

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+ 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 incapsulato 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+ 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.

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

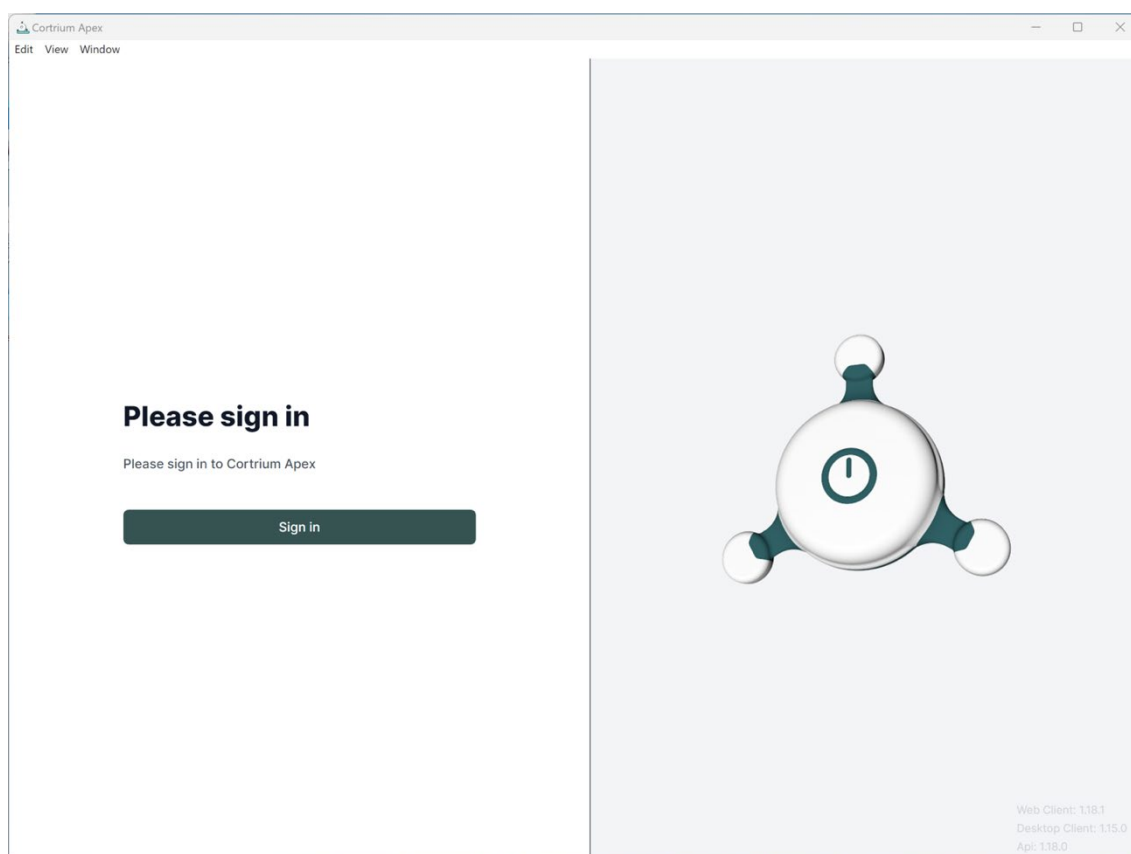
Si tenga presente che Cortrium Apex richiede una connessione a Internet. Non sarà possibile accedere o utilizzare Cortrium Apex senza una connessione a Internet

3. Accesso a Cortrium Apex

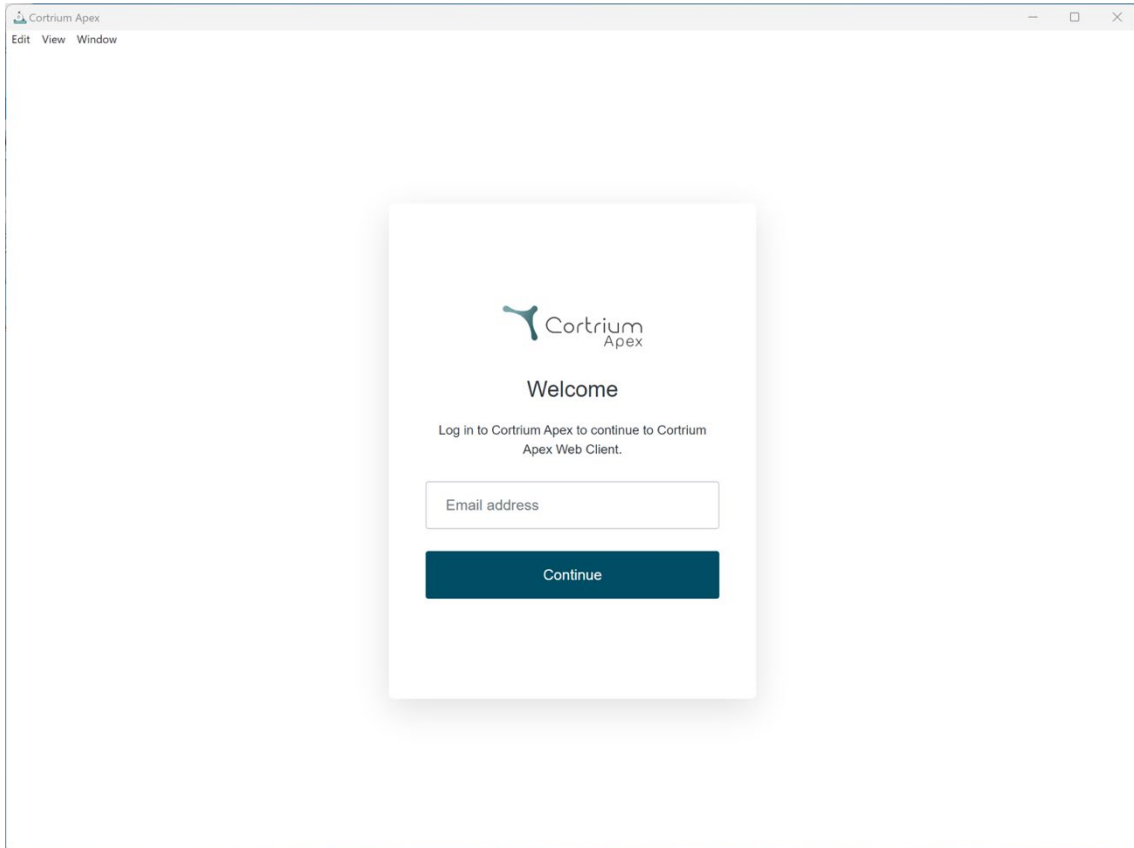
Per utilizzare Cortrium Apex, è necessario disporre di un login utente. Se siete l'amministratore della struttura, questa è stata impostata per voi da Cortrium. Se non siete l'amministratore e non avete ancora un login utente, ve lo può impostare l'amministratore della vostra struttura.

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)



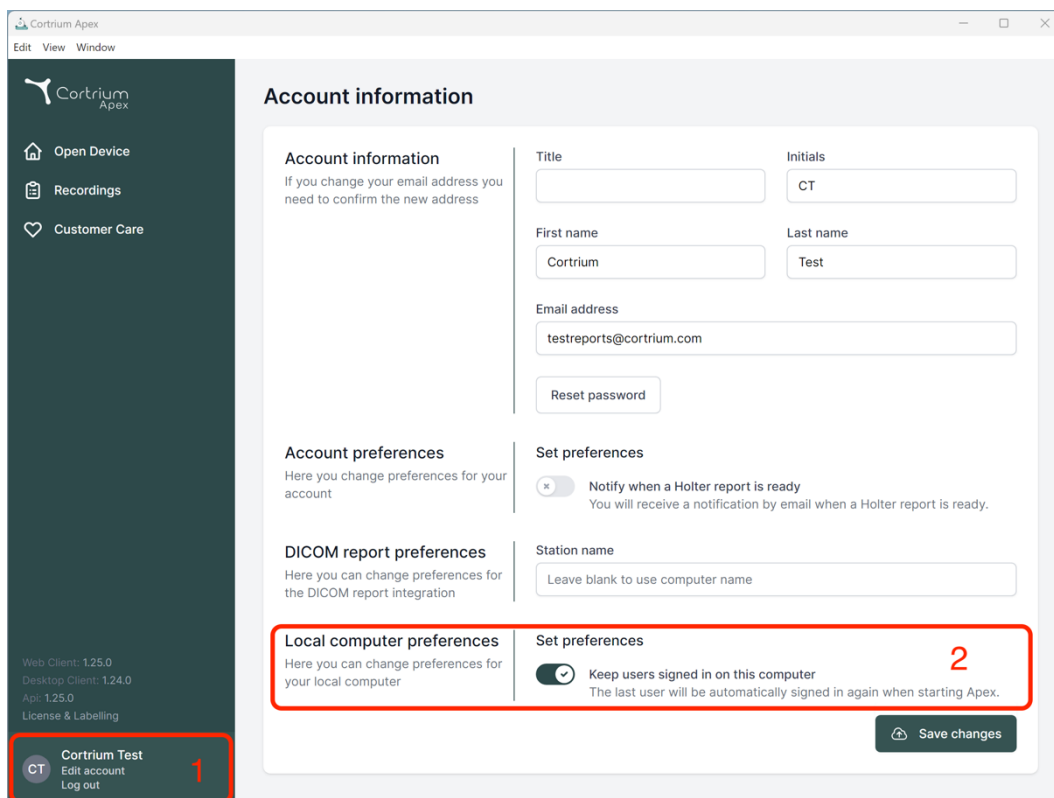
- Immettete i dati d'utente e premete “Continue” - Continua.



The screenshot shows a web browser window titled "Cortrium Apex" with a menu bar containing "Edit", "View", and "Window". The main content area displays a login form centered on the page. The form has a white background and a subtle drop shadow. At the top of the form is the Cortrium Apex logo. Below the logo is the heading "Welcome". Underneath the heading is the instruction "Log in to Cortrium Apex to continue to Cortrium Apex Web Client." followed by a text input field labeled "Email address". At the bottom of the form is a dark blue button with the text "Continue" in white.

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.

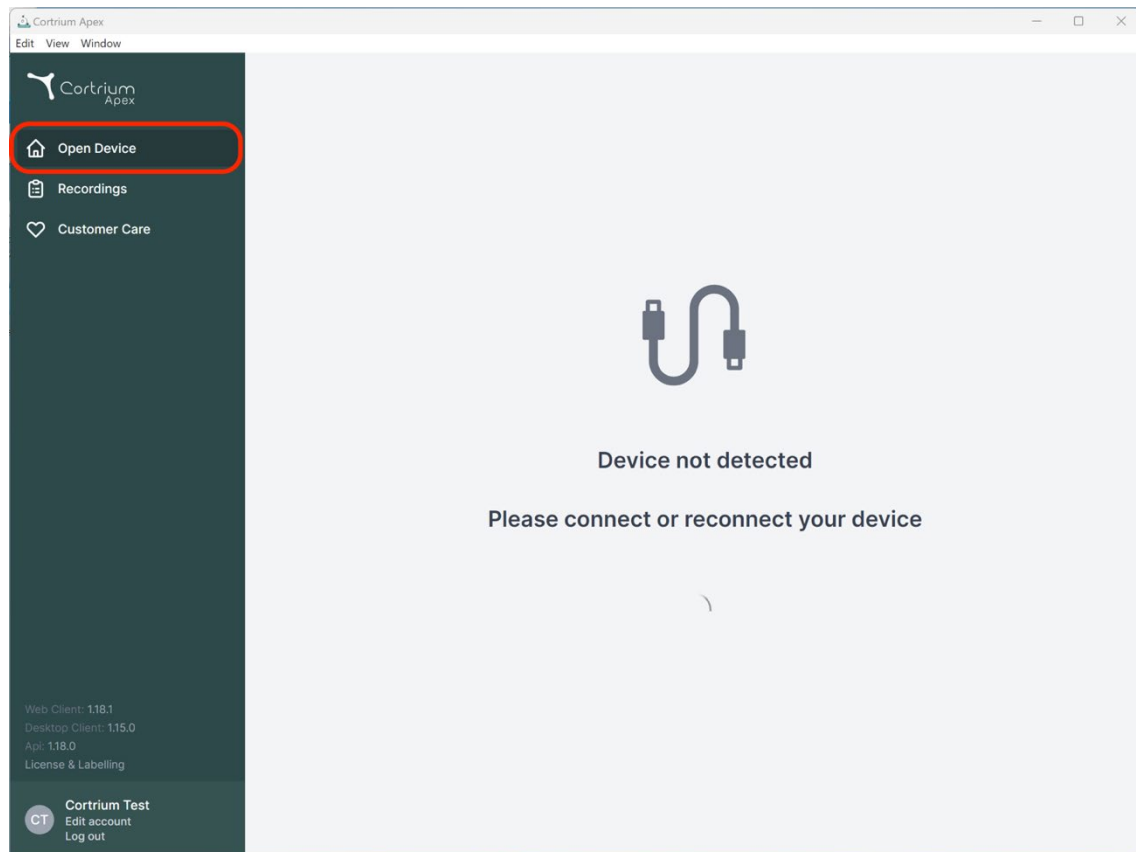


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are version details (Web Client: 1.25.0, Desktop Client: 1.24.0, Api: 1.25.0) and a 'License & Labelling' link. At the bottom of the sidebar, a user profile for 'Cortrium Test' is shown with options to 'Edit account' and 'Log out', marked with a red '1'. The main content area is titled 'Account information' and contains several sections: 'Account information' (with fields for Title, Initials, First name, Last name, and Email address, plus a 'Reset password' button), 'Account preferences', 'DICOM report preferences', 'Set preferences' (with a toggle for 'Notify when a Holter report is ready'), and 'Local computer preferences' (with a toggle for 'Keep users signed in on this computer', marked with a red '2'). A 'Save changes' button is located at the bottom right of the main content area.

