

# Cortrium Apex 1.20

## Gebrauchshinweise

1. Bestimmungsgemäße Verwendung und Warnhinweise .....	2
2. Installation.....	3
3. Anmelden bei Cortrium Apex.....	4
4. Vorbereitung des C3 <sup>+</sup> für einen neuen Patienten .....	6
5. Anfordern eines Holter-Berichts .....	10
6. Holter-Berichte und die gesamte Aufzeichnung anzeigen.....	14
6.1 Holter-Berichte anzeigen .....	14
6.2 Aufzeichnungs-Viewer .....	16
6.3 Zusammenfassungseditor.....	17
7. Bearbeiten von Patientendaten und Anzeigen von Aufzeichnungsdetails .....	17
8. Eine Aufzeichnung löschen.....	19
9. EDF-Datei herunterladen .....	21
9.1 Herunterladen der EDF-Datei vor der Anforderung des Holter-Berichts .....	21
9.2 Herunterladen der EDF-Datei nach der Anforderung eines Berichts .....	23
10. Von Cortrium Apex abmelden .....	24
11. Software-Aktualisierungen.....	24
12. Technische Mindestanforderungen .....	24
13. Fehlersuche.....	25
13.1 „Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein...“ .....	25
13.2 Die Aufzeichnungszusammenfassung zeigt „Lead-off nicht verfügbar“ oder	

„Ereignisse nicht verfügbar“ an .....	25
13.3 Die Internetverbindung wurde unterbrochen. ....	25
13.4 Apex ist neu installiert, lässt sich aber nicht öffnen .....	26
14. Informationen zur Sicherheit .....	26
15. Kennzeichnungen und Symbole .....	27
16. Angaben zur Infrastruktur .....	28
Anhang I .....	30
i. Verfügbare Integrationen .....	30
ii. GDT-Patientenakte .....	31
iii. DICOM-gekapselter Bericht .....	32
iv. CPR-Patientensuche .....	33

## 1. Bestimmungsgemäße Verwendung und Warnhinweise

### **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Cortrium Apex ist eine Softwareanwendung, die dazu dient, den Cortrium C3<sup>+</sup> Holter-Monitor vor der Verwendung für einen neuen Patienten vorzubereiten, Patientendaten zu verwalten, EKG-Holter-Berichte anzufordern und anzuzeigen, die Aufzeichnung im EDF-Format herunterzuladen und die gesamte EKG-Aufzeichnung zu betrachten. Darüber hinaus können die Aufzeichnungsdaten heruntergeladen und zur Analyse in Software von Drittanbietern importiert werden. Die Software ist sowohl mit Microsoft Windows als auch mit MacOS kompatibel (siehe Abschnitt 12 zu den Mindestanforderungen).

### **Vorgesehene Nutzer**

Die Software ist für die Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe in privaten Praxen, Kliniken und Krankenhäusern sowie aus der Ferne vorgesehen.

### **Warnhinweise**

- Dieses Produkt darf nur für die in diesen Gebrauchshinweisen angegebene bestimmungsgemäße Verwendung eingesetzt werden
- Die Nutzer dieses Produkts sind eindeutig und Passwörter sollten niemals weitergegeben werden
- Screenshots der Software können sensible Informationen enthalten und sollten vermieden werden
- Die Weitergabe von Daten außerhalb des Systems erfolgt auf eigenes Risiko des Benutzers

### **Zusätzliche Informationen**

Bitte beachten Sie, dass sich die in den Screenshots dieses Handbuchs dargestellten Softwareversionen auf frühere Versionen der Software beziehen können.

Wenn z. B. keine Änderungen an der Benutzeroberfläche vorgenommen wurden, kann die auf den Screenshots gezeigte Version älter sein als die aktuelle Version der Software, die Funktionalität ist jedoch identisch.

Für Benutzer, die Integrationen aktiviert haben, können die Screenshots und die Nutzung abweichen. Eine Anleitung zur Verwendung dieser Integrationen finden Sie in Anhang I am Ende dieses Dokuments.

## **2. Installation**

- a. Sie sind per E-Mail zu Cortrium Apex eingeladen worden. Öffnen Sie die Einladungs-E-Mail auf einem Computer, auf dem Sie Cortrium Apex installieren möchten
- b. Klicken Sie auf den Link in der Einladungs-E-Mail, um ein Passwort festzulegen
- c. Bestätigen Sie Ihr Passwort
- d. Wählen Sie „Weiter zum nächsten Schritt“, um mit dem Download fortzufahren
- e. Laden Sie die Installationsdatei für Windows oder MacOS herunter
- f. Wenn der Download abgeschlossen ist, führen Sie die Installationsdatei aus
- g. Sobald die Installation abgeschlossen ist, wird Cortrium Apex automatisch geöffnet
- h. Sie können sich nun mit Ihrer E-Mail-Adresse und dem dazugehörigen Passwort anmelden und Cortrium Apex nutzen

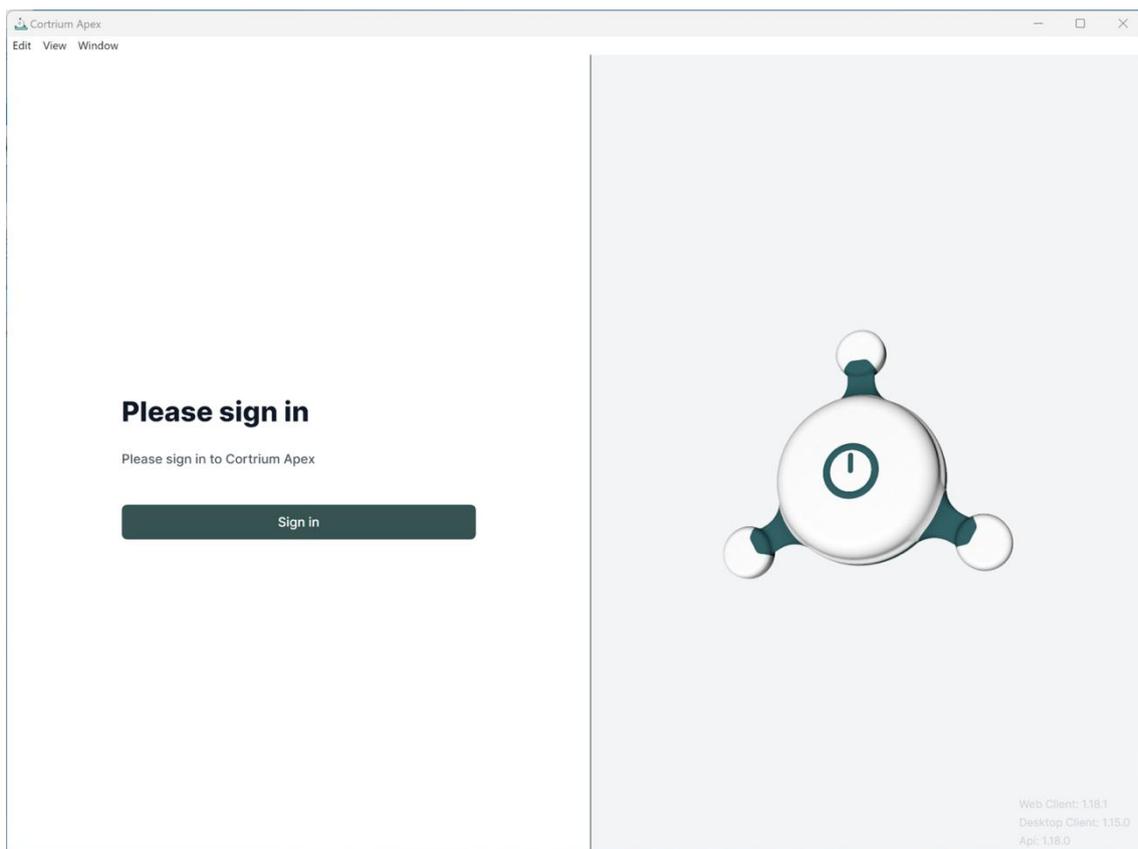
Bitte beachten Sie, dass Cortrium Apex eine Internetverbindung benötigt. Ohne Internetverbindung können Sie sich nicht anmelden oder Cortrium Apex nutzen.

### 3. Anmelden bei Cortrium Apex

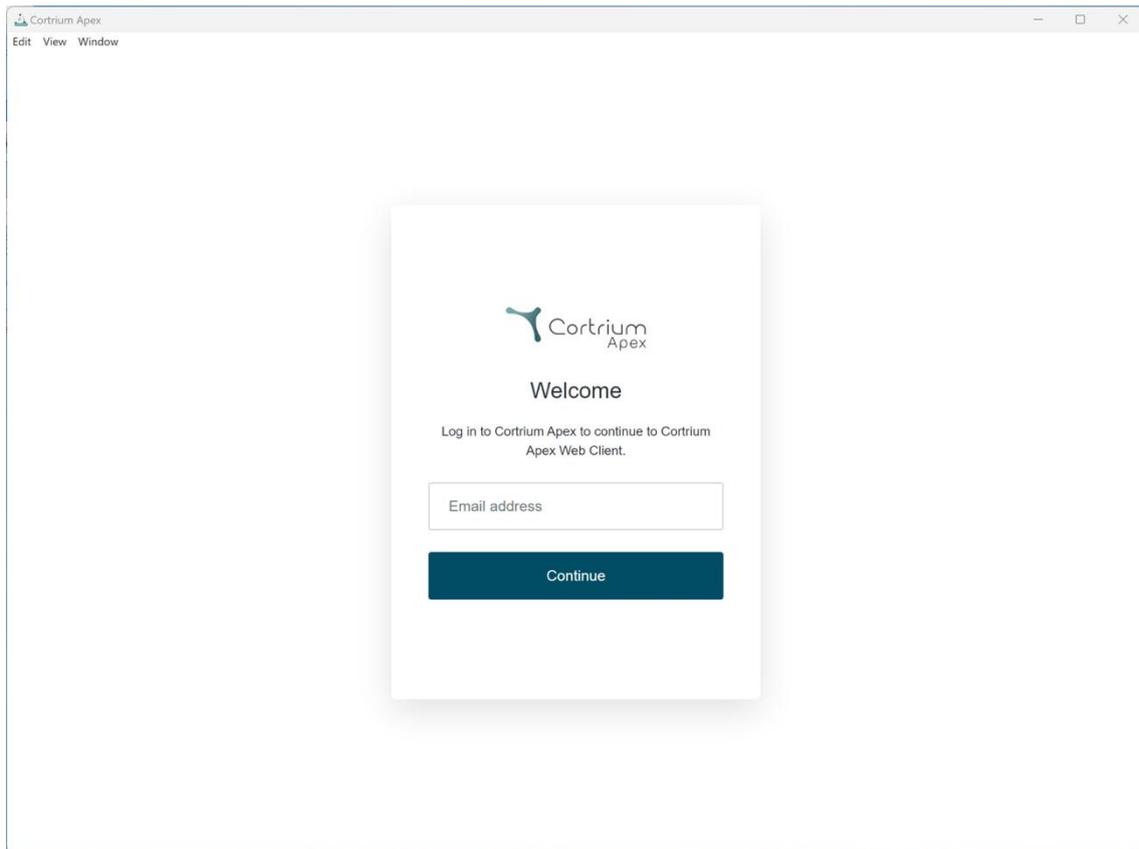
Die Nutzung von Cortrium Apex erfordert zunächst eine Benutzeranmeldung. Wenn Sie der Administrator der Einrichtung sind, wurde diese von Cortrium für Sie eingerichtet. Wenn Sie nicht der Administrator sind und noch keine Benutzeranmeldung haben, kann diese vom Administrator Ihrer Einrichtung eingerichtet werden.

Sobald Sie Cortrium Apex installiert und Ihre Anmeldung erhalten haben, können Sie mit den folgenden Schritten fortfahren:

- Öffnen Sie Cortrium Apex auf Ihrem Computer durch einen Doppelklick auf das Cortrium Apex Symbol.
- Klicken Sie auf „Anmelden“ (Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie auf „Passwort vergessen“).



