

# Cortrium Apex 1.27

# Cortrium Apex 1.27

## Istruzioni d'uso

|   |    |
|---|----|
| 1. Uso previsto e avvertenze .....  | 3  |
| 2. Installazione.....   | 5  |
| 3. Accesso a Cortrium Apex.....   | 6  |
| 3.1 Mantenete gli utenti autenticati sul computer locale in Cortrium Apex.....            | 8  |
| 4. Preparazione di C3w/C3 <sup>+</sup> per un nuovo paziente .....                        | 9  |
| 5. Richiedi un referto Holter .....   | 12 |
| 6. Visualizza i referti Holter e l'intera registrazione .....                             | 16 |
| 6.1 Visualizza i referti Holter .....   | 16 |
| 6.2 Visualizzatore di registrazione .....   | 18 |
| 6.3 Editor di riepilogo .....   | 19 |
| 7. Modifica dei dati del paziente e visualizzazione dei dettagli delle registrazioni..... | 19 |
| 8. Cancella una registrazione.....  | 22 |
| 9. Scarica il file EDF .....  | 24 |
| 9.1 Come scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter.....                 | 24 |
| 9.2 Come scaricare il file EDF dopo aver richiesto un referto.....                        | 26 |
| 10. Uscire da Cortrium Apex .....   | 27 |
| 11.    Aggiornamenti software .....   | 27 |
| 12.    Requisiti tecnici minimi .....   | 28 |
| 13.    Risoluzione dei problemi .....   | 28 |
| 13.1 "Il dispositivo sembra essere impostato per un paziente..." .....                    | 28 |

|  |    |
|--|----|
| 13.2 Il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events" ..... | 28 |
| 13.3 La connessione a Internet è stata interrotta. ....                          | 28 |
| 13.4 Apex è appena stato installato ma non si apre .....                         | 29 |
| 14. Informazioni sulla sicurezza .....   | 29 |
| 15. Etichette e simboli.....   | 30 |
| 16. Dichiarazione sull'infrastruttura .....                                      | 31 |
| Appendice I .....  | 33 |
| i. Integrazioni disponibili.....   | 33 |
| ii. Cartella clinica del paziente GDT .....                                      | 34 |
| iii. Rapporto encapsulato DICOM.....   | 35 |
| iv. Ricerca paziente CPR.....  | 37 |
| v. Ruolo soltanto di uploader.....   | 38 |
| vi. Integrazione di directory attiva.....  | 39 |
| vii. Deferimento del paziente .....  | 40 |
| viii. Flusso di Approvazione del referto.....                                    | 43 |
| ix. Ricerca di pazienti Nereida e consegna di referti.....                       | 46 |

## 1. Uso previsto e avvertenze

## Uso previsto

Cortrium Apex è un'applicazione software utilizzata per preparare il monitor Holter Cortrium C3w/C3<sup>+</sup> prima di utilizzarlo con un nuovo paziente, gestire i dati del paziente, richiedere e visualizzare i referti Holter ECG, scaricare la registrazione in formato .EDF e visualizzare l'intera registrazione ECG. Inoltre, i dati della registrazione possono essere scaricati e importati in software di terze parti per l'analisi successiva. Il software è compatibile con Microsoft Windows e MacOS (vedere la sezione 12 per quanto riguarda i requisiti minimi).

## Utenti previsti

Il software deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario in studi privati, cliniche e ospedali, nonché in remoto.

## Avvertenza

- Questo prodotto può essere utilizzato solo conformemente all'uso previsto, come indicato nelle presenti istruzioni
- Gli utenti di questo prodotto sono esclusivi e non devono mai condividere le password
- Gli screenshot del software possono contenere informazioni sensibili ed è necessario evitare di farli
- I dati condivisi al di fuori del sistema sono a rischio e pericolo dell'utente
- In caso di incidenti gravi in relazione al software, contattare tempestivamente l'autorità locale competente e l'indirizzo mail di Cortrium: [customercare@cortrium.com](mailto:customercare@cortrium.com).

## Informazioni aggiuntive

Tenete presente che le versioni del software visualizzate negli screenshot di questo manuale potrebbero fare riferimento a versioni precedenti del software.

Per esempio. Se non sono state apportate modifiche all'interfaccia utente, la versione mostrata negli screenshot potrebbe essere precedente alla versione attuale del software, tuttavia la funzionalità è identica.

Per gli utenti che hanno abilitato le integrazioni, potrebbero differire gli screenshot e l'utilizzo. Per istruzioni sull'utilizzo di queste integrazioni, fare riferimento all'Appendice I che si trova alla fine del

presente documento.

### Controindicazioni

Apex non deve essere utilizzato per la preparazione di pazienti che presentano condizioni potenzialmente letali che potrebbero comportare un pericolo immediato.

## 2. Installazione

- a. Siete stati invitati a Cortrium Apex via e-mail. Aprite l'e-mail di invito sul computer in cui volete installare Cortrium Apex
- b. Cliccate sul link contenuto nell'e-mail di invito per impostare una password
- c. Confermate la password
- d. Selezionate "Go to next step" - Vai alla fase successiva per procedere al download
- e. Scaricate il file di installazione per Windows o MacOS
- f. Una volta completato il download, eseguite il file di installazione
- g. Una volta completata l'installazione, Cortrium Apex si aprirà automaticamente
- h. Ora è possibile effettuare il login utilizzando il proprio indirizzo e-mail e la relativa password e iniziare a utilizzare Cortrium Apex

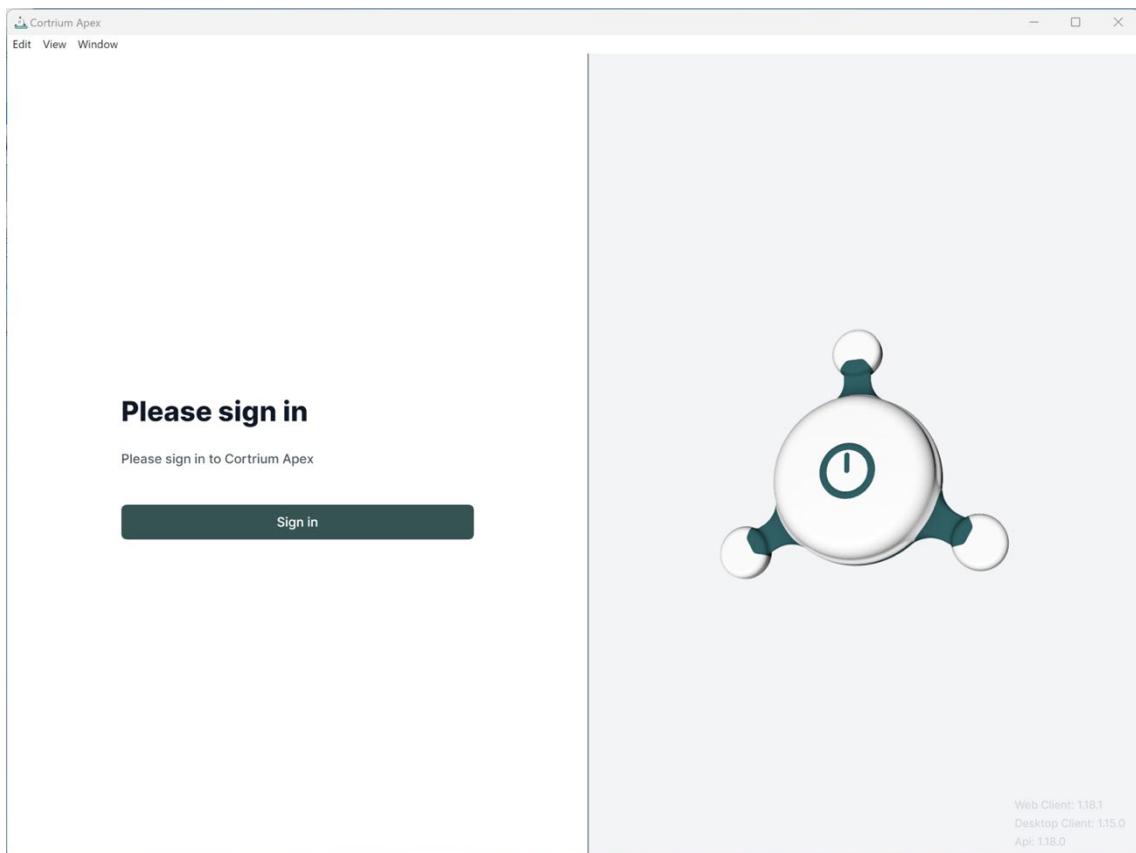
Si tenga presente che Cortrium Apex richiede una connessione a Internet. Non sarà possibile accedere o utilizzare Cortrium Apex senza una connessione a Internet

### 3. Accesso a Cortrium Apex

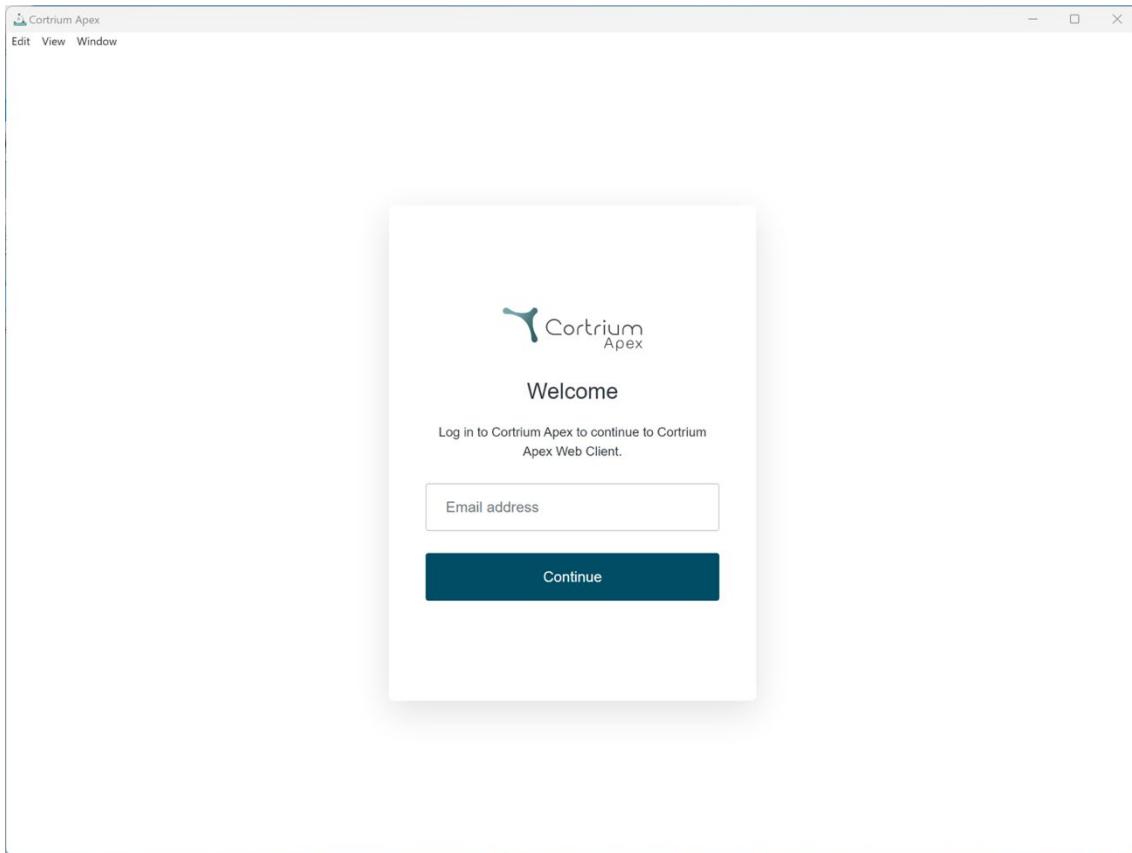
Per utilizzare Cortrium Apex, è necessario disporre di un login utente. Se siete l'amministratore della struttura, questa è stata impostata per voi da Cortrium. Se non siete l'amministratore e non avete ancora un login utente, ve lo può impostare l'amministratore della vostra struttura.

Una volta installato Cortrium Apex e ricevuto il login, potete procedere con i seguenti passi:

- Aprite Cortrium Apex sul vostro computer facendo doppio clic sull'icona di Cortrium Apex.
- Cliccate su "Sign in" - Accedi (se avete dimenticato la password, cliccate su "Forgot your password" - Password dimenticata)

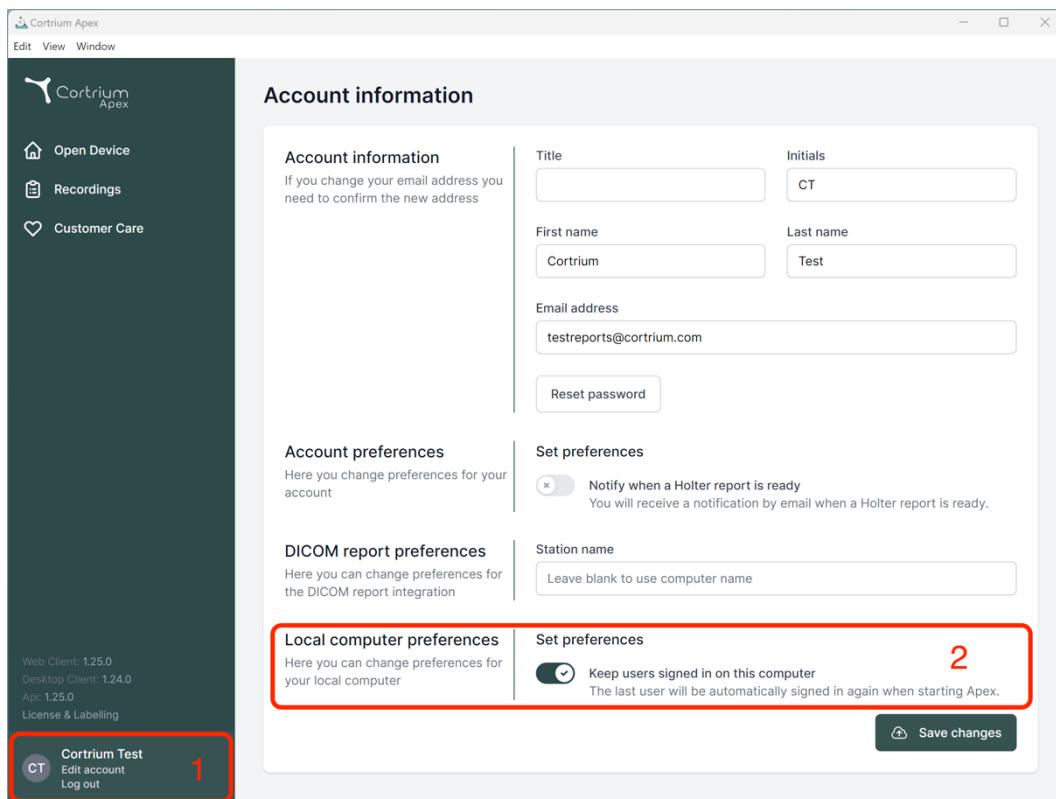


- Immettete i dati d'utente e premete "Continue" - Continua.



### 3.1 Mantenete gli utenti autenticati sul computer locale in Cortrium Apex

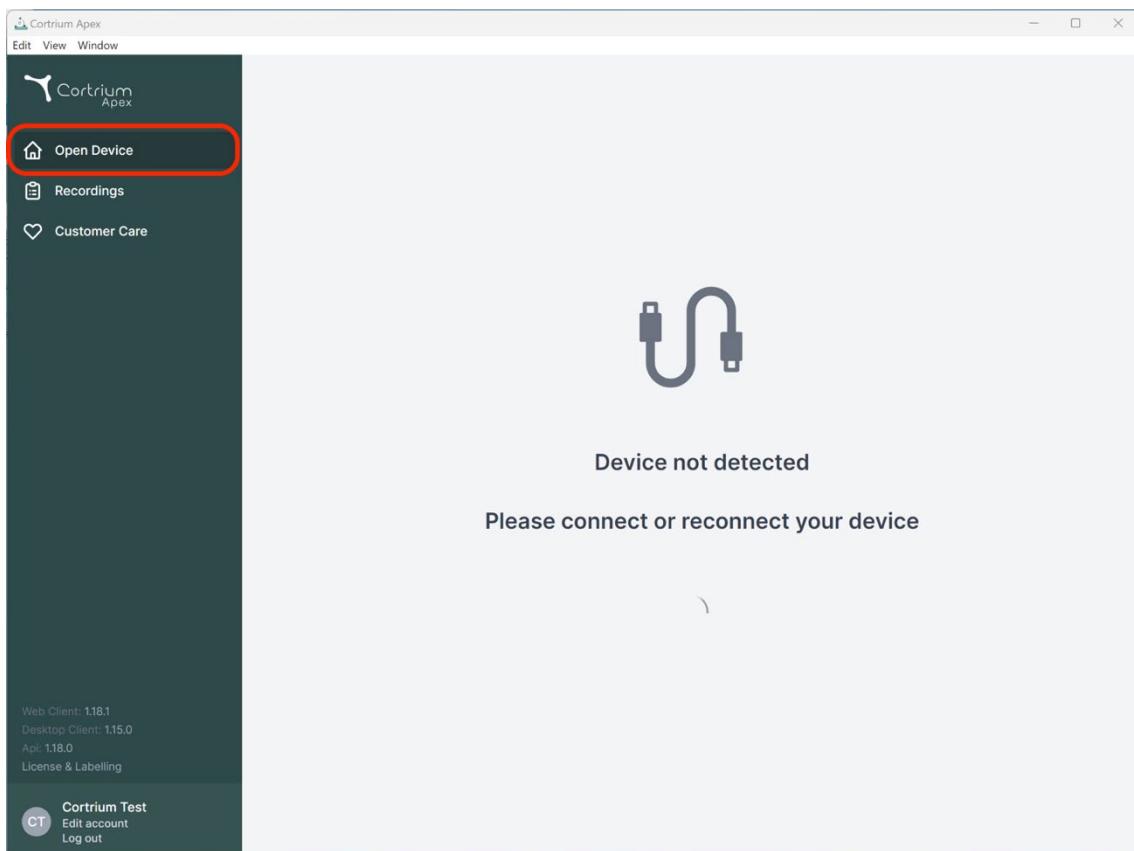
- Gli utenti possono restare autenticati localmente se nel sistema operativo è stata abilitata la sicurezza.