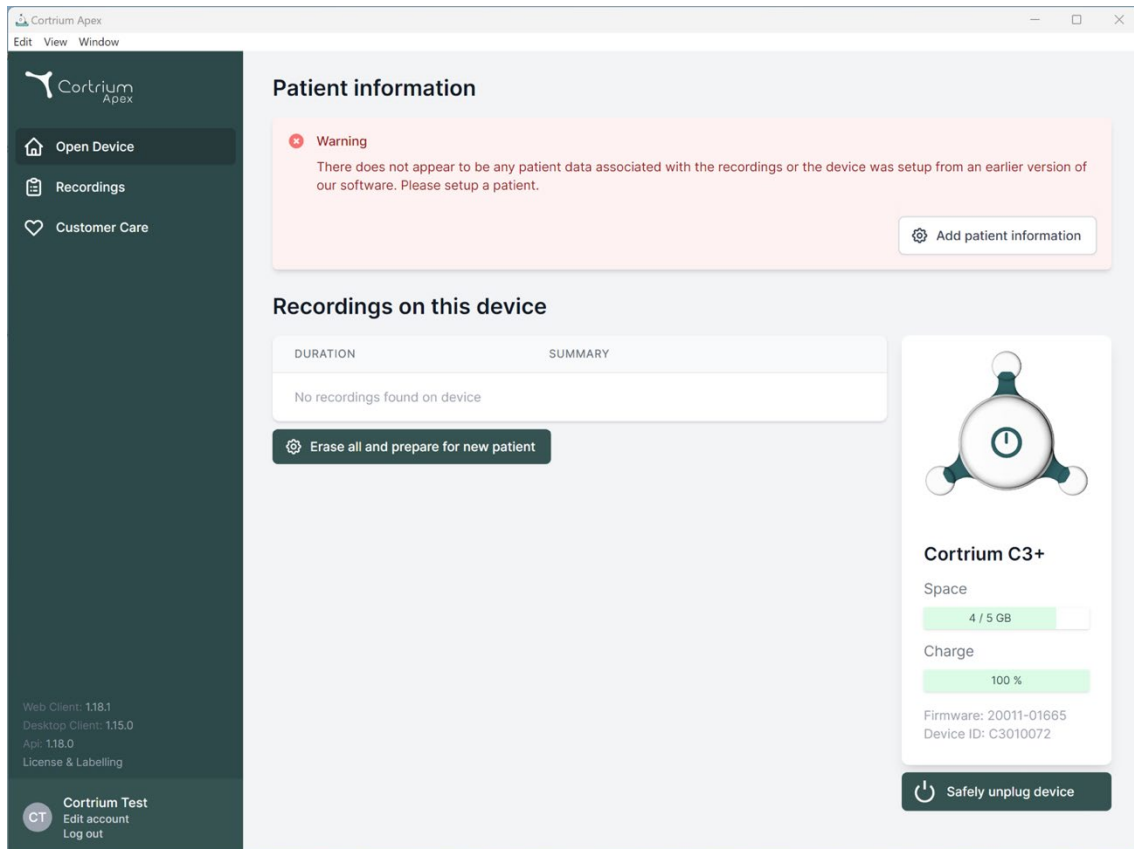
4. Preparazione di C3w/C3⁺ per un nuovo paziente

Se il C3w/C3⁺ 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.

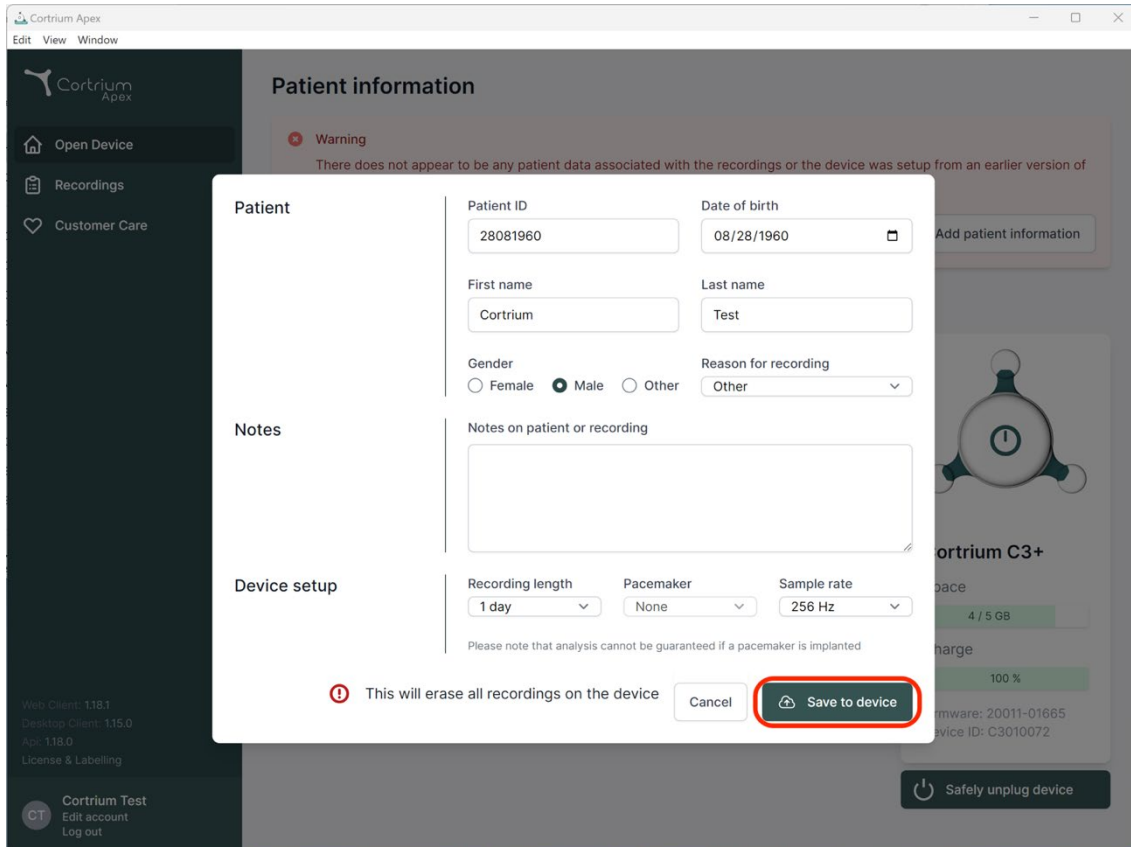
- Selezionate il pulsante "Open Device" - Apri dispositivo.



- Collegate il C3w/C3⁺ 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:



Patient information

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

Patient

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

First name: Cortrium Last name: Test

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

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

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

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

Buttons: Cancel, Save to device

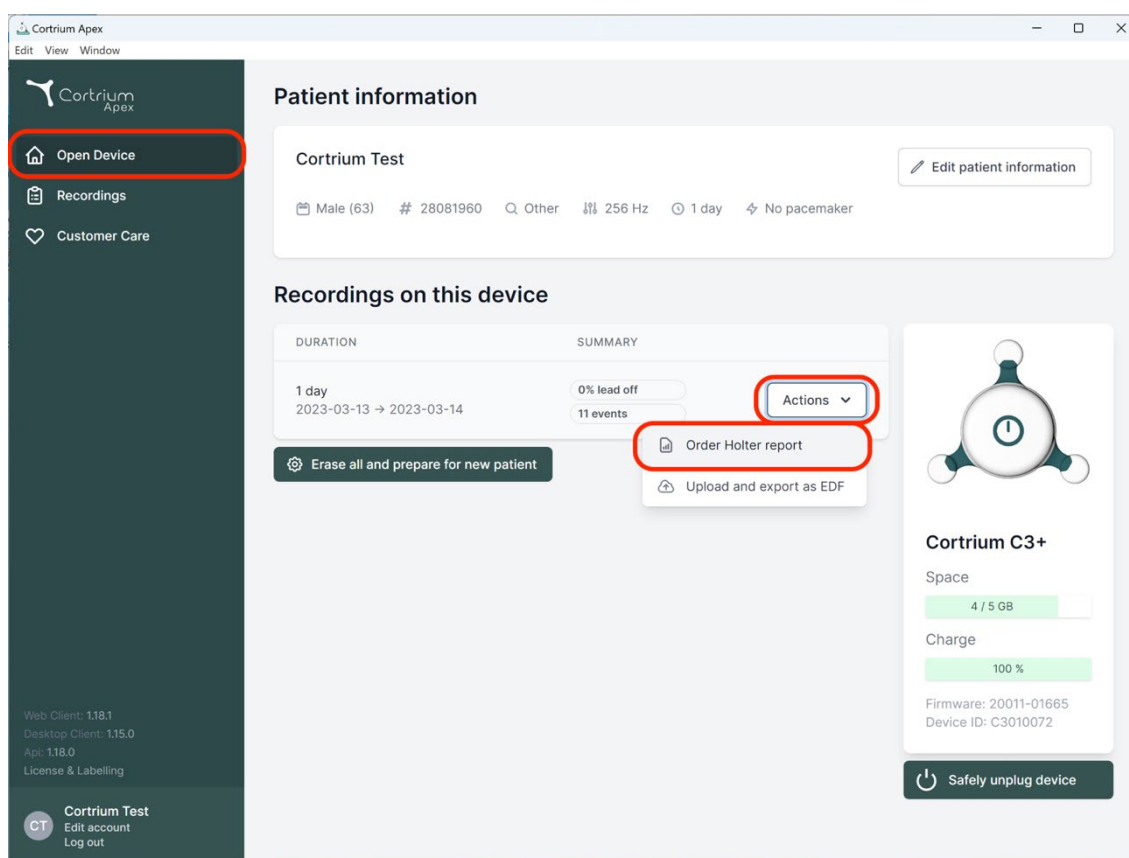
Footer: Web Client: 118.1 Desktop Client: 115.0 App: 118.0 License & Labelling Cortrium Test Edit account Log out

- 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" - Scollegamento sicuro del dispositivo, sul lato destro.
- Il C3w/C3+ 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.

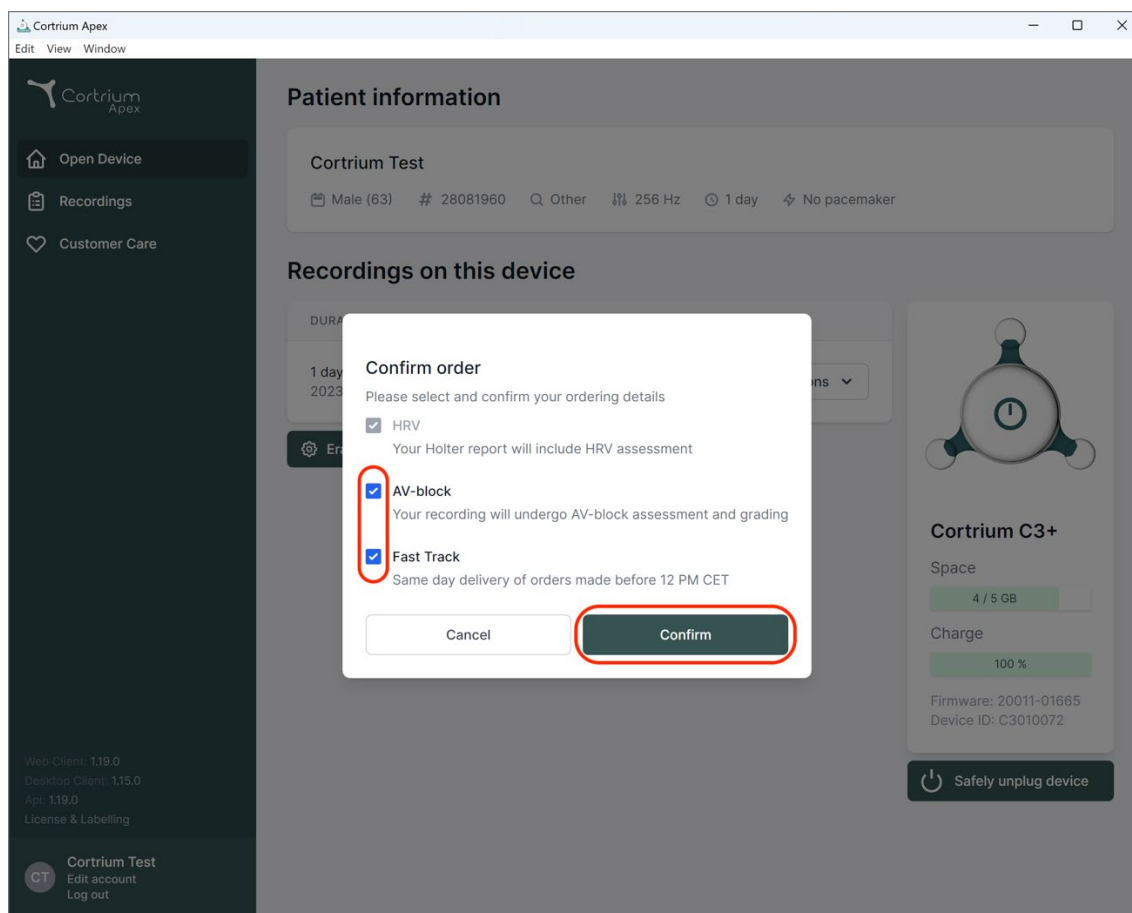
5. Richiedi un referto Holter

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.



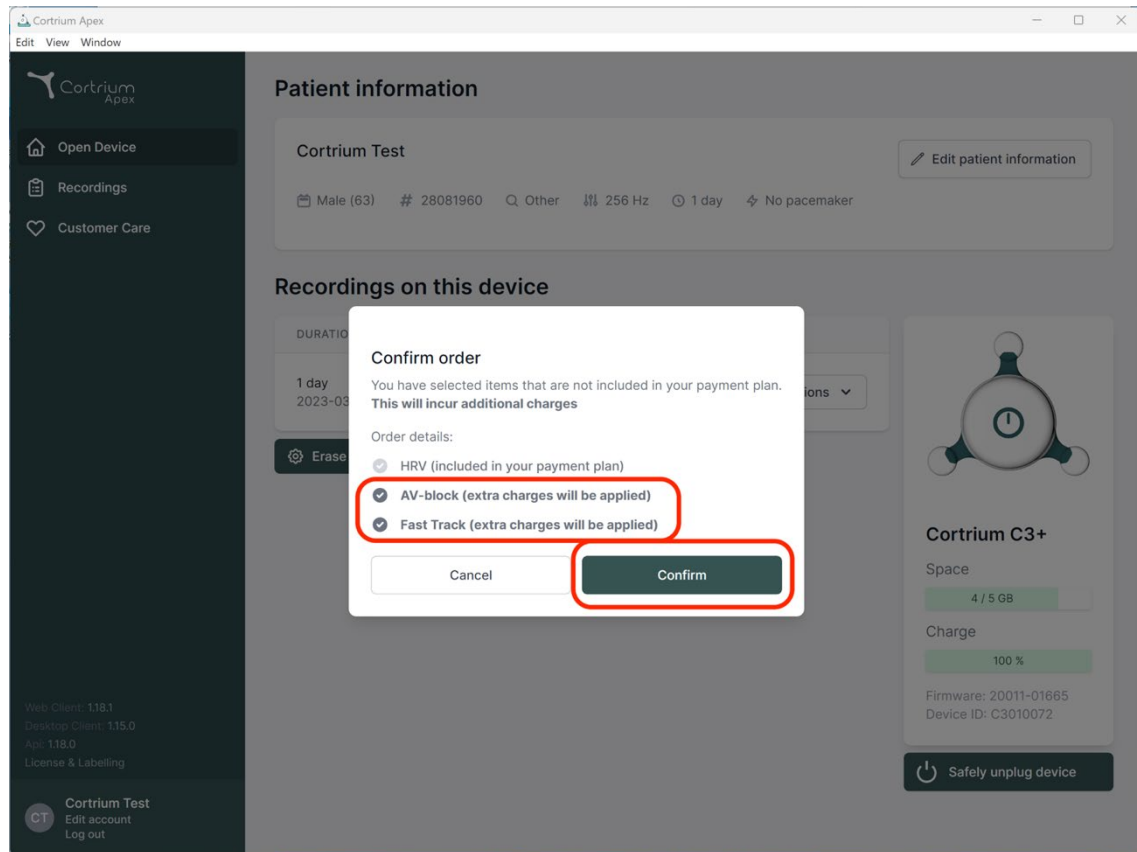
Le vostre opzioni aggiuntive sono:

- **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

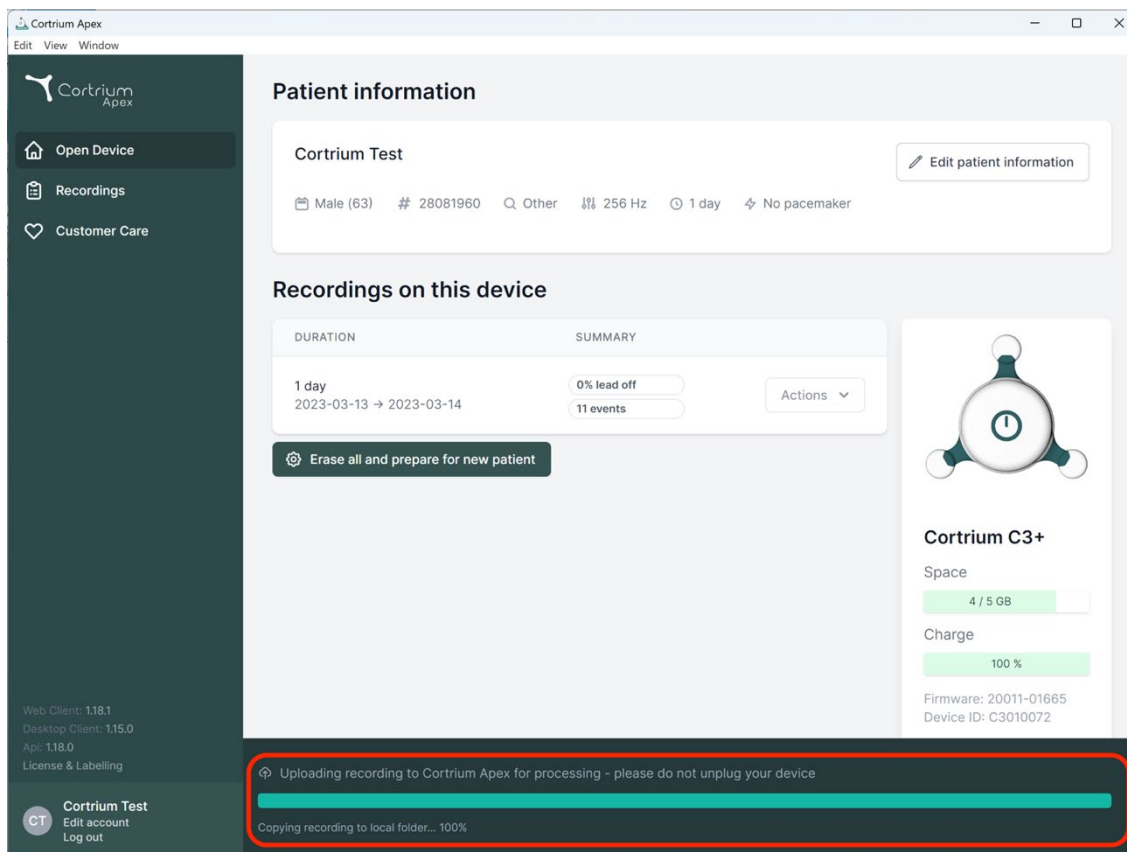
Quando sarete soddisfatti della vostra scelta delle opzioni di analisi, potete fare clic su “Confirm” - Conferma per continuare.

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.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including patient demographics and test parameters. Below this is a 'Recordings on this device' section with a table showing a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A red box highlights a status bar at the bottom of the interface, which contains the text: 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and 'Copying recording to local folder... 100%'. On the right side of the interface, there is a device status card for 'Cortrium C3+' showing space (4 / 5 GB) and charge (100 %) levels, along with firmware and device ID information.

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

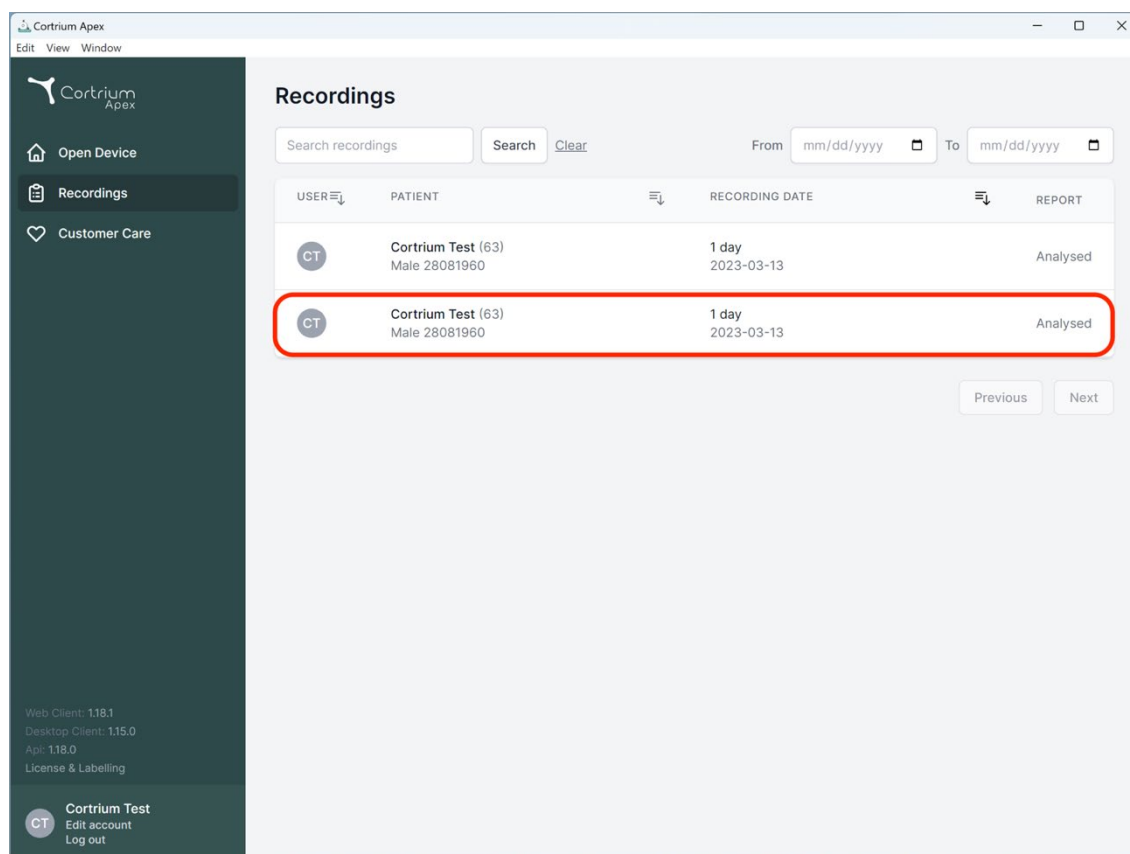
In Cortrium Apex è possibile visualizzare i referti Holter in formato PDF e l'intera registrazione subito dopo averla caricata per analizzarla. Di seguito sono descritte le modalità di visualizzazione dei referti Holter, mentre l'utilizzo del "Recording viewer" - Visualizzatore di registrazioni è spiegato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



Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.18.1

Desktop Client: 1.15.0

App: 1.18.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off

2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording

View >

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2024-02-16 07:36

Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:

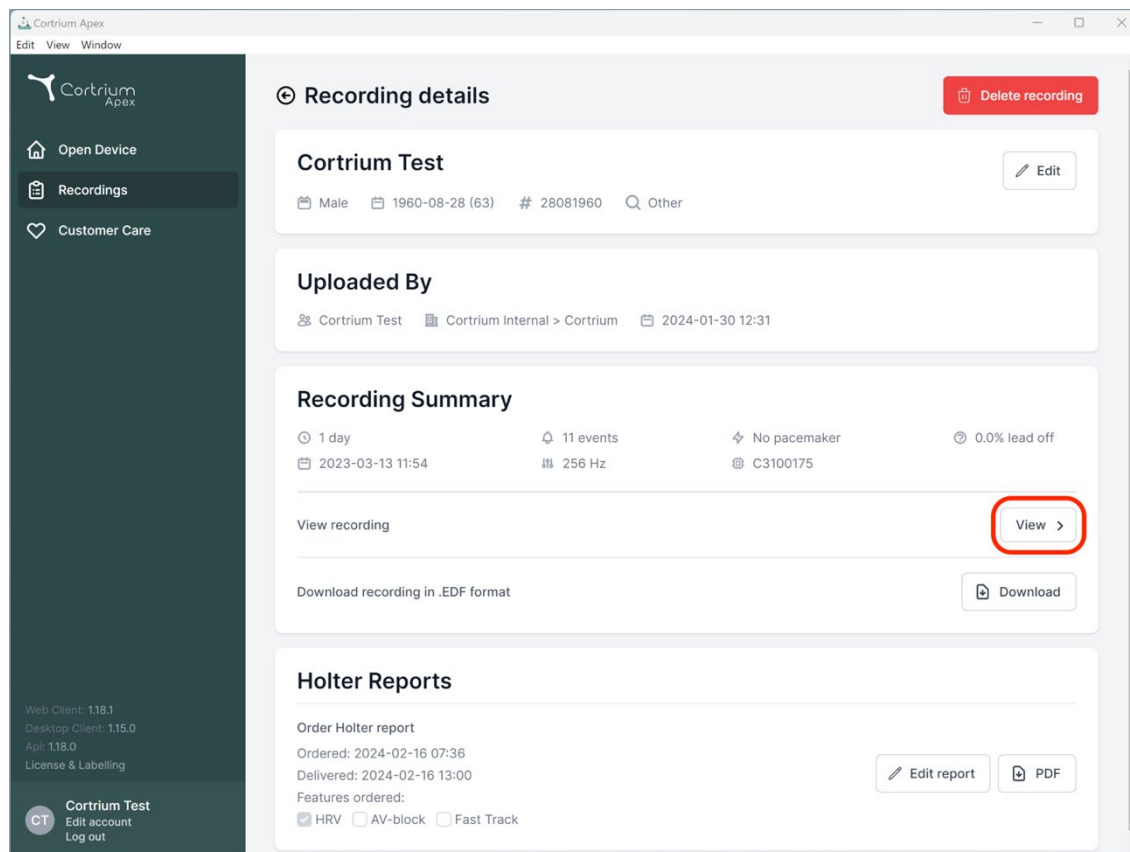
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 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.

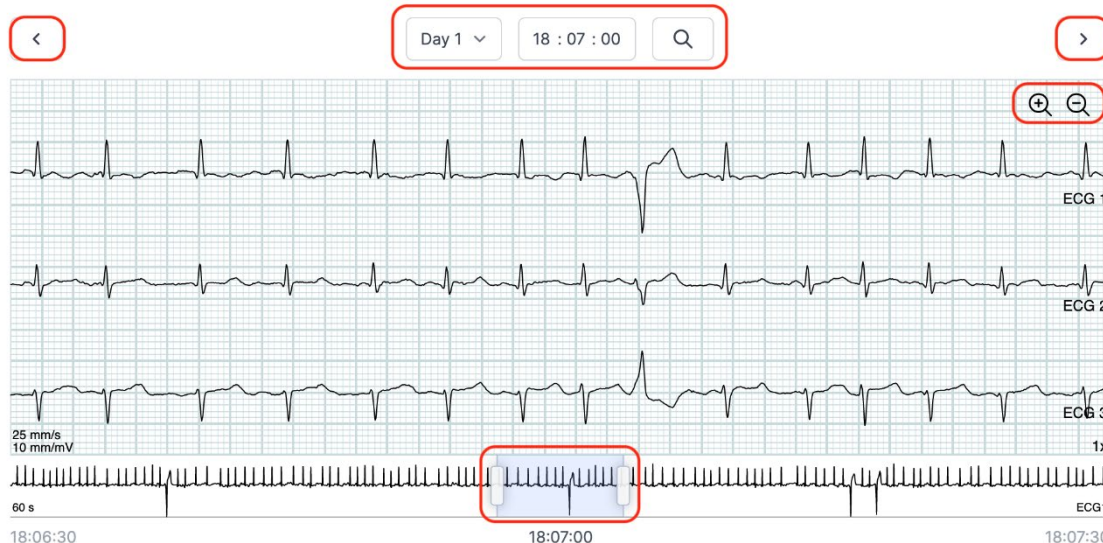


Si apre il visualizzatore delle registrazioni.

- 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

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



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 Registrosioni 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.

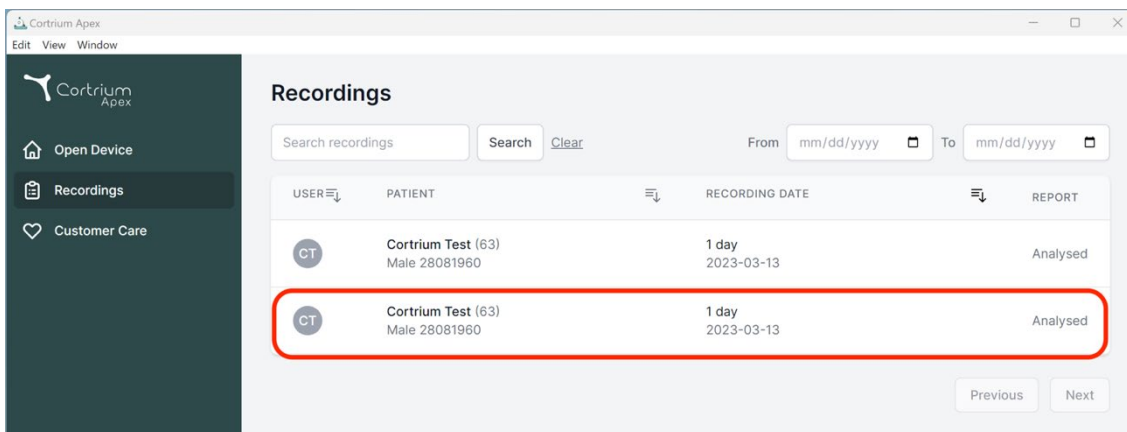
7. Modifica dei dati del paziente e visualizzazione dei dettagli delle registrazioni

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

Il riepilogo delle registrazioni contiene dettagli quali:

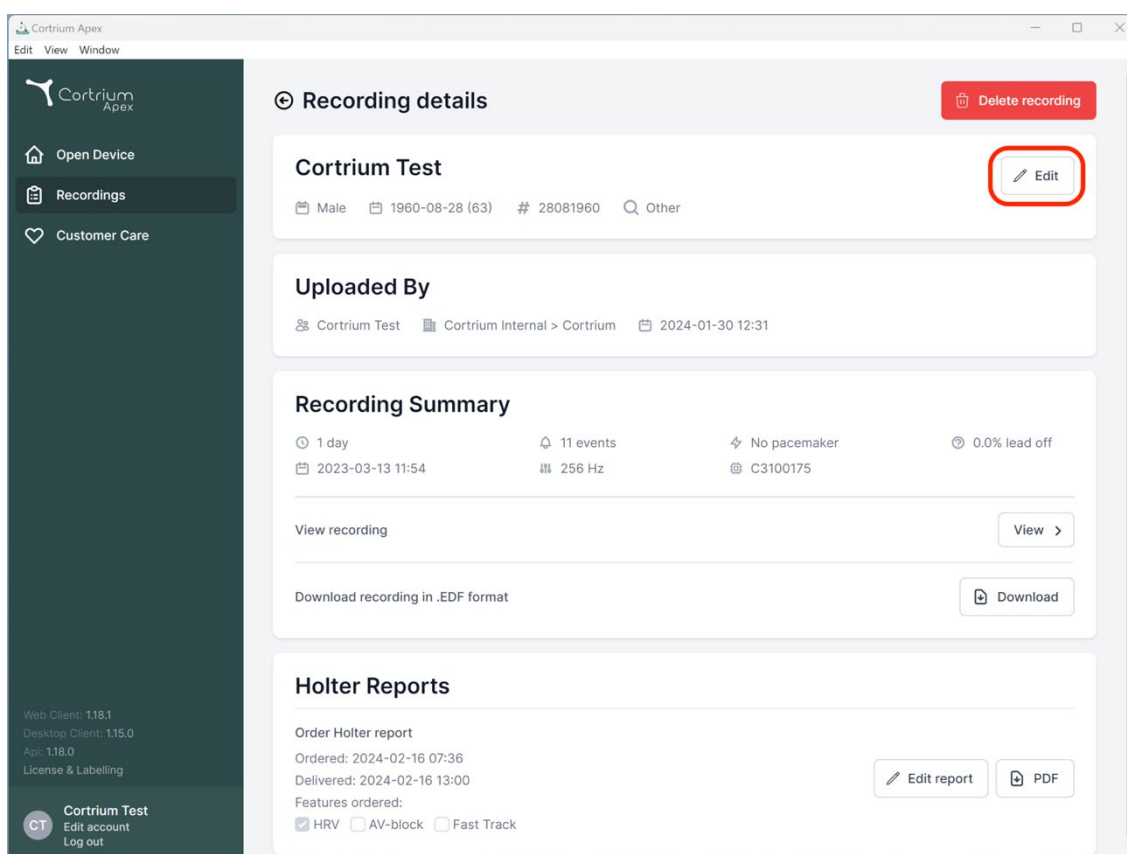
- Durata della registrazione
- Data e ora di inizio
- Periodi in cui gli elettrodi non erano a contatto con il corpo - Lead off

- 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



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

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



Recording details

Cortrium Test Edit

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

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

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

View recording View >


Download recording in .EDF format Download


Holter Reports
 Order Holter report
 Ordered: 2024-02-16 07:36
 Delivered: 2024-02-16 13:00
 Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track


Edit report PDF


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

Cortrium Apex
Edit View Window


 Cortrium Apex





 Open Device

 Recordings

 Customer Care


Recording details

Cortrium Test 

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

Patient


Patient ID

Date of birth 

First name

Last name

Gender ☐ Female ☒ Male ☐ Other

Reason for recording 

Notes

Notes on patient or recording



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


Cortrium Test
Edit account
Log out


Order Holter report


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

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

 Edit report  PDF

 Delete recording

 View >

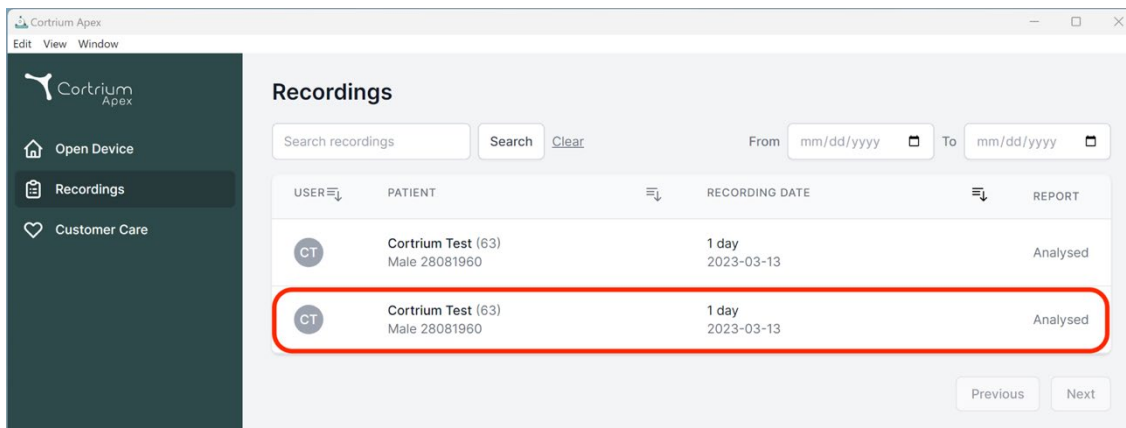
 Download

0.0% lead off

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.

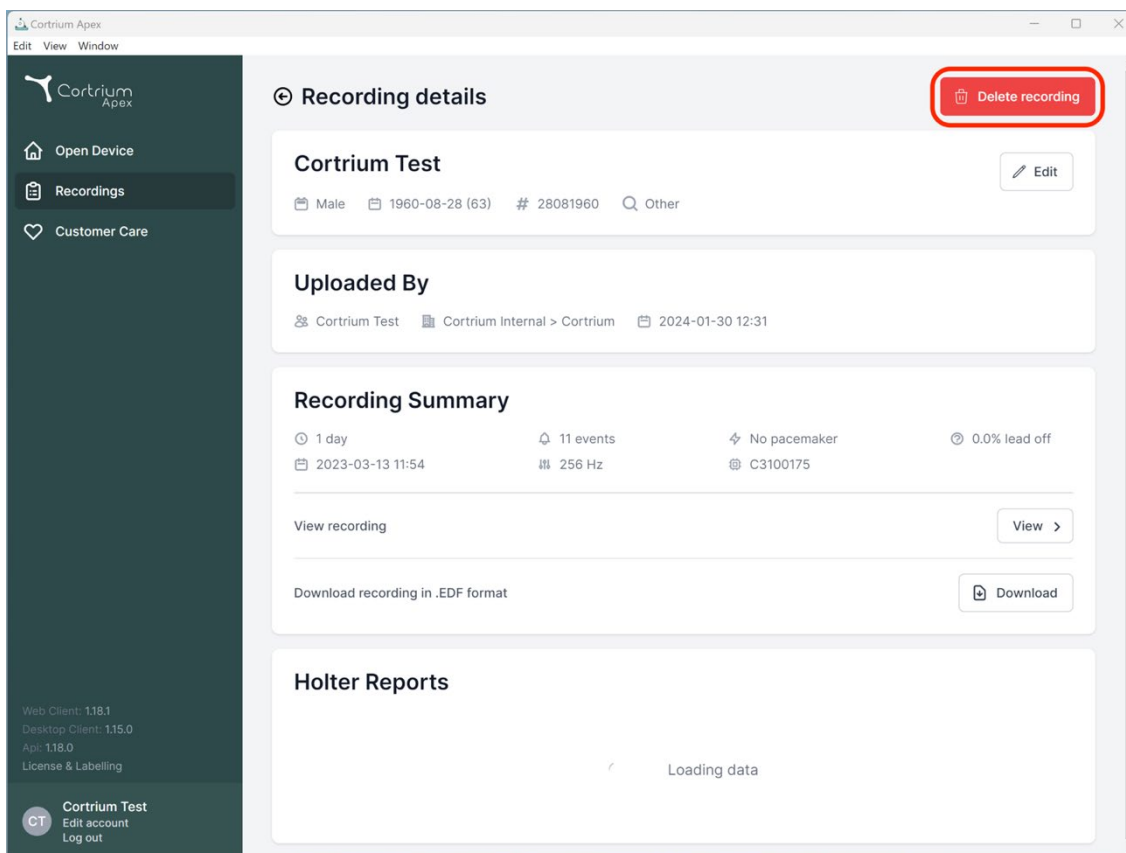


Recordings

Search recordings Search [Clear](#) From To

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

Previous Next



Recording details Delete recording

Cortrium Test Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

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

View recording View >

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

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

Cortrium Apex

Edit View Window

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 118.1

Desktop Client: 115.0

App: 118.0

License & Labelling

CT Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

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

Uploaded By

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

Confirm delete

You are removing Cortrium Test

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

Cortrium Test

Cancel Delete

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Loading data

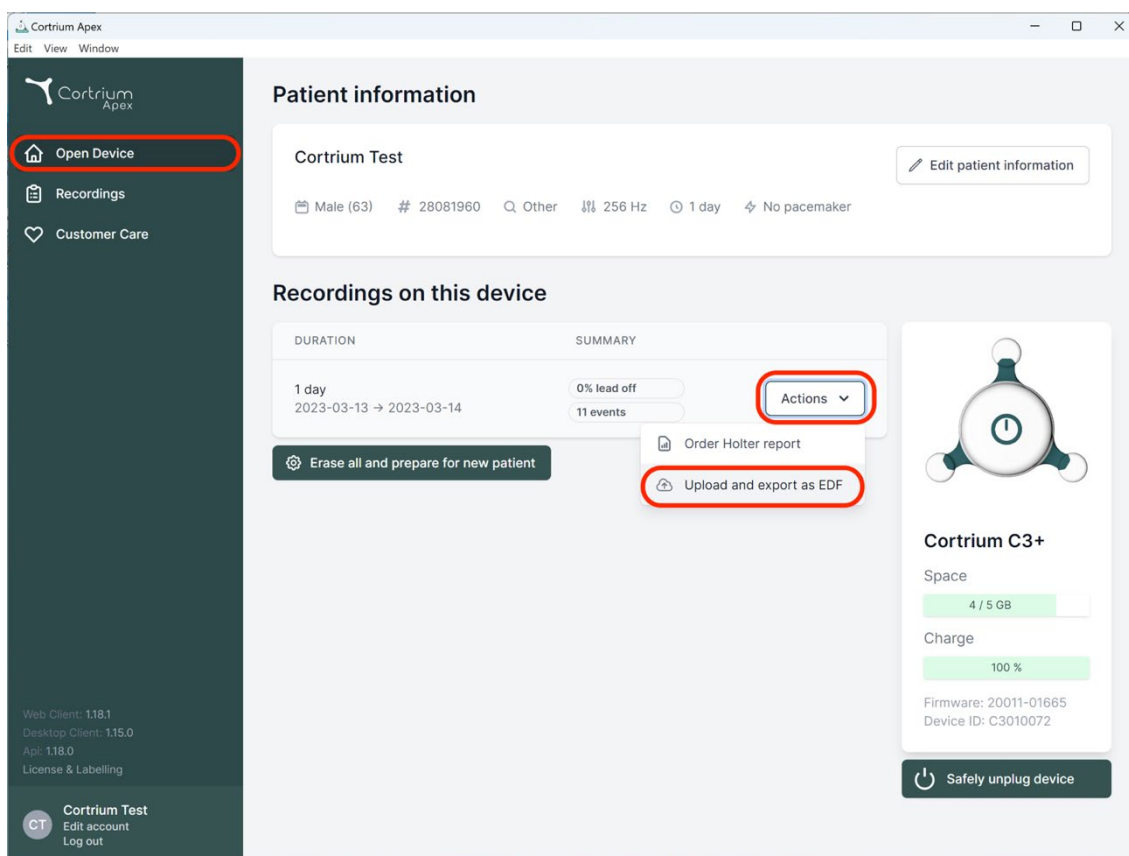
9. Scarica il file EDF

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.

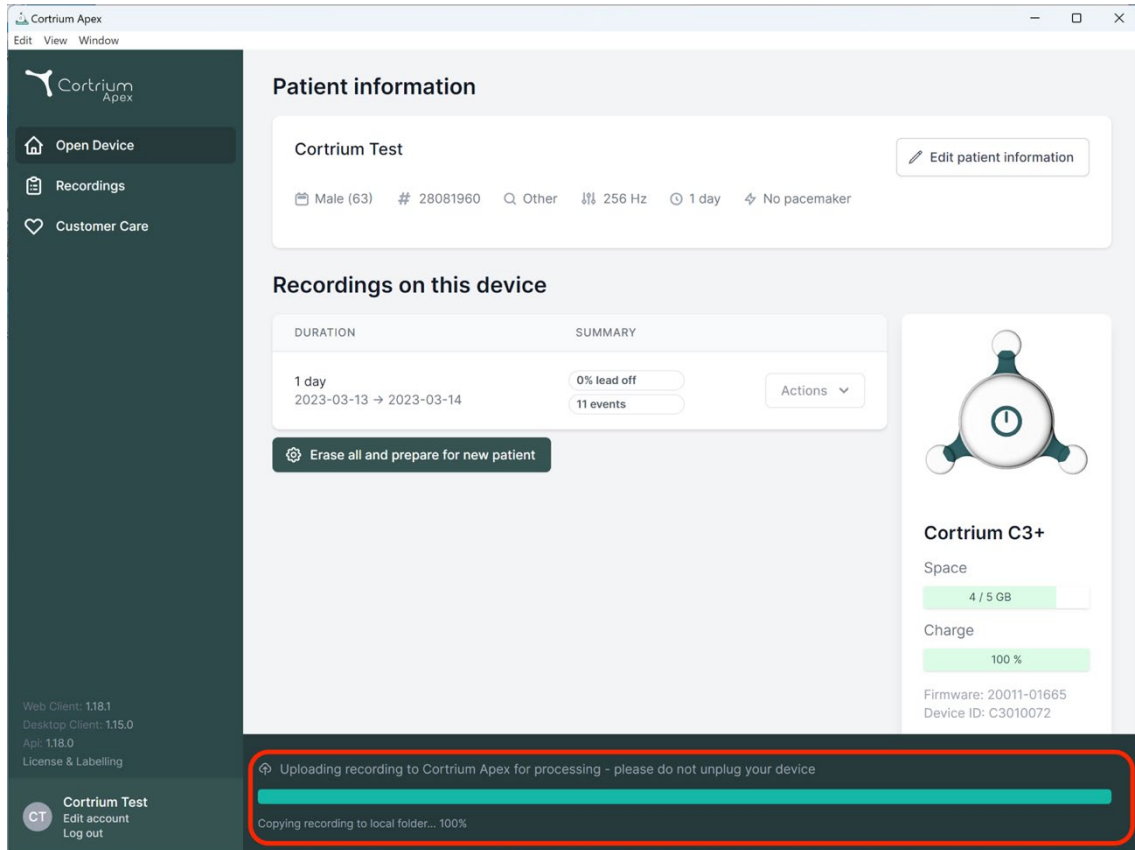
9.1 Come scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter

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

- Collegate il monitor Holter C3w/C3+ 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.