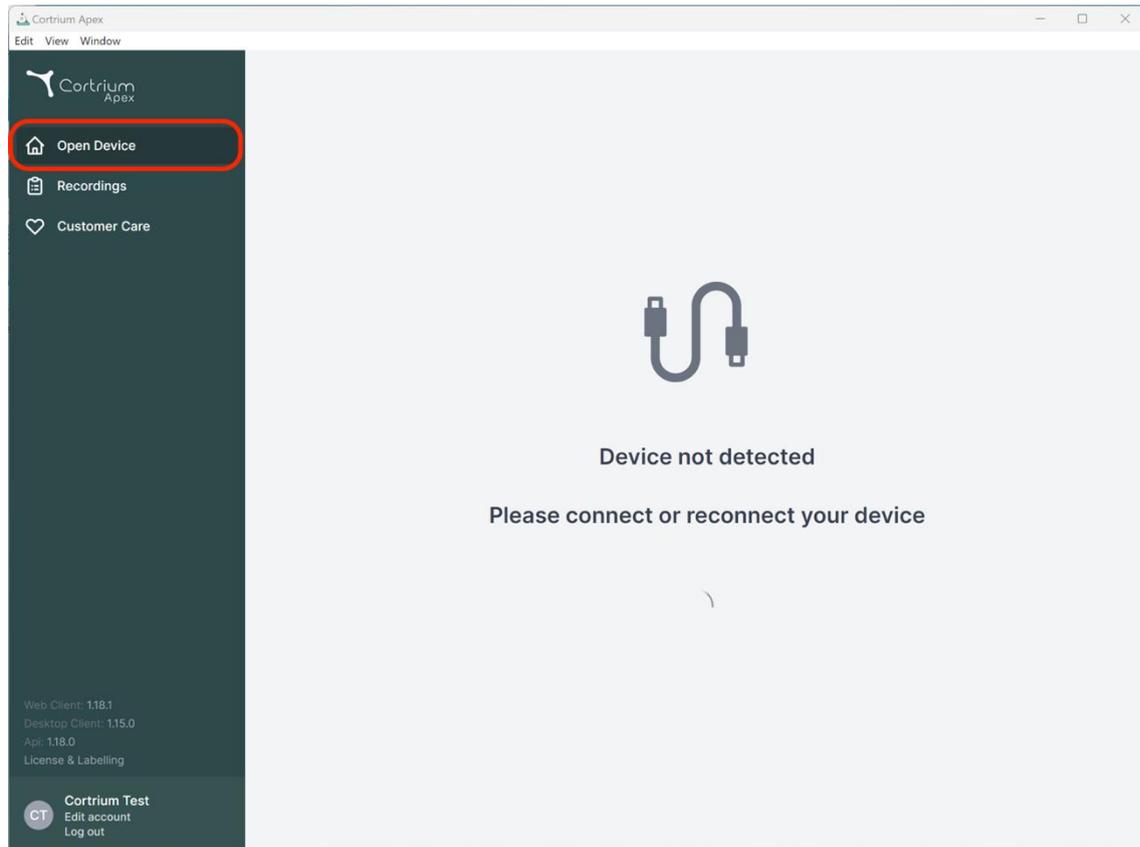
- Geben Sie Ihre Benutzerinformationen ein und klicken Sie auf „Weiter“.



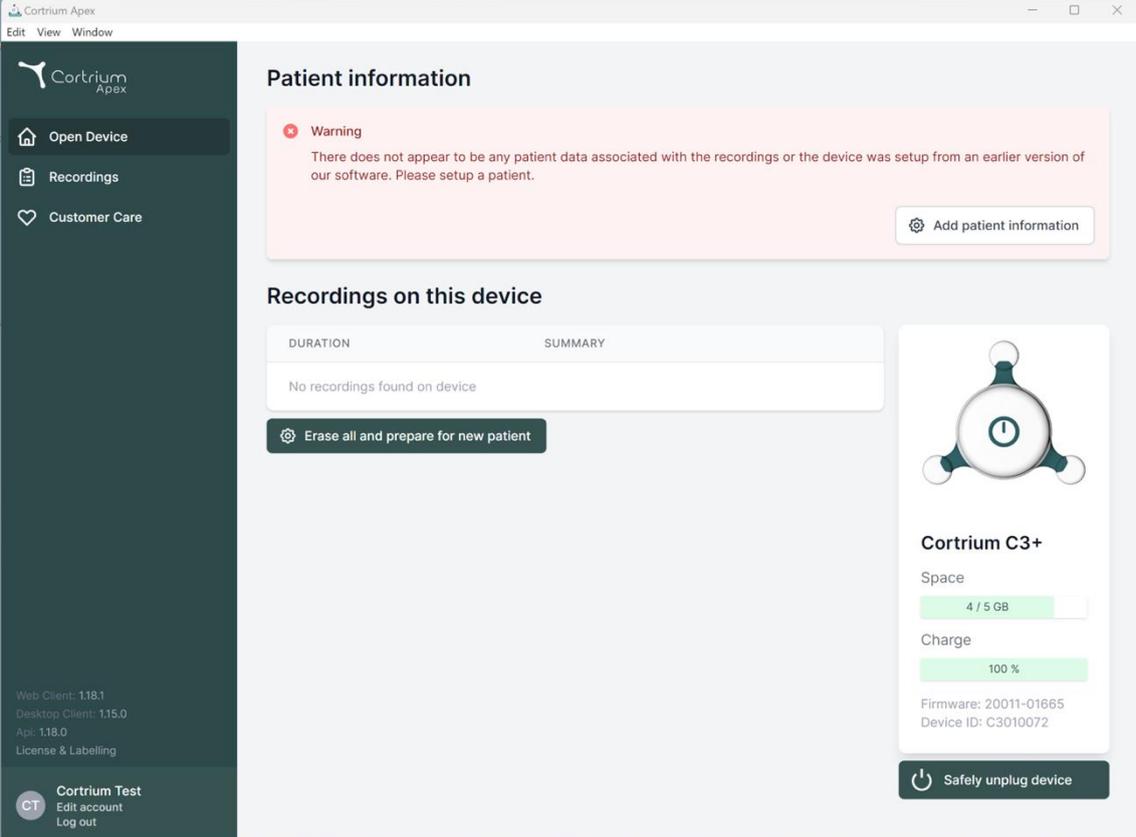
## 4. Vorbereitung des C3<sup>+</sup> für einen neuen Patienten

Wenn mit dem C3<sup>+</sup> bereits ein Langzeit-EKG aufgezeichnet wurde, lesen Sie bitte den Abschnitt „Holter-Bericht anfordern“, bevor Sie die Schritte in diesem Abschnitt ausführen.

- Wählen Sie die Schaltfläche „Gerät öffnen“.



- Schließen Sie den C3<sup>+</sup> mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den Computer an.  
(Wenn Sie ein Apple-Produkt verwenden, benötigen Sie möglicherweise einen USB-Konverter.)



The screenshot shows the Cortrium Apex web interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. At the bottom of the sidebar, it shows version information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0, License & Labelling) and a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

The main content area is titled 'Patient information' and features a pink warning box: 'Warning: There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of our software. Please setup a patient.' with an 'Add patient information' button.

Below this is the 'Recordings on this device' section, which contains a table with columns 'DURATION' and 'SUMMARY'. The table is empty, showing 'No recordings found on device'. A button 'Erase all and prepare for new patient' is located below the table.

On the right side, there is a device status card for 'Cortrium C3+'. It displays a battery icon, 'Space: 4 / 5 GB', 'Charge: 100%', 'Firmware: 20011-01665', and 'Device ID: C3010072'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom of the card.

- Cortrium Apex zeigt Informationen über das angeschlossene Gerät und alle darauf gespeicherten Daten an.
- Wählen Sie „Alles löschen und Gerät für neuen Patienten vorbereiten“.
- Geben Sie die relevanten Patienten- und Aufzeichnungsinformationen ein:

Cortrium Apex  
Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device  
Recordings  
Customer Care

### 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

**⚠ This will erase all recordings on the device**    Cancel    **Save to device**

Cortrium C3+  
Space: 4 / 5 GB  
Charge: 100 %  
Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

Safely unplug device

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

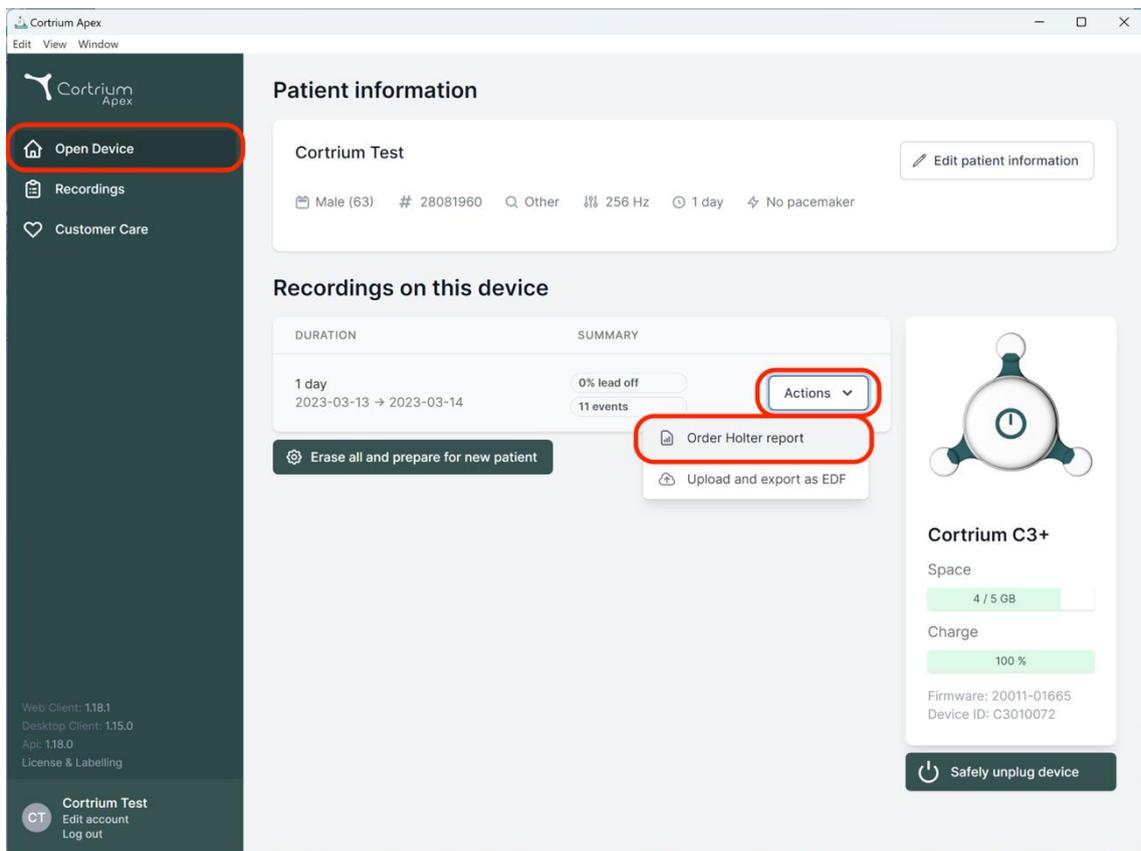
Cortrium Test  
Edit account  
Log out

- Klicken Sie nun auf „Auf Gerät speichern“. Dadurch werden alle auf dem Gerät gespeicherten Patientendaten oder Aufzeichnungen gelöscht und die neuen Patienteninformationen werden im System gespeichert.
- Sie können Ihr Gerät nun über die Schaltfläche „Gerät sicher entfernen“ auf der rechten Seite auswerfen.
- Der C3<sup>+</sup> ist nun bereit für die Aufzeichnung eines neuen Patienten.
- Falls Sie falsche Patienteninformationen eingegeben haben, können Sie diese durch Anklicken von „Patienteninformationen bearbeiten“ ändern.

## 5. Anfordern eines Holter-Berichts

Mit Cortrium Apex können Sie Aufzeichnungen zur Analyse senden und den Holter-Bericht herunterladen, sobald er verfügbar ist. Wenn ein Gerät mit einer Aufzeichnung zurückgegeben wird, klicken Sie auf die Schaltfläche „Gerät öffnen“ und wählen Sie Ihre nächsten Schritte über die Schaltfläche „Aktionen“ aus. Standardmäßig haben Sie die folgenden zwei Optionen:

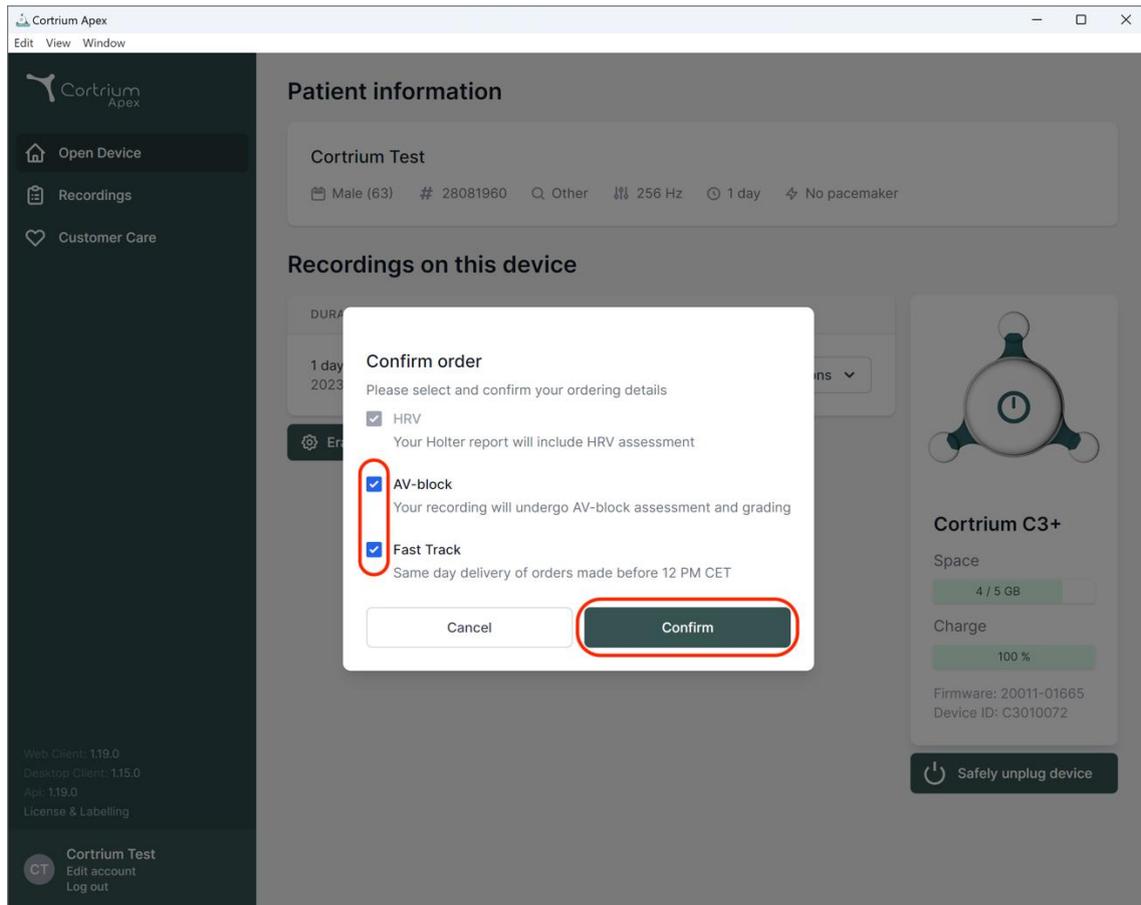
- Holter-Bericht anfordern
- Hochladen und als EDF exportieren



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left, a dark sidebar contains navigation options: 'Open Device' (highlighted with a red box), 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including patient demographics and device settings. Below this, the 'Recordings on this device' section displays a recording for '1 day' (2023-03-13 to 2023-03-14) with '0% lead off' and '11 events'. An 'Actions' dropdown menu is open, showing 'Order Holter report' (highlighted with a red box) and 'Upload and export as EDF'. On the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 'Space: 4 / 5 GB' and 'Charge: 100%'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom right.