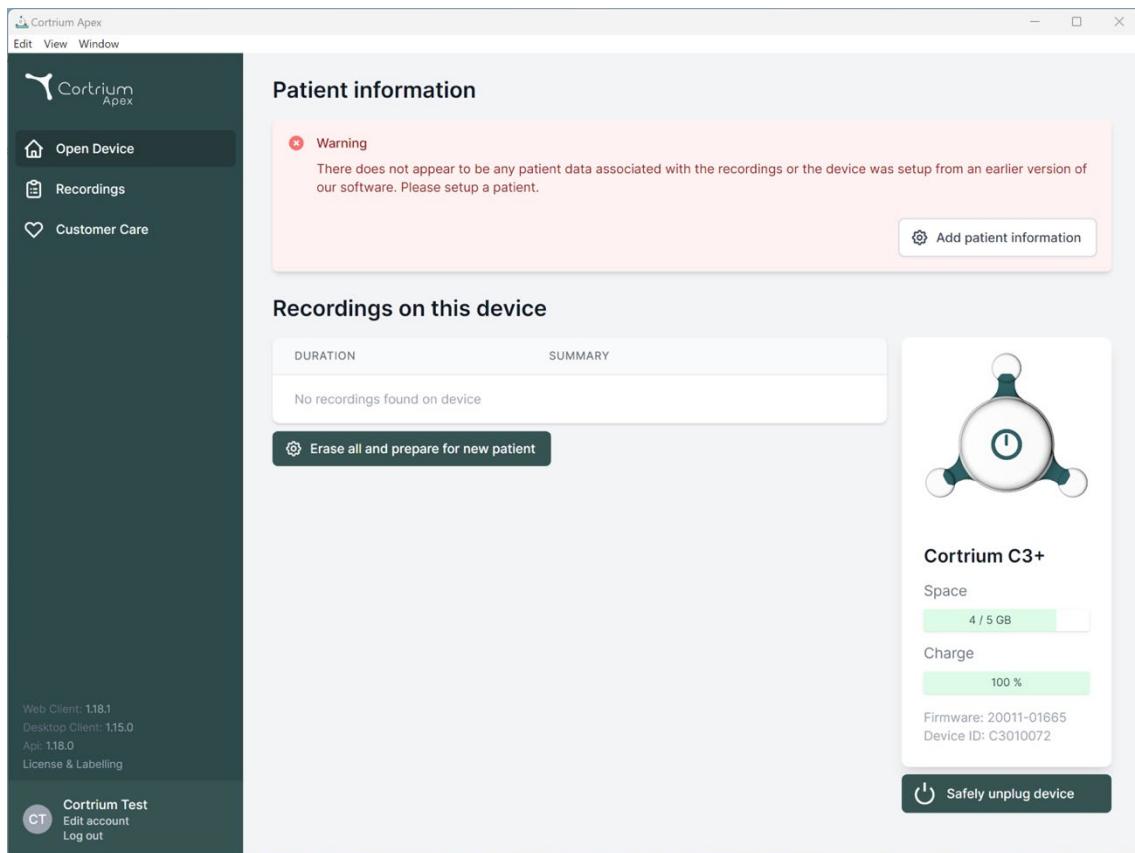
## 4. Preparazione di C3w/C3<sup>+</sup> per un nuovo paziente

Se il C3w/C3<sup>+</sup> già stato utilizzato per registrare un ECG a lungo termine, leggete la sezione "Order a Holter report" - Richiedere un referto Holter prima di eseguire i passaggi indicati in questa sezione.

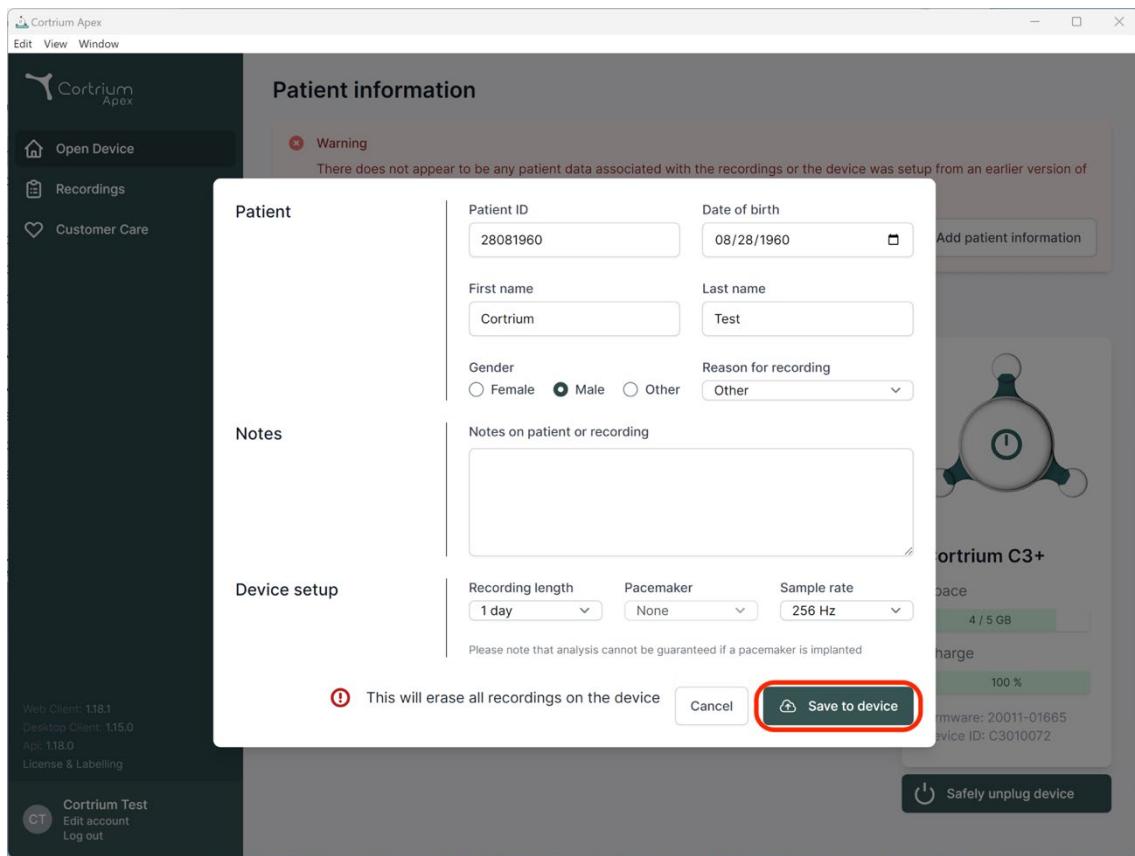
- Selezionate il pulsante "Open Device" - Apri dispositivo.



- Collegate il C3w/C3<sup>+</sup> al computer utilizzando il cavo USB in dotazione.  
(Se si utilizza un prodotto Apple, potrebbe essere necessario utilizzare un convertitore USB)



- Cortrium Apex visualizza le informazioni sul dispositivo collegato e i dati in esso memorizzati.
- Selezionate "Erase all and prepare device for new patient" - Cancella tutto e prepara per nuovo paziente.
- Compilate le informazioni relative al paziente e alla registrazione:

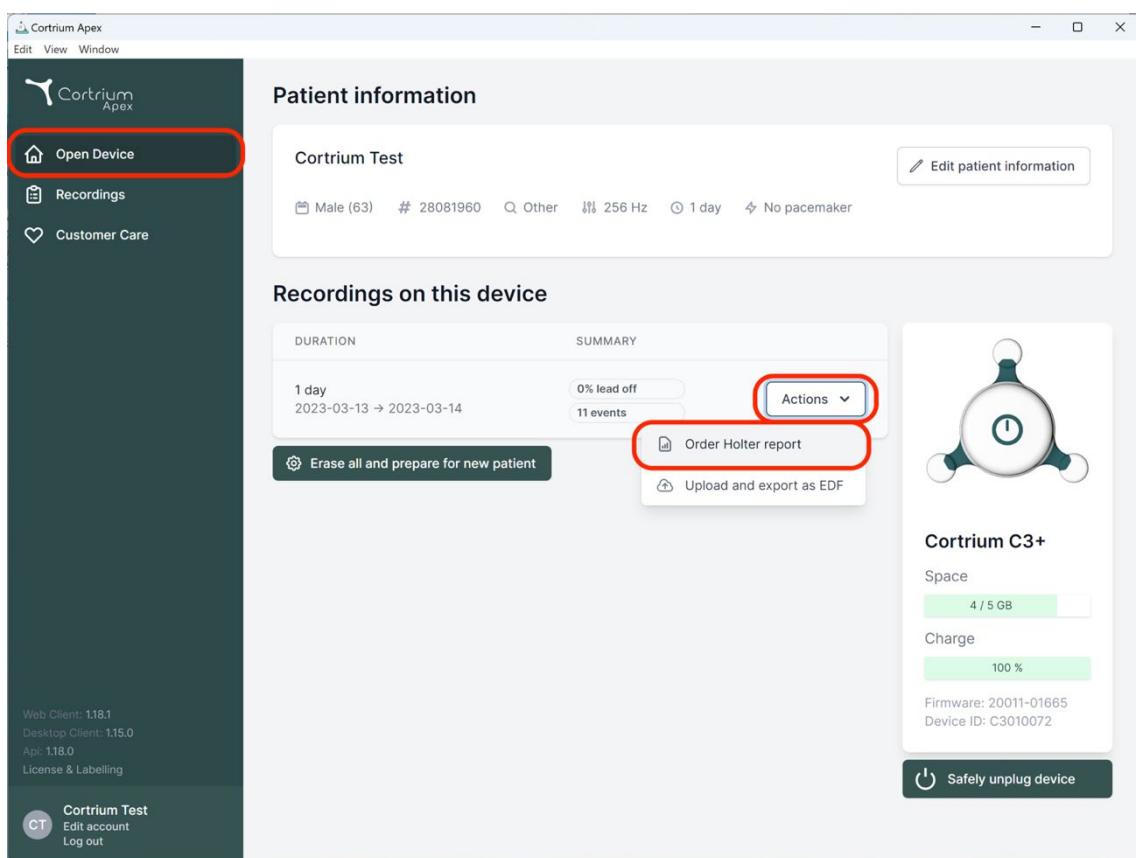


- Ora cliccate su "Save to Device" - Salva sul dispositivo. In questo modo si cancellano tutti i dati o le registrazioni del paziente memorizzati sul dispositivo e si salvano le nuove informazioni del paziente nel sistema.
- A questo punto è possibile espellere il dispositivo tramite il pulsante "Safely unplug device" - Collegamento sicuro del dispositivo, sul lato destro.
- Il C3w/C3<sup>+</sup> è ora pronto per la registrazione relativa a un nuovo paziente.
- Nel caso in cui siano state digitate informazioni errate sul paziente, è possibile modificarle facendo clic su "Edit patient information" - Modifica informazioni sul paziente.

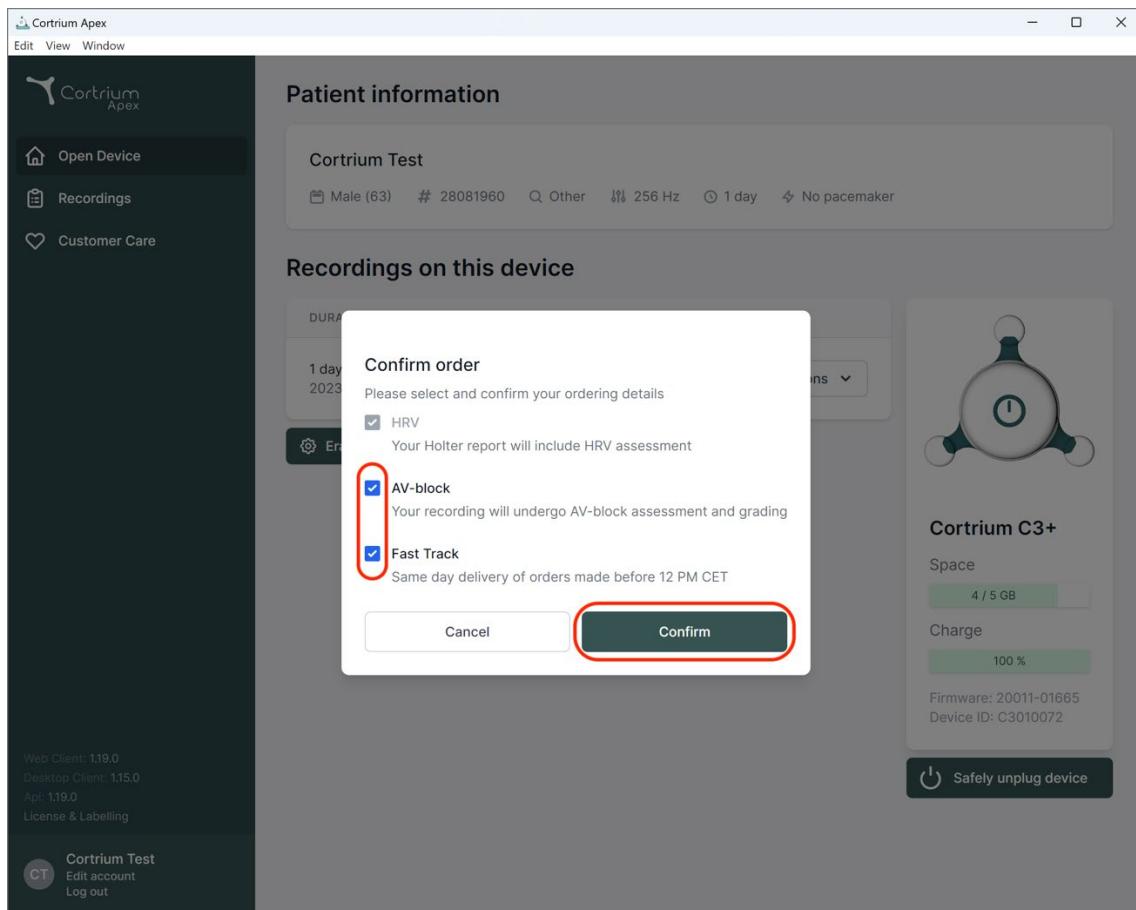
## 5. Richiedi un referto Holter

Cortrium Apex consente di inviare le registrazioni per analizzarle e di scaricare il referto Holter non appena è disponibile. Quando viene restituito un dispositivo con una registrazione, cliccate sul pulsante "Open device" - Apri dispositivo e selezionate le fasi successive utilizzando il pulsante "Actions" - Azioni. Per impostazione predefinita, sono disponibili le due opzioni seguenti:

- Richiedi referto Holter
- Carica ed esporta come EDF



Per richiedere il referto Holter, cliccate sul pulsante "Actions" - Azioni" e poi su Richiedi referto Holter. Vi verrà presentato un modulo che vi consentirà di confermare il vostro ordine o di scegliere opzioni aggiuntive per la vostra analisi.

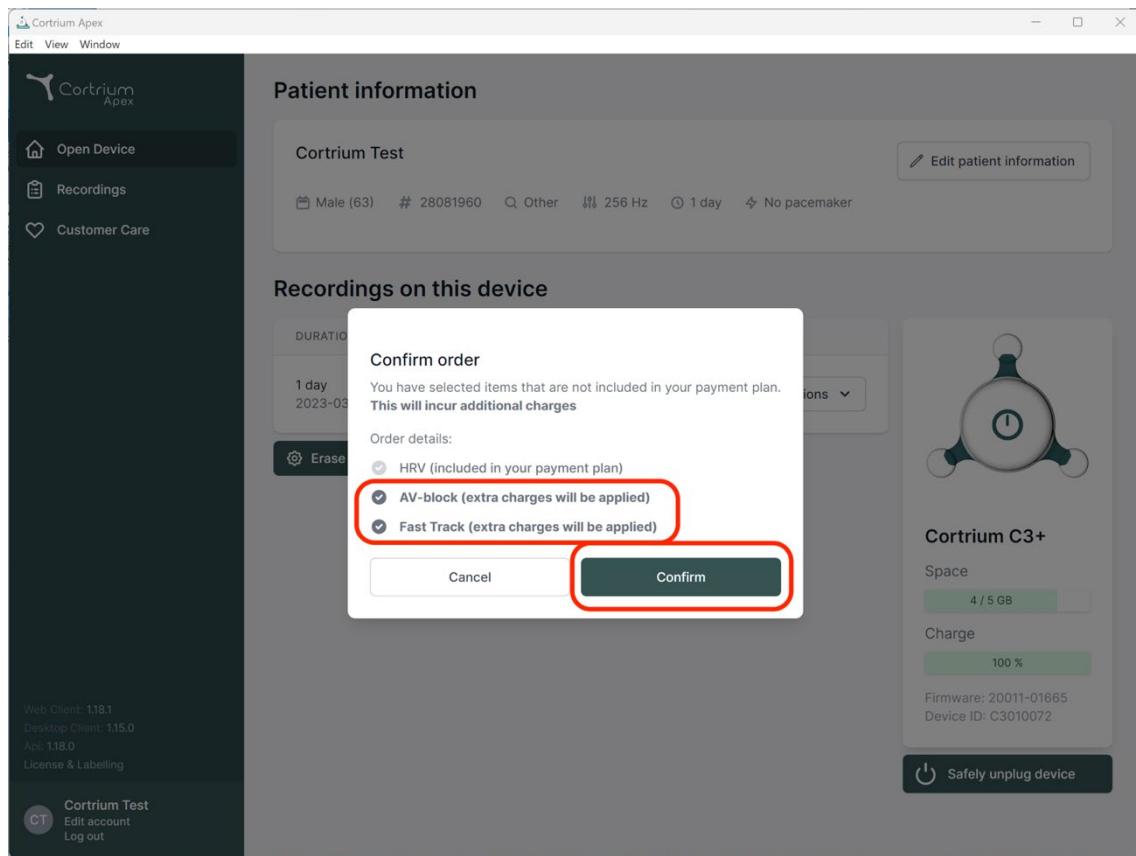


Le vostre opzioni aggiuntive sono:

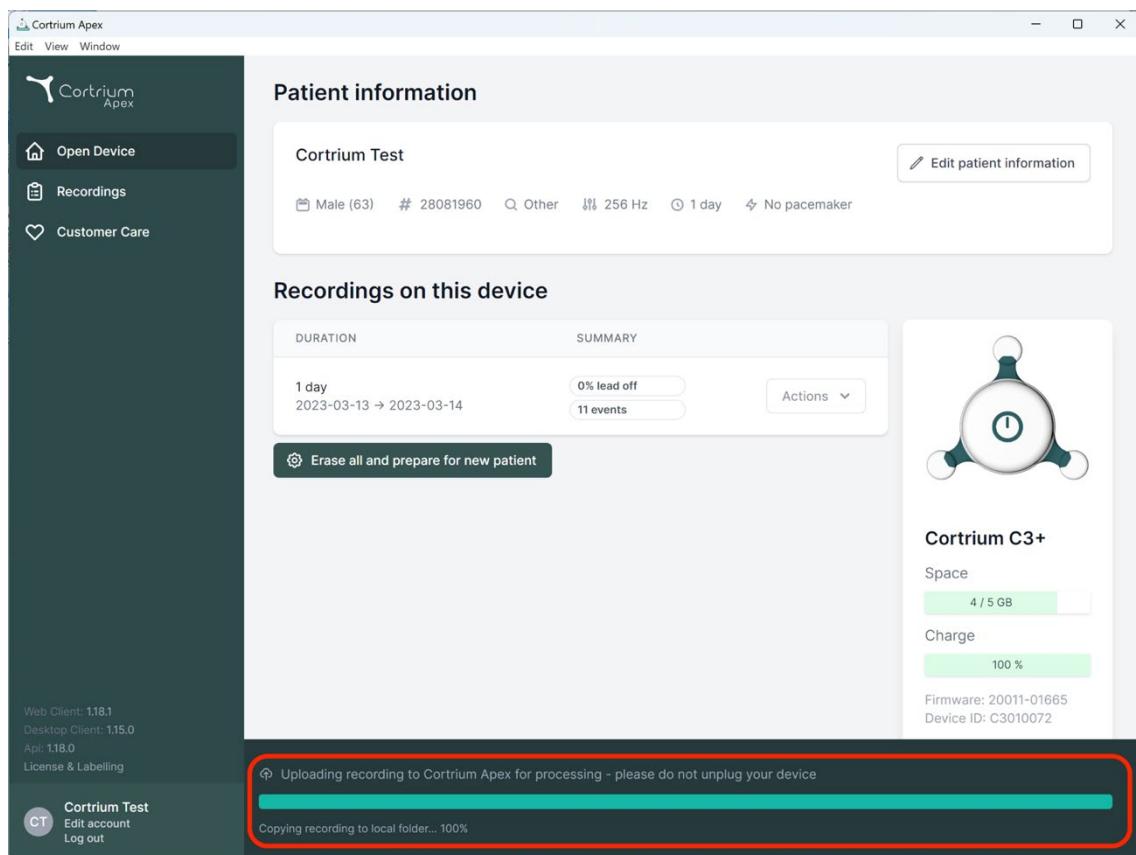
- **HRV:** Il vostro referto Holter includerà la valutazione di Variabilità della frequenza cardiaca (HRV)
- **Blocco AV:** Valutazione e classificazione del Blocco AV da parte di uno specialista senior
- **Via rapida:** Consegna in giornata per gli ordini effettuati entro le ore 12pm CET

Quando sarete soddisfatti della vostra scelta delle opzioni di analisi, potete fare clic su “Confirm” - Conferma per continuare.

