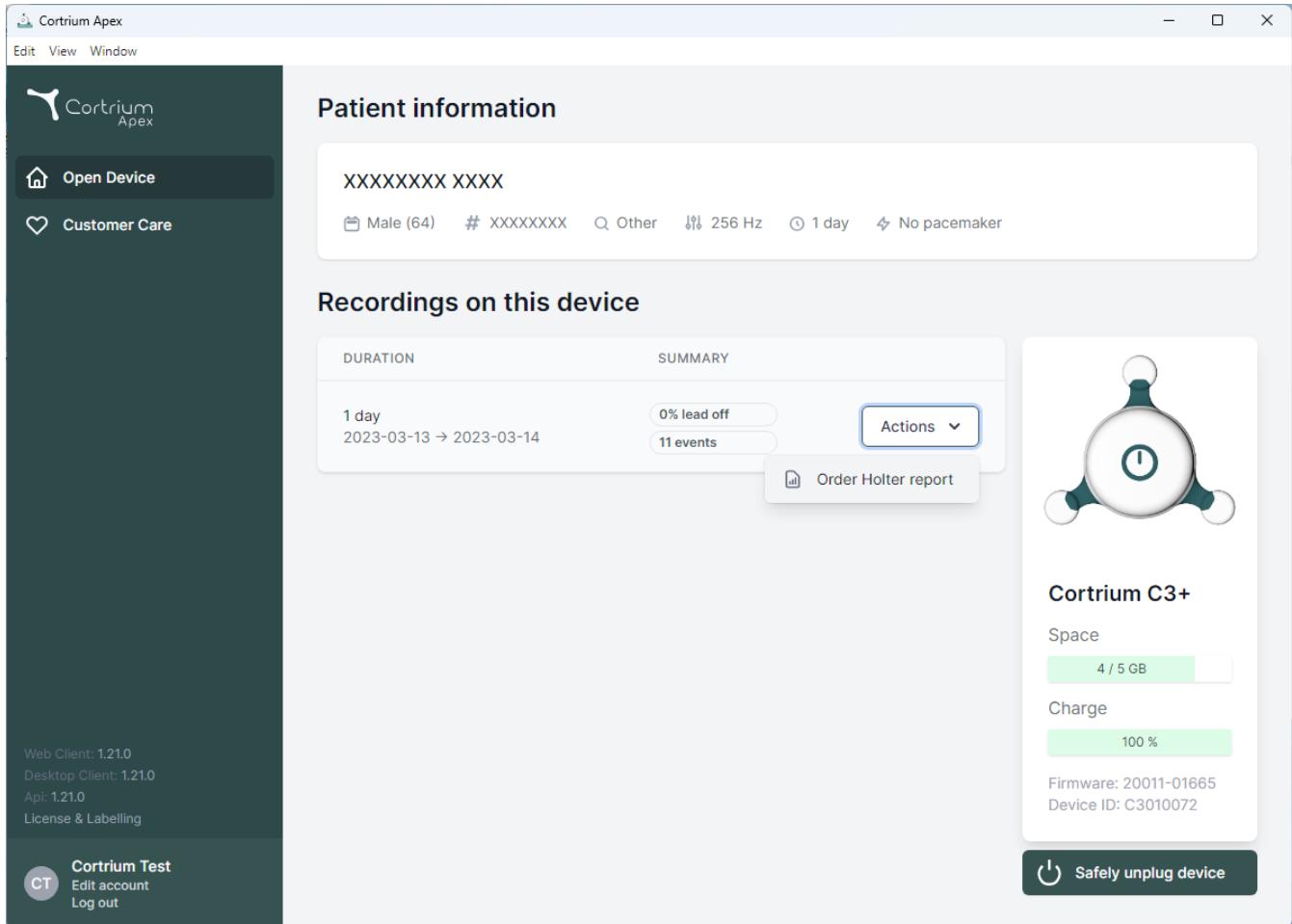
iv. Recherche de patients en réanimation cardio-pulmonaire

- Saisissez le CPR danois du patient dans le champ et appuyez sur Rechercher.
- Les informations sur le patient sont extraites du registre du CPR.
- Les informations récupérées sont saisies dans les champs d'information du patient.
- Les informations chargées ne peuvent pas être modifiées.



v. Rôle de téléchargement uniquement

- Une fois activé pour un utilisateur, celui-ci peut uniquement télécharger et commander des rapports sans accéder aux informations ou rapports des patients.