Um den Holter-Bericht anzufordern, klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktionen“ und dann auf „Holter-Bericht anfordern“.

Sie erhalten ein Formular, mit dem Sie Ihre Bestellung bestätigen oder zusätzliche Optionen für Ihre Analyse auswählen können.



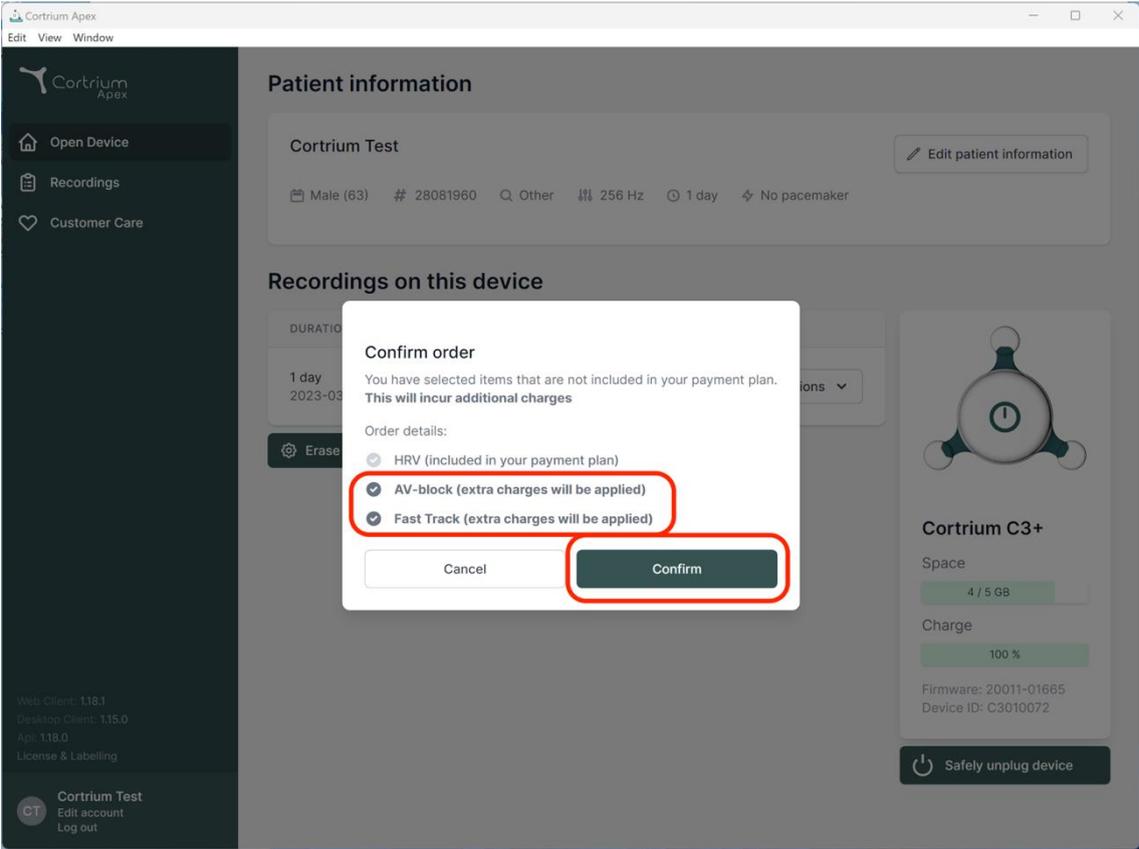
Ihre Zusatzoptionen sind:

- HRV: Ihr Holter-Bericht wird eine Bewertung der Herzfrequenzvariabilität (HRV) enthalten
- AV-Block: Bewertung und Einstufung des AV-Blocks durch einen erfahrenen Spezialisten
- Schneller Weg: Lieferung am selben Tag bei Bestellungen vor 12 Uhr MEZ

Wenn Sie mit Ihrer Auswahl an Analyseoptionen zufrieden sind, können Sie auf „Bestätigen“ klicken, um fortzufahren.

Falls Sie Zusatzoptionen zu Ihrer Analyse ausgewählt haben, werden Sie darüber informiert, ob für Ihre Auswahl zusätzliche Gebühren anfallen.

Um fortzufahren, klicken Sie auf „Bestätigen“.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

### Patient information

Cortrium Test

Edit patient information

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

### Recordings on this device

DURATION

1 day

2023-03

Erase

**Confirm order**

You have selected items that are not included in your payment plan. This will incur additional charges

Order details:

- HRV (included in your payment plan)
- AV-block (extra charges will be applied)
- Fast Track (extra charges will be applied)

Cancel Confirm

Cortrium C3+

Space

4 / 5 GB

Charge

100 %

Firmware: 20011-01665

Device ID: C3010072

Safely unplug device

Web Client: 118.1

Desktop Client: 115.0

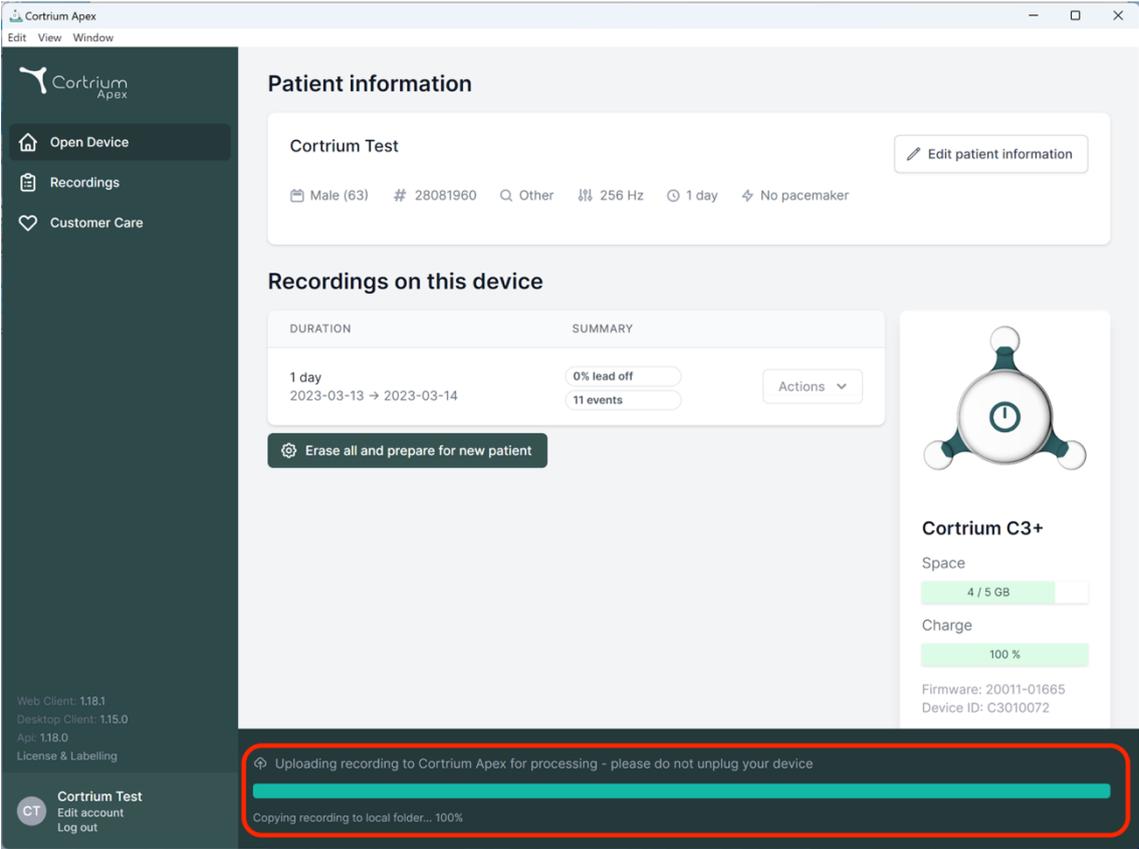
App: 118.0

License & Labelling

Cortrium Test

CT Edit account Log out

Die Aufzeichnung wird nun hochgeladen.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including gender (Male, 63), ID (28081960), and recording duration (1 day, 2023-03-13 to 2023-03-14). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a summary of 0% lead off and 11 events. A 'Cortrium C3+' device status panel on the right indicates 4/5 GB space and 100% charge. At the bottom, a red-bordered box highlights a progress bar for 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and 'Copying recording to local folder... 100%'. The sidebar also lists version information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0) and user options for 'Cortrium Test'.

Nach dem Hochladen der Aufzeichnung wird der Holter-Bericht zur Verfügung gestellt, sobald er analysiert ist. Das Gerät kann bereits für einen neuen Patienten vorbereitet werden, sobald die Aufzeichnung hochgeladen wurde.

Je nach Ihren Kontoeinstellungen werden Sie per E-Mail informiert, wenn der Holter-Bericht zur Ansicht bereitsteht. Apex zeigt außerdem neu erstellte Berichte mit einem roten Punkt an, damit sie leicht zu erkennen sind.

Im nächsten Abschnitt wird erklärt, wie Sie den Holter-Bericht ansehen können, sobald er analysiert wurde, und wie Sie die gesamte Aufzeichnung direkt nach dem Hochladen anzeigen.

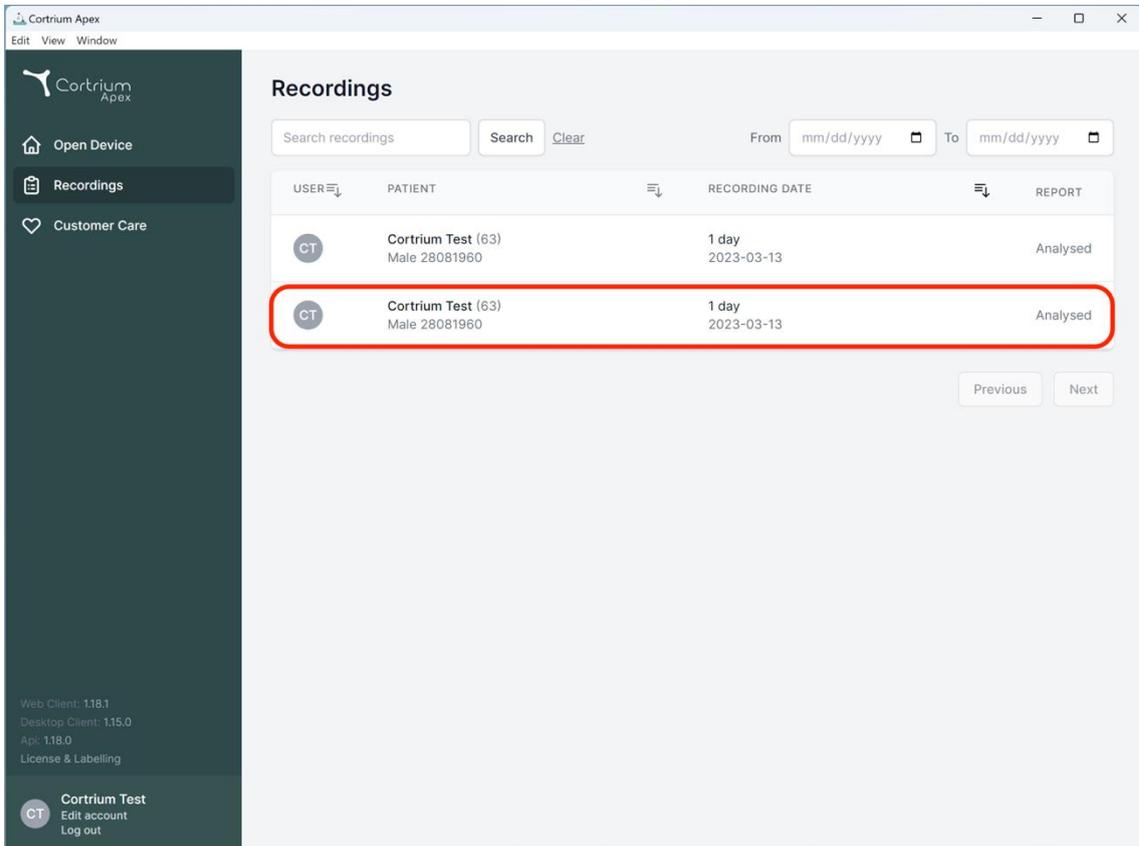
## 6. Holter-Berichte und die gesamte Aufzeichnung anzeigen

In Cortrium Apex können Sie die Holter-Berichte als PDF anzeigen und die gesamte Aufzeichnung direkt nach dem Hochladen zur Analyse ansehen. Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie die Holter-Berichte anzeigen können, und die Verwendung des „Aufzeichnungs-Viewers“ wird in Abschnitt 6.2 erläutert.