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

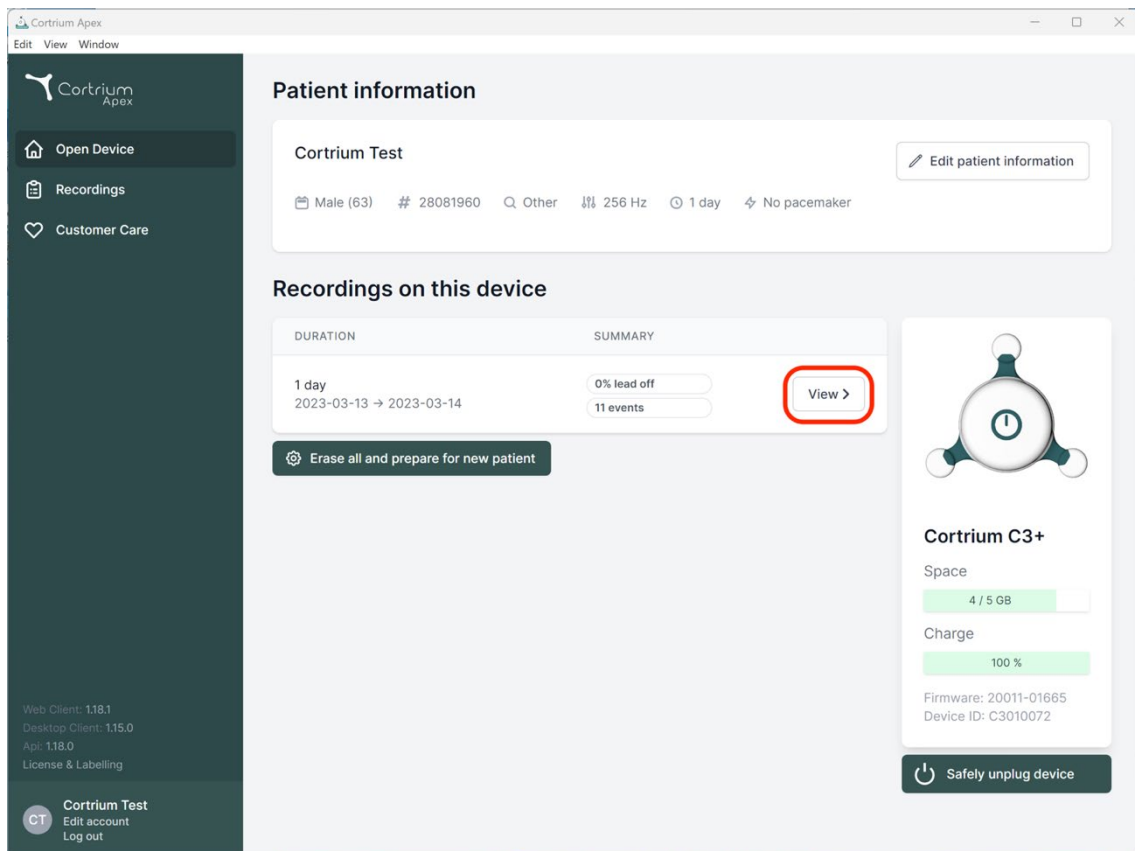
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

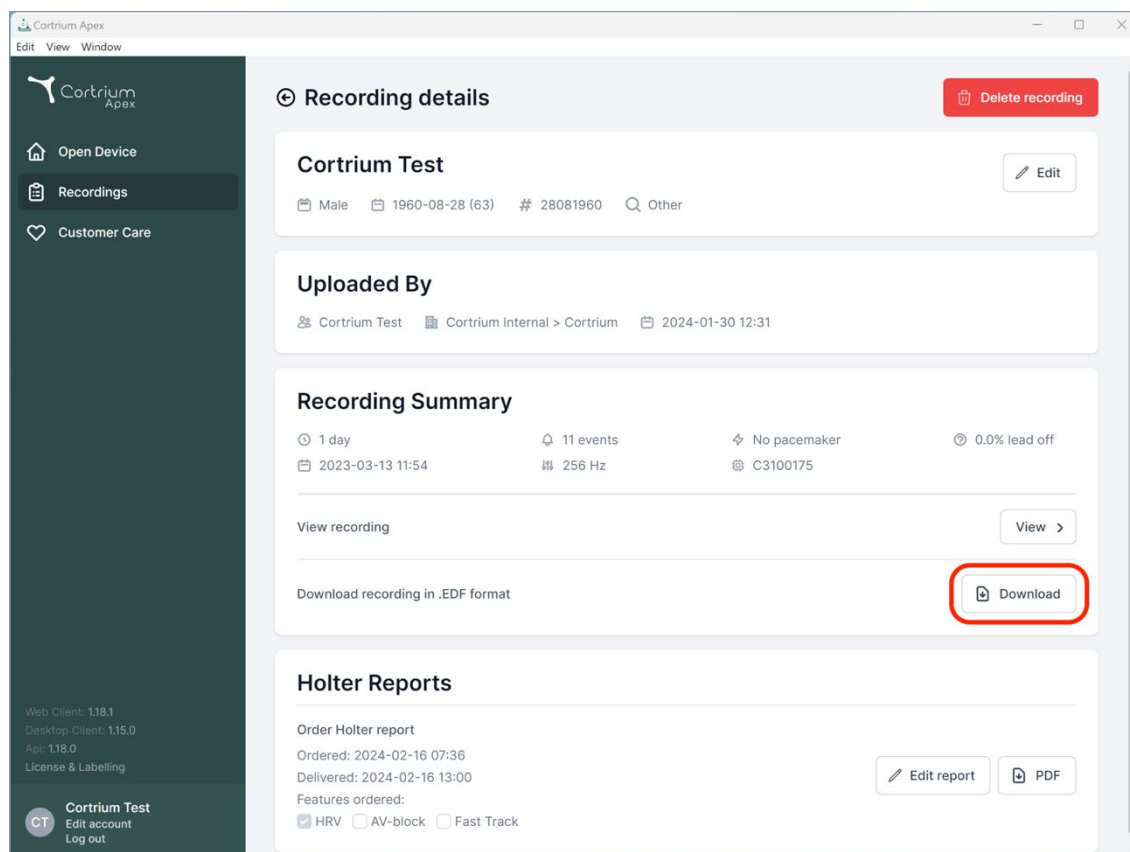
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- 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



9.2 Come scaricare il file EDF dopo aver richiesto un referto

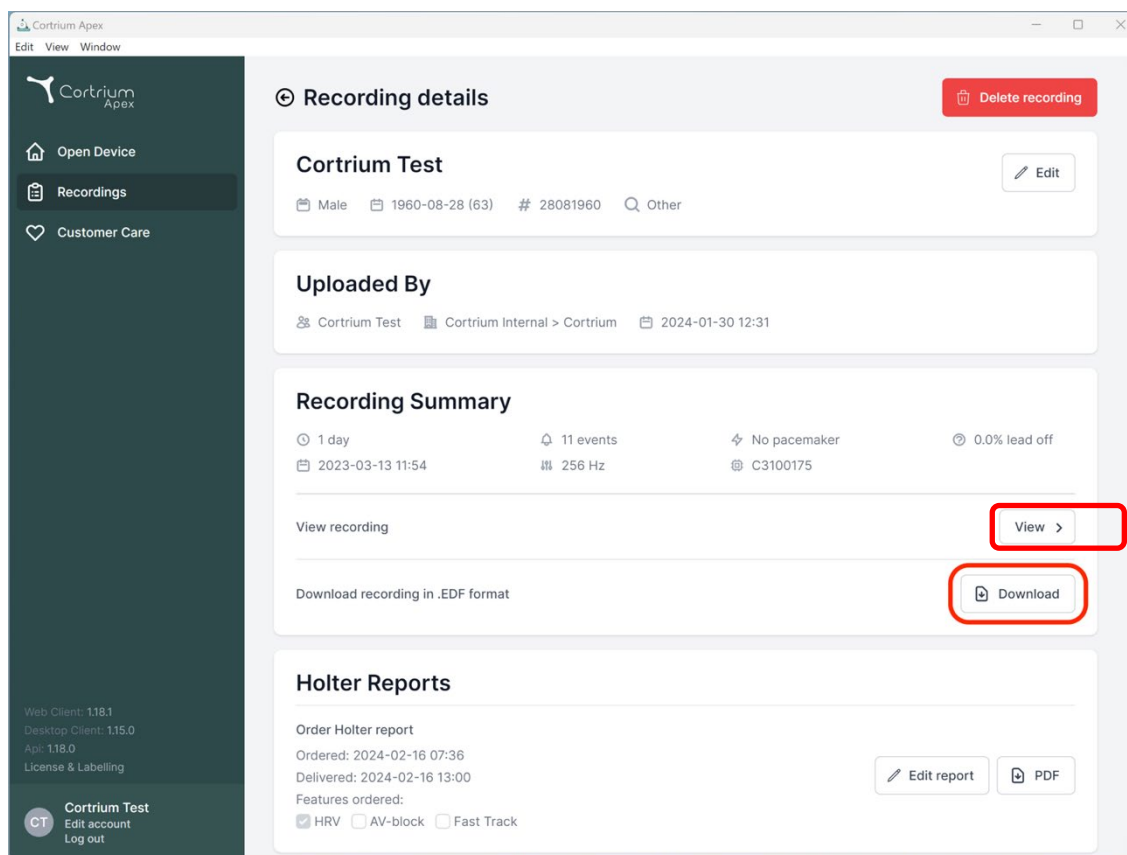
Se avete appena richiesto il resoconto di una registrazione e ora volete scaricare la registrazione in formato EDF, procedete come segue:

- 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+ 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
api.apex.cortrium.com	API Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API Visualizzatore di registrazioni Cortrium.
apex.cortrium.com	Interfaccia amministratore Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Client web Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Endpoint di accesso Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Download di asset, come ad esempio Desktop Client.
support.cortrium.com	Sito web di supporto.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Archiviazione dei blob di registrazione (Regno Unito sud).
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Archiviazione dei blob di registrazione (Francia centrale).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Archiviazione dei blob di registrazione (Germania occidentale centrale).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Archiviazione dei blob di registrazione (Australia est).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	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**

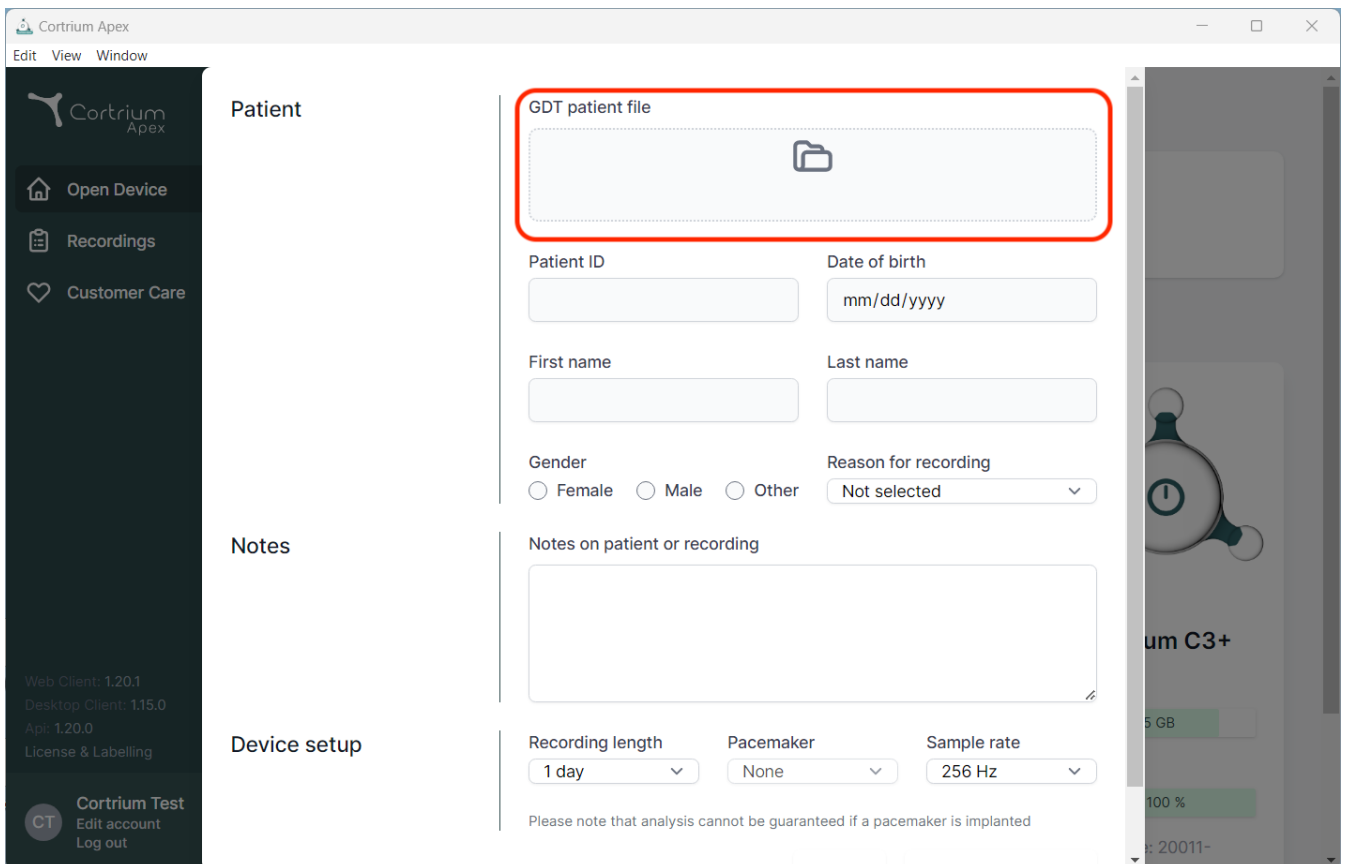
Il Flusso di approvazione dei referti garantisce che i referti vengano sottoposti a una revisione strutturata da parte di un approvatore terzo durante il processo prima di essere consegnati al richiedente.