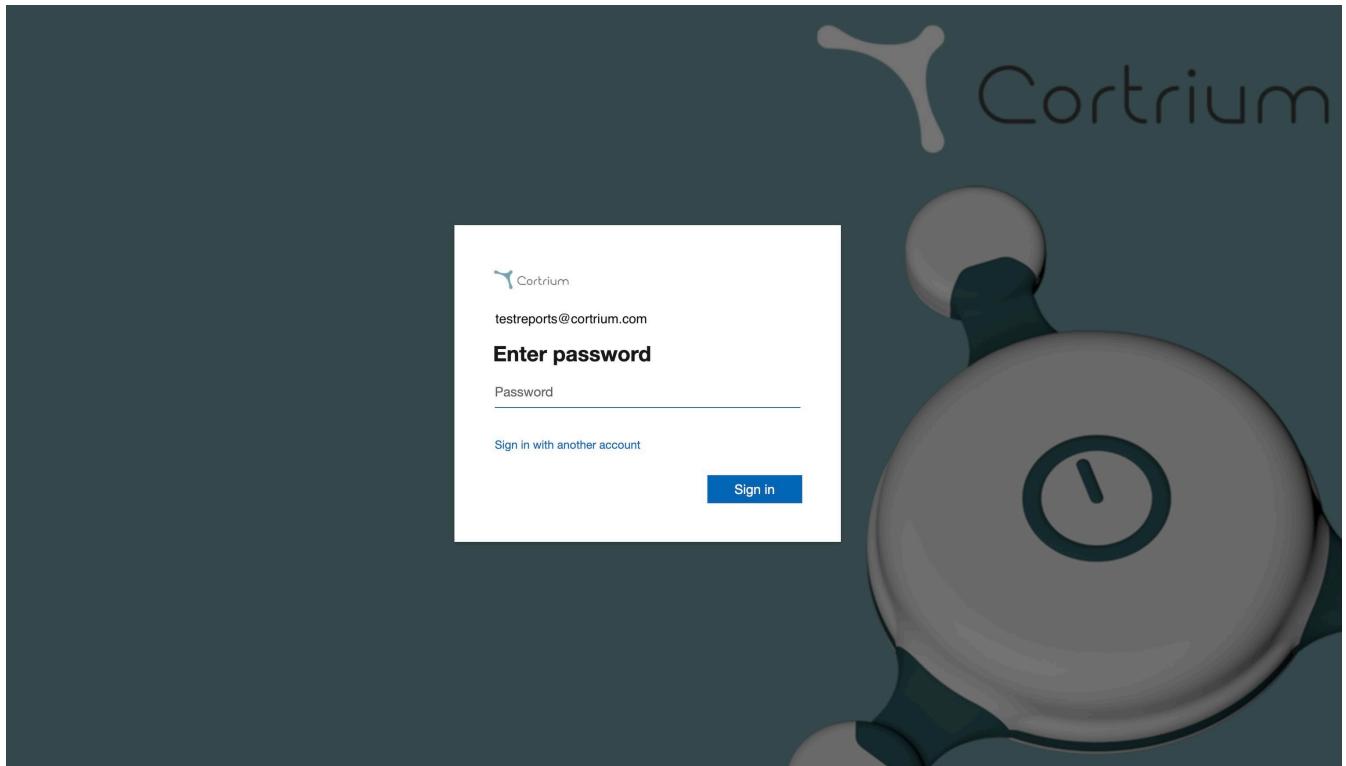
The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium logo, 'Open Device' (highlighted in blue), 'Customer Care', and links for 'Web Client: 1.21.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.21.0', 'License & Labelling', 'Cortrium Test' (with 'Edit account' and 'Log out' options), and a user icon labeled 'CT'.

The main content area displays 'Patient information' for a device with the identifier 'XXXXXXXX XXXX'. Below this, it shows 'Recordings on this device' for a duration of '1 day' from '2023-03-13 → 2023-03-14'. The recording summary indicates '0% lead off' and '11 events'. A button labeled 'Actions' with a dropdown arrow is visible. A link to 'Order Holter report' is also present.

To the right, there is a circular icon representing the device, labeled 'Cortrium C3+'. It provides status information: 'Space' (4 / 5 GB), 'Charge' (100 %), and 'Firmware: 20011-01665' along with 'Device ID: C3010072'. A green button at the bottom right says '🔌 Safely unplug device'.