### 6.1 Holter-Berichte anzeigen

Sobald eine Aufzeichnung analysiert wurde, können Sie den Holter-Bericht als PDF-Datei anzeigen. Gehen Sie dazu in den Menüpunkt „Aufzeichnungen“ und klicken Sie auf den betreffenden Patienten. Sie können dann den PDF-Bericht in der letzten Zeile unter Holter-Bericht einsehen.

Der Holter-Bericht wird in Ihrem Webbrowser geöffnet.



The screenshot shows the 'Recordings' page in the Cortrium Apex application. The page has a dark sidebar on the left with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Recordings' and features a search bar, a date range selector (From mm/dd/yyyy To mm/dd/yyyy), and a table of recordings. The table has columns for 'USER', 'PATIENT', 'RECORDING DATE', and 'REPORT'. The second row of the table is highlighted with a red box. The user is 'Cortrium Test (63)' and the patient is 'Male 28081960'. The recording date is '1 day 2023-03-13' and the report status is 'Analysed'. There are 'Previous' and 'Next' buttons at the bottom right of the table.

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

Cortrium Apex  
Edit View Window

Cortrium Apex

- 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

**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

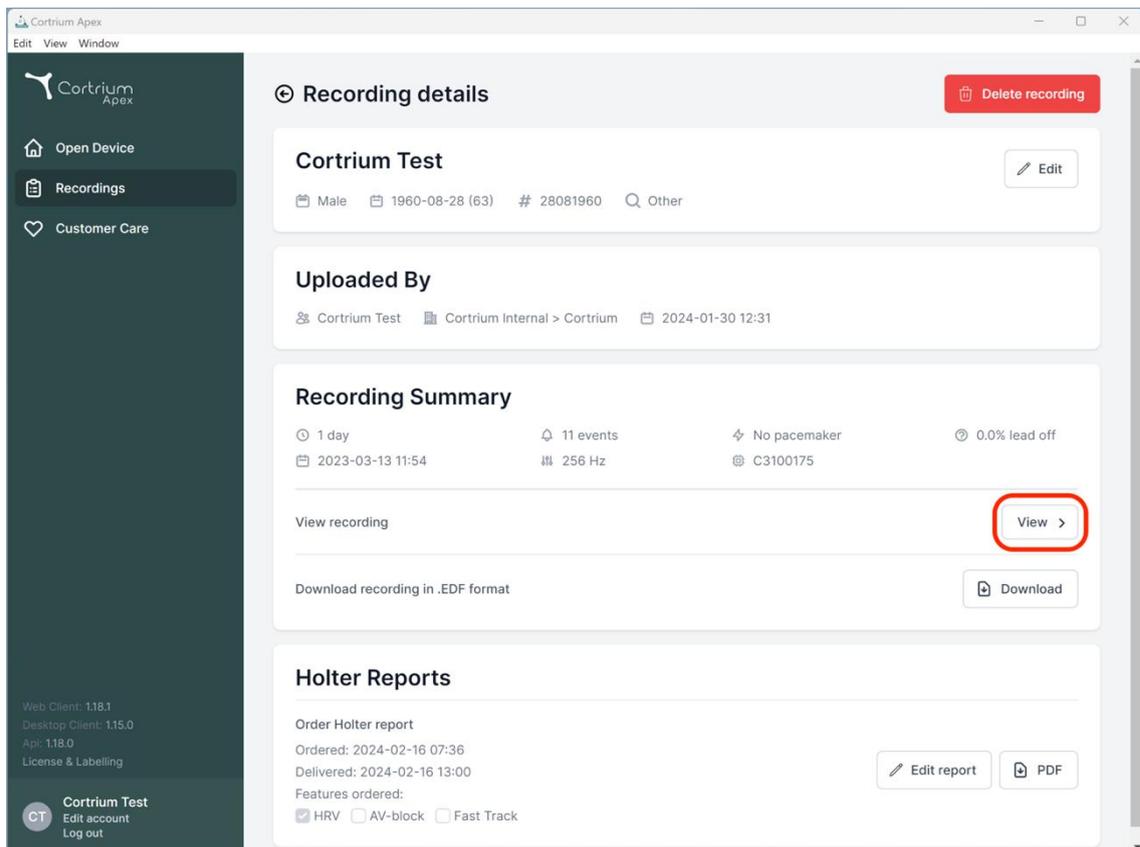
Ordered: 2024-02-16 07:36  
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:  
 HRV  AV-block  Fast Track

Edit report PDF

## 6.2 Aufzeichnungs-Viewer

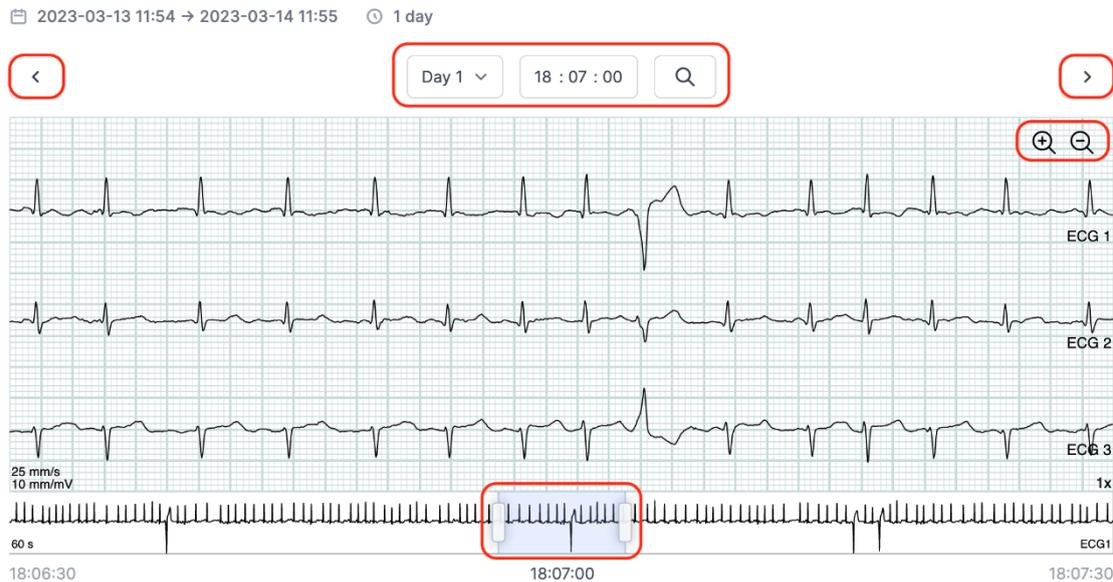
Um die gesamte Aufzeichnung nach dem Hochladen anzusehen, klicken Sie auf „Aufzeichnungen“ und wählen den Patienten aus, dessen Aufzeichnung Sie ansehen möchten (siehe erstes Bildschirmfoto in Abschnitt 6.1). Jetzt können Sie den Aufzeichnungs-Viewer verwenden, indem Sie auf die Schaltfläche „Ansicht“ klicken.



Der Aufzeichnungs-Viewer wird geöffnet.

- Der Viewer lädt 1 Minute an Daten und zeigt jeweils 7 Sekunden EKG an.
- Mit den hervorgehobenen interaktiven Funktionen können Sie den Tag, die Stunde, die Minute und die Sekunde auswählen, die Sie in der Aufzeichnung sehen möchten. Wählen Sie die Uhrzeit und klicken Sie auf das Suchsymbol, um die Einstellung zu bestätigen.
- Durch Halten und Ziehen des hellblauen Balkens am unteren Rand des Viewers können Sie die 60 Sekunden um den gewählten Zeitpunkt herum anzeigen.
- Indem Sie auf die Navigationspfeile klicken oder die Ansicht an den Rand ziehen, können Sie sich in der Aufzeichnung vorwärts und rückwärts bewegen.
- Wenn die Signalamplitude gering ist, können Sie sie mit Hilfe der Zoomfunktion erhöhen.

## Recording viewer



Um den Aufzeichnungs-Viewer zu schließen, klicken Sie auf das „x“ in der oberen rechten Ecke.

## 6.3 Zusammenfassungseditor

Nach Erhalt Ihres Berichts haben Sie die Möglichkeit, die Zusammenfassung zu bearbeiten, wenn Sie bestimmte Formulierungen oder Informationen hinzufügen möchten.

Klicken Sie dazu auf „Aufzeichnungen“ und wählen Sie den Patienten aus, dessen Berichtszusammenfassung Sie bearbeiten möchten.

Nun können Sie den Zusammenfassungseditor verwenden, indem Sie in der letzten Zeile unter Holter-Bericht auf die Schaltfläche „Bericht bearbeiten“ klicken.

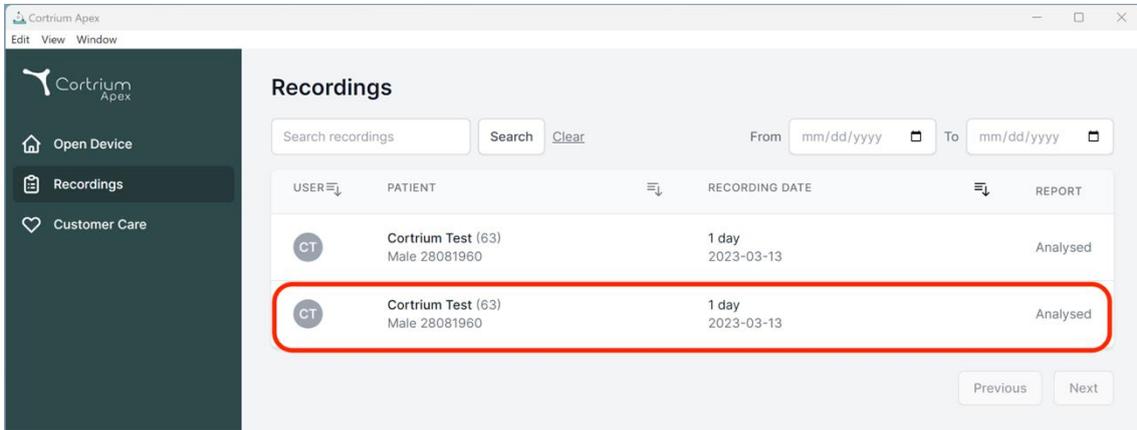
## 7. Bearbeiten von Patientendaten und Anzeigen von Aufzeichnungsdetails

Nach der Auswahl des Menüpunkts „Aufzeichnungen“ können Sie auf eine Aufzeichnung klicken, um eine Zusammenfassung mit den dazugehörigen Details zu öffnen.