Nel caso in cui abbiate scelto componenti aggiuntivi per la vostra analisi vi verrà presentato un messaggio che vi informa del fatto che le vostre selezioni potrebbero comportare costi aggiuntivi. Per proseguire cliccate su “Confirm” - Conferma.



Viene caricata la registrazione.



Dopo aver caricato la registrazione, il referto Holter sarà disponibile una volta analizzato. Non appena la registrazione è stata caricata è possibile preparare il dispositivo per un nuovo paziente.

A seconda delle impostazioni dell'account, l'utente verrà informato via e-mail quando il referto Holter è pronto per essere visualizzato. Apex presenta anche con un punto rosso i referti appena completati al fine di facilitarne l'identificazione.

La sezione successiva spiega come visualizzare il referto Holter non appena viene analizzato e come visualizzare l'intera registrazione subito dopo il caricamento.

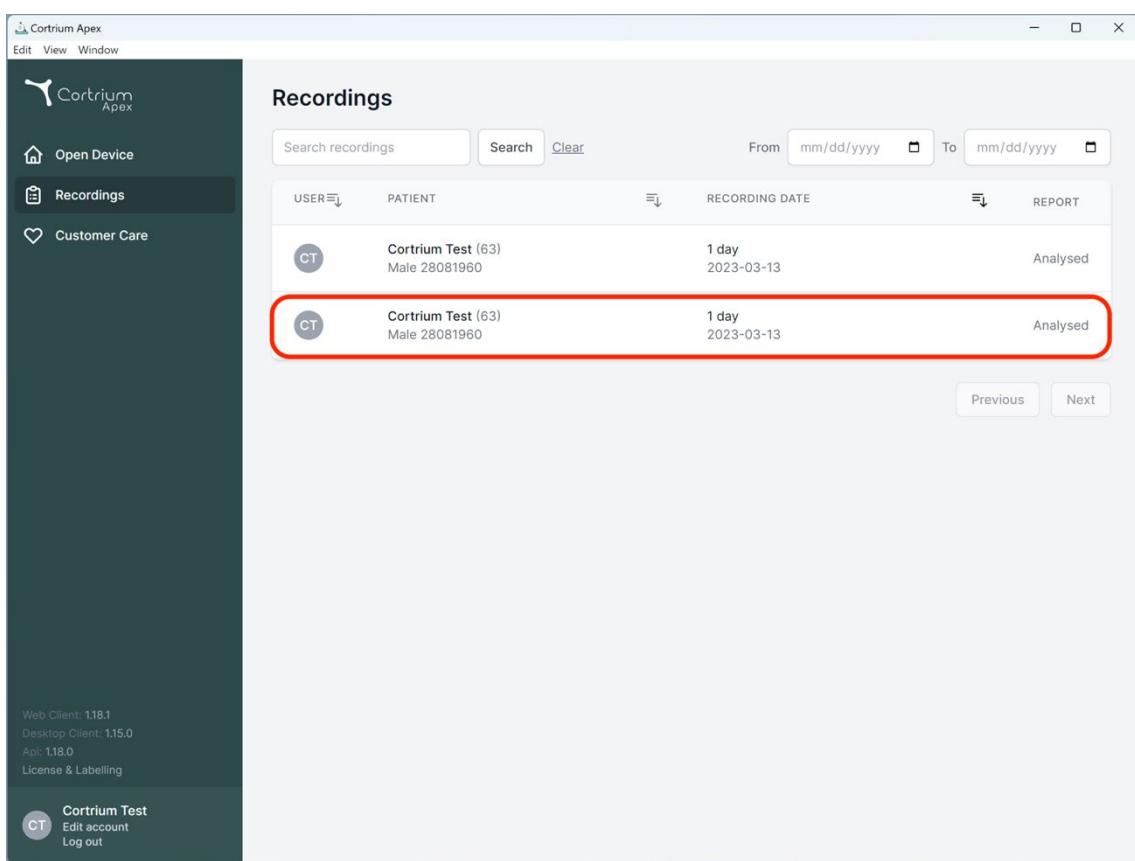
## 6. Visualizza i referti Holter e l'intera registrazione

In Cortrium Apex è possibile visualizzare i referti Holter in formato PDF e l'intera registrazione subito dopo averla caricata per analizzarla. Di seguito sono descritte le modalità di visualizzazione dei referti Holter, mentre l'utilizzo del "Recording viewer" - Visualizzatore di registrazioni è spiegato nella sezione 6.2.

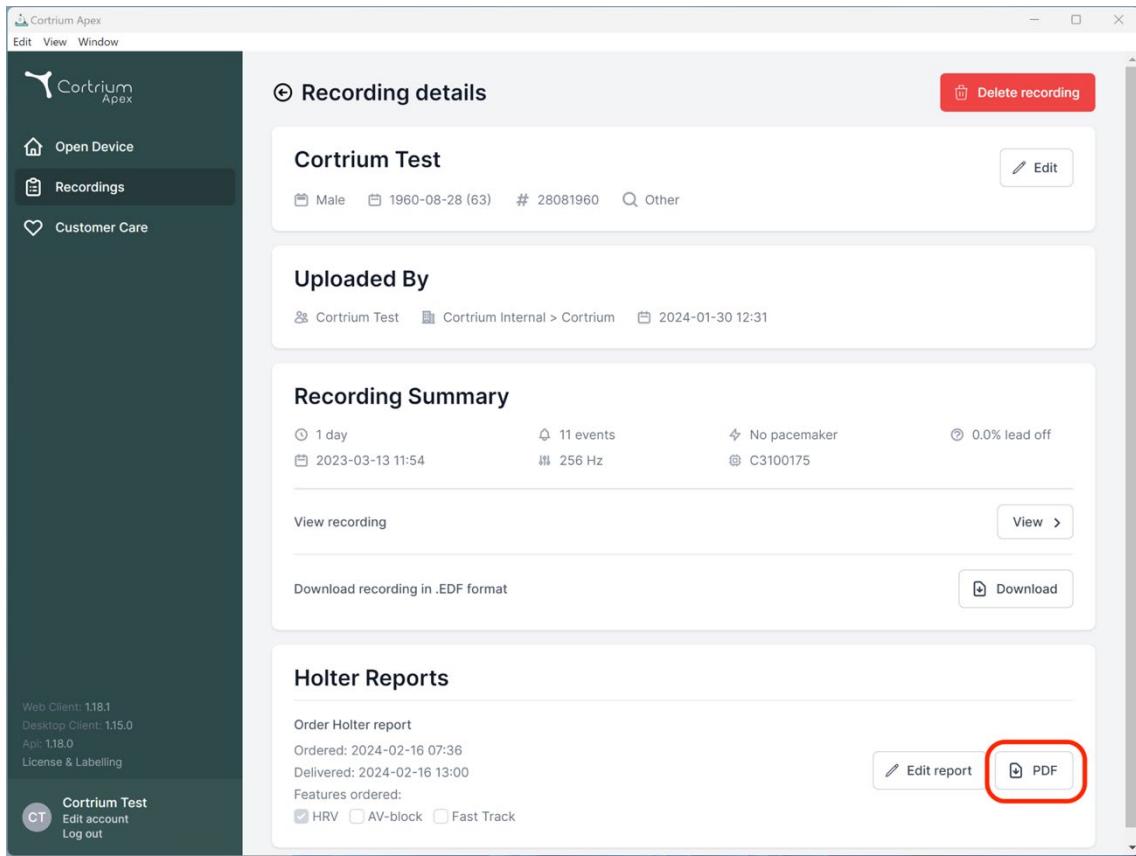
### 6.1 Visualizza i referti Holter

Una volta analizzata la registrazione, è possibile visualizzare il referto Holter in formato PDF.

A tal fine, accedete alla voce di menu "Recordings" - Registrazioni e cliccate sul rispettivo paziente. È quindi possibile visualizzare il referto PDF nell'ultima riga alla voce Referto Holter. Il referto Holter si aprirà nel browser web.



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



**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](#)

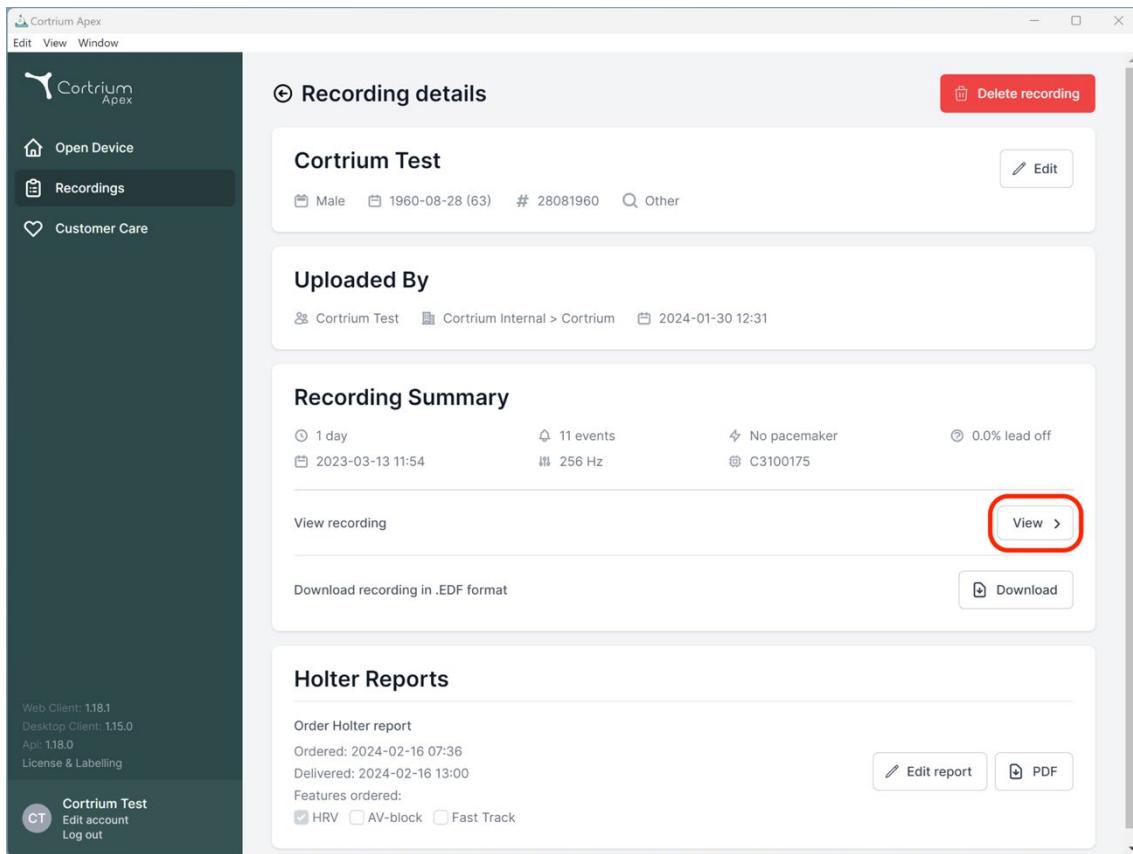
**Holter Reports**

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](#)

## 6.2 Visualizzatore di registrazione

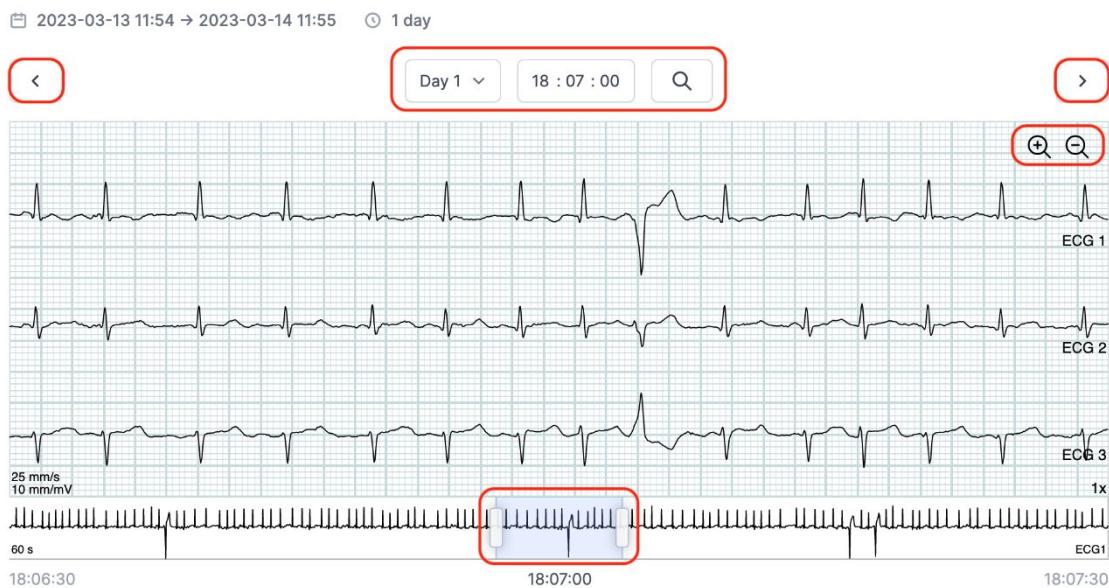
Per visualizzare l'intera registrazione dopo il caricamento, cliccate su **Registrazioni** e selezionare il paziente di cui volete visualizzare la registrazione (vedere il primo screenshot della sezione 6.1). Adesso potete utilizzare il Visualizzatore di registrazione premendo il pulsante **"View"** - **Visualizza**.



Si apre il visualizzatore delle registrazioni.

- Il visualizzatore carica 1 minuto di dati e mostra 7 secondi di ECG alla volta.
- Con le funzioni interattive evidenziate, è possibile scegliere il giorno, l'ora, il minuto e il secondo che si desidera visualizzare nella registrazione. Selezionate l'ora e cliccate sull'icona di ricerca per confermare l'impostazione.
- Tenendo premuta e trascinando la barra azzurra nella parte inferiore del visualizzatore è possibile visualizzare i 60 secondi intorno al punto temporale scelto.
- Cliccando sulle frecce di navigazione o trascinando la visualizzazione verso il bordo è possibile spostarsi avanti e indietro nella registrazione.
- Inoltre, se l'ampiezza di segnale è bassa, può essere aumentata utilizzando la funzione di zoom.

## Recording viewer



Per chiudere il Visualizzatore di registrazione, cliccate sulla "x" nell'angolo in alto a destra.

## 6.3 Editor di riepilogo

Dopo aver ricevuto il referto, l'utente ha la possibilità di modificare il riepilogo se desidera includere una dicitura o un'informazione specifica.

A tal fine, cliccate su Registrazioni e selezionate il paziente di cui volete modificare il riepilogo.

Adesso potete utilizzare l'Editor di riepilogo premendo il pulsante "Edit report" - Modifica referto nell'ultima riga sotto la voce Referto Holter.

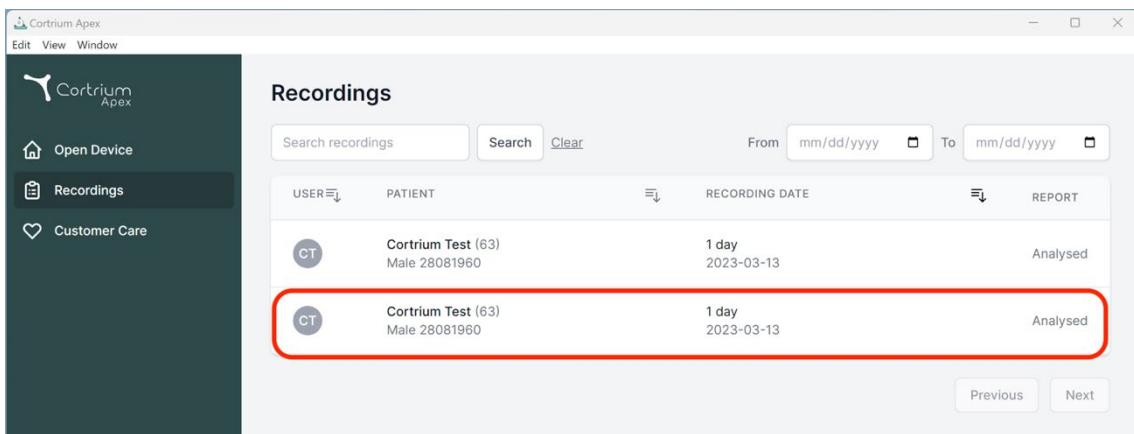
## 7. Modifica dei dati del paziente e visualizzazione dei dettagli delle registrazioni

Dopo aver selezionato la voce di menu "Recordings" - Registrazioni, è possibile cliccare su una registrazione per aprire un riepilogo con i relativi dettagli.