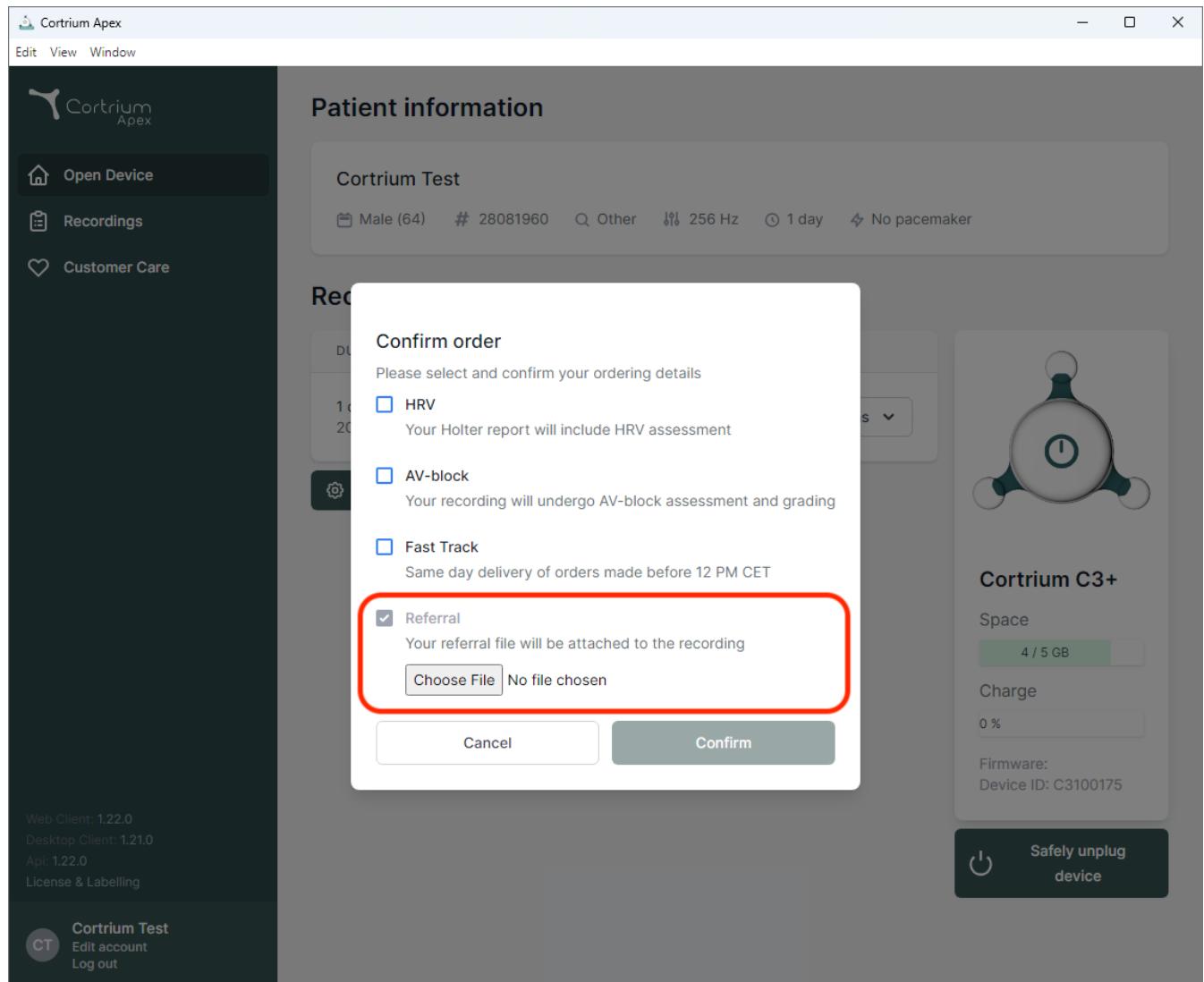
vi. Intégration avec Active Directory

- Une fois cette option activée pour une organisation, l'écran de connexion affichera un écran de connexion personnalisé pour la connexion unique (SSO) de cette organisation. Voici l'écran de connexion de Cortrium. L'apparence réelle de l'invite de connexion peut varier.



vii. Orientation des patients

- Si l'intégration des références est activée, l'option de téléchargement d'un fichier PDF de référence s'affiche.
- Cliquez sur Sélectionner un fichier et choisissez le PDF de référence du patient approprié.
- Le PDF de référence est automatiquement joint à l'enregistrement du patient lors du téléchargement.



- Si l'intégration des références est active et qu'un enregistrement a été demandé, la référence est accessible sous les détails de l'enregistrement.