- **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

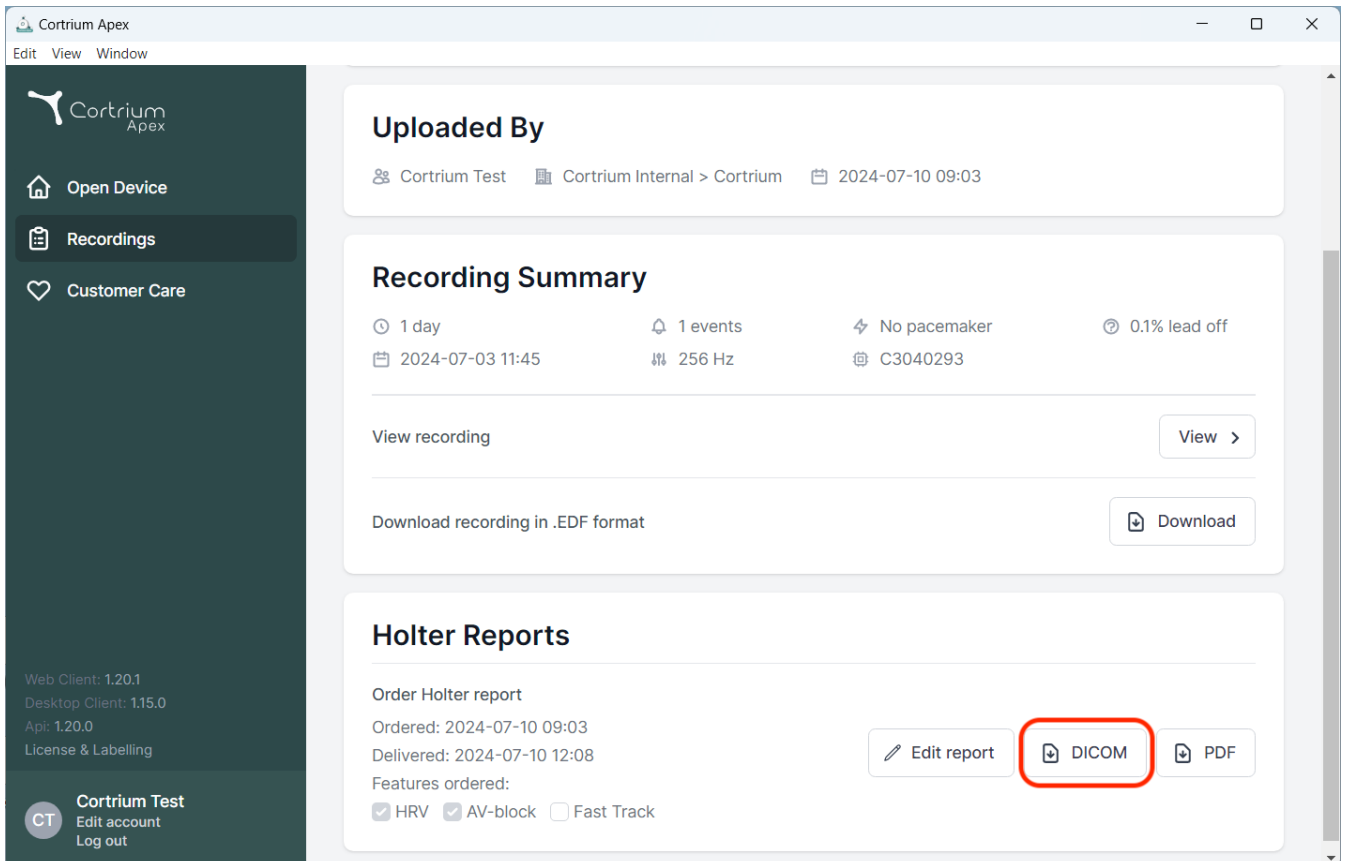
- Cliccare per selezionare o trascinare il file del paziente GDT nel campo di input GDT in Apex.
- Una volta caricato il file, vengono compilate le informazioni del paziente.
- Le informazioni caricate non possono essere modificate.



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

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

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

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

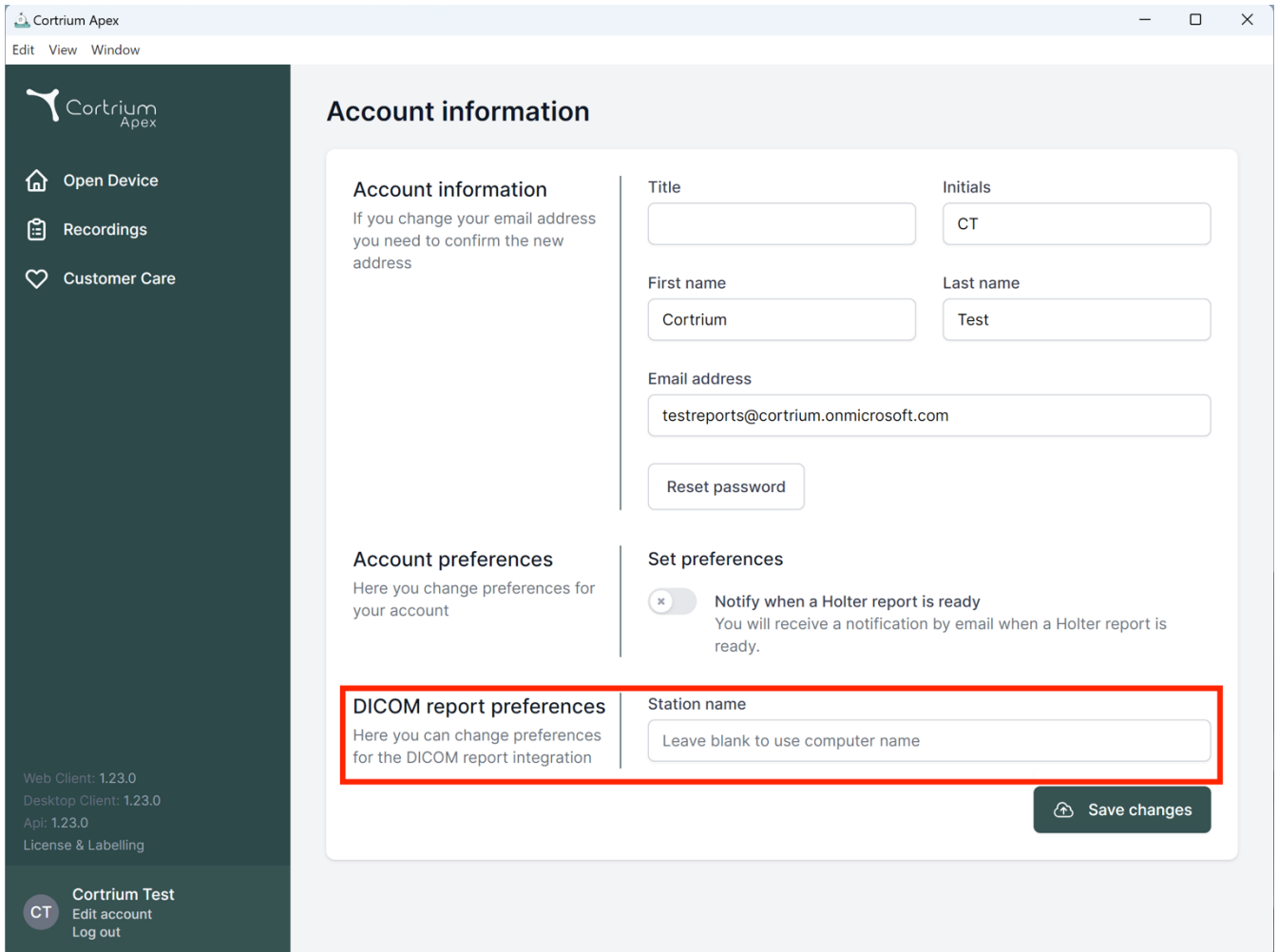
View recording [View >]
Download recording in .EDF format [Download]

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

Buttons: [Edit report] [DICOM] [PDF]. The 'DICOM' button is highlighted with a red rectangle.

Footer (left sidebar):
Web Client: 1.20.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 1.20.0
License & Labelling
CT Cortrium Test
Edit account
Log out

- 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

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

Title:

Initials:

First name:

Last name:

Email address:

[Reset password](#)

Account preferences

Here you change preferences for your account

Set preferences

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

DICOM report preferences

Here you can change preferences for the DICOM report integration

Station name:

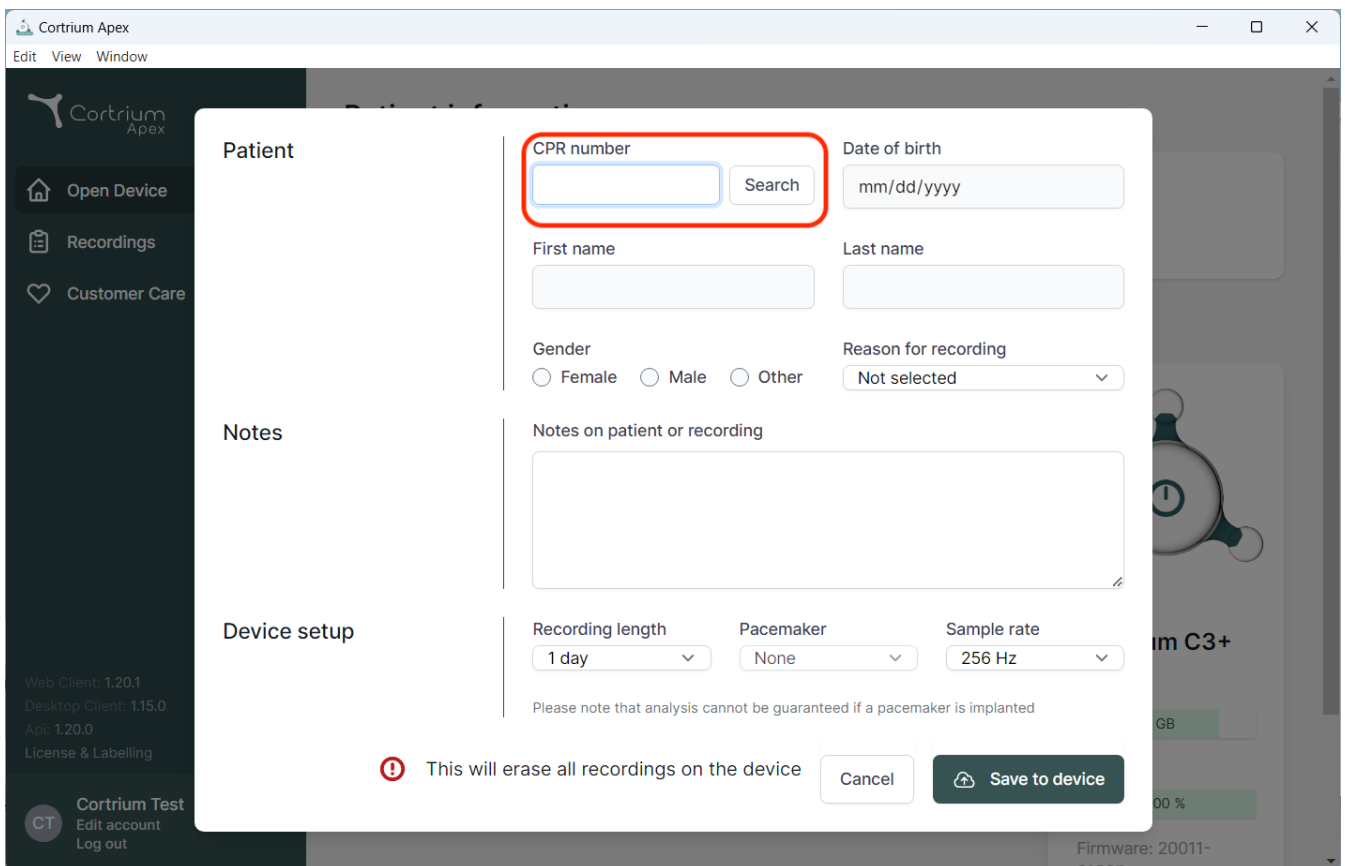
[Save changes](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

iv. 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.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, showing a form for patient search and data entry. The "CPR number" field is highlighted with a red box, and a "Search" button is next to it. The form includes fields for "Date of birth" (mm/dd/yyyy), "First name", "Last name", "Gender" (Female, Male, Other), "Reason for recording" (Not selected), "Notes on patient or recording", "Recording length" (1 day), "Pacemaker" (None), and "Sample rate" (256 Hz). A warning message at the bottom states: "This will erase all recordings on the device". The background shows the Cortrium Apex sidebar with options like "Open Device", "Recordings", and "Customer Care".

Patient

CPR number Search

Date of birth

First name

Last name

Gender ☐ Female ☐ Male ☐ Other

Reason for recording


Notes

Notes on patient or recording

Device setup

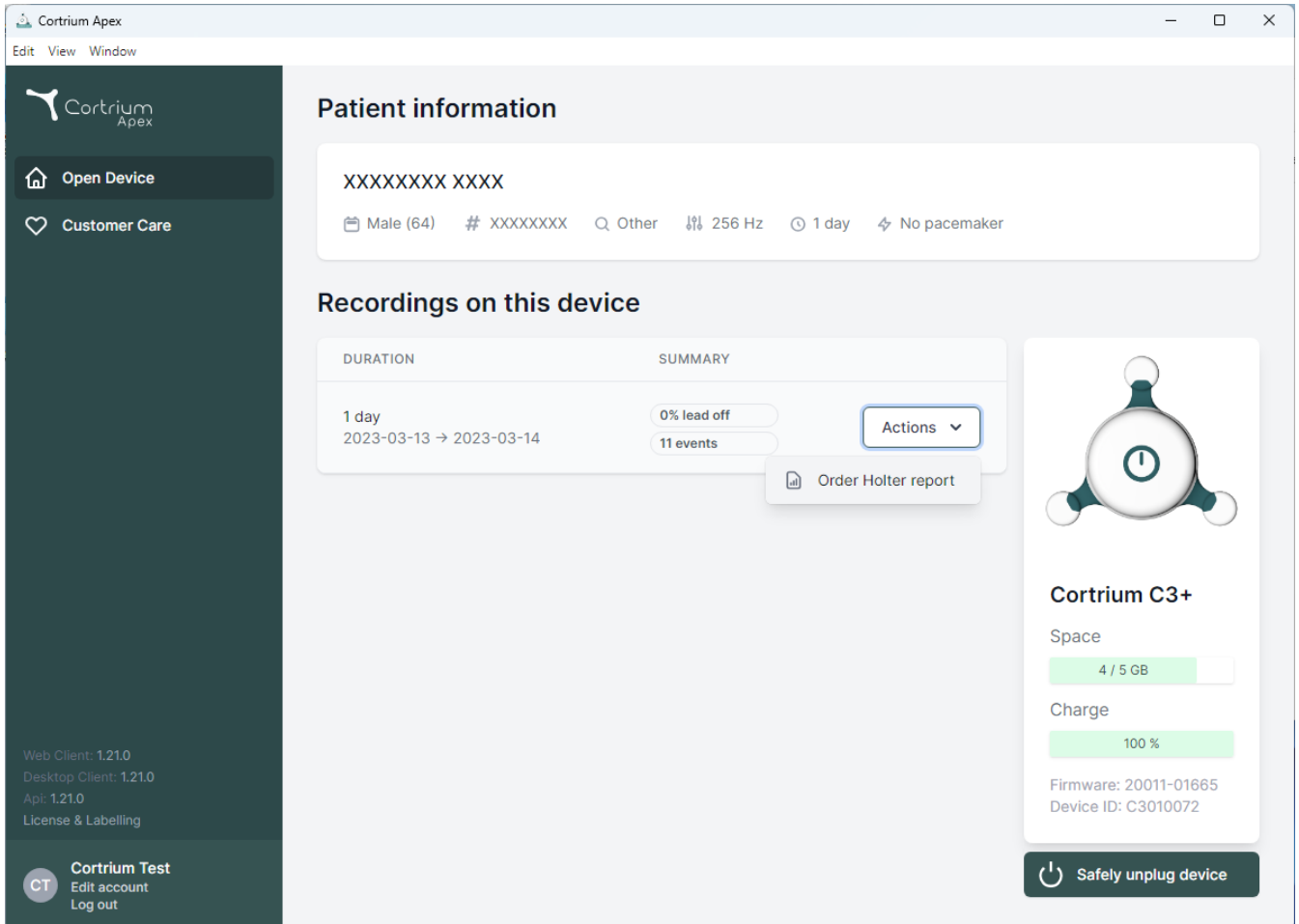
Recording length Pacemaker Sample rate

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

 This will erase all recordings on the device

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 displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device" and "Customer Care". The main content area is titled "Patient information" and shows a patient ID "XXXXXXXX XXXX". Below this, patient details are listed: "Male (64)", "# XXXXXXXX", "Other", "256 Hz", "1 day", and "No pacemaker". The "Recordings on this device" section features a table with columns "DURATION" and "SUMMARY". The table shows a recording for "1 day" from "2023-03-13" to "2023-03-14", with "0% lead off" and "11 events". An "Actions" dropdown menu is visible, with "Order Holter report" selected. On the right, a device status card for "Cortrium C3+" shows "Space" at "4 / 5 GB" and "Charge" at "100 %". It also displays "Firmware: 20011-01665" and "Device ID: C3010072". A "Safely unplug device" button is at the bottom right. The bottom left of the sidebar shows version information: "Web Client: 1.21.0", "Desktop Client: 1.21.0", "Api: 1.21.0", and "License & Labelling". A "Cortrium Test" section includes "Edit account" and "Log out" links.