Die Zusammenfassung der Aufzeichnungen enthält u. a. folgende Angaben:

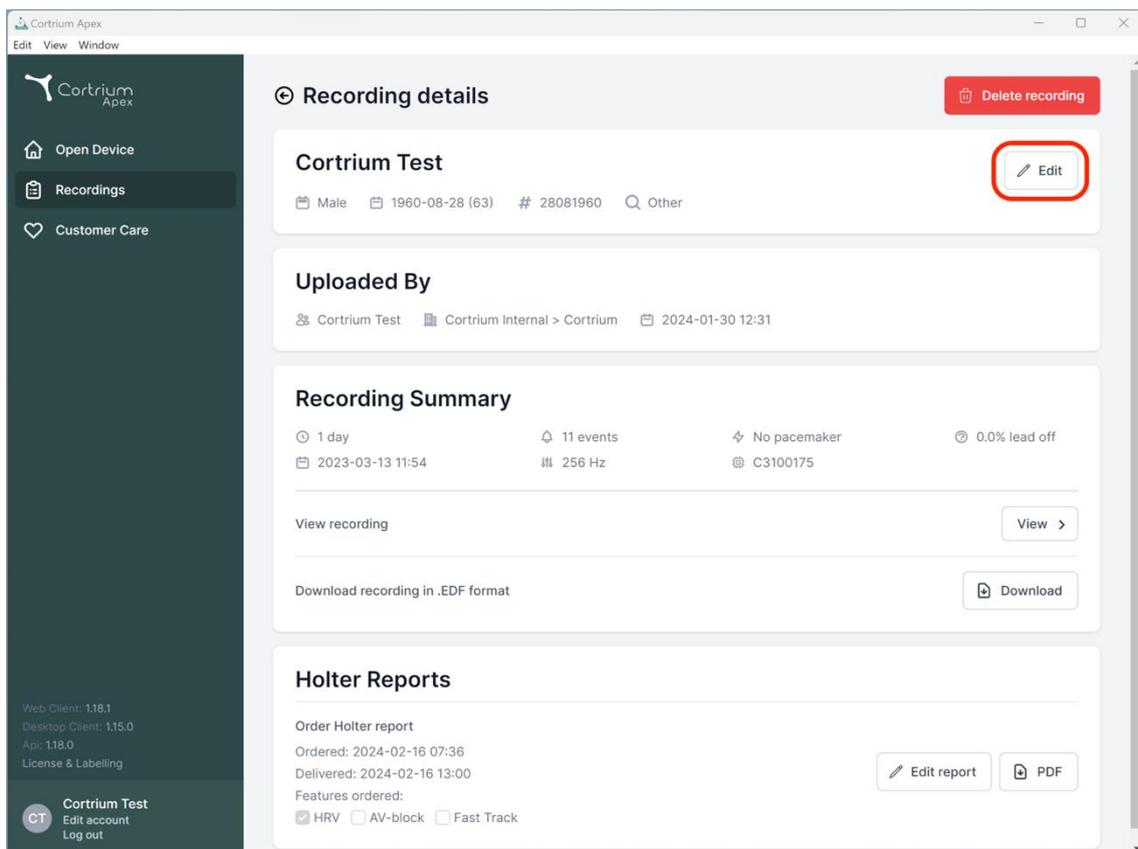
- Dauer der Aufzeichnung
- Datum und Uhrzeit des Beginns
- Lead-off, d. h. Zeiten, in denen die Elektroden keinen Kontakt mit dem Körper hatten

- Ereignisse, wenn der Patient die Taste gedrückt hat, um Symptome oder ein Ereignis anzuzeigen
- Abtastfrequenz des EKG-Signals
- Informationen über den Herzschrittmacher, falls bei der Vorbereitung des Geräts für einen neuen Patienten vermerkt



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

Die Patientendaten können durch Klicken auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ bearbeitet werden.



**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

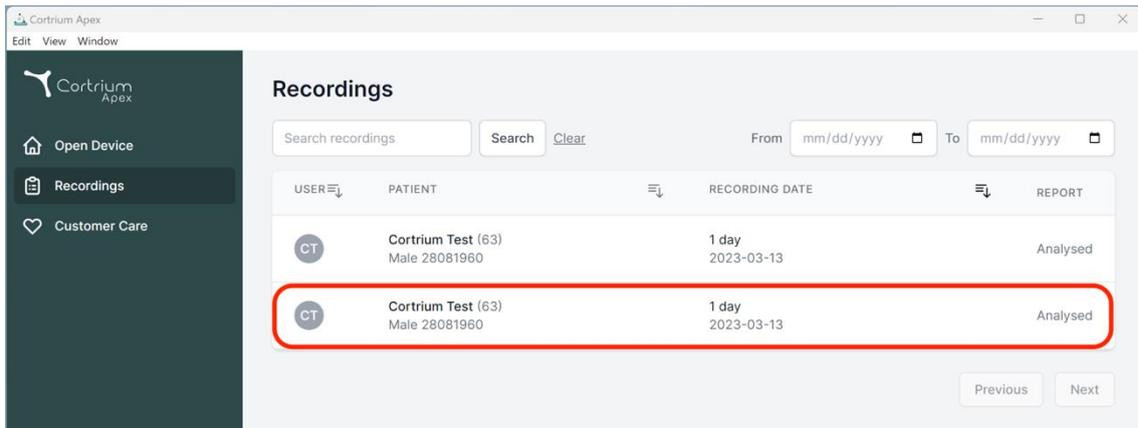
Edit report PDF

Die Einstellungen können durch Klicken auf die Schaltfläche „Speichern“ gespeichert werden.

## 8. Eine Aufzeichnung löschen

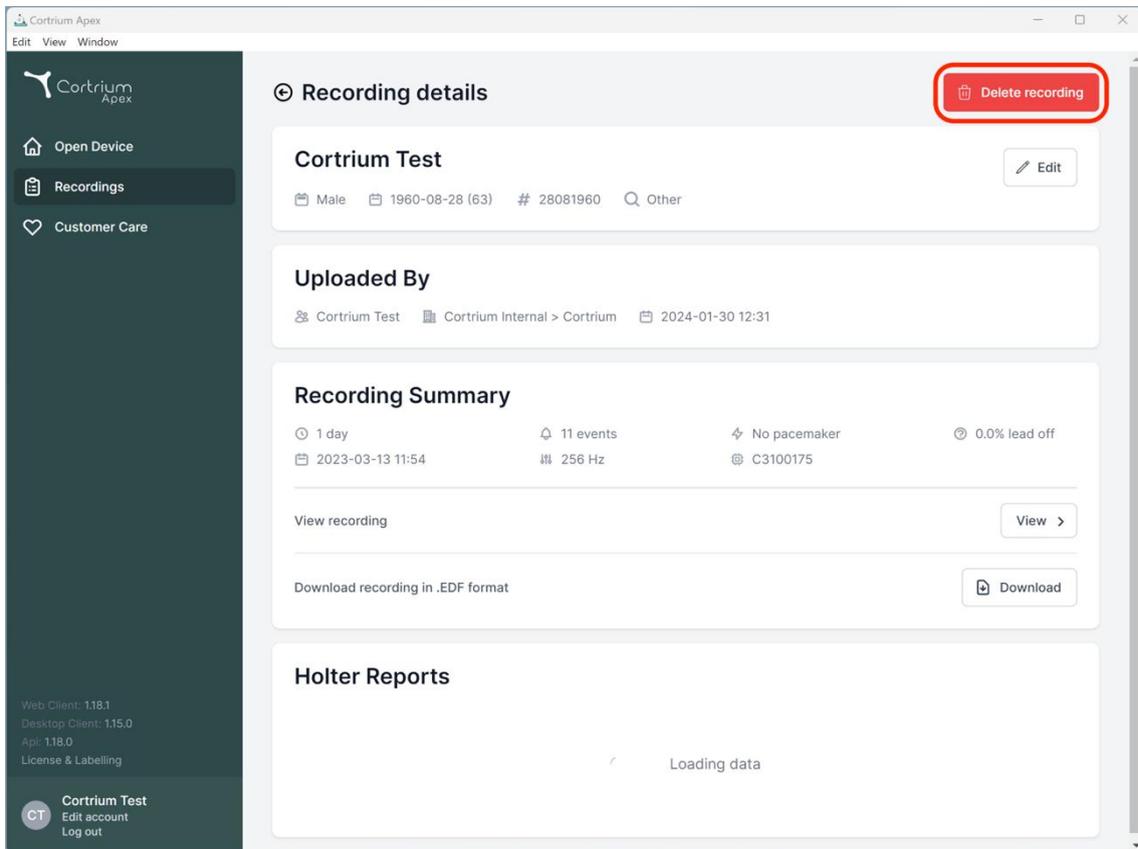
Um eine Aufzeichnung zu löschen, öffnen Sie den Bereich „Aufzeichnungen“ und klicken auf die Aufzeichnung, die Sie löschen möchten.

Klicken Sie nun auf „Aufzeichnung löschen“ in der oberen rechten Ecke. Nach der Eingabe des Patientennamens muss die Löschung durch Betätigen der Schaltfläche „Löschen“ bestätigt werden.



The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex interface. A table lists recordings with columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The second row is highlighted with a red border.

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



The screenshot shows the 'Recording details' page for a specific recording. A red box highlights the 'Delete recording' button in the top right corner.

**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**

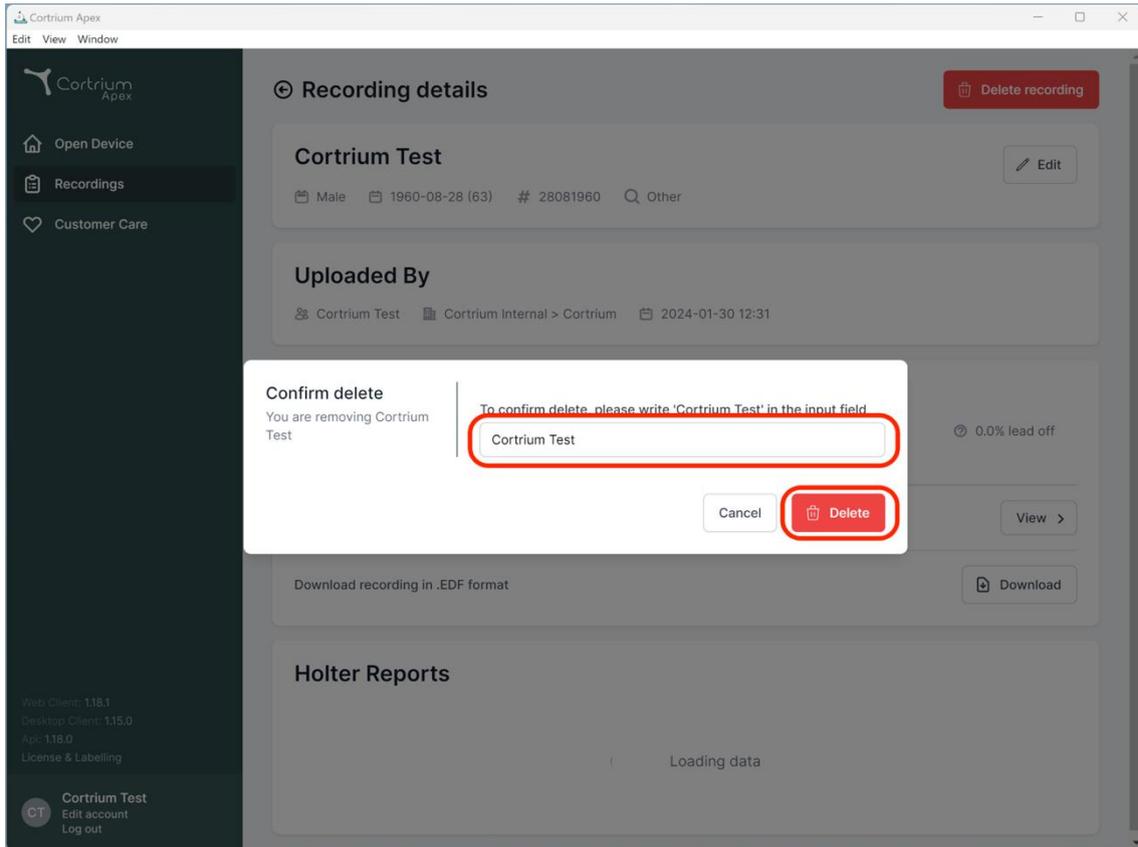
- 1 day
- 11 events
- No pacemaker
- 0.0% lead off
- 2023-03-13 11:54
- 256 Hz
- C3100175

View recording View >

Download recording in .EDF format Download

**Holter Reports**

Loading data



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A 'Confirm delete' dialog box is open in the foreground, overlaid on the 'Recording details' page. The dialog box contains the following text and elements:

- Confirm delete**
- You are removing Cortrium Test
- To confirm delete, please write 'Cortrium Test' in the input field.
- An input field containing the text 'Cortrium Test'.
- Buttons for 'Cancel' and 'Delete'.