Il riepilogo delle registrazioni contiene dettagli quali:

- Durata della registrazione
- Data e ora di inizio
- Periodi in cui gli elettrodi non erano a contatto con il corpo - Lead off

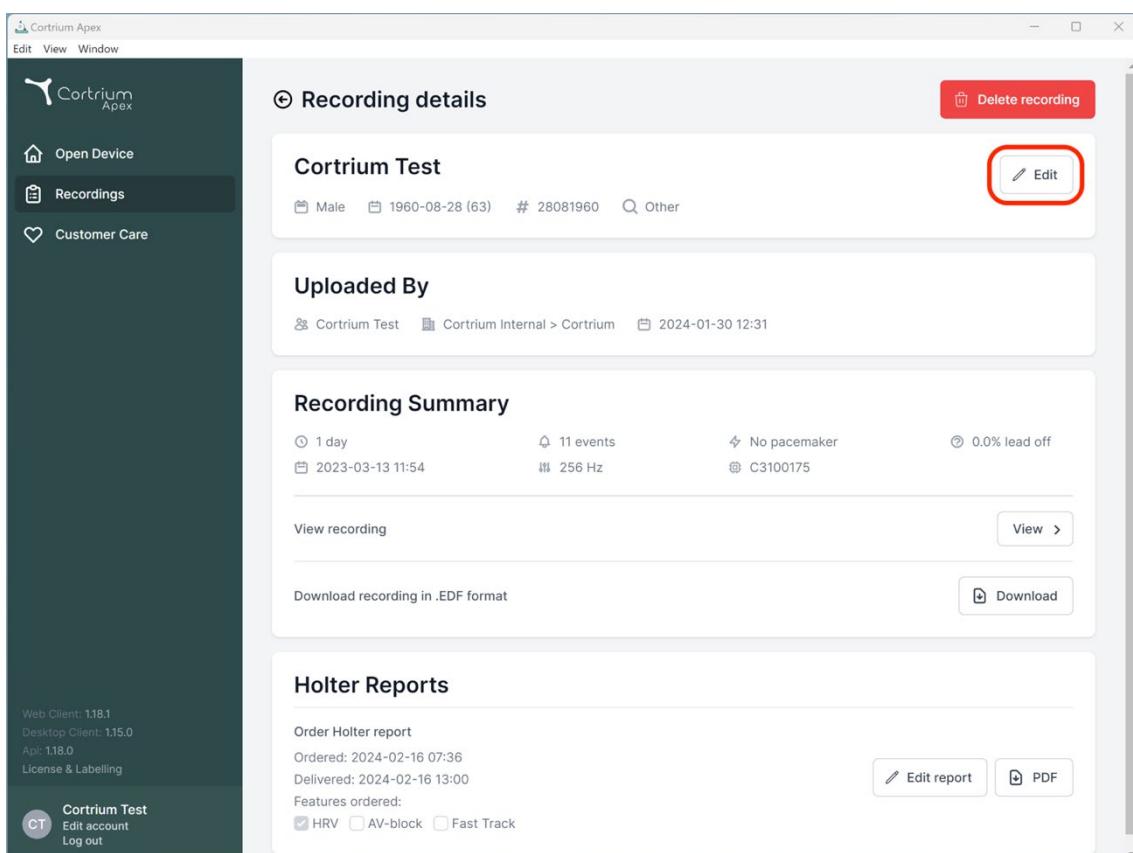
- Eventi, quando il paziente ha premuto il pulsante per indicare sintomi o un evento
- Frequenza di campionamento del segnale ECG
- Informazioni sul pacemaker, se annotate al momento della preparazione del dispositivo per un nuovo paziente



The screenshot shows the 'Recordings' list in the Cortrium Apex software. The list includes the following data:

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

Le informazioni sul paziente possono essere modificate facendo clic sul pulsante "Edit" - Modifica.



The screenshot shows the 'Recording details' page for a recording named 'Cortrium Test'. The page includes the following sections:

- Recording details:** Includes a 'Delete recording' button and an 'Edit' button (highlighted with a red box).
- Cortrium Test:** Includes patient information: Male, 1960-08-28 (63), # 28081960, Other.
- Uploaded By:** Shows the user 'Cortrium Test' uploaded the recording on 2024-01-30 12:31.
- Recording Summary:** Includes summary statistics: 1 day, 11 events, 256 Hz, No pacemaker, 0.0% lead off, C3100175.
- View recording:** A button to view the recording.
- Download recording in .EDF format:** A button to download the recording.
- Holter Reports:** Includes an 'Edit report' button and a 'PDF' button.
- Order Holter report:** Includes fields for 'Ordered' (2024-02-16 07:36), 'Delivered' (2024-02-16 13:00), and 'Features ordered': HRV, AV-block, Fast Track.

È possibile salvare i settaggi cliccando sul pulsante "Save" - Salva.

Cortrium Apex

Edit View Window

Open Device Recordings Customer Care

Recording details

Cortrium Test

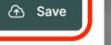
Male 1960-08-28 (63) # 28081960 Other

Patient

|            |  |                      |            |
|------------|--|----------------------|------------|
| Patient ID | 28081960   | Date of birth        | 08/28/1960 |
| First name | Cortrium   | Last name            | Test       |
| Gender     | <input type="radio"/> Female <input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Other | Reason for recording | Other      |

Notes

Notes on patient or recording

Cancel  Save

Order Holter report

Ordered: 2024-02-16 07:36  
Delivered: 2024-02-16 13:00  
Features ordered:  
 HRV  AV-block  Fast Track

View > Download

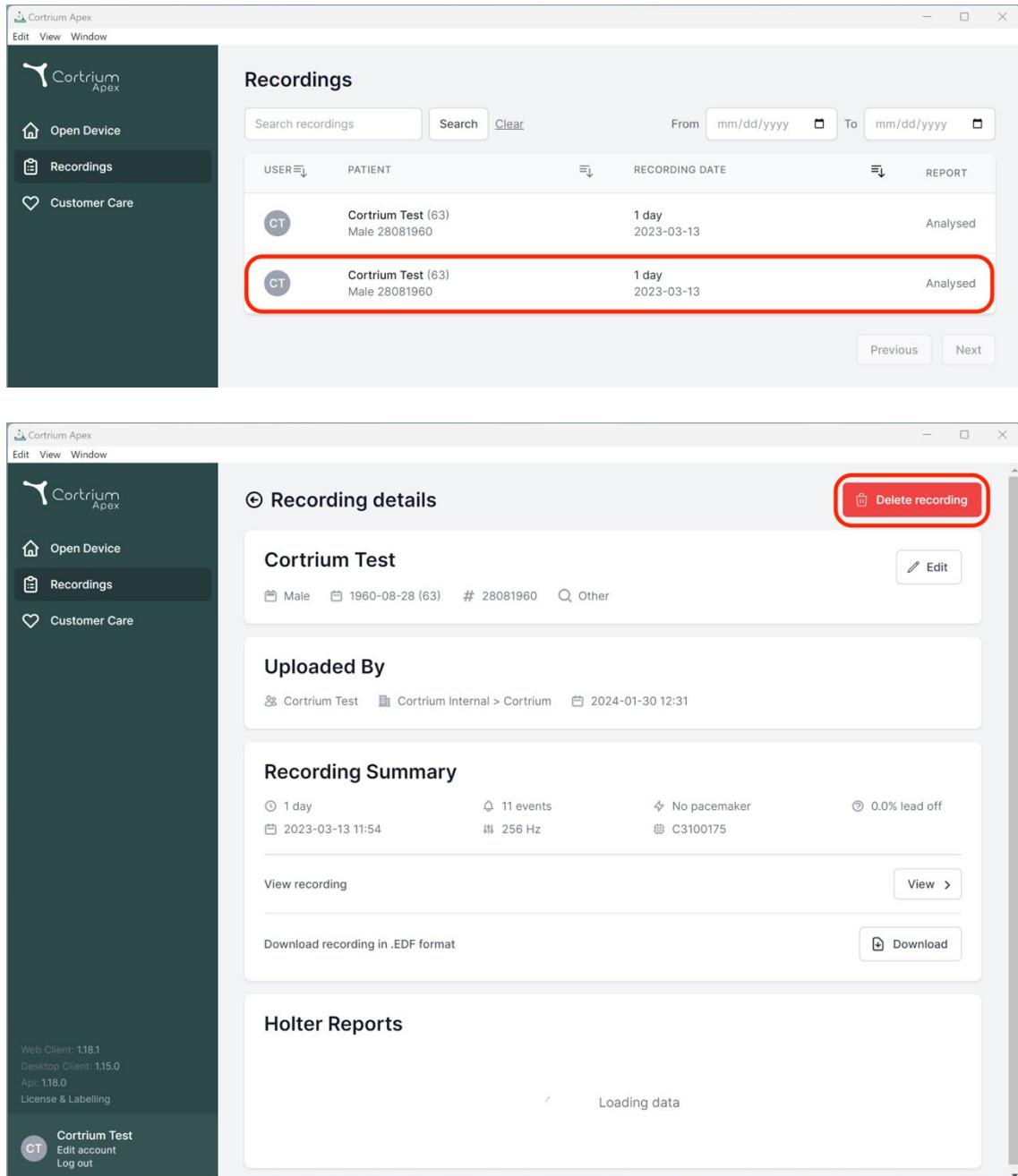
Web Client: 1.18.1  
Desktop Client: 1.15.0  
API: 1.18.0  
License & Labelling

CT Cortrium Test  
Edit account Log out

## 8. Cancella una registrazione

Per eliminare una registrazione, aprire la sezione "Recordings" - Registrazioni e cliccate sulla registrazione che volete eliminare.

Poi cliccate su "Delete recording" - Elimina registrazione nell'angolo in alto a destra. Dopo aver digitato il nome del paziente, la cancellazione deve essere confermata premendo "Delete" - Cancella.



The image consists of two screenshots of the Cortrium Apex software interface.

**Top Screenshot (Recordings List):**

- The window title is "Cortrium Apex".
- The left sidebar includes "Open Device", "Recordings" (which is selected and highlighted in blue), and "Customer Care".
- The main area is titled "Recordings" with a search bar and filters for "USER", "PATIENT", "RECORDING DATE", and "REPORT".
- A table lists recordings:
 

| USER | PATIENT                             | RECORDING DATE      | REPORT   |
|------|-------------------------------------|---------------------|----------|
| CT   | Cortrium Test (63)<br>Male 28081960 | 1 day<br>2023-03-13 | Analysed |
| CT   | Cortrium Test (63)<br>Male 28081960 | 1 day<br>2023-03-13 | Analysed |
- Buttons at the bottom right include "Previous" and "Next".

**Bottom Screenshot (Recording Details):**

- The window title is "Cortrium Apex".
- The left sidebar is identical to the top screenshot.
- The main area is titled "Recording details" for "Cortrium Test".
- It shows "Uploaded By" information: "Cortrium Test" on "Cortrium Internal > Cortrium" at "2024-01-30 12:31".
- A red box highlights the "Delete recording" button in the top right corner.
- The "Recording Summary" section shows:
 

| 1 day            | 11 events | No pacemaker | 0.0% lead off |
|------------------|-----------|--------------|---------------|
| 2023-03-13 11:54 | 256 Hz    | C3100175     |               |
- Buttons in the "Recording Summary" section include "View recording" and "Download recording in .EDF format".
- The "Holter Reports" section is currently "Loading data".
- System information at the bottom left includes "Web Client: 1.18.1", "Desktop Client: 1.15.0", "Api: 1.18.0", and "License & Labelling".
- The bottom right shows the user profile "Cortrium Test" with "Edit account" and "Log out" options.

Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Test

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

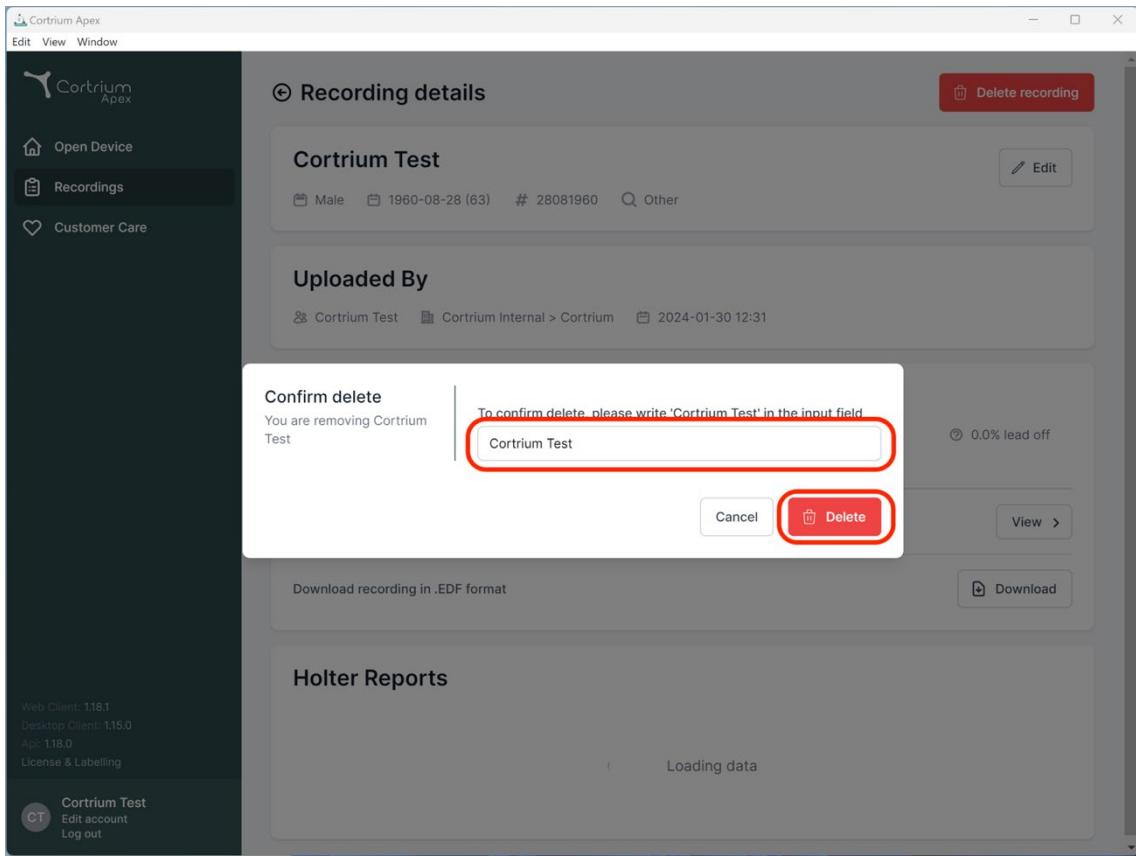
Download

Holter Reports

Loading data

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

CT Cortrium Test  
Edit account Log out



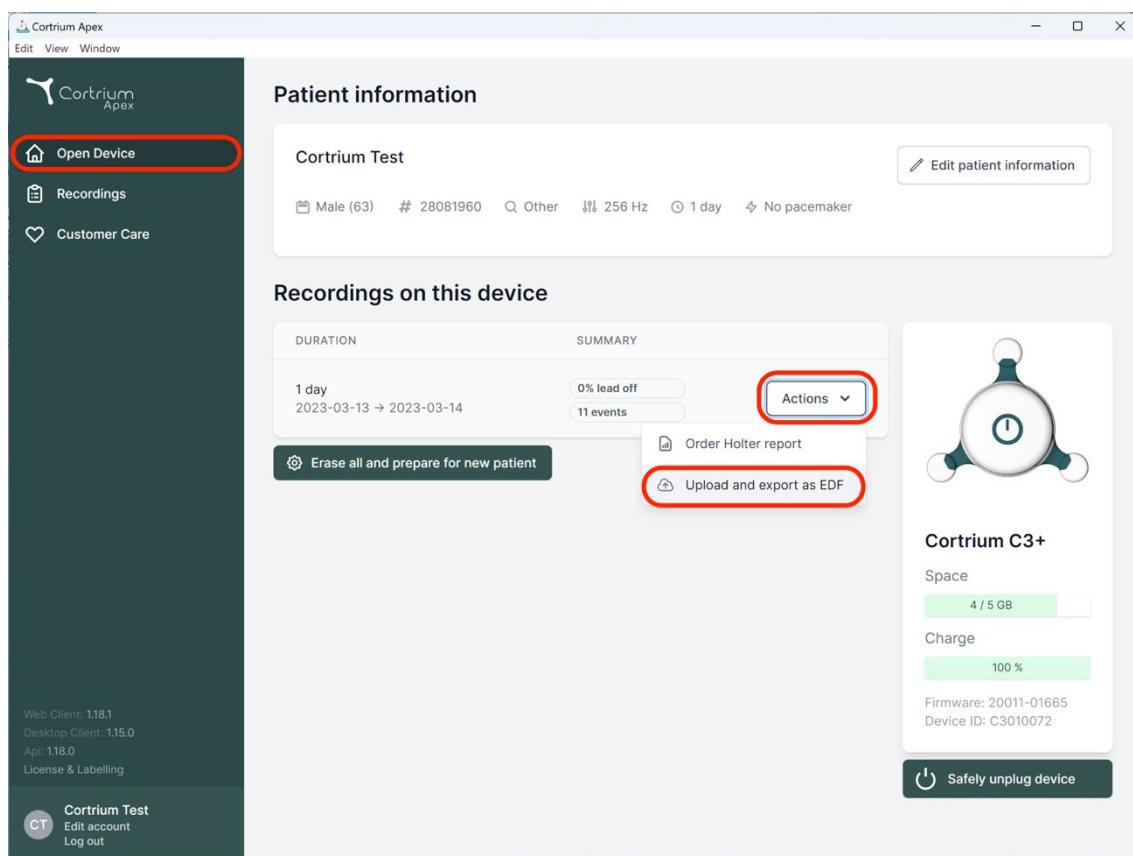
## 9. Scarica il file EDF

È possibile scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter oppure dopo averlo richiesto. I due diversi casi sono descritti nelle sezioni successive.