Cortrium Apex

Edit View Window

 **Recordings**

 Open Device

 Customer Care

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

 **Cortrium Test**
Edit account
Log out

Recording details

Test Patient

Male 1950-10-01 (74) # 12345678 Afib screening

 Edit

 Delete recording

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 >

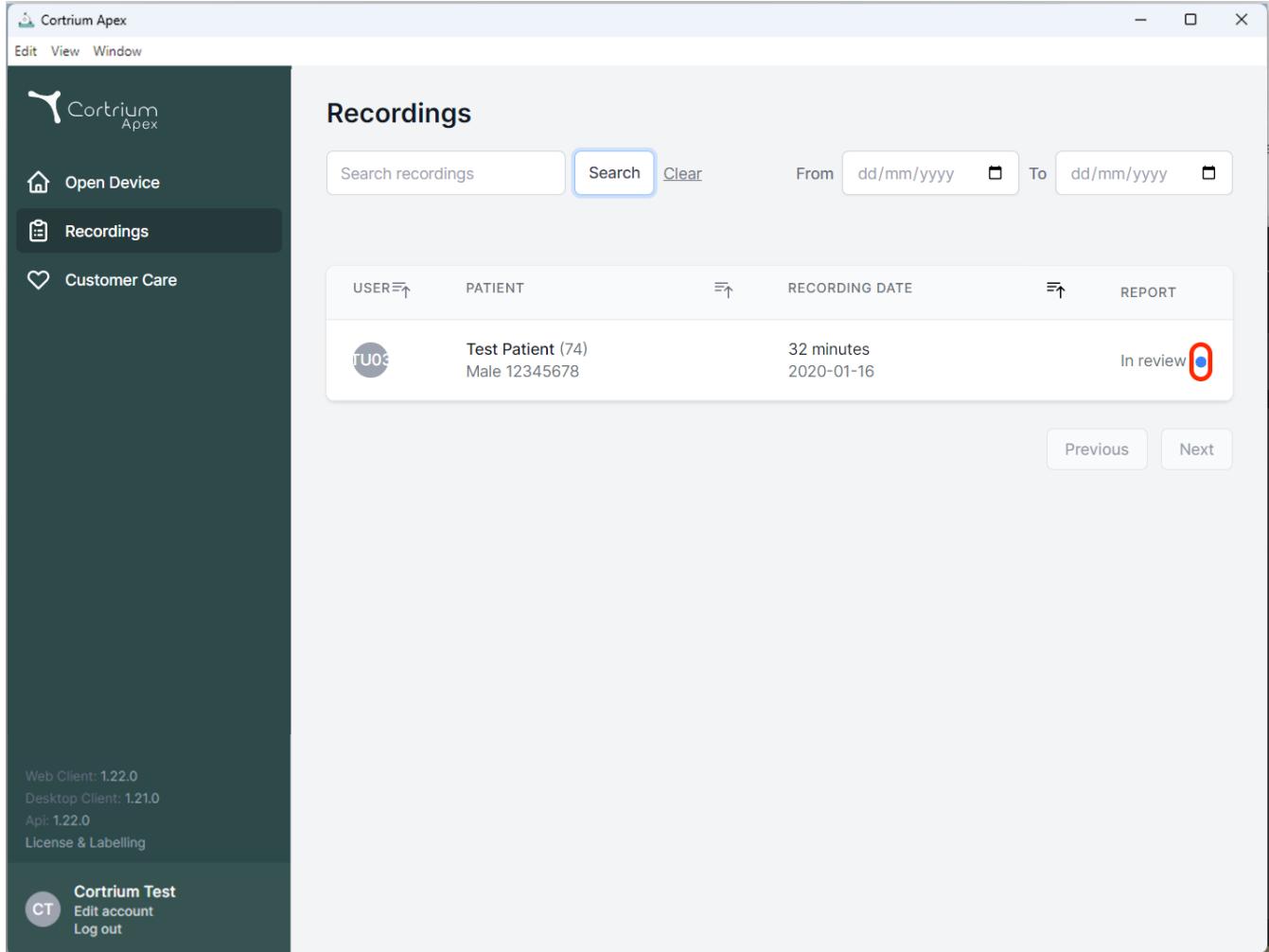
 Convert >

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

- Un point bleu sur un enregistrement dans la vue Enregistrements indique qu'une référence jointe n'a pas encore été téléchargée ou visualisée pour le rapport spécifique.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar has a dark teal background with the Cortrium logo at the top, followed by menu items: Edit, View, Window, Open Device, Recordings (which is selected and highlighted in dark grey), and Customer Care. Below these are system details: Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, API: 1.22.0, and License & Labelling. At the bottom of the sidebar is a user profile with initials CT and the name Cortrium Test, along with links for Edit account and Log out.

The main content area has a light grey background. At the top, there's a header bar with the Cortrium logo, the title "Recordings", a search input field containing "Search recordings", a blue "Search" button, a "Clear" link, and date range filters "From dd/mm/yyyy" and "To dd/mm/yyyy".