Patient information

XXXXXXXX XXXX

Male (64) # XXXXXXXX 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

Order Holter report

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

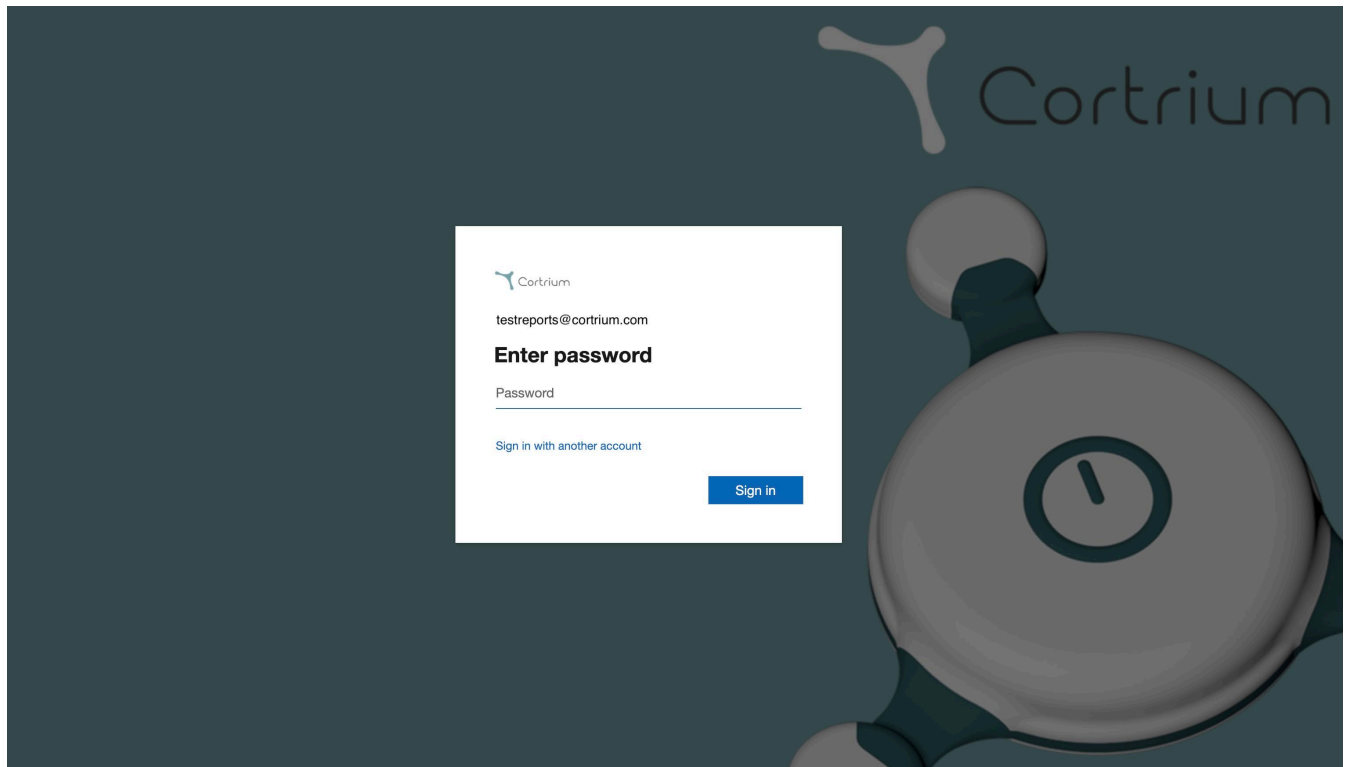
Safely unplug device

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

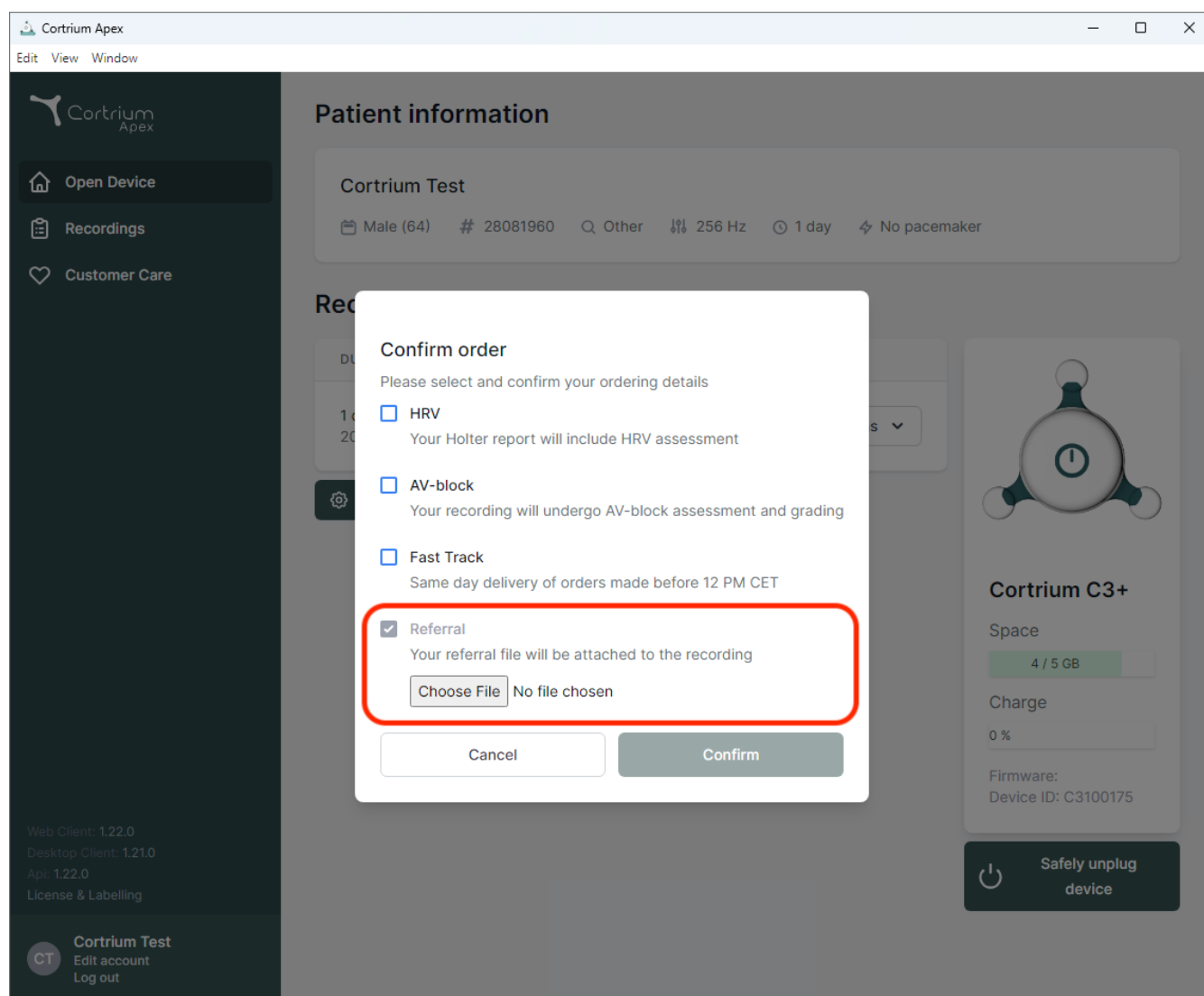
vi. Integrazione di directory attiva

- 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 Seleziona 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.



[Open Device](#)

[Recordings](#)

[Customer Care](#)

Web Client: 1.22.0

Desktop Client: 1.21.0

Api: 1.22.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test
Edit account
Log out

Recording details

Delete recording

Test Patient

Male

1950-10-01 (74)

12345678

Afib screening

Edit

Uploaded By

Test User 03

Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic

2025-02-12 10:41

2025-02-12 10:41

Referral

Recording Summary

32 minutes

0 events

No pacemaker

0.0% lead off

2020-01-16 11:31

256 Hz

C3020195

View recording

View >

Convert to Cardioline format

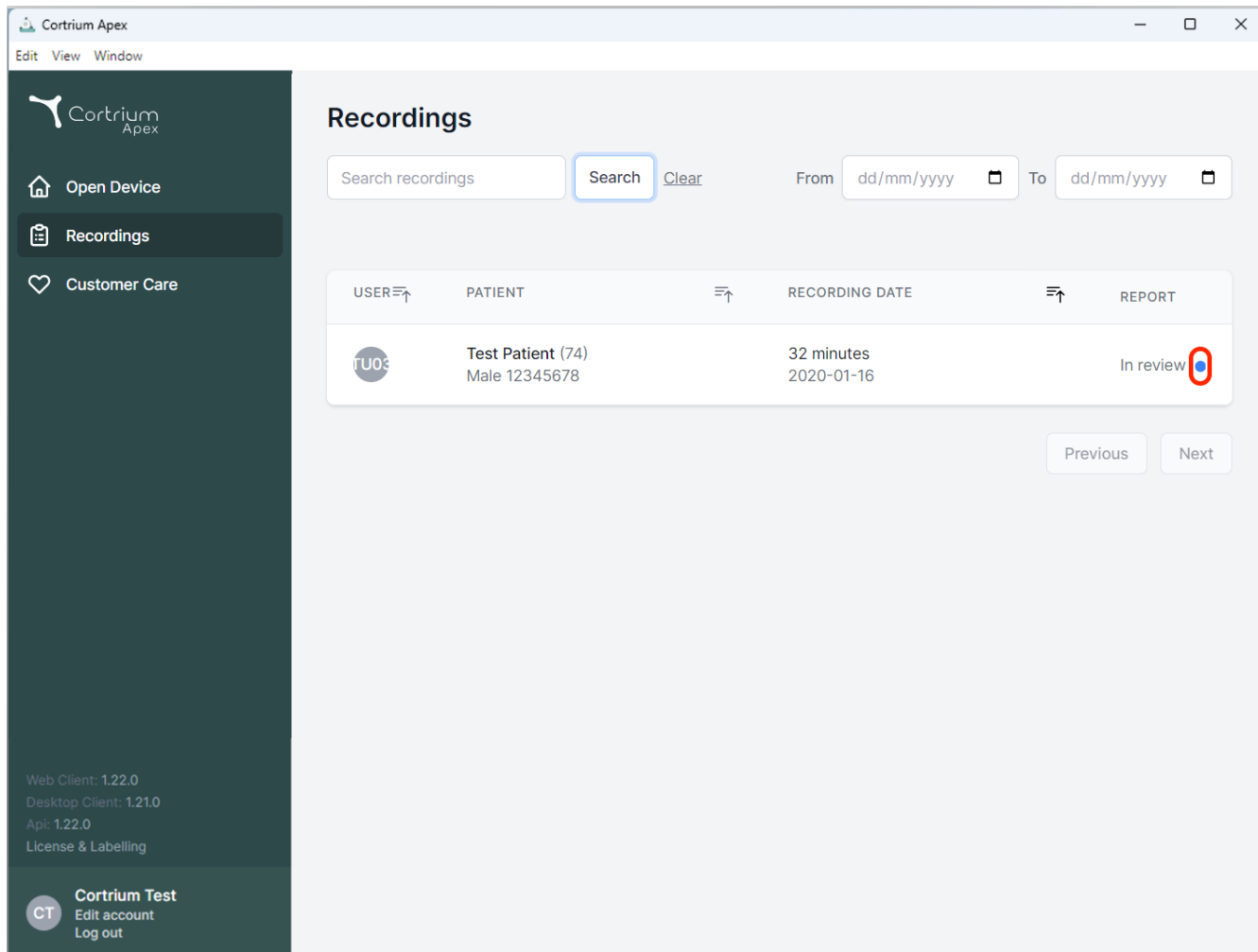
Convert >

Holter Reports

Order Holter report


Ordered: 2025-02-12 10:41

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



Recordings

Search recordings [Clear](#) From To

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

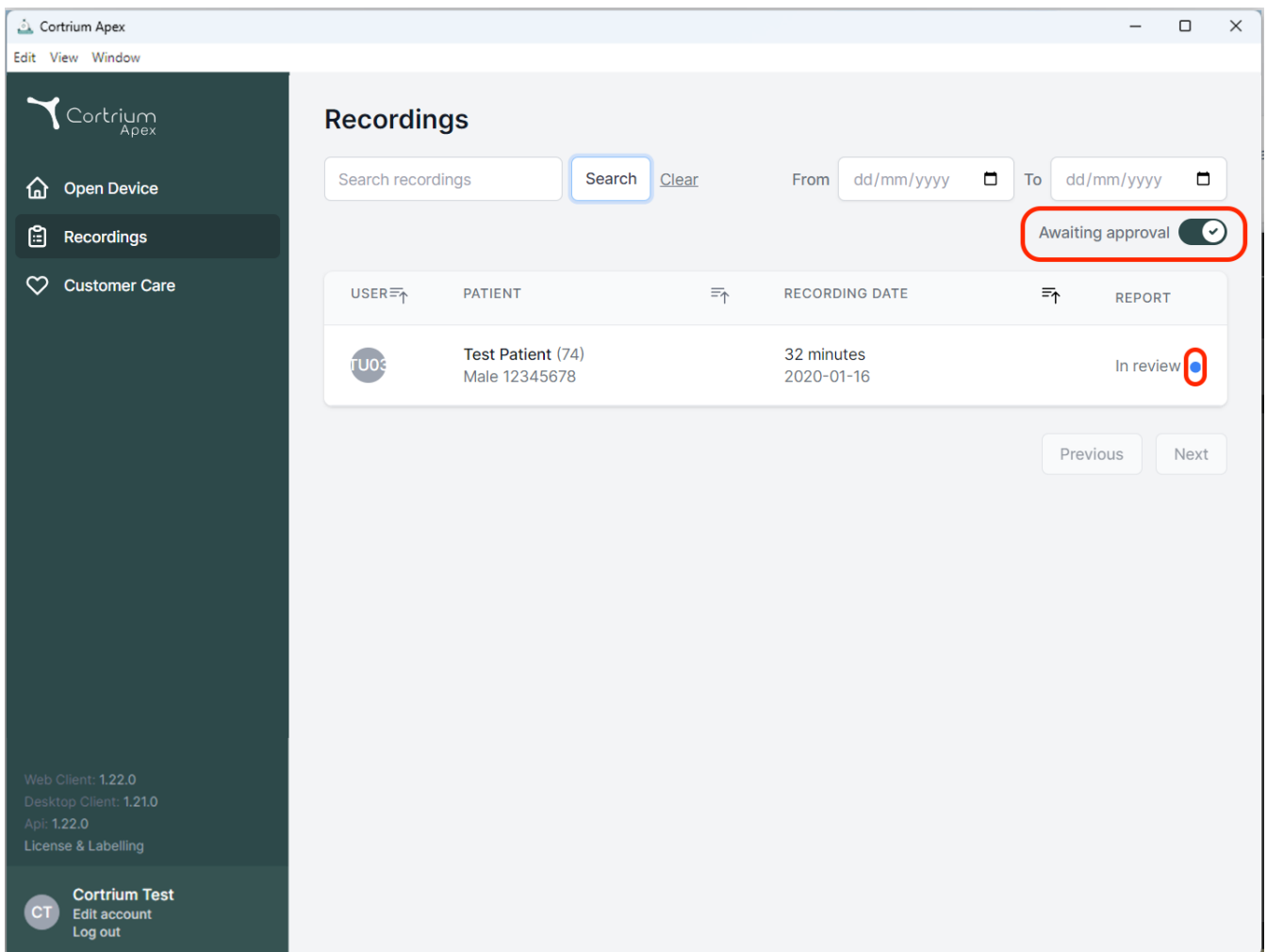
[Previous](#) [Next](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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.