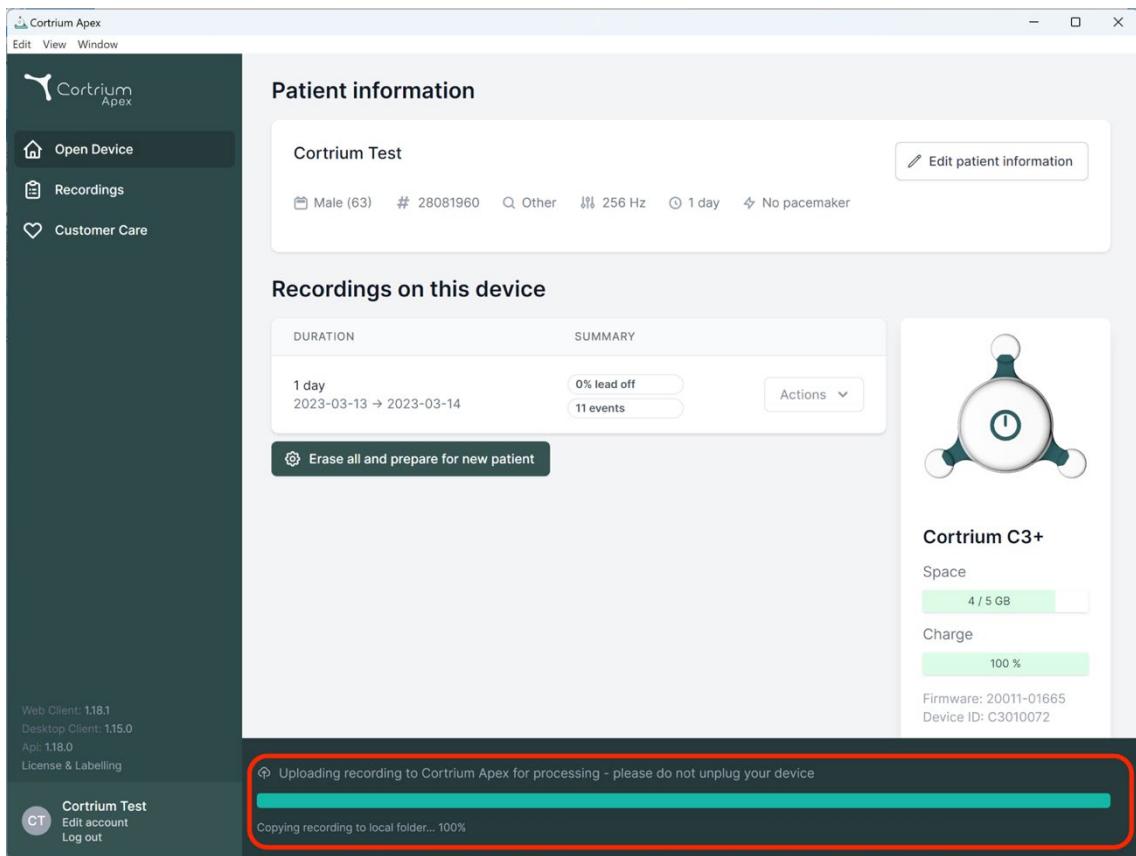
### 9.1 Come scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter

Per convertire una registrazione in formato EDF, procedete come segue:

- Collegate il monitor Holter C3w/C3<sup>+</sup> al computer e premete il pulsante "Open Device" - Apri dispositivo nel menu di sinistra.
- Cliccate sul pulsante "Actions" - Azioni e selezionate "Upload and export as EDF" - Carica ed esporta come EDF.



- La registrazione viene trasferita ad Apex.
- Al termine del trasferimento, il pulsante "Actions" - Azioni diventa "View" - Visualizza.



**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 Actions

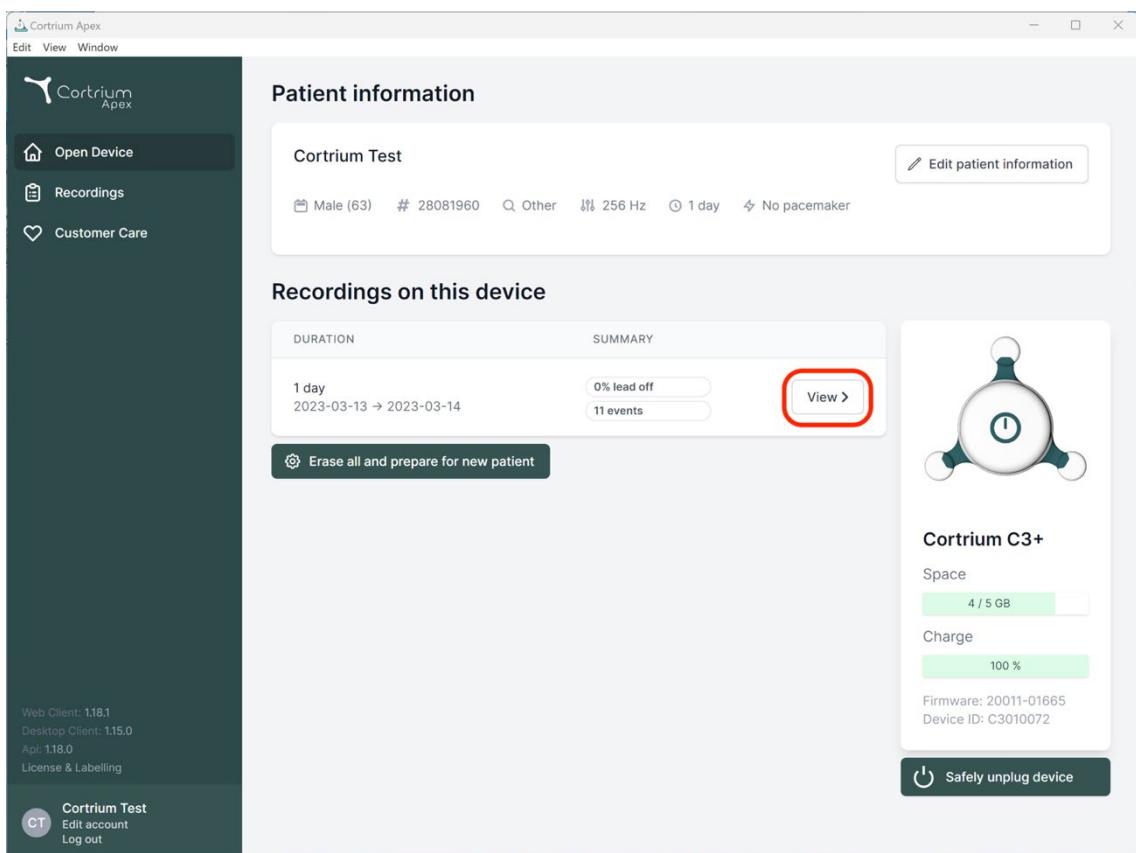
**Cortrium C3+**

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%



**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 View >

**Cortrium C3+**

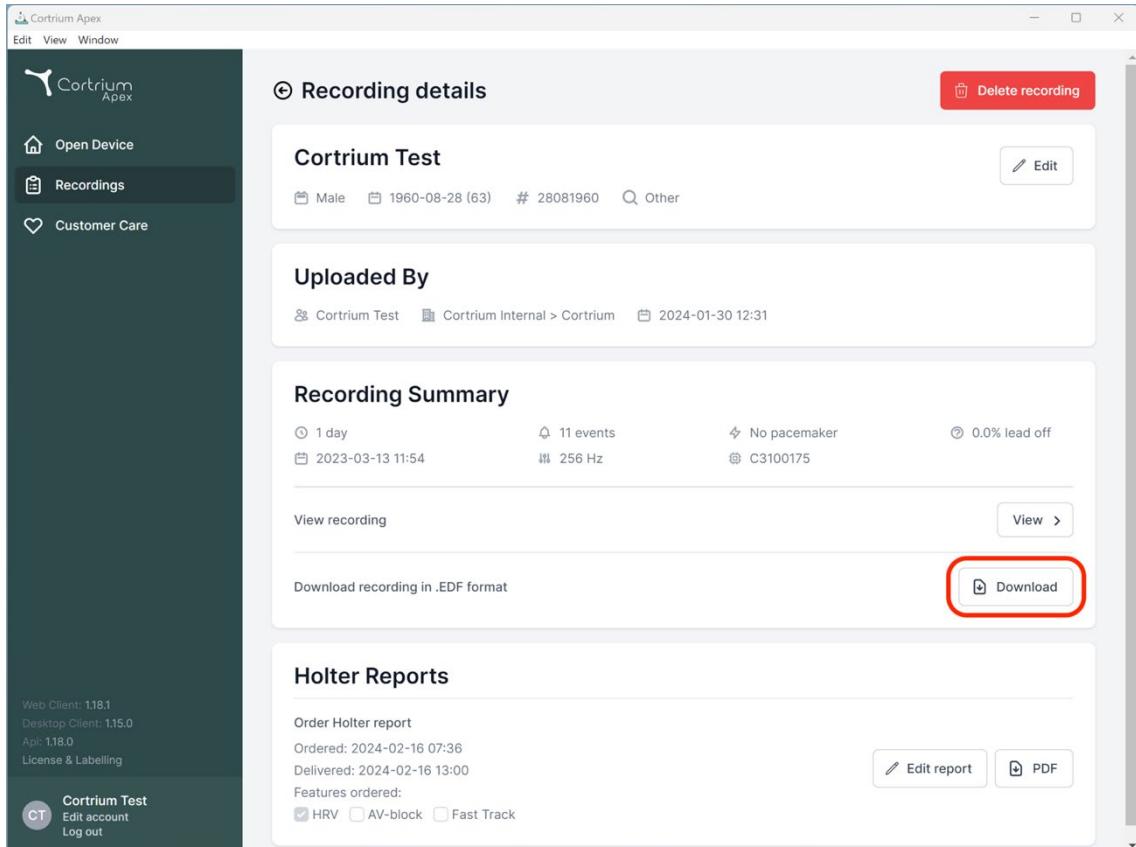
Space 4 / 5 GB Charge 100 %

Firmware: 20011-01665 Device ID: C3010072

Safely unplug device

- Cliccate sul pulsante "View" - Visualizza per visualizzare la panoramica della registrazione.

- La sottovoce "Download report in EDF format" - Scarica il referto in formato EDF mostra le seguenti informazioni:
  - Durante la conversione della registrazione, viene visualizzato il suo l'avanzamento
  - Quando il file EDF è pronto, cliccate sul pulsante "Download" per salvare il file EDF sul computer



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar has a dark theme with the following menu items:

- Open Device
- Recordings** (highlighted in blue)
- Customer Care

The main content area is titled "Recording details" for "Cortrium Test". It shows the following details:

- 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, 256 Hz, No pacemaker, 0.0% lead off
- Buttons: View recording, Download recording in .EDF format (highlighted with a red box), View >
- Holter Reports: Order Holter report, Ordered: 2024-02-16 07:36, Delivered: 2024-02-16 13:00, Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track. Buttons: Edit report, PDF.

The bottom left of the sidebar shows system information: Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.18.0, License & Labelling. The bottom right shows the user profile: Cortrium Test, Edit account, Log out.

## 9.2 Come scaricare il file EDF dopo aver richiesto un referto

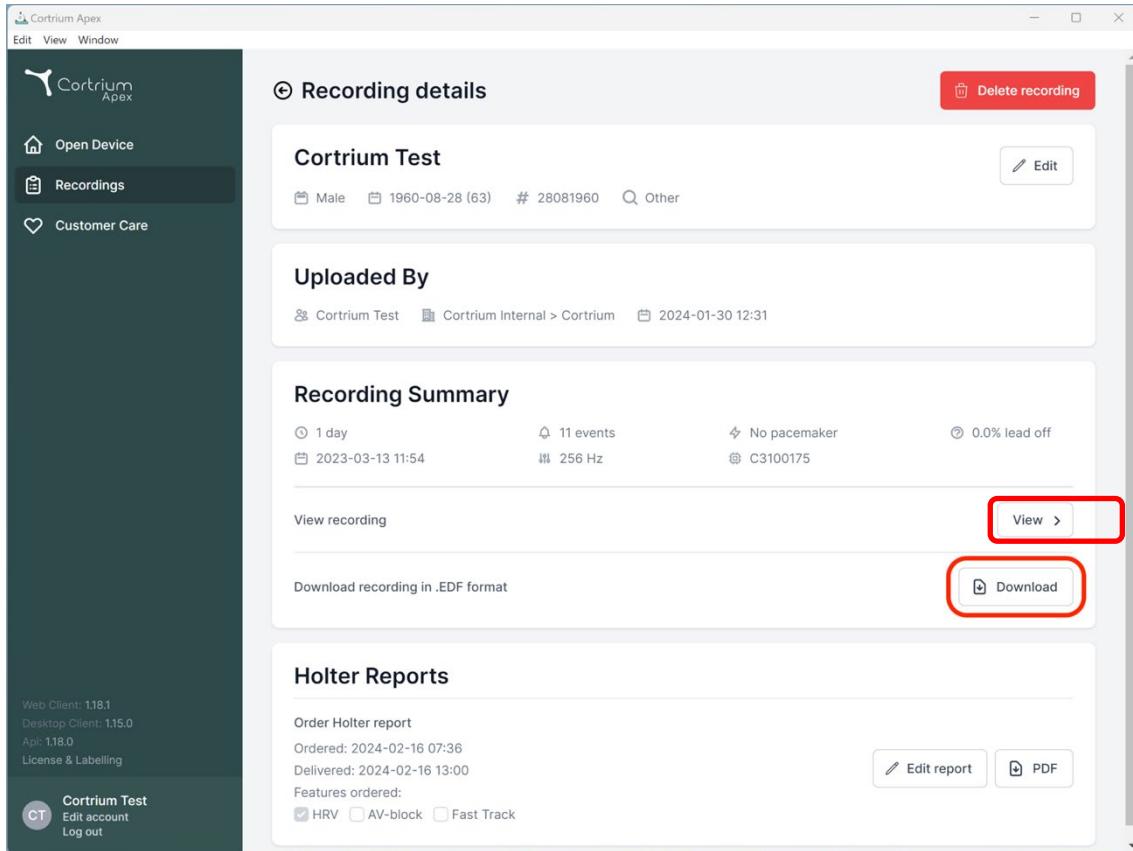
Se avete appena richiesto il resoconto di una registrazione e ora volete scaricare la registrazione in formato EDF, procedete come segue:

- Quando il dispositivo è collegato, cliccate sulla voce di menu "Open device" - Aprire il dispositivo, quindi cliccate sul pulsante "View" - Visualizza che compare di fianco alla registrazione.
- Nella schermata "Recording details" - Dettagli registrazione, cliccate su "Download" per scaricare il file EDF.

Se volete una registrazione precedente in formato EDF:

- Cliccate sulla voce di menu "Recordings" - Registrazioni
- Cliccate sulla registrazione che volete scaricare in formato EDF

- E poi cliccate su "Download" come illustrato di seguito



## 10. Uscire da Cortrium Apex

È importante ricordarsi di uscire dall'applicazione facendo clic sul pulsante "Log out" - Esci presente nell'angolo in basso a sinistra.

Cortrium Apex si scollegherà automaticamente dal vostro account utente dopo un periodo prolungato di inattività.

Se la vostra istituzione ha più utenti con account separati per Cortrium Apex, ma gli utenti lavorano dallo stesso computer, assicuratevi di scollegarvi da Cortrium Apex una volta terminate le vostre attività.

## 11. Aggiornamenti software

All'avvio, l'applicazione controlla automaticamente gli aggiornamenti disponibili e li installa immediatamente.

## 12. Requisiti tecnici minimi

I requisiti minimi per il funzionamento di Cortrium Apex sono:

- Windows 10 o MacOS 11 Big Sur (Intel).
- Risoluzione dello schermo 1280 x 960 pixel.
- 4 GB di RAM.
- 5 GB di spazio libero sul disco rigido.
- Connessione a Internet.

Cortrium Apex richiede una connessione a Internet. La velocità di upload della connessione determina il tempo necessario per caricare una registrazione quando si richiede un referto o si converte la registrazione in un altro formato. La velocità di download determina il tempo necessario per scaricare una registrazione convertita.

Il download e la visualizzazione di un report richiedono di solito solo pochi secondi con una connessione Internet da 10 Mbps.

## 13. Risoluzione dei problemi

### 13.1 "Il dispositivo sembra essere impostato per un paziente..."

Se vedete l'avviso: "*Avvertenza. Sembra che il dispositivo sia impostato per un paziente ma non riusciamo a trovare i dati del paziente nel sistema. Impostate un paziente per la registrazione*", è sufficiente cliccate sul pulsante "Add Patient Information" - Aggiungi informazioni sul paziente per impostare il dispositivo per l'uso con Cortrium Apex. Questa operazione non elimina i record presenti sul dispositivo.

### 13.2 Il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events"

Se il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events", è perché il firmware dell'unità C3w/C3<sup>+</sup> collegata è una versione che non supporta il lead off immediato o il riepilogo degli eventi. Tuttavia, la registrazione è ancora valida.

### 13.3 La connessione a Internet è stata interrotta.

Se viene visualizzato il messaggio "Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet" - Cortrium Apex ha problemi di accesso a Internet, è possibile che la connessione a Internet sia stata interrotta o persa. Contattate l'assistenza informatica della struttura o il provider di servizi Internet per ottenere assistenza per ripristinare la connessione a Internet.

- Cortrium Apex tenta automaticamente di connettersi nuovamente a Internet. Un messaggio indica quando verrà effettuato il prossimo tentativo di connessione
- Se all'avvio di Cortrium Apex non c'è una connessione a internet, verrà visualizzato un messaggio che indica che l'utente sembra essere offline
- Se si stava trasferendo una registrazione quando la connessione a Internet è stata interrotta, potrebbe essere necessario riavviare il trasferimento quando la connessione viene ripristinata

### 13.4 Apex è appena stato installato ma non si apre

Questo problema può verificarsi a causa di un firewall che blocca l'applicazione Cortrium Apex. Nel caso in cui Apex non si avvii a causa di un firewall, assicuratevi che i collegamenti URL nella sezione 16 "Infrastructure statement" - Dichiarazione dell'infrastruttura siano sbloccati o nella "whitelist" nel firewall. Contattate l'IT della vostra struttura per ottenere assistenza.

## 14. Informazioni sulla sicurezza

### Gestione degli utenti

- Ogni utente di Cortrium Apex deve utilizzare il proprio account. È possibile creare ed eliminare tutti gli account utente necessari attraverso l'indirizzo <https://apex.cortrium.com> È importante che siate in grado di determinare e gestire chi ha accesso ai dati sensibili dei vostri pazienti.

### Password

- Assicuratevi di utilizzare una password sicura
- Non condividete il vostro login e/o la vostra password con nessun altro
- Evitate di utilizzare la stessa password per più account  
Riutilizzando la stessa password, un malintenzionato potrebbe essere in grado di accedere a tutti i vostri sistemi e computer, se anche una sola password viene compromessa.

- Ricordatevi di uscire da Cortrium Apex  
Se rimanete connessi, le azioni degli altri utenti nel sistema appariranno come vostre

### Crittografia e protezione aggiuntiva

Prima di installare Cortrium Apex su un computer si consiglia di:

- Abilitare la crittografia del disco  
In caso di smarrimento o furto del computer, i dati sensibili presenti sul computer non saranno leggibili
- Abilitare gli aggiornamenti automatici del sistema  
Aumenta la possibilità che il computer rimanga aggiornato con gli aggiornamenti di sicurezza
- Abilitare il software di sicurezza integrato (ad esempio, Windows Security), se disponibile
- La protezione firewall, anti-malware, anti-phishing e antivirus è integrata in Windows. Si consiglia vivamente di attivarla.