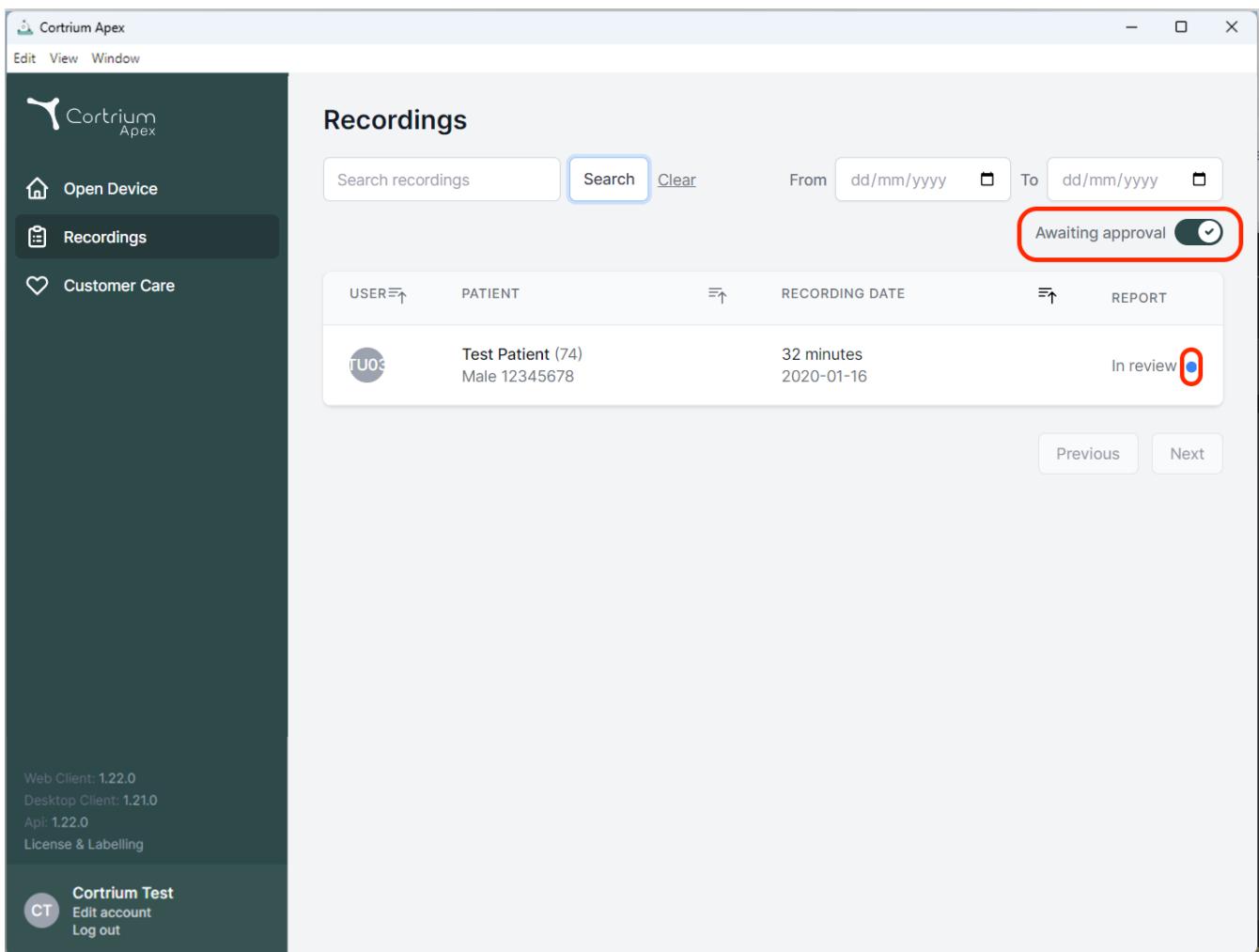
The main table area has a white background with a thin grey border. It contains four columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. A single row is visible:

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

At the bottom right of the main area, there are "Previous" and "Next" navigation buttons.