The background page, 'Recording details', shows the following information:

- Recording details** (with a 'Delete recording' button)
- Cortrium Test** (with an 'Edit' button)
- Male, 1960-08-28 (63), # 28081960, Other
- Uploaded By**
- Cortrium Test, Cortrium Internal > Cortrium, 2024-01-30 12:31
- 0.0% lead off
- Download recording in .EDF format (with a 'Download' button)
- Holter Reports**
- Loading data

The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. At the bottom of the sidebar, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

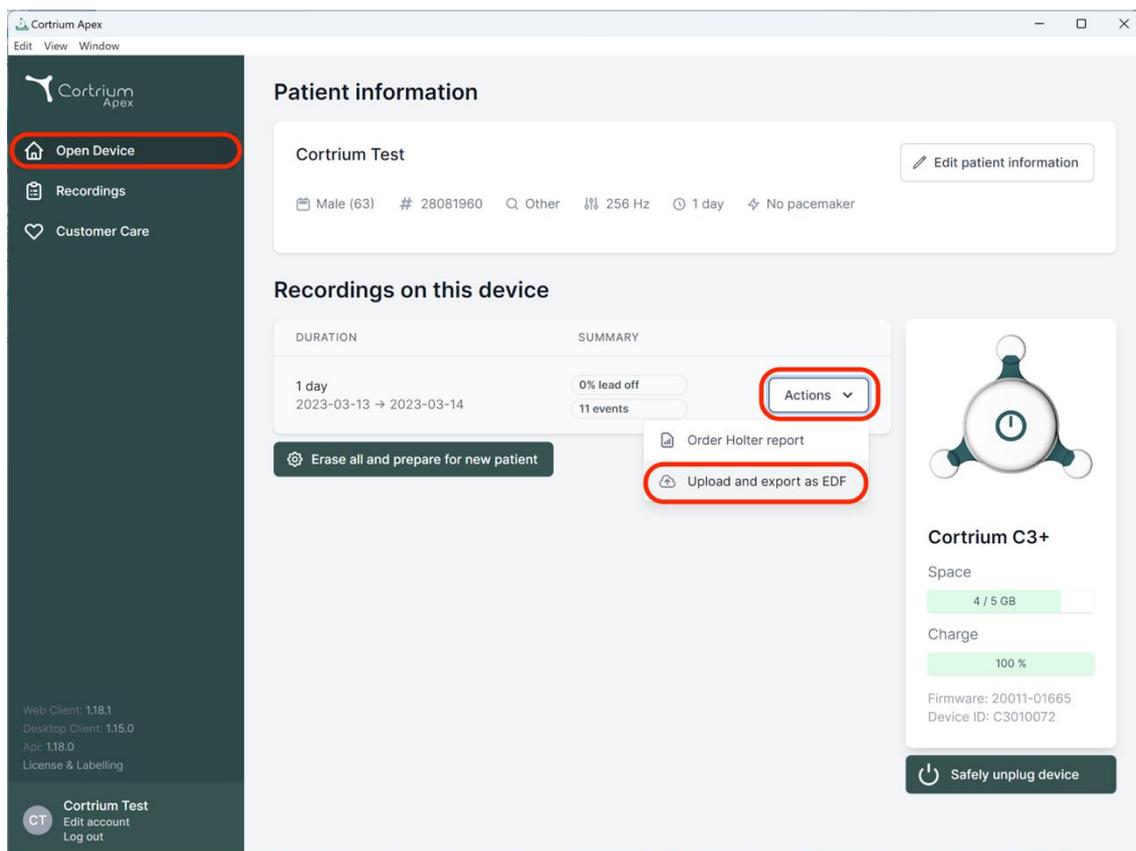
## 9. EDF-Datei herunterladen

Die EDF-Datei kann vor oder nach der Anforderung des Holter-Berichts heruntergeladen werden. Diese beiden Fälle werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

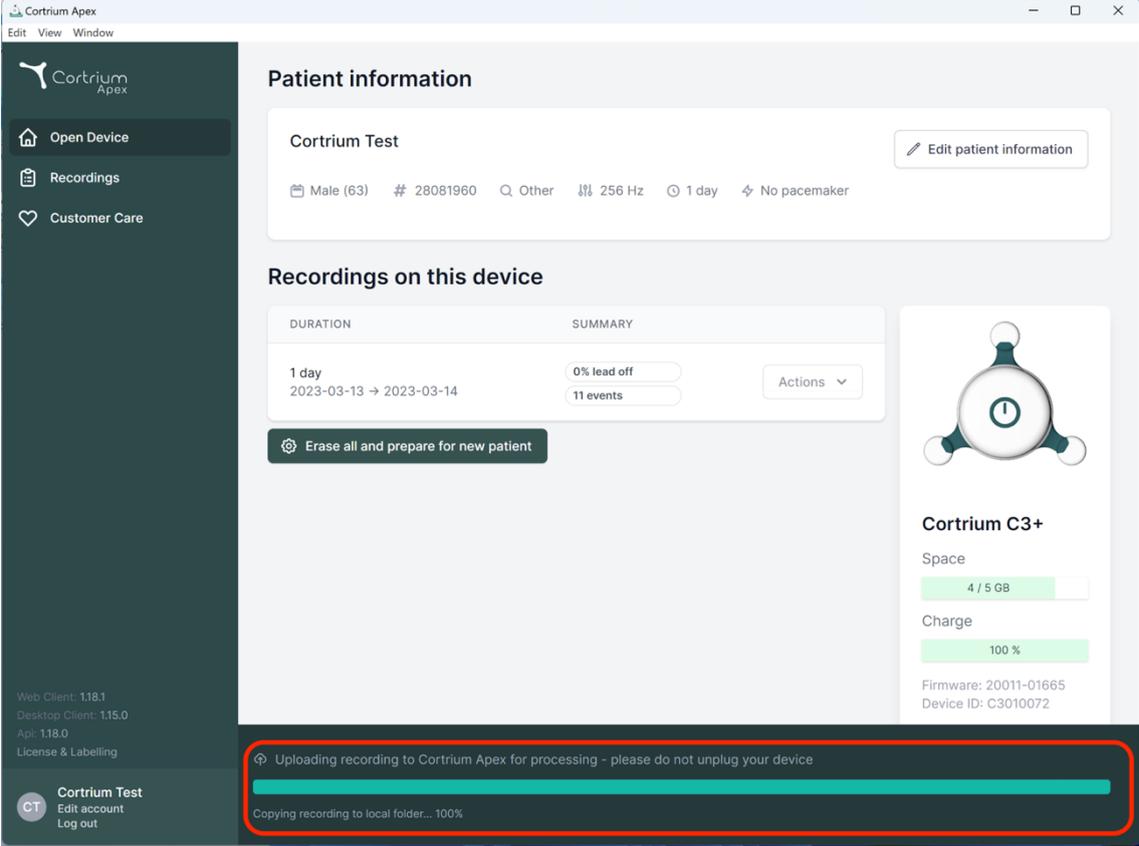
### 9.1 Herunterladen der EDF-Datei vor der Anforderung des Holter-Berichts

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Aufzeichnung ins EDF-Format zu konvertieren:

- Schließen Sie den C3+ Holter-Monitor an den Computer an und betätigen Sie die Schaltfläche „Gerät öffnen“ im linken Menü.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktionen“ und wählen Sie „Hochladen und als EDF exportieren“.



- Die Aufzeichnung wird an Apex übertragen.
- Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, ändert sich die Schaltfläche „Aktionen“ in „Anzeigen“.



**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	Actions
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 %

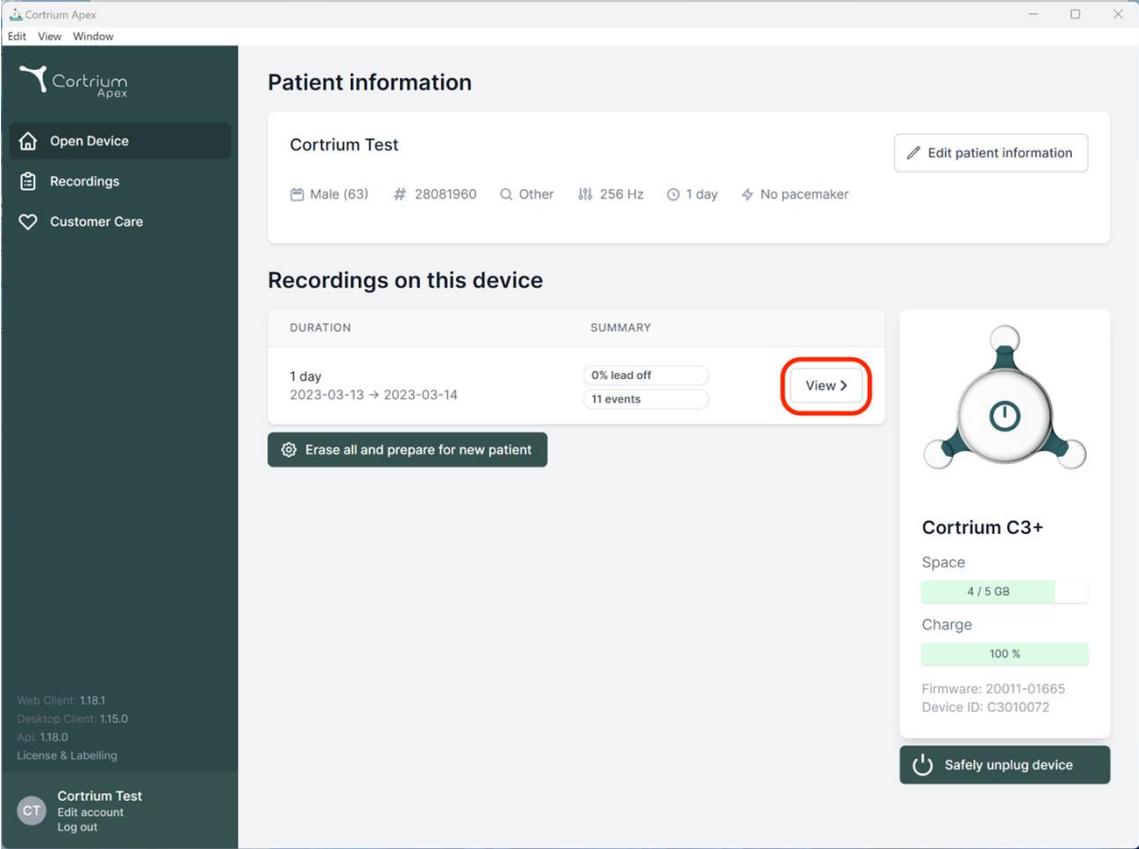
Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

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

**Cortrium Test**  
CT Edit account Log out

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

Copying recording to local folder... 100%



**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	Actions
1 day 2023-03-13 → 2023-03-14	0% lead off 11 events	<span>View &gt;</span>

Erase all and prepare for new patient

**Cortrium C3+**

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

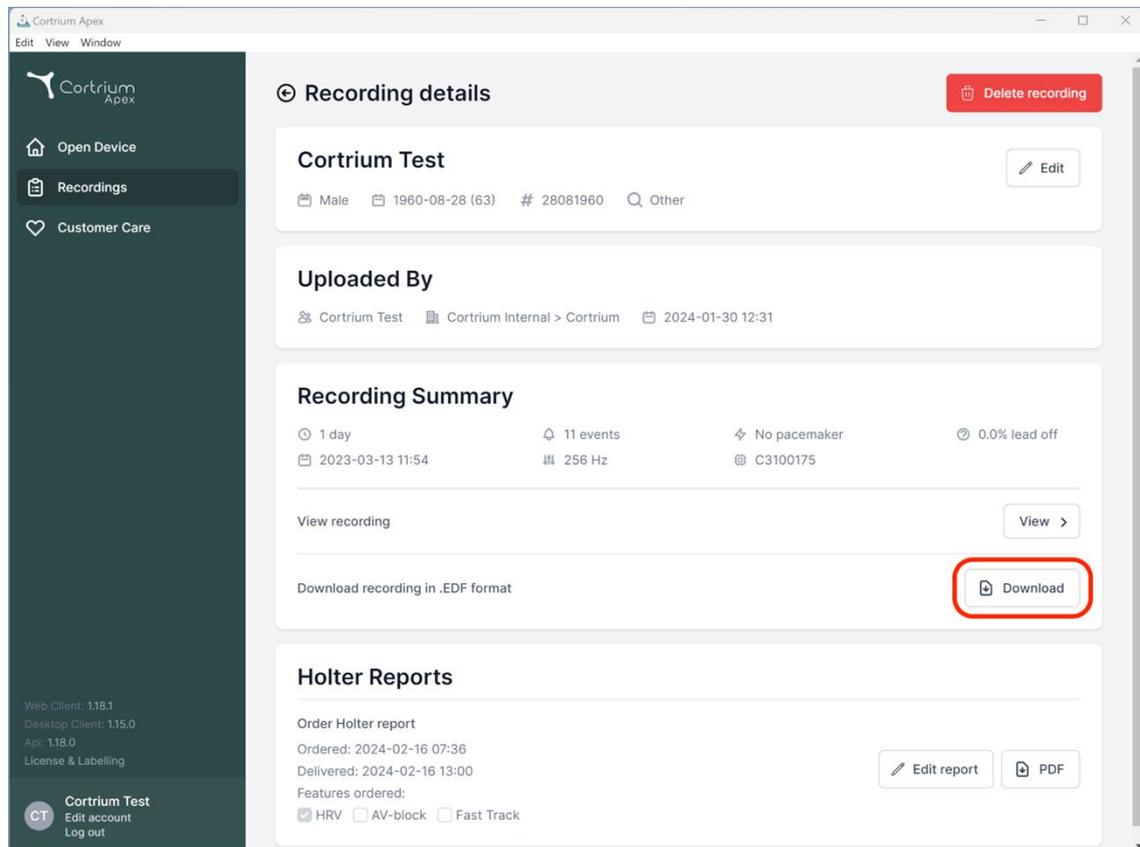
Safely unplug device

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

**Cortrium Test**  
CT Edit account Log out

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anzeigen“, um die Aufzeichnungsübersicht zu sehen.