## 15. Etichette e simboli

Di seguito sono rappresentati i simboli e le etichette presenti in Cortrium Apex:



*Esempio di etichetta*

| Simbolo   | Nome   | Requisito / nota |
|---|--|------------------|
|  | Data di produzione                           | ISO 15223-1      |
|  | Luogo di produzione                          | ISO 7000 - 3082  |
|  | Consultare il manuale/libretto di istruzioni | ISO 7000 - 1641  |

|   |   |                   |
|---|---|-------------------|
|  | Segnale di attenzione   | ISO 7000 - 0434A  |
|  | Dispositivo omologato CE con numero di identificazione dell'organismo notificante | MDR (UE/745/2017) |
|  | Dispositivo medico  | ISO 15223-1:2021  |

## 16. Dichiarazione sull'infrastruttura

Cortrium ApS dichiara che il suo prodotto, Cortrium Apex, è distribuito nel servizio di cloud computing Microsoft Azure. Alcuni URL dipendono dal luogo in cui il prodotto viene utilizzato. La tabella seguente contiene gli indirizzi utilizzati dal sistema:

| URL  | Descrizione  |
|--|--|
| <a href="https://api.apex.cortrium.com">api.apex.cortrium.com</a>  | API Cortrium Apex.   |
| <a href="https://viewer.apex.cortrium.com">viewer.apex.cortrium.com</a>  | API Visualizzatore di registrazioni Cortrium.                            |
| <a href="https://apex.cortrium.com">apex.cortrium.com</a>  | Interfaccia amministratore Cortrium Apex.                                |
| <a href="https://client.apex.cortrium.com">client.apex.cortrium.com</a>  | Client web Cortrium Apex.  |
| <a href="https://login.cortrium.com">login.cortrium.com</a>  | Endpoint di accesso Auth0.   |
| <a href="https://assets.apex.cortrium.com">assets.apex.cortrium.com</a>  | Download di asset, come ad esempio Desktop Client.                       |
| <a href="https://support.cortrium.com">support.cortrium.com</a>  | Sito web di supporto.  |
| <a href="https://cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net</a>  | Archiviazione dei blob di registrazione (Regno Unito sud).               |
| <a href="https://cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net</a>  | Archiviazione dei blob di registrazione (Francia centrale).              |
| <a href="https://cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net</a>  | Archiviazione dei blob di registrazione (Germania occidentale centrale). |
| <a href="https://cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net</a>  | Archiviazione dei blob di registrazione (Australia est).                 |
| <a href="https://rt.services.visualstudio.com">rt.services.visualstudio.com</a><br><a href="https://dc.services.visualstudio.com">dc.services.visualstudio.com</a> | Utilizzato da Microsoft Azure Application Insights (telemetria).         |

La porta 443 (HTTPS) deve essere aperta per tutte le URL sopra indicate. Le prime 7 regole di questa lista possono essere semplificate inserendo nella “whitelist” l'intero dominio Cortrium (\*.cortrium.com). In tal modo

si riduce anche il rischio di dovere apportare futuri adattamenti qualora questa lista cambiasse.

## Appendice I

### i. Integrazioni disponibili

Le seguenti integrazioni sono specifiche per ogni paese e pertanto non sono abilitate per tutti i clienti:

- **Cartella clinica del paziente GDT**

Consente ad Apex di configurare un paziente utilizzando un file paziente GDT.

- **Rapporto incapsulato DICOM**

Consente ad Apex di scaricare un report incapsulato nelle informazioni del paziente in formato DICOM.

- **Ricerca paziente CPR**

Consente ad Apex di configurare un paziente utilizzando una ricerca del numero CPR danese.

- **Deferimento del paziente**

La procedura di Deferimento del paziente consente ai professionisti sanitari di allegare e gestire i documenti di deferimento quando si richiede una registrazione. Ciò garantisce che le informazioni rilevanti sui pazienti siano disponibili per scopi di revisione o fatturazione durante il processo di analisi e refertazione.

- **Flusso di Approvazione del referto**

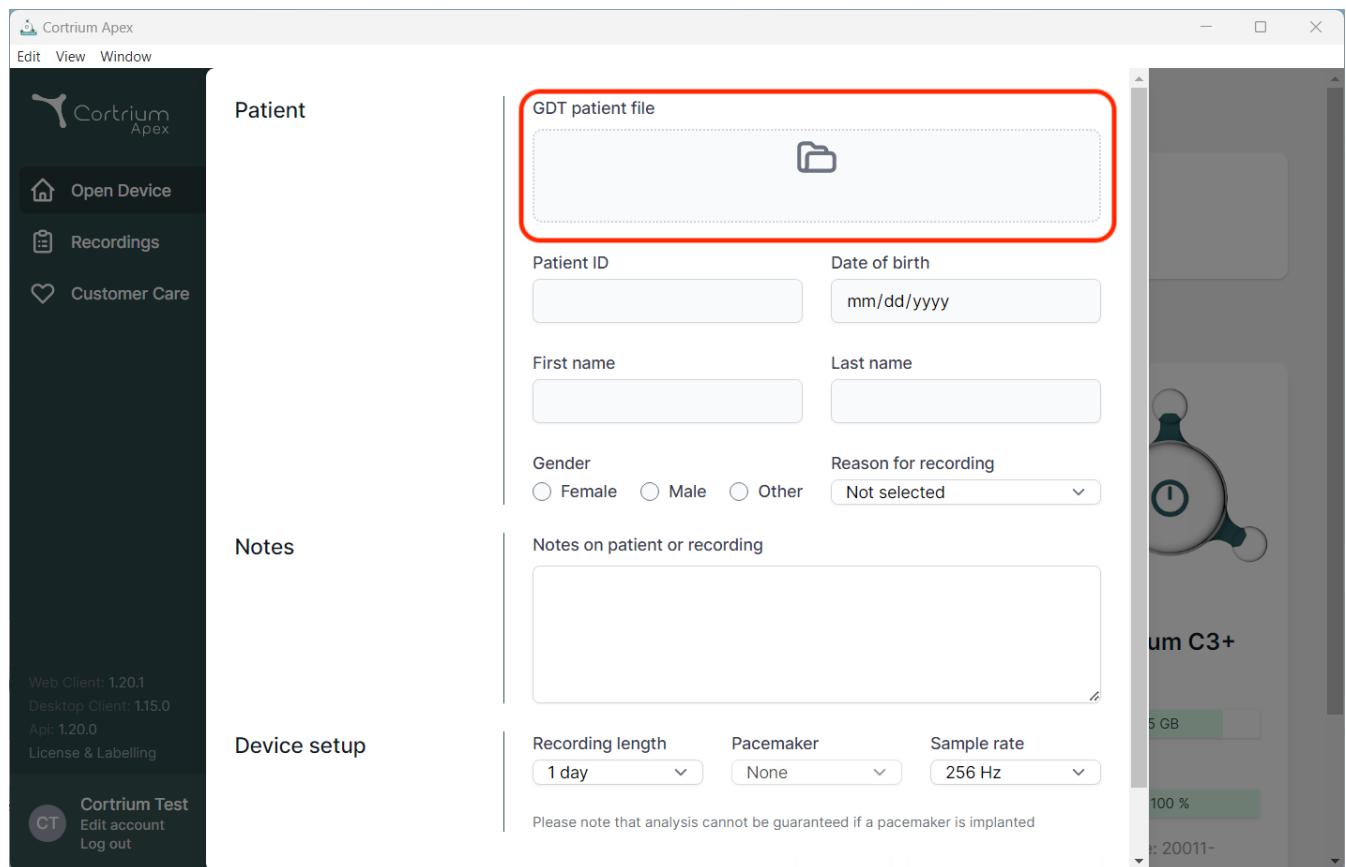
Il Flusso di approvazione dei referti garantisce che i referti vengano sottoposti a una revisione strutturata da parte di un approvatore terzo durante il processo prima di essere consegnati al richiedente.

- **Ricerca di pazienti Nereida e consegna di referti**

Questa integrazione consente la ricerca di pazienti e il recupero automatico dei referti dal sistema Nereida Patient di terze parti.

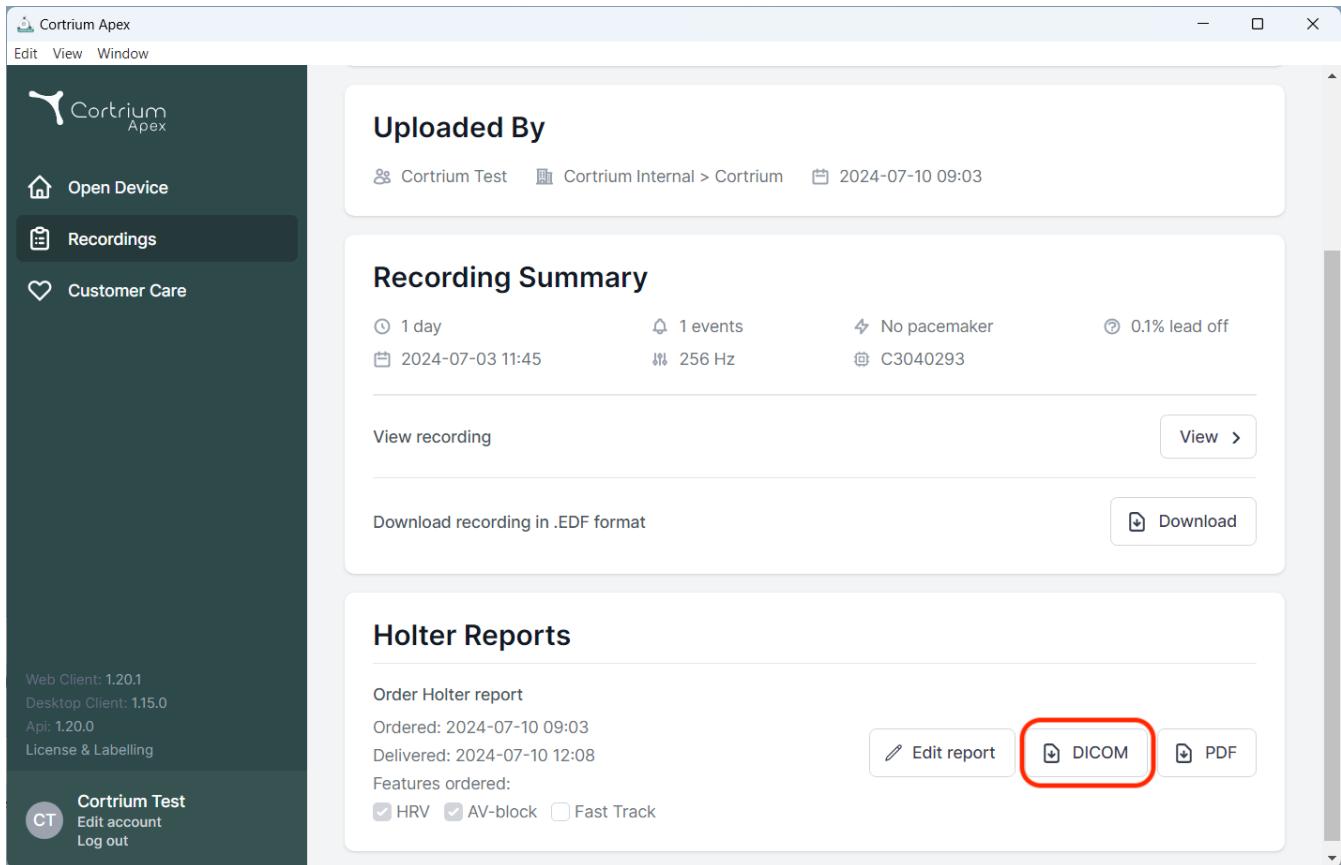
## ii. Cartella clinica del paziente GDT

- Cliccare per selezionare o trascinare il file del paziente GDT nel campo di input GDT in Apex.
- Una volta caricato il file, vengono compilate le informazioni del paziente.
- Le informazioni caricate non possono essere modificate.



### iii. Rapporto incapsulato DICOM

- Per scaricare il report DICOM incapsulato, cliccare sul pulsante di download nella sezione del report Holter relativo al paziente selezionato.
- Una volta cliccato il pulsante il file viene scaricato, l'estensione del file è .DCM



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar includes 'Open Device', 'Recordings' (which is selected), and 'Customer Care'. The bottom left shows system information: Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, API: 1.20.0, and License & Labelling. The bottom left also features a user profile (CT) and links for 'Edit account' and 'Log out'.

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

**Recording Summary**

|                  |          |              |               |
|------------------|----------|--------------|---------------|
| 1 day            | 1 events | No pacemaker | 0.1% lead off |
| 2024-07-03 11:45 | 256 Hz   | C3040293     |               |

[View recording](#) [View >](#)

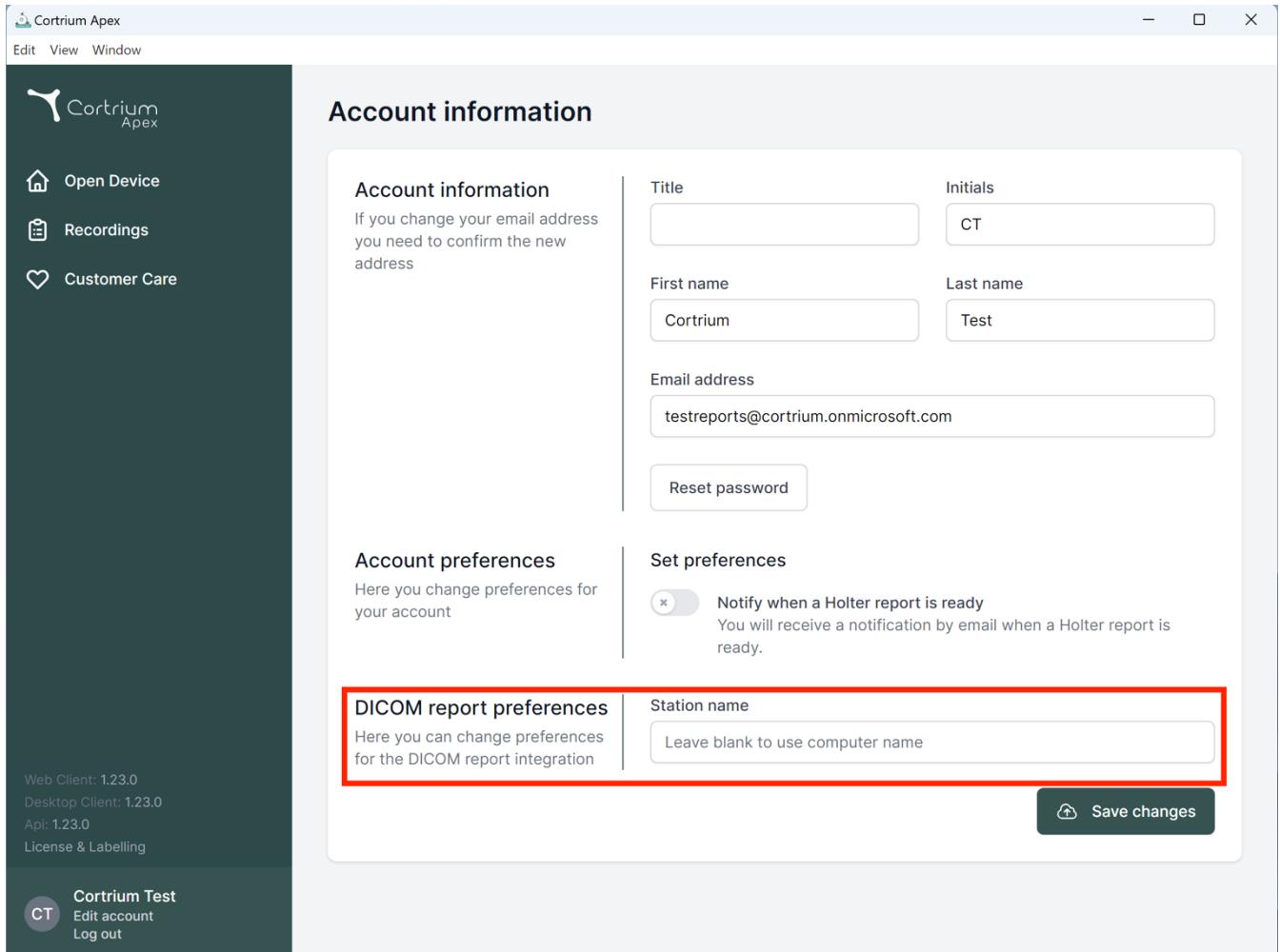
[Download recording in .EDF format](#) [Download](#)

**Holter Reports**

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

[Edit report](#) [DICOM](#) [PDF](#)

- Il nome della stazione di default è il nome della macchina/computer. Questa impostazione può essere personalizzata nel profilo utente individuale in Modifica account.