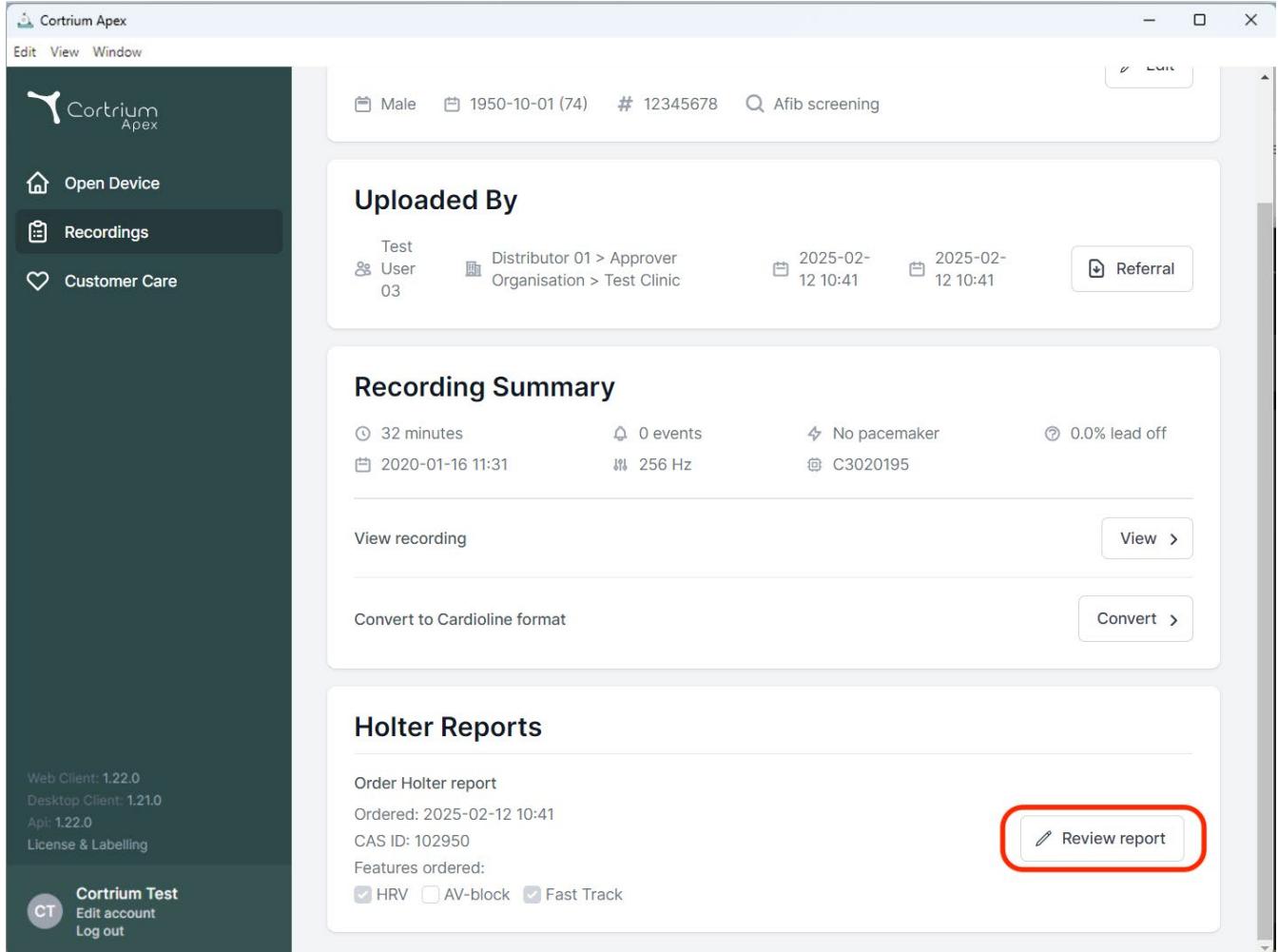
viii. Flux d'approbation des rapports

- Si l'intégration des références est active et qu'un enregistrement a été demandé, le rapport sera disponible pour un membre de l'organisation ayant des droits d'approbation après l'analyse.
- Les rapports en attente d'approbation peuvent être consultés en sélectionnant En attente d'approbation.
- Si l'intégration des références est active, un point bleu sur un enregistrement dans la vue Enregistrements indique qu'une référence jointe n'a pas encore été téléchargée ou visualisée pour le rapport spécifique.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium logo, navigation links for 'Open Device', 'Recordings' (which is currently selected), and 'Customer Care'. At the bottom of the sidebar, it displays system information: 'Web Client: 1.22.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.22.0', and 'License & Labelling'. On the right is the main 'Recordings' screen. It features a search bar with 'Search recordings' and 'Search' button, date filters 'From dd/mm/yyyy' and 'To dd/mm/yyyy', and a toggle switch for 'Awaiting approval' which is highlighted with a red circle. Below these filters is a table header with columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. A single row of data is shown: 'TU03' under USER, 'Test Patient (74) Male 12345678' under PATIENT, '32 minutes 2020-01-16' under RECORDING DATE, and 'In review' under REPORT, accompanied by a blue circular icon. At the bottom right of the main area are 'Previous' and 'Next' buttons.

- Les rapports en attente de révision peuvent être consultés et révisés par un membre de l'organisation ayant des droits d'approbation en accédant aux détails de l'enregistrement et en sélectionnant Réviser le rapport.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar includes links for Open Device, Recordings (which is selected), and Customer Care. The bottom left of the sidebar shows the user is 'Cortrium Test'. The main content area displays a recording summary for a male patient born 1950-10-01 (74) with ID 12345678, referred for Afib screening. The recording was uploaded by 'Test User 03' from 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' on 2025-02-12 10:41. A 'Referral' button is shown. Below this is a 'Recording Summary' section with details: 32 minutes, 0 events, no pacemaker, 0.0% lead off, recorded on 2020-01-16 11:31 at 256 Hz, and a C3020195 code. Buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' are present. The bottom section is titled 'Holter Reports' and shows an 'Order Holter report' button, ordered on 2025-02-12 10:41 for CAS ID 102950, with features HRV, AV-block, and Fast Track selected. A 'Review report' button is highlighted with a red oval.