- Der Unterpunkt „Bericht im EDF-Format herunterladen“ zeigt die folgenden Informationen an:
  - Während die Aufzeichnung konvertiert wird, wird der Fortschritt angezeigt
  - Wenn die EDF-Datei fertig ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Download“, um die EDF-Datei auf Ihrem Computer zu speichern



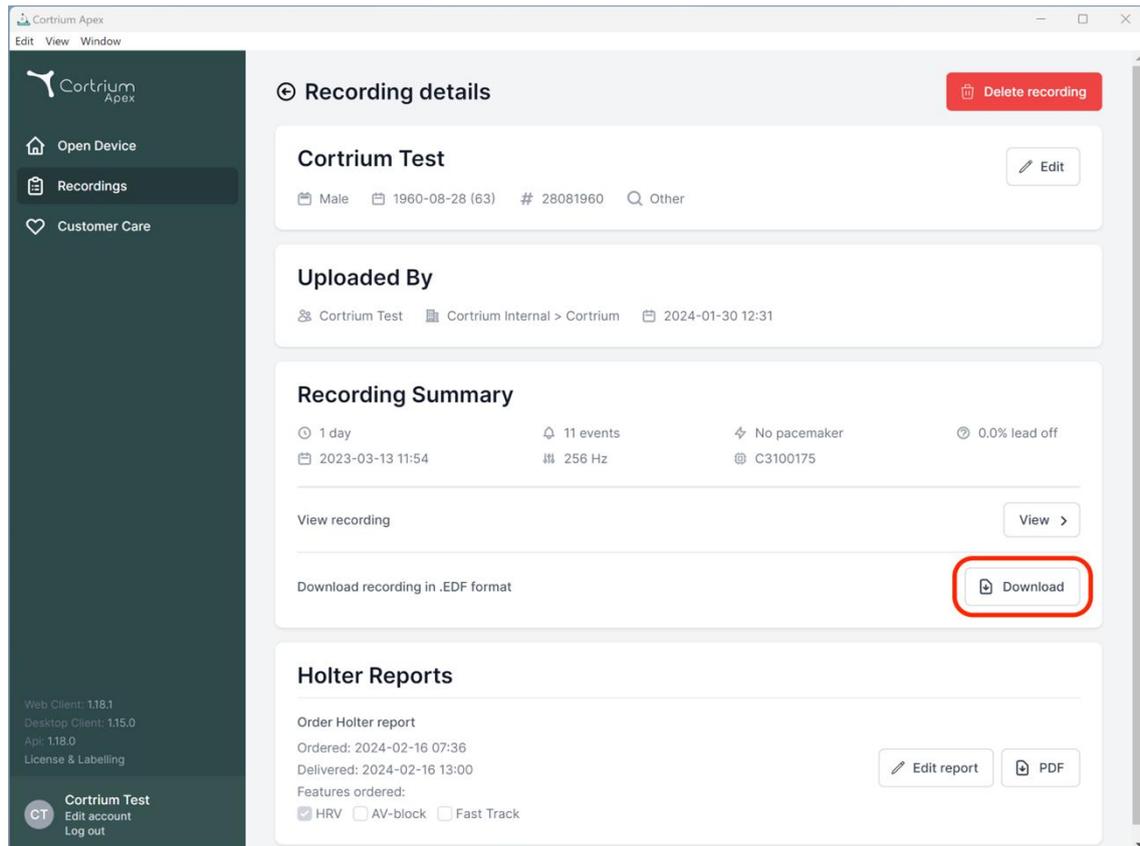
## 9.2 Herunterladen der EDF-Datei nach der Anforderung eines Berichts

Wenn Sie gerade einen Bericht über eine Aufzeichnung angefordert haben und nun die Aufzeichnung im EDF-Format herunterladen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn das Gerät angeschlossen ist, klicken Sie auf den Menüpunkt „Gerät öffnen“ und dann auf die Schaltfläche „Anzeigen“ neben der Aufzeichnung.
- Klicken Sie im Feld „Aufzeichnungsdetails“ auf „Download“, um die EDF-Datei herunterzuladen.

Wenn Sie eine frühere Aufzeichnung im EDF-Format herunterladen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Klicken Sie auf den Menüpunkt „Aufzeichnungen“
- Klicken Sie auf die Aufzeichnung, die Sie im EDF-Format herunterladen möchten
- und klicken Sie dann auf „Download“, wie unten abgebildet



## 10. Von Cortrium Apex abmelden

Vergessen Sie nicht, sich von der Anwendung abzumelden, indem Sie auf die Schaltfläche „Abmelden“ in der linken unteren Ecke klicken.

Cortrium Apex meldet sich automatisch von Ihrem Benutzerkonto ab, wenn Sie über einen längeren Zeitraum nicht aktiv sind.

Wenn es in Ihrer Einrichtung mehrere Benutzer mit separaten Konten für Cortrium Apex gibt, die Benutzer aber von demselben Computer aus arbeiten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich von Cortrium Apex abmelden, wenn Sie Ihre Aufgaben erledigt haben.

## 11. Software-Aktualisierungen

Nach dem Start sucht die Anwendung automatisch nach verfügbaren Updates und installiert diese sofort.

## 12. Technische Mindestanforderungen

Die Mindestanforderungen für den Betrieb von Cortrium Apex sind:

- Windows 10 oder MacOS Catalina (Intel)
- 1280 x 960 Pixel Bildschirmauflösung
- 4 GB RAM
- 5 GB freier Festplattenspeicher
- Internetverbindung

Cortrium Apex benötigt eine Internetverbindung. Die Upload-Geschwindigkeit der Verbindung bestimmt die Zeit, die zum Hochladen einer Aufzeichnung benötigt wird, wenn Sie einen Bericht anfordern oder die Aufzeichnung in ein anderes Format konvertieren. Die Download-Geschwindigkeit bestimmt die Zeit, die für das Herunterladen einer konvertierten Aufzeichnung benötigt wird.

Das Herunterladen und Anzeigen eines Berichts dauert bei einer Internetverbindung von 10 Mbit/s in der Regel nur wenige Sekunden.

## 13. Fehlersuche

### 13.1 „Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein...“

Wenn Sie den folgenden Warnhinweis sehen: *„Warnung. Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein, aber wir können die Patientendaten im System nicht finden. Bitte legen Sie einen Patienten für die Aufzeichnungen an“*,

klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Patienteninformationen hinzufügen“, um das Gerät für die Verwendung mit Cortrium Apex einzurichten. Dadurch werden die Aufzeichnungen auf dem Gerät nicht gelöscht.

### 13.2 Die Aufzeichnungszusammenfassung zeigt „Lead-off nicht verfügbar“ oder „Ereignisse nicht verfügbar“ an

Wenn die Aufzeichnungszusammenfassung „Lead-off nicht verfügbar“ oder „Ereignisse nicht verfügbar“ anzeigt, liegt das daran, dass die Firmware des angeschlossenen C3<sup>+</sup>-Geräts eine Version ist, die keine sofortige Lead-off- oder Ereigniszusammenfassung unterstützt. Die Aufzeichnung ist jedoch weiterhin gültig.

### 13.3 Die Internetverbindung wurde unterbrochen.

Wenn Sie die Meldung „Cortrium Apex hat Probleme mit dem Internetzugriff“ sehen, wurde Ihre Internetverbindung möglicherweise unterbrochen oder ist verloren gegangen. Wenden Sie sich bitte an den IT-Support Ihrer Einrichtung oder an Ihren Internetdienstanbieter, um Hilfe bei der Wiederherstellung Ihrer Internetverbindung zu erhalten.

- Cortrium Apex versucht automatisch, sich erneut mit dem Internet zu verbinden. Eine Meldung zeigt an, wann der nächste Verbindungsversuch unternommen wird
- Wenn beim Starten von Cortrium Apex keine Internetverbindung besteht, wird eine Meldung angezeigt, dass Sie anscheinend offline sind
- Wenn Sie eine Aufzeichnung übertragen haben, während die Internetverbindung unterbrochen war, müssen Sie die Übertragung möglicherweise neu starten, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist

### 13.4 Apex ist neu installiert, lässt sich aber nicht öffnen

Dieses Problem kann aufgrund einer Firewall auftreten, die die Cortrium Apex-Anwendung blockiert. Falls Apex aufgrund einer Firewall nicht startet, stellen Sie bitte sicher, dass die URL-Links in Abschnitt 16 „Angaben zur Infrastruktur“ in der Firewall freigeschaltet oder der „Whitelist“ hinzugefügt sind. Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung.

## 14. Informationen zur Sicherheit

### Benutzerverwaltung

- Jeder Benutzer von Cortrium Apex muss sein eigenes Konto verwenden. Auf <https://apex.cortrium.com> können Sie beliebig viele Benutzerkonten anlegen und löschen. Es ist wichtig, dass Sie in der Lage sind zu bestimmen und zu regeln, wer Zugang zu den sensiblen Daten Ihrer Patienten hat.

### Passwörter

- Stellen Sie sicher, dass Sie ein sicheres Passwort verwenden.
- Geben Sie Ihre Anmeldedaten und/oder Ihr Passwort nicht an andere weiter.
- Vermeiden Sie die Verwendung desselben Passworts für mehrere Konten. Die Wiederverwendung desselben Passworts könnte dazu führen, dass ein Angreifer Zugang zu all Ihren Systemen und Computern erhält, wenn nur ein einziges Passwort kompromittiert wird.

- Denken Sie daran, sich von Cortrium Apex abzumelden.  
Wenn Sie angemeldet bleiben, werden die Aktionen anderer Benutzer im System als die Ihren erscheinen.

### Verschlüsselung und zusätzlicher Schutz

Bevor Sie Cortrium Apex auf einem Computer installieren, empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Aktivieren der Festplattenverschlüsselung  
Falls der Computer verloren geht oder gestohlen wird, können die sensiblen Daten auf dem Computer nicht mehr gelesen werden.
- Aktivieren automatischer Systemaktualisierungen  
Erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der Computer in Bezug auf Sicherheitsupdates auf dem neuesten Stand bleibt.
- Aktivieren der integrierten Sicherheitssoftware (z. B. Windows Security), falls vorhanden
- Firewall, Malware-, Phishing- und Virenschutz sind in Windows integriert. Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Software zu aktivieren.

## 15. Kennzeichnungen und Symbole

Nachfolgend finden Sie eine Darstellung der Kennzeichnungen und Symbole in Cortrium Apex:



**Cortrium Apex** UDI:(01)05745000379033(8012)1.15.0

*Beispiel für eine  
Kennzeichnung*

Symbol	Name	Anforderung / Hinweis
	Datum der Herstellung	ISO 15223-1
	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre	ISO 7000 - 1641

	Warnschild	ISO 7000 - 0434A
	CE-geprüftes Gerät mit Kennnummer der benennenden Stelle	MDR (EU/745/2017)
	Medizinisches Gerät	ISO 15223-1:2021

## 16. Angaben zur Infrastruktur

Cortrium ApS erklärt, dass sein Produkt Cortrium Apex im Microsoft Azure Cloud Computing Service eingesetzt wird. Einige der URLs sind abhängig von dem Ort, an dem das Produkt verwendet wird. Die folgende Tabelle enthält die vom System verwendeten Adressen:

URL	Beschreibung
<a href="https://api.apex.cortrium.com">api.apex.cortrium.com</a>	Cortrium Apex API
<a href="https://viewer.apex.cortrium.com">viewer.apex.cortrium.com</a>	Cortrium Recording Viewer API
<a href="https://apex.cortrium.com">apex.cortrium.com</a>	Cortrium Apex-Administrator-Schnittstelle
<a href="https://client.apex.cortrium.com">client.apex.cortrium.com</a>	Cortrium Apex Web-Client
<a href="https://login.cortrium.com">login.cortrium.com</a>	Auth0-Anmeldeendpunkt
<a href="https://assets.apex.cortrium.com">assets.apex.cortrium.com</a>	Downloads von Assets, wie z. B. Desktop Client
<a href="https://support.cortrium.com">support.cortrium.com</a>	Support-Website
<a href="https://cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net</a>	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (UK Süd)
<a href="https://cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net</a>	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Frankreich Mitte)
<a href="https://cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net</a>	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Deutschland West/Mitte)
<a href="https://cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net</a>	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Australien Ost)
<a href="https://rt.services.visualstudio.com">rt.services.visualstudio.com</a> <a href="https://dc.services.visualstudio.com">dc.services.visualstudio.com</a>	Wird von Microsoft Azure Application Insights (Telemetrie) verwendet

Port 443 (HTTPS) muss für alle oben genannten URLs geöffnet werden. Die ersten 7 Regeln dieser Liste können vereinfacht werden, indem die gesamte Cortrium-Domain (\*.cortrium.com) auf die Whitelist gesetzt wird.

Dadurch verringert sich auch das Risiko, dass in Zukunft Anpassungen vorgenommen werden müssen, wenn sich diese Liste ändert.