**Account information**

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

Title:   
Initials: CT

First name: Cortrium  
Last name: Test

Email address: testreports@cortrium.onmicrosoft.com

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:  Leave blank to use computer name

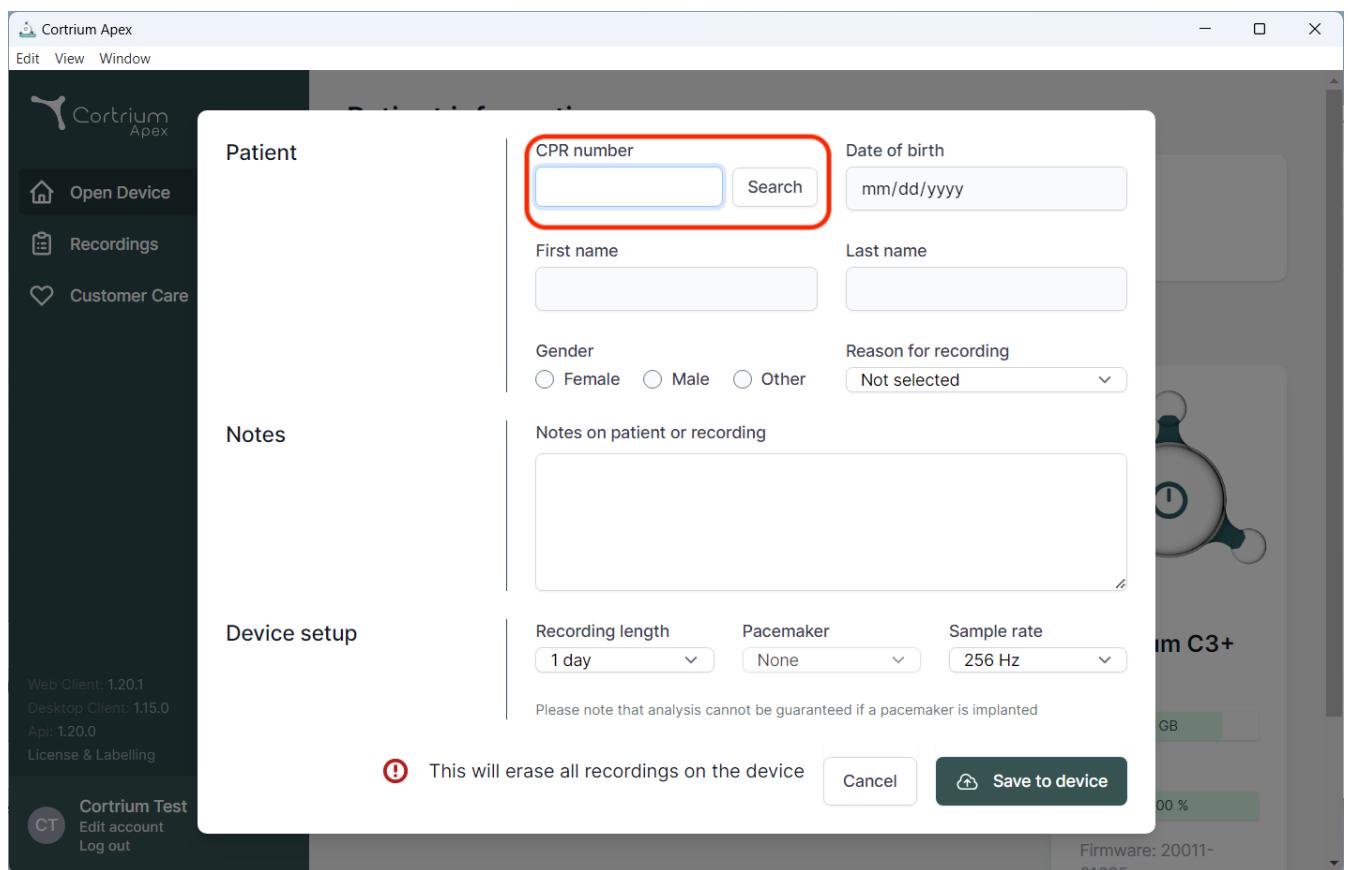
Save changes

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

CT Cortrium Test  
Edit account  
Log out

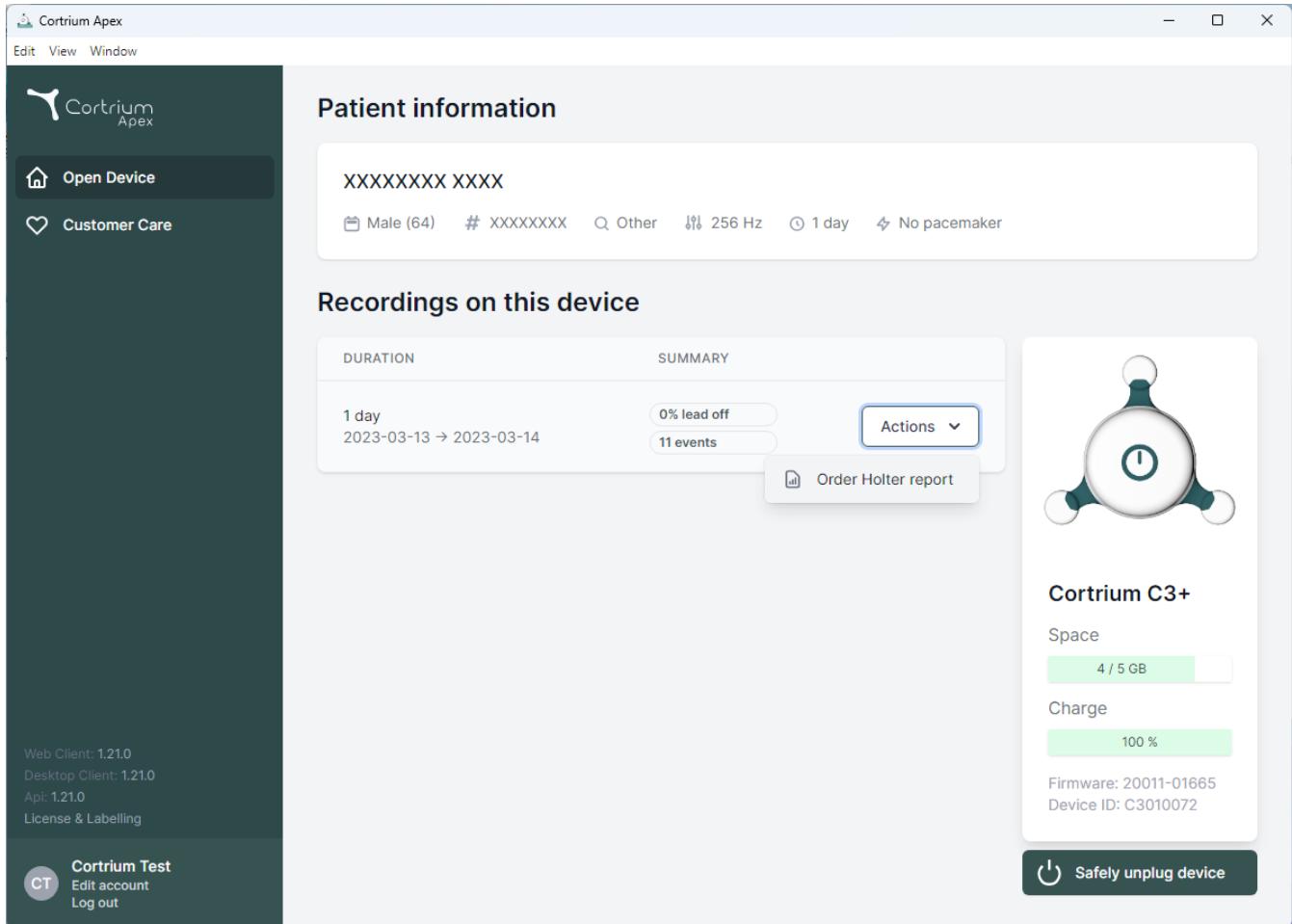
#### iv. Ricerca paziente CPR

- Inserire nel campo il codice CPR danese del paziente e premere "Cerca".
- Le informazioni sul paziente vengono recuperate dal registro CPR.
- Le informazioni recuperate vengono inserite nei campi relativi alle informazioni del paziente.
- Le informazioni caricate non possono essere modificate.



## v. Ruolo soltanto di uploader

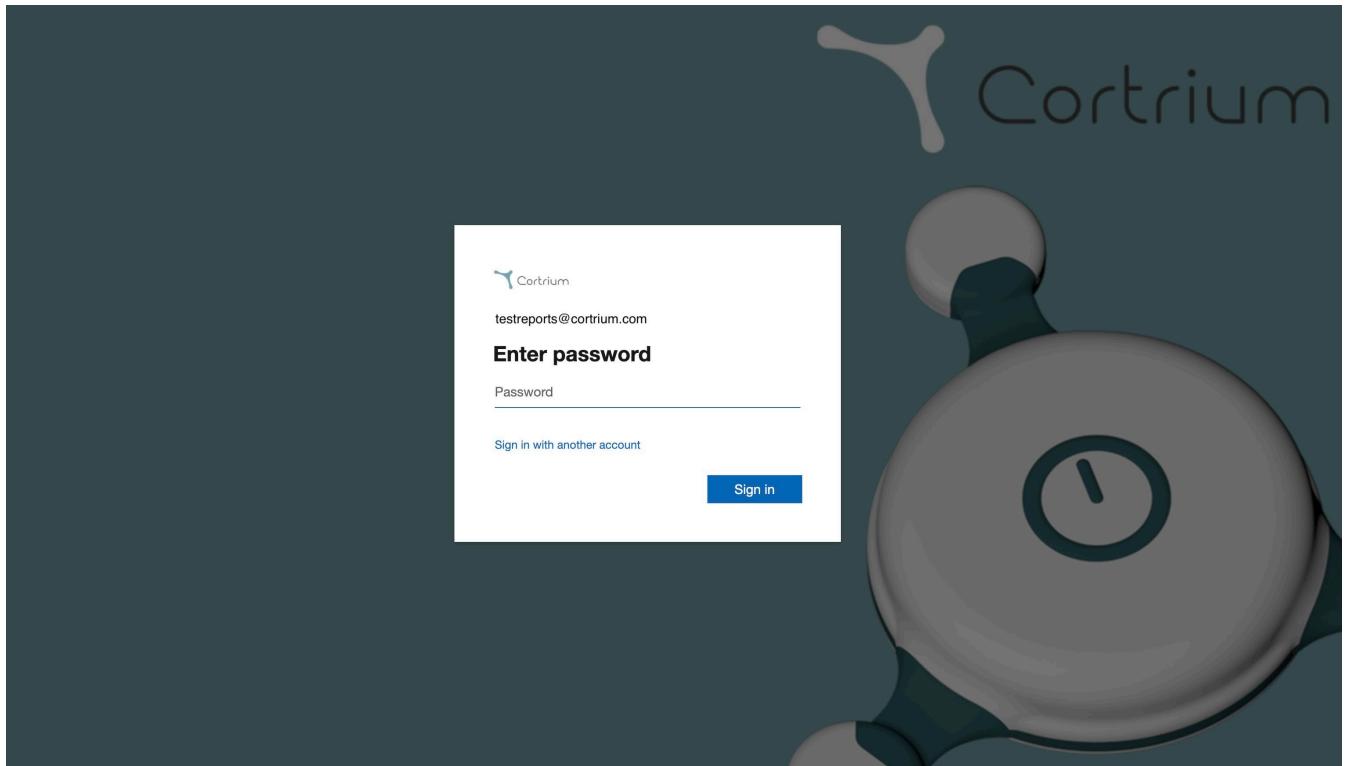
- Una volta abilitato per un utente, l'utente può soltanto caricare o richiedere referti senza poter vedere le informazioni sul paziente o i referti.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar includes the Cortrium logo, navigation links for 'Open Device' and 'Customer Care', and system information: Web Client: 1.21.0, Desktop Client: 1.21.0, API: 1.21.0, and License & Labelling. The main content area is titled 'Patient information' and displays a placeholder 'XXXXXXXX XXXX'. Below this, patient details are shown: Male (64), # XXXXXXXX, Other, 256 Hz, 1 day, and No pacemaker. The 'Recordings on this device' section shows a summary for a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. An 'Actions' dropdown and a 'Order Holter report' button are available. To the right, a circular icon represents the 'Cortrium C3+' device, showing its status: Space (4 / 5 GB) and Charge (100 %). Device details are listed as Firmware: 20011-01665 and Device ID: C3010072. A 'Safely unplug device' button is at the bottom right.

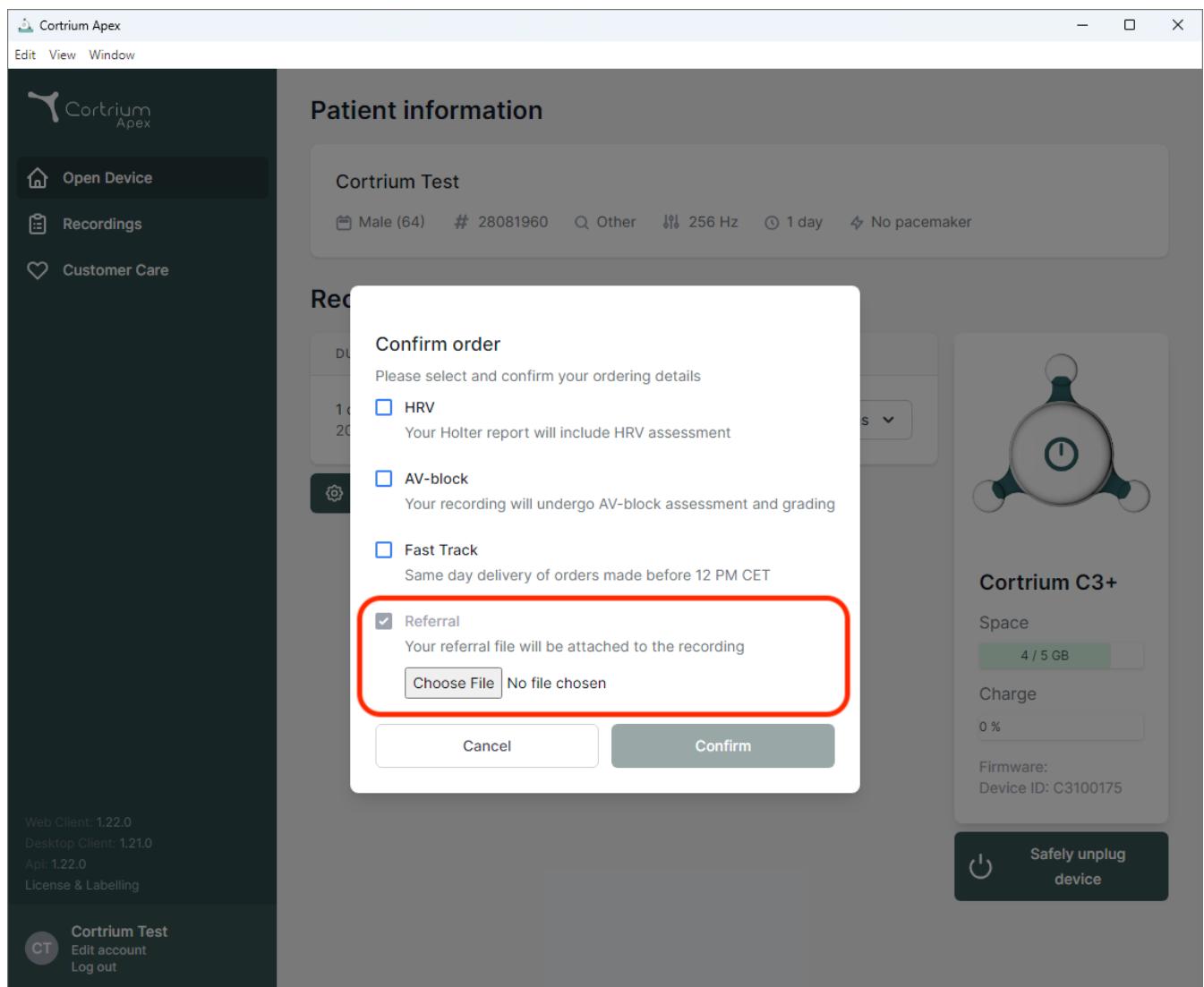
## vi. Integrazione di directory attiva

- Una volta abilitato per una organizzazione, la pagina di accesso consisterà in una pagina personalizzata con autenticazione unica per tale organizzazione. Di seguito la pagina di accesso di Cortrium; il prompt effettivo di login potrà avere un aspetto diverso.



## vii. Deferimento del paziente

- Se l'Integrazione dei deferimenti è attiva, verrà visualizzata l'opzione per caricare un file PDF di Deferimento.
- Fare clic su Selezione file e scegliere il PDF di Deferimento del paziente appropriato dal computer.
- Il PDF di Deferimento viene allegato automaticamente alla Registrazione del paziente al momento del caricamento.



- Se l'Integrazione del deferimento è attiva ed è stata richiesta una registrazione, è possibile accedere al deferimento nei dettagli della registrazione.

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

Cortium Test Edit account Log out

## Recording details

**Test Patient**

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

**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

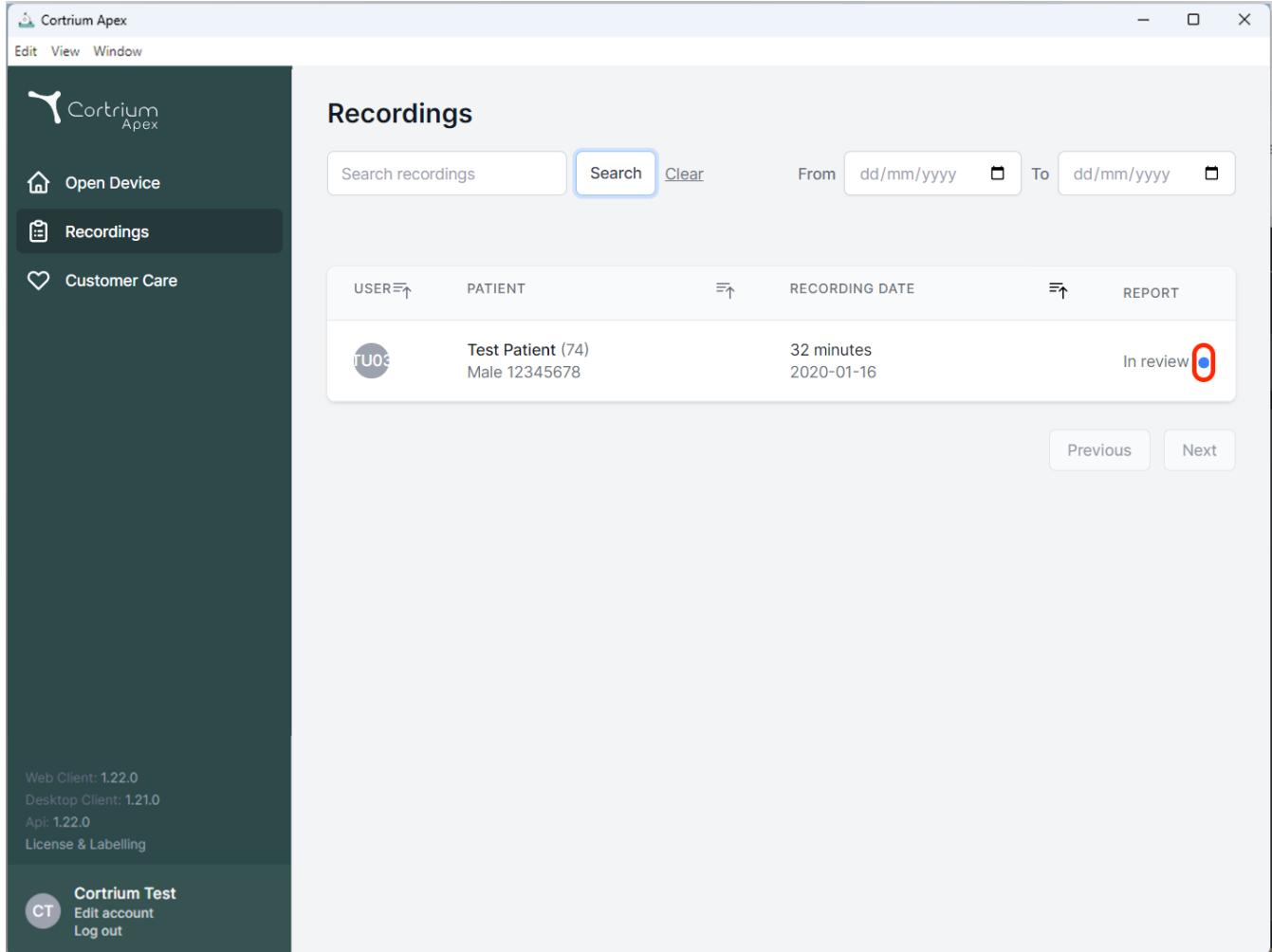
[View recording](#) [View >](#)

[Convert to Cardioline format](#) [Convert >](#)

### Holter Reports

[Order Holter report](#)

- Un punto blu su una registrazione nella vista "Registrazioni" indica che un deferimento allegato non è stato ancora scaricato o visualizzato per il referto specifico.