- L'approbateur aura la possibilité d'examiner le rapport et les conclusions et de compléter le résumé du rapport.
- Lorsque le résumé du rapport s'affiche, des informations sur l'approbateur sont ajoutées au résumé, ainsi que la possibilité d'ajouter des notes d'accompagnement.
- Une fois le rapport examiné, il peut être approuvé en cliquant sur Approuver le rapport.
- Lorsque le rapport est approuvé, il est transmis au demandeur.
- Si un rapport ne peut être approuvé, veuillez contacter le service clientèle de Cortrium en indiquant l'identifiant CAS (indiqué sous Rapport Holter dans les détails de l'enregistrement).

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

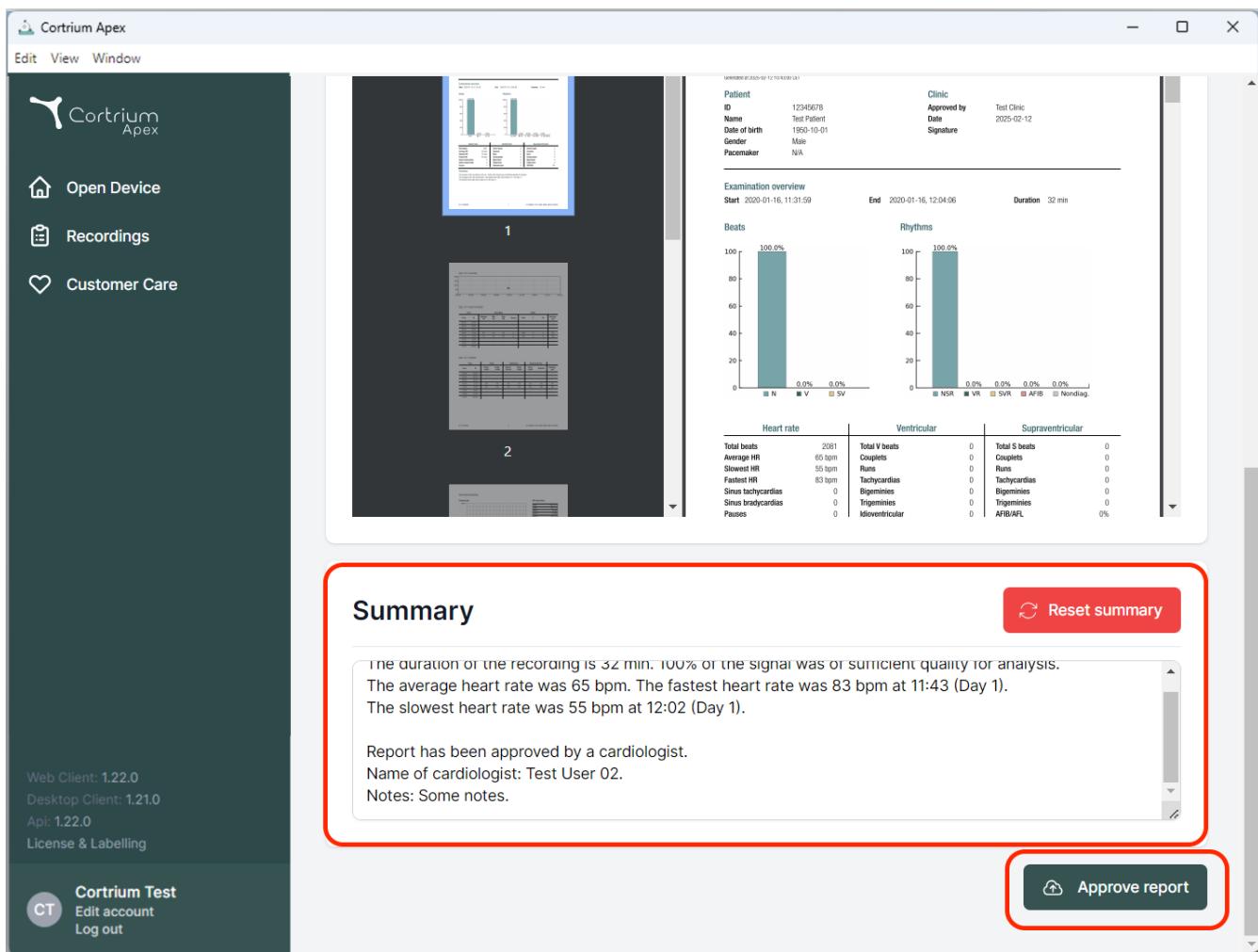
Cortrium Test
Edit account
Log out

Summary

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).