Recordings

Search recordings **Search** [Clear](#) From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

Awaiting approval ☒

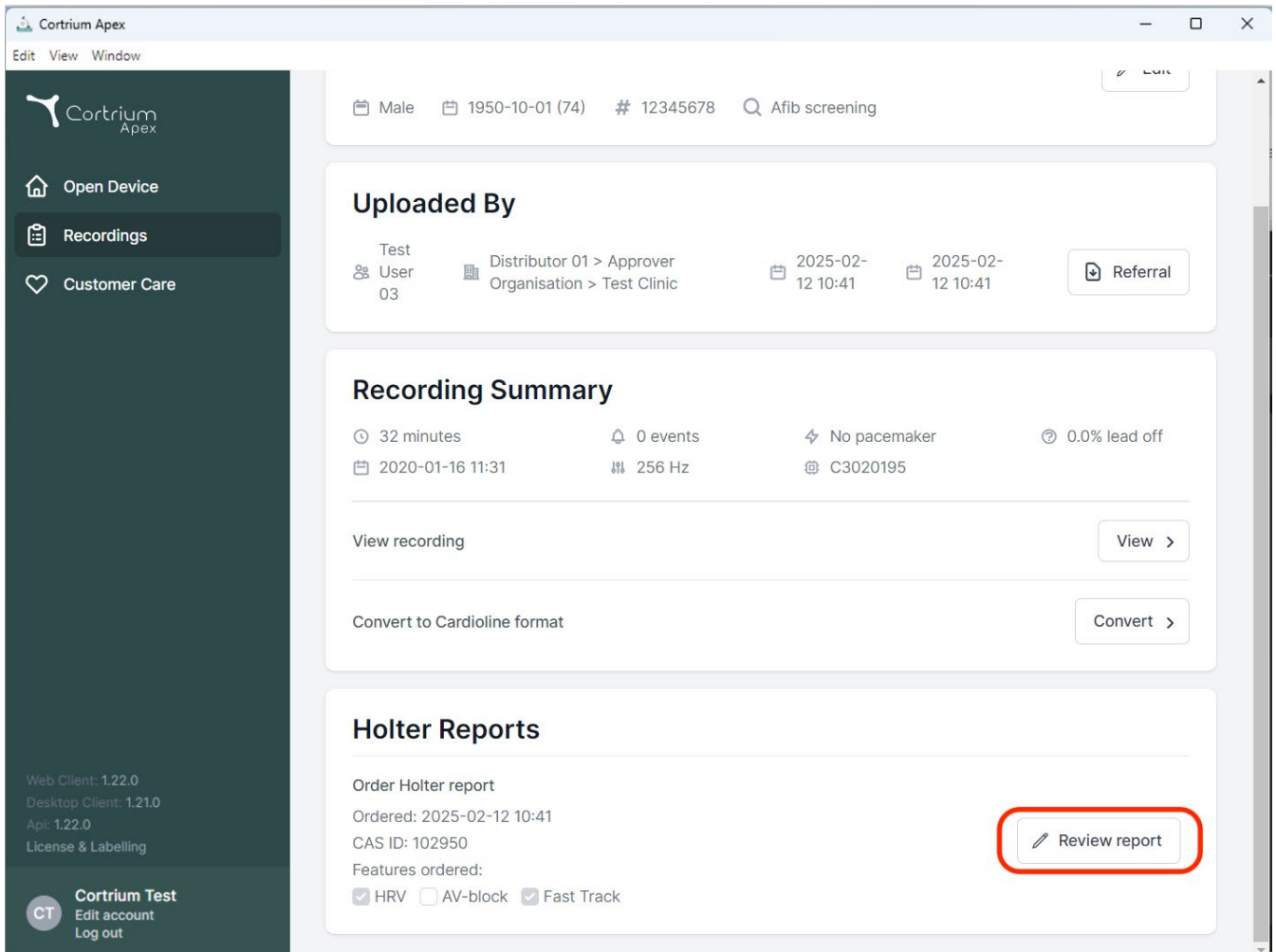
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

Previous Next

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

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 displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes the Cortrium Apex logo and a menu with 'Edit', 'View', and 'Window'. The left sidebar contains navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section shows 'Test User 03' as the distributor, with dates 2025-02-12 10:41 and a 'Referral' button. The 'Recording Summary' section provides details: 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, and a date of 2020-01-16 11:31. It includes buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'. The 'Holter Reports' section shows an 'Order Holter report' with an order date of 2025-02-12 10:41, CAS ID 102950, and features ordered: HRV, AV-block, and Fast Track. A red box highlights the 'Review report' button.

Cortrium Apex

Edit View Window

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

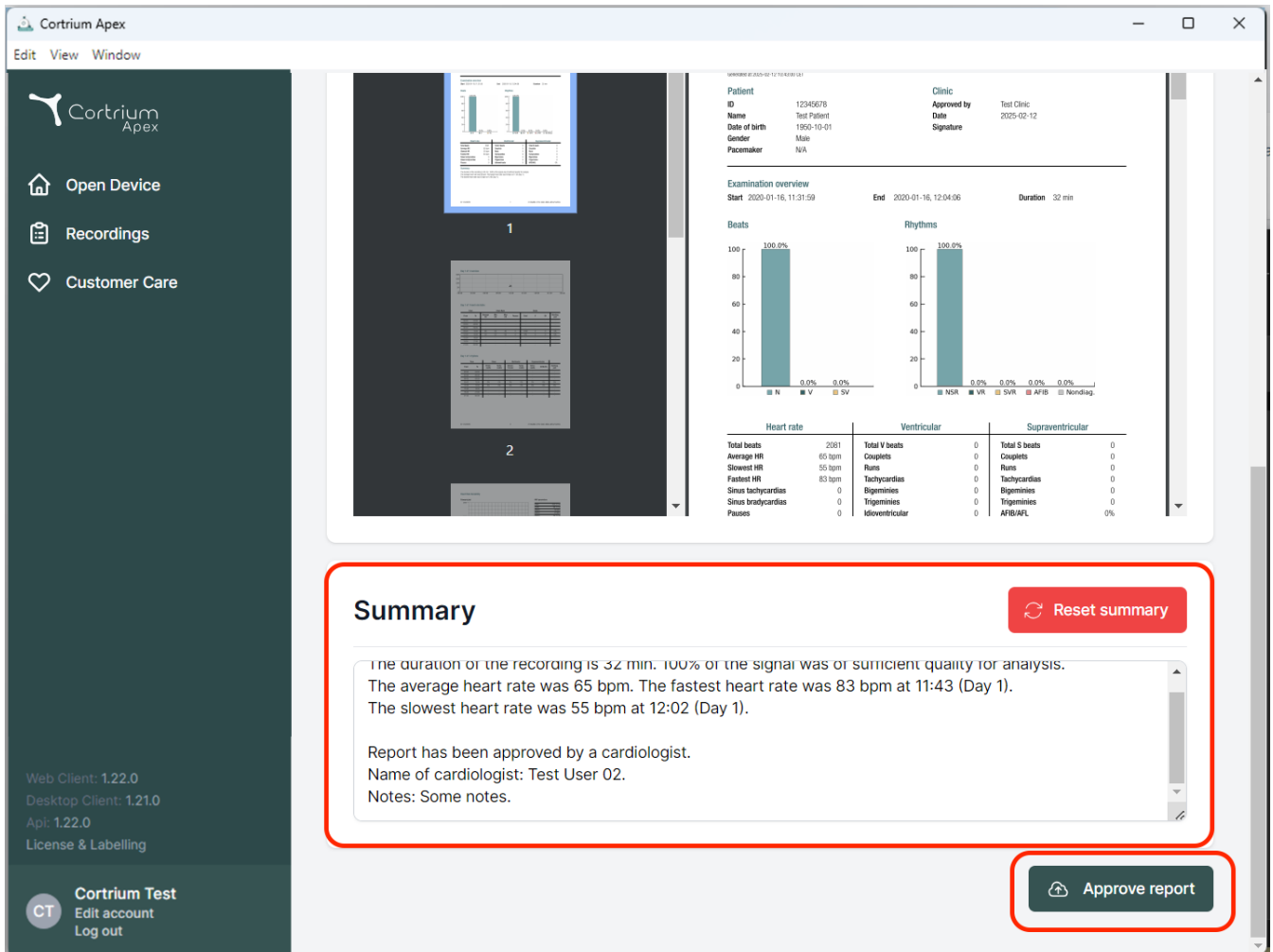
Order Holter report
Ordered: 2025-02-12 10:41
CAS ID: 102950
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☒ Fast Track

Review report

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

- 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 Reset summary

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

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

Approve report

Patient
ID: 12345678
Name: Test Patient
Date of birth: 1950-10-01
Gender: Male
Pacemaker: N/A

Clinic
Approved by: Test Clinic
Date: 2025-02-12
Signature:

Examination overview
Start: 2020-01-16, 11:31:59
End: 2020-01-16, 12:04:06
Duration: 32 min

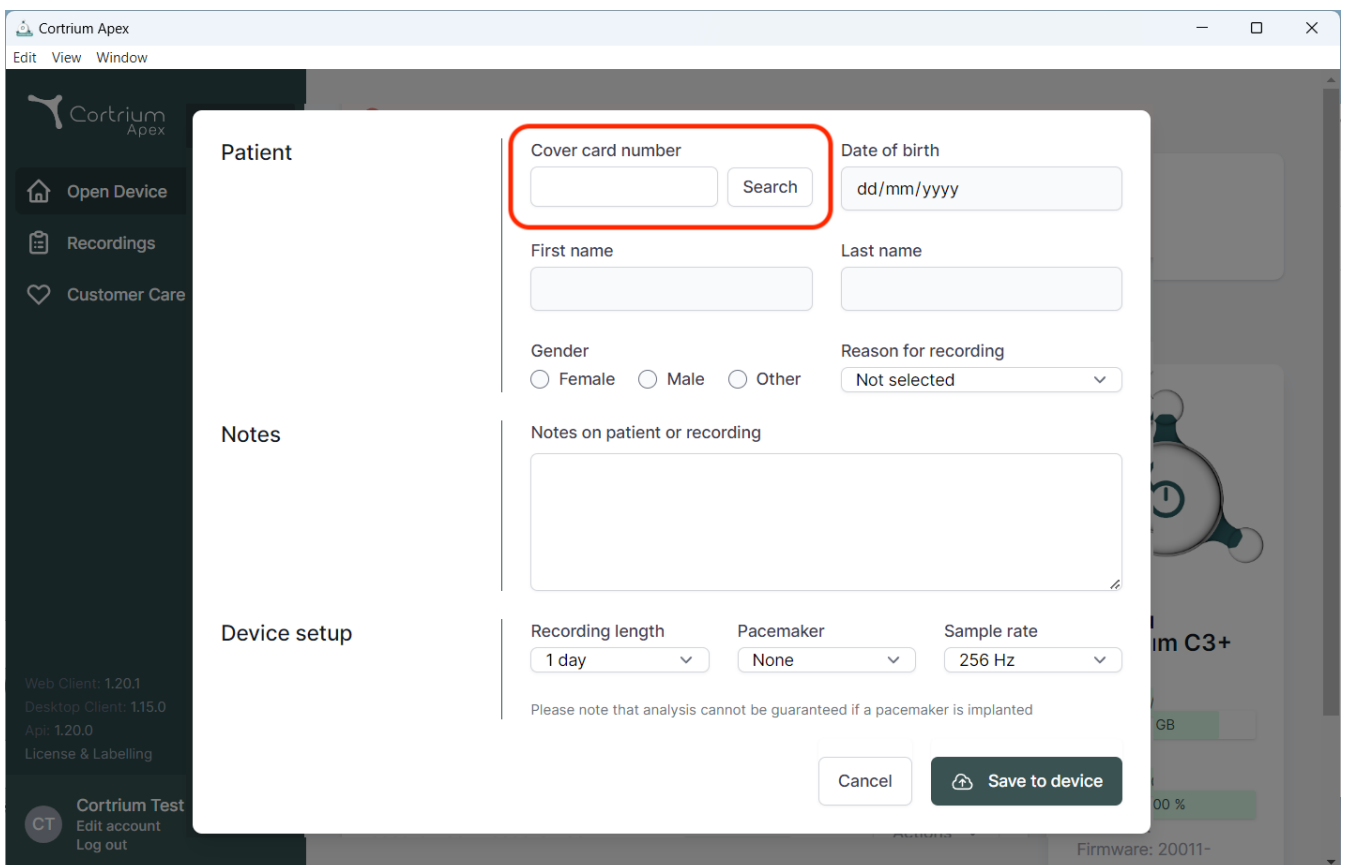
Beats
100.0%
0.0% 0.0% 0.0%

Rhythms
100.0%
0.0% 0.0% 0.0% 0.0% 0.0%

Heart rate		Ventricular		Supraventricular	
Total beats	2081	Total V beats	0	Total S beats	0
Average HR	65 bpm	Couplets	0	Couplets	0
Slowest HR	55 bpm	Runs	0	Runs	0
Fastest HR	83 bpm	Tachycardias	0	Tachycardias	0
Sinus tachycardias	0	Bigeminy	0	Bigeminy	0
Sinus bradycardias	0	Trigeminy	0	Trigeminy	0
Pauses	0	Idioventricular	0	AFIB/AFI	0%

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.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, allowing for patient information entry. The modal is divided into three main sections: "Patient", "Notes", and "Device setup".

Patient Section:

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

Notes Section:

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

Device setup Section:

- Recording length:** A dropdown menu showing "1 day".
- Pacemaker:** A dropdown menu showing "None".
- Sample rate:** A dropdown menu showing "256 Hz".

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

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

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



02/2025



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

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE
0123
47 / 47