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

## Recordings

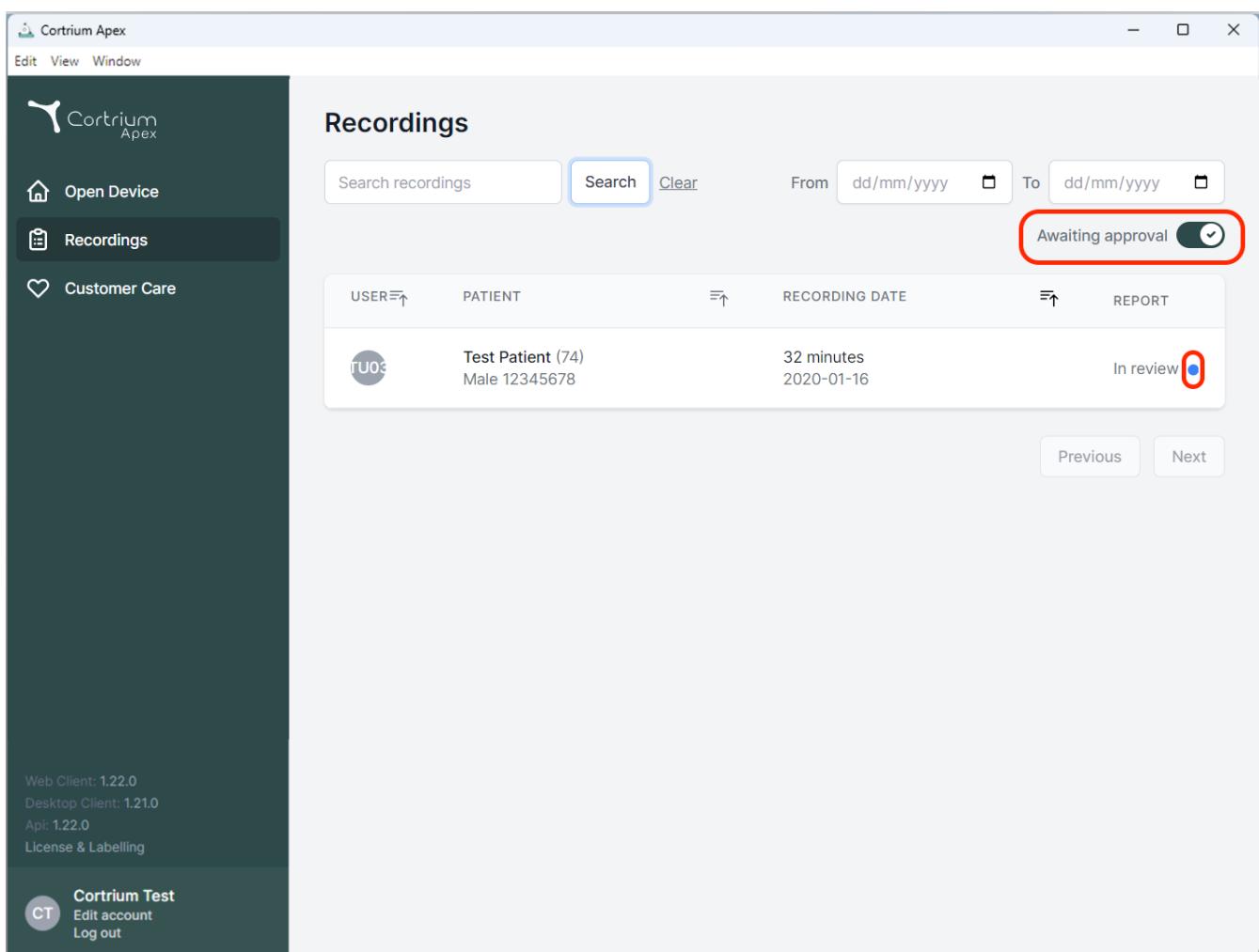
Search recordings   From dd/mm/yyyy  To dd/mm/yyyy

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

Previous Next

### viii. Flusso di Approvazione del referto

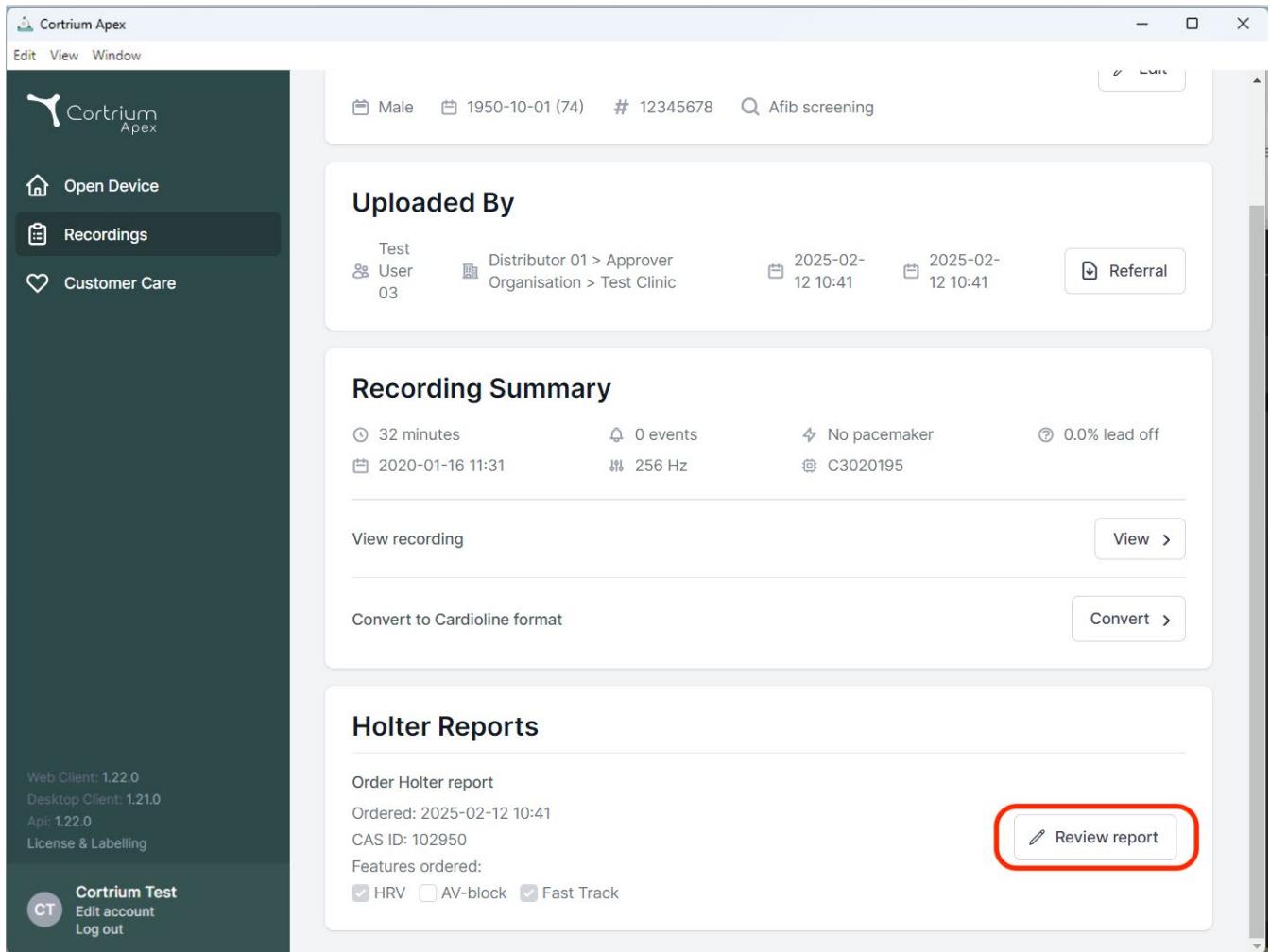
- Se l'Integrazione dell'approvazione è attiva ed è stata richiesta una registrazione, il referto sarà disponibile per un membro dell'organizzazione con diritti di approvazione dopo l'analisi.
- I referti in attesa di approvazione possono essere visualizzati selezionando "In attesa di approvazione".
- Se l'Integrazione dei deferimenti è attiva, un punto blu su una registrazione nella vista "Registrazioni" indica che un deferimento allegato non è stato ancora scaricato o visualizzato per il referto specifico.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface with the following details:

- Header:** Cortrium Apex, Edit, View, Window.
- Left Sidebar:** Open Device, Recordings (selected), Customer Care.
- Recordings Screen:**
  - Search bar: Search recordings, Search, Clear.
  - Filter: From dd/mm/yyyy, To dd/mm/yyyy, Awaiting approval (checkbox checked, highlighted with a red box).
  - Table Headers: USER, PATIENT, RECORDING DATE, REPORT.
  - Table Data:
    - User: TU03, Patient: Test Patient (74), Male 12345678, Recording Date: 32 minutes 2020-01-16, Report: In review (highlighted with a red box).
  - Buttons: Previous, Next.
- Bottom Left:** Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, API: 1.22.0, License & Labelling.
- Bottom Right:** Cortrium Test, Edit account, Log out.

- Un membro dell'organizzazione con diritti di approvazione può consultare e approvare i referti in attesa di revisione accedendo ai dettagli della registrazione e selezionando "Esamina referto".



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. The left sidebar includes links for Open Device, Recordings (which is selected), and Customer Care. The main content area displays a recording summary for a male patient born on 1950-10-01 (74 years old), with ID 12345678 and a screening for Afib. The recording was uploaded by 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' on 2025-02-12 10:41. The recording summary shows a duration of 32 minutes, 0 events, and 256 Hz. The Holter Reports section shows an order for a Holter report, with a red box highlighting the 'Review report' button.

Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

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 >

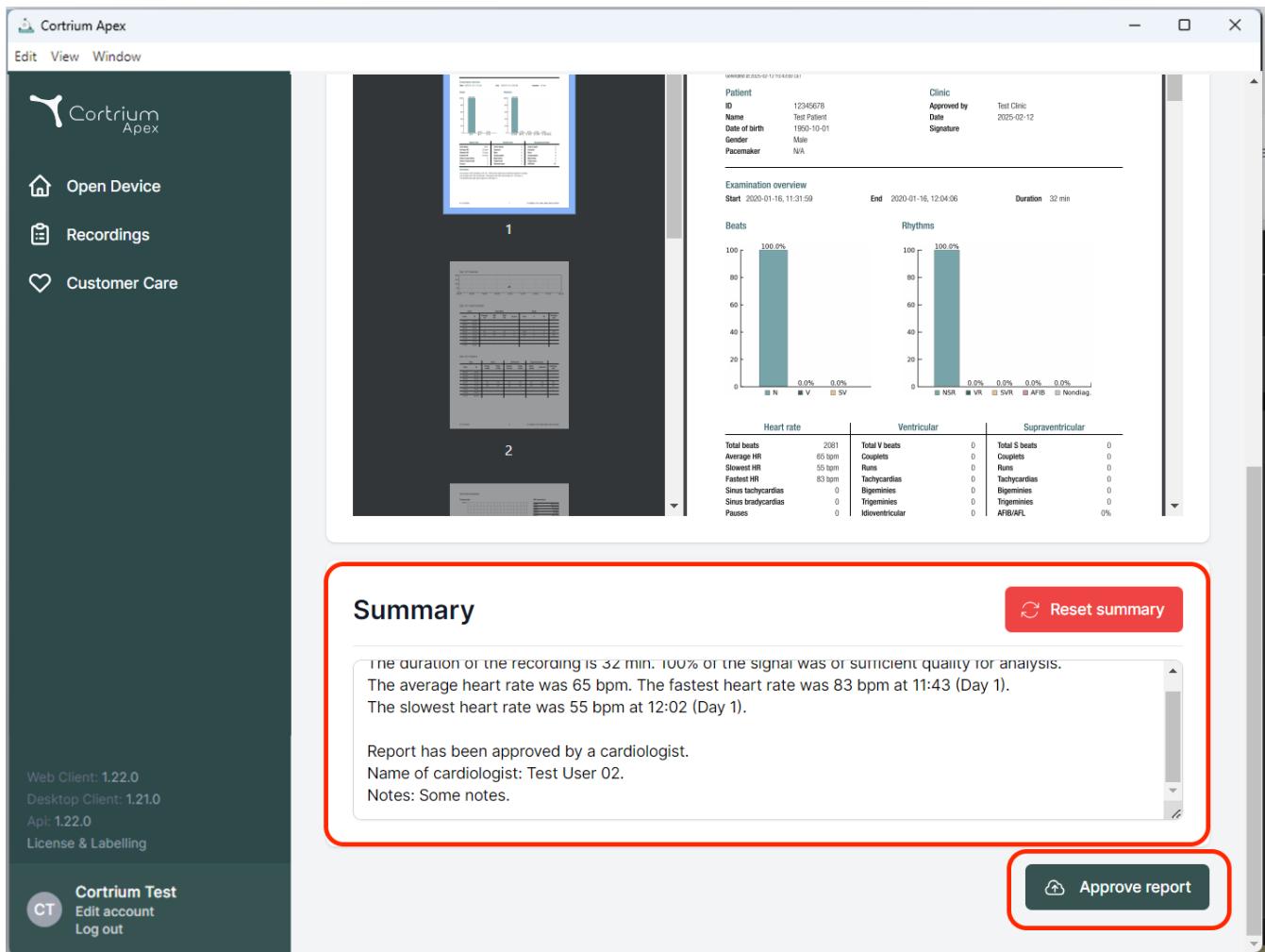
Convert to Cardioline format Convert >

Holter Reports

Order Holter report  
Ordered: 2025-02-12 10:41  
CAS ID: 102950  
Features ordered:  
 HRV  AV-block  Fast Track

Review report

- L'approvatore avrà la possibilità di rivedere il referto e i risultati e di aggiungerli al riepilogo del referto.
- Quando viene visualizzato il riepilogo del referto, vengono aggiunte informazioni sull'approvatore, insieme all'opzione per aggiungere note di accompagnamento al referto.
- Una volta esaminato il referto, è possibile approvarlo cliccando su "Approva referto".
- Una volta approvato, il referto verrà consegnato al richiedente.
- Se un referto non può essere approvato, contattare il servizio clienti Cortrium con l'ID CAS (elencato sotto il referto Holter nei dettagli della registrazione).



**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**

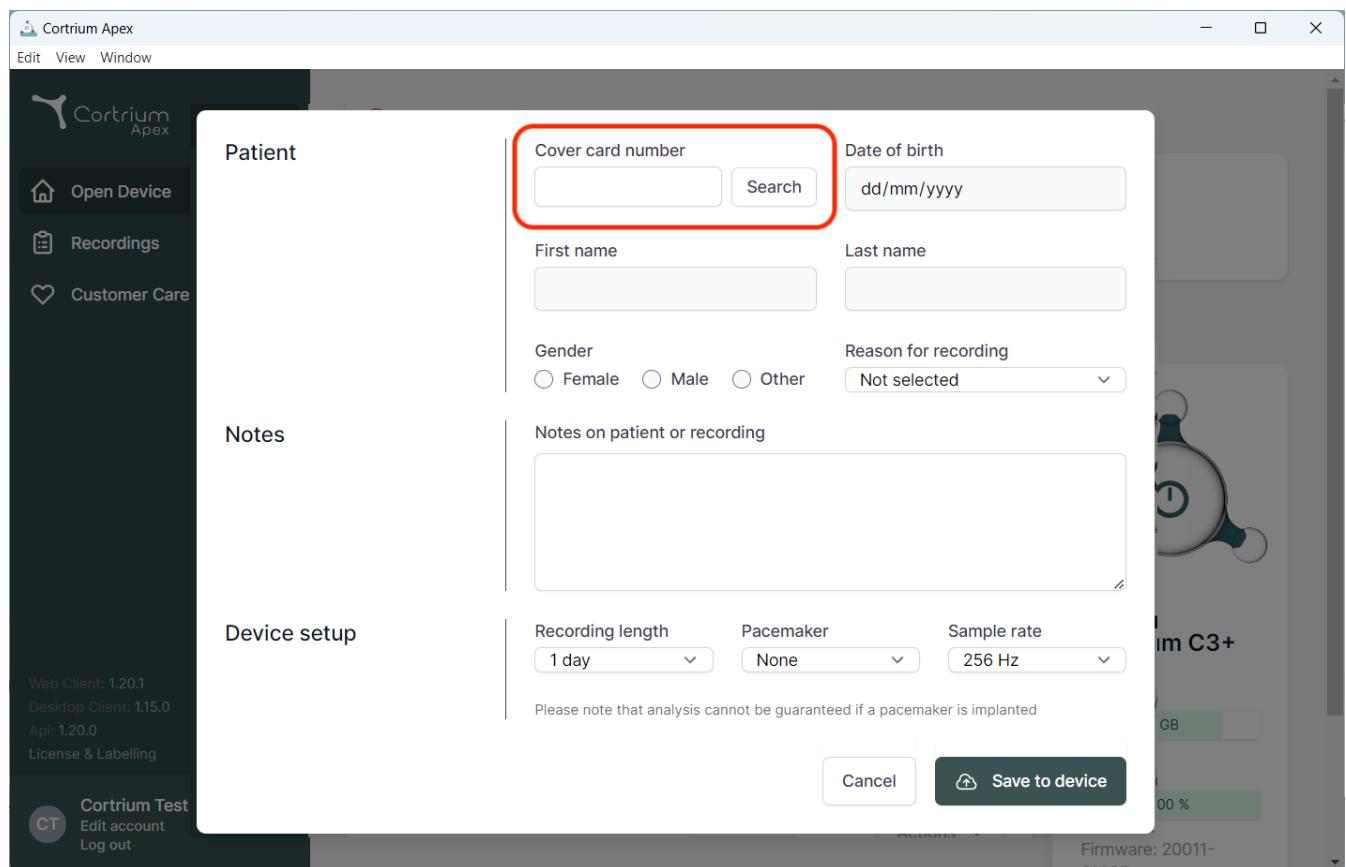
The duration of the recording is 32 min. 100% of the signal was of sufficient quality for analysis. The average heart rate was 65 bpm. The fastest heart rate was 83 bpm at 11:43 (Day 1). The slowest heart rate was 55 bpm at 12:02 (Day 1).

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

**Approve report**

## ix. Ricerca di pazienti Nereida e consegna di referti

- Se la ricerca paziente Nereida è abilitata, inserendo il numero della tessera di copertura verrà eseguita una ricerca del paziente e le informazioni sul paziente verranno inserite nella configurazione del dispositivo Apex.
- Se è attivata la consegna automatica dei report di Nereida, i report completati saranno disponibili per il loro recupero automatico.





Cortrium ApS · Erik Husfeldts Vej 7 · DK-2630 Taastrup · Denmark  
Email: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) · Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

02/2025

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE  
0123  
47 / 47