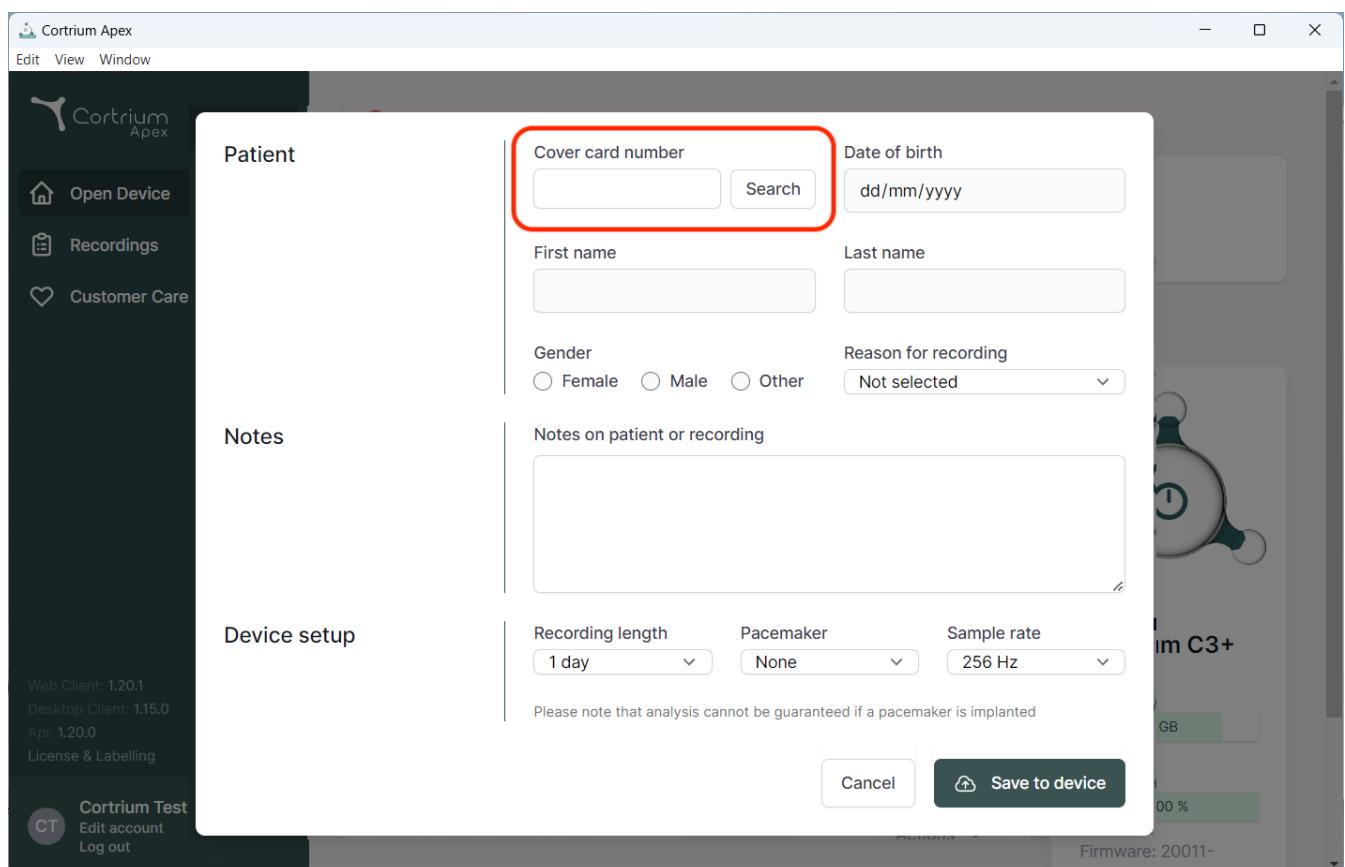
Report has been approved by a cardiologist.
Name of cardiologist: Test User 02.
Notes: Some notes.

Approve report



ix. Recherche de patients et envoi de rapports Nereida

- Si la recherche de patients Nereida est activée, la saisie du numéro de la carte de couverture permet d'effectuer une recherche de patients et d'alimenter la configuration de l'appareil Apex avec les informations relatives au patient.
- Si l'envoi automatique de rapports Nereida est activé, les rapports complétés seront disponibles pour une récupération automatique.





Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danemark
E-mail : info@cortrium.com • Site Web : www.cortrium.com

02/2025

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE
0123
48 / 48