## Anhang I

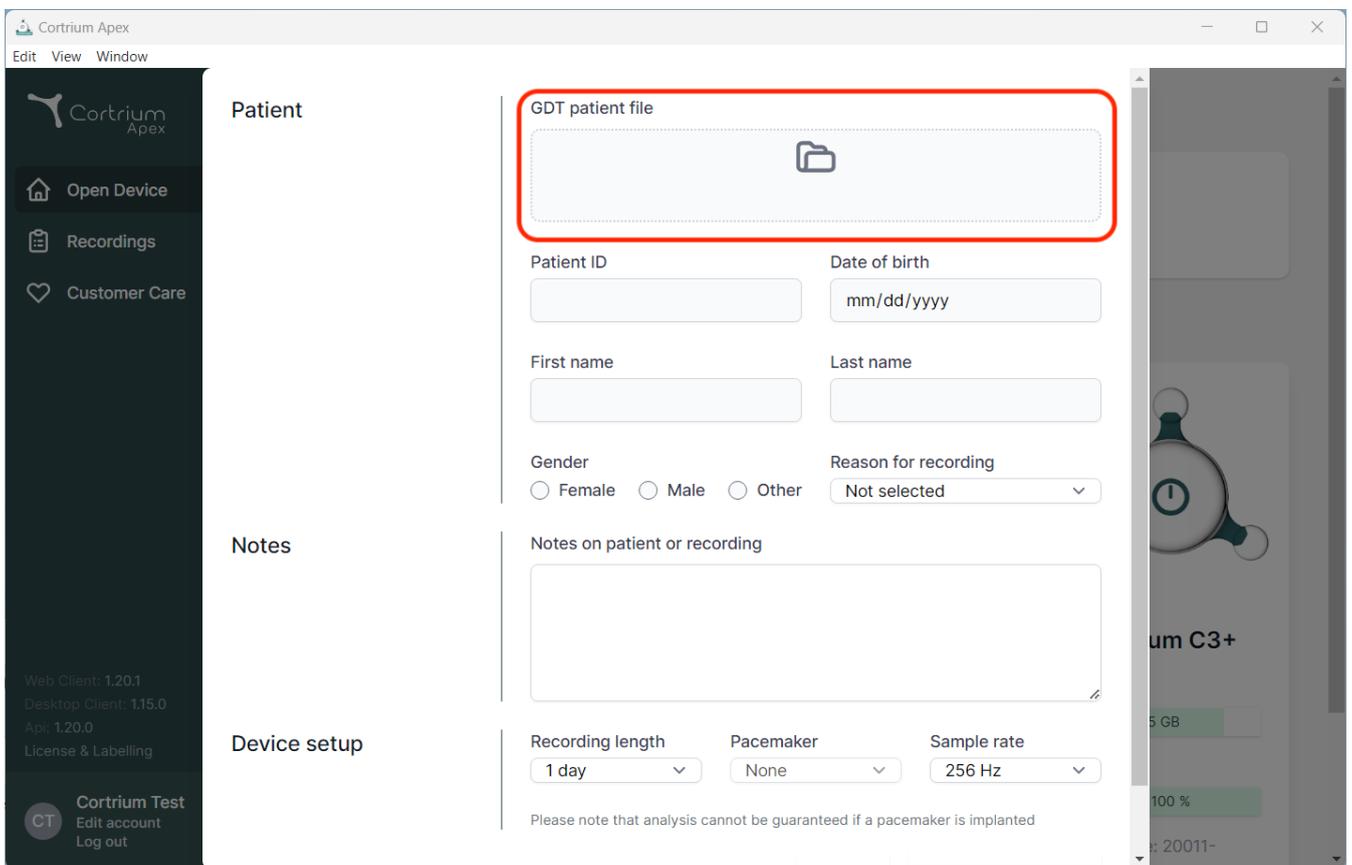
### i. Verfügbare Integrationen

Die folgenden Integrationen sind länderspezifisch und daher nicht für alle Kunden aktiviert:

- **GDT-Patientenakte**  
Ermöglicht es Apex, einen Patienten unter Verwendung einer GDT-Patientenakte einzurichten.
- **DICOM-gekapselter Bericht**  
Ermöglicht es Apex, einen Bericht herunterzuladen, der in DICOM-formatierten Patienteninformationen gekapselt ist.
- **CPR-Patientensuche**  
Ermöglicht es Apex, einen Patienten mit Hilfe einer dänischen CPR-Nummer einzurichten.

## ii. GDT-Patientenakte

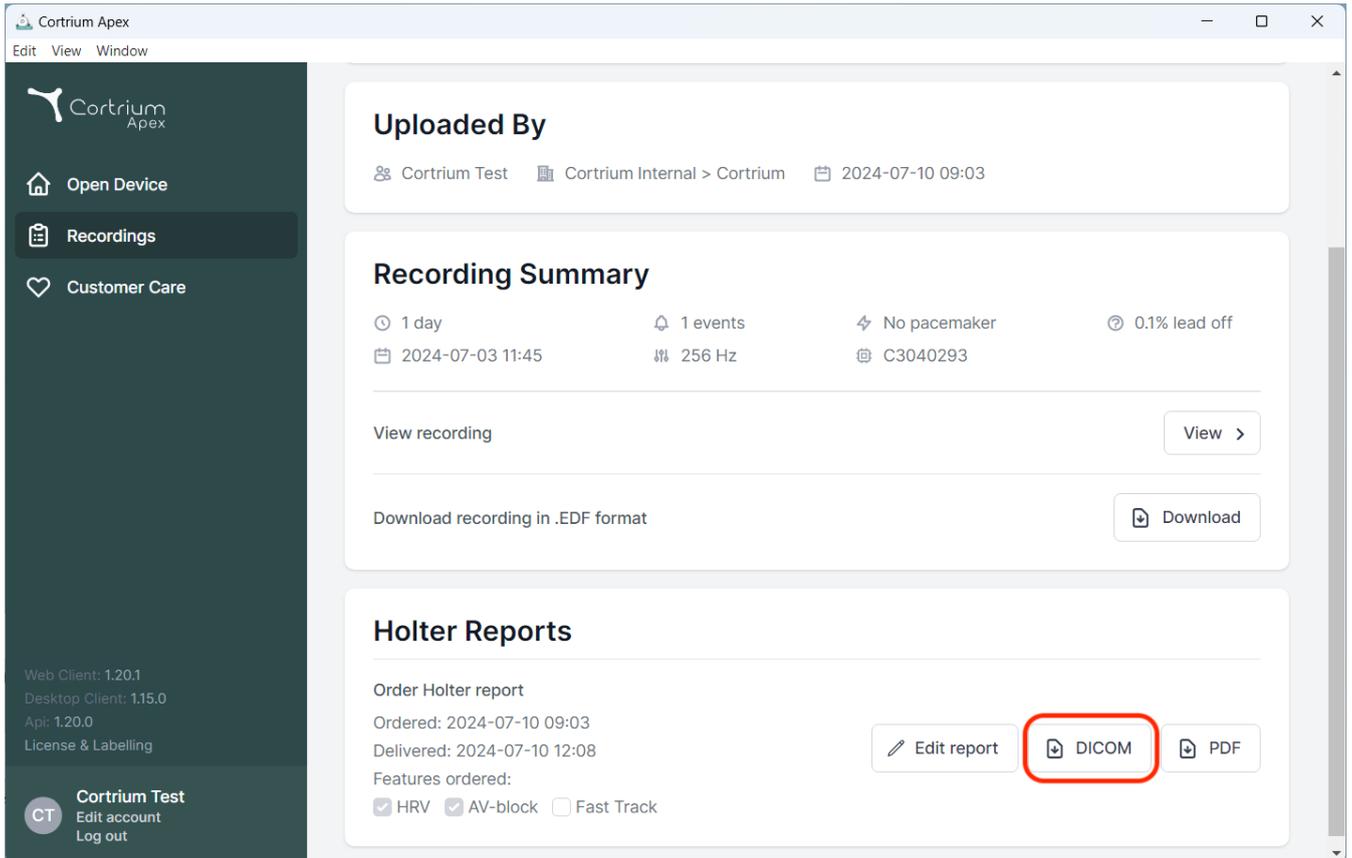
- Klicken Sie, um die GDT-Patientenakte auszuwählen oder ziehen Sie sie in das GDT-Eingabefeld in Apex.
- Sobald die entsprechende Datei geladen ist, wird das Dokument mit Patienteninformationen ausgefüllt.
- Geladene Informationen können nicht bearbeitet werden.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections: 'Patient', 'Notes', and 'Device setup'. The 'Patient' section contains a 'GDT patient file' upload field (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' (1 day), 'Pacemaker' (None), and 'Sample rate' (256 Hz). A disclaimer at the bottom states: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'. The right side of the interface shows a partial view of a device recording screen with a 'C3+' label and a progress bar.

### iii. DICOM-gekapselter Bericht

- Um den DICOM-gekapselten Bericht herunterzuladen, klicken Sie im Abschnitt „Holter-Bericht“ unter dem ausgewählten Patienten auf die Schaltfläche „Herunterladen“.
- Sobald Sie auf die Schaltfläche klicken, wird die Datei mit der Endung .DCM heruntergeladen.



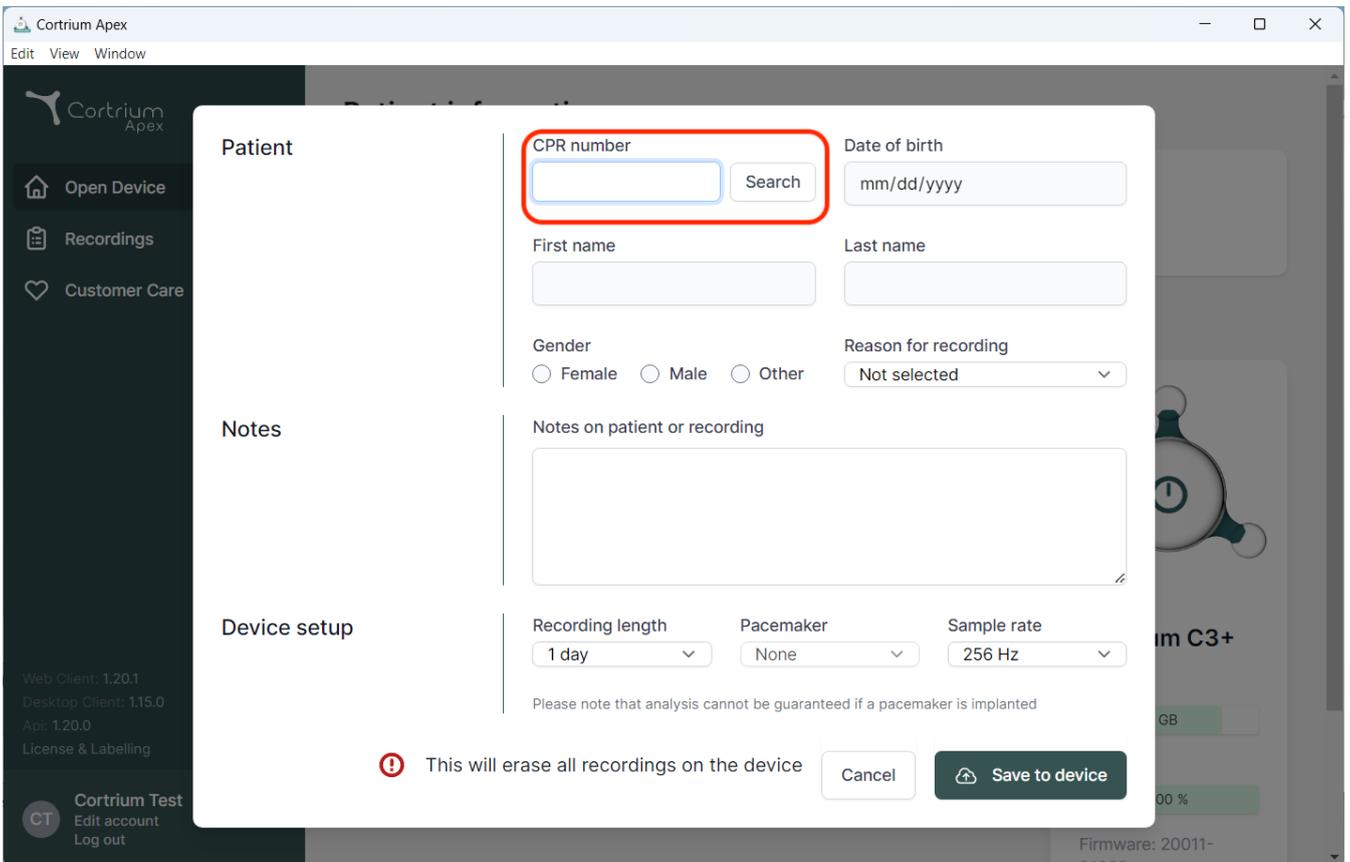
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day' (2024-07-03 11:45), '1 events', '256 Hz', 'No pacemaker', and '0.1% lead off' (C3040293). It includes buttons for 'View recording' and 'Download recording in .EDF format'.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with dates 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. Three buttons are present: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red circle), and 'PDF'.

At the bottom left of the sidebar, the user 'Cortrium Test' is logged in, with options to 'Edit account' and 'Log out'.

#### iv. CPR-Patientensuche

- Geben Sie die dänische CPR des Patienten in das Feld ein und klicken sie auf „Suchen“.
- Die Patienteninformationen werden aus dem CPR-Register abgerufen.
- Die abgerufenen Informationen werden in die Patienteninformationsfelder eingegeben.
- Geladene Informationen können nicht bearbeitet werden.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.20.1  
Desktop Client: 1.15.0  
App: 1.20.0  
License & Labelling

Cortrium Test  
Edit account  
Log out

**Patient**

CPR number  Search

Date of birth

First name

Last name

Gender  
 Female  Male  Other

Reason for recording  
Not selected

**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

Cancel



09/2024

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dänemark  
E-Mail: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) • Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

**Cortrium Apex** UDI(01)05745000379033

