

# Cortrium Apex 1.20

## Brugervejledning

1. Tilsigtet anvendelse og advarsler.....	2
2. Installation.....	3
3. Log ind på Cortrium Apex.....	4
4. Klargør C3 <sup>+</sup> til en ny patient.....	6
5. Bestil en Holter-rapport.....	10
6. Se Holter-rapporter og hele optagelsen .....	14
6.1 Vis Holter-rapporter .....	14
6.2 Optagelsesfremviser .....	16
6.3 Oversigtseditor .....	17
7. Rediger patientoplysninger, og se detaljer om optagelser .....	17
8. Slet en optagelse .....	20
9. Download EDF-fil .....	22
9.1 Sådan downloader du EDF-filen, før du bestiller Holter-rapporten.....	22
9.2 Sådan downloader du EDF-filen efter at have bestilt en rapport.....	24
10. Log af Cortrium Apex .....	25
11. Softwareopdateringer.....	25
12. Tekniske minimumskrav .....	25
13. Fejlfinding.....	26
13.1 "Enheden ser ud til at være sat op til en patient..." .....	26

13.2 Optagelsesoversigten viser "n/a elektrode fra" eller "n/a hændelser" .....	26
13.3 Internetforbindelsen blev afbrudt.....	26
13.4 Apex er nyinstalleret, men åbner ikke.....	27
14. Sikkerhedsoplysninger .....	27
15. Mærkning og symboler .....	28
16. Infrastrukturerklæring .....	29
Appendiks I.....	30
i. Mulige integrationer .....	30
ii. GDT-patientfil.....	31
iii. DICOM-indkapslet rapport.....	32
iv. CPR-patientopslag .....	33

## 1. Tilsigtet anvendelse og advarsler

### Tilsigtet anvendelse

Cortrium Apex er en softwareapplikation, der bruges til at klargøre Cortrium C3<sup>+</sup> Holter-monitoren, før den bruges til en ny patient, administrere patientdata, bestille og vise EKG Holter-rapporter, downloade optagelsen i .EDF-format og se hele EKG-optagelsen. Desuden kan optagelsesdata downloades og importeres til tredjepartssoftware til analyse. Softwaren er kompatibel med både Microsoft Windows og MacOS (se afsnit 12 for minimumskrav).

### Tilsigtede brugere

Softwaren er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale i privat praksis, på klinikker og hospitaler samt ved fjernbehandling.

### Advarsler

- Dette produkt må kun bruges i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse som nævnt i denne vejledning

- Brugere af dette produkt er unikke og bør aldrig dele adgangskoder
- Screenshots af softwaren kan indeholde følsomme oplysninger og bør undgås
- Hvis data deles uden for systemet, sker dette på brugerens eget ansvar

### Yderligere oplysninger

Bemærk, at softwareversionering vist på skærbillederne i denne vejledning kan referere til tidligere versioner af softwaren.

Hvis der eksempelvis ikke er foretaget ændringer af brugergrænsefladen, kan den version, som vises på skærbillederne være ældre end den aktuelle version af softwaren, men funktionaliteten er den samme.

Hos brugere, som har aktiveret integrationer, kan skærbilleder og brug afvige. Instruktioner vedrørende brug af disse integrationer findes i Appendiks I sidst i dette dokument.

## 2. Installation

- a. Du er blevet inviteret til Cortrium Apex via e-mail. Åbn invitationsmailen på den computer, hvor du vil installere Cortrium Apex
- b. Klik på linket i invitationsmailen for at angive en adgangskode
- c. Bekræft din adgangskode
- d. Vælg "Gå til næste trin" for at fortsætte til download
- e. Download installationsfilen til Windows eller MacOS
- f. Når download er færdig, skal du køre installationsfilen
- g. Når installationen er færdig, åbnes Cortrium Apex automatisk
- h. Du kan nu logge på med din e-mailadresse og den tilhørende adgangskode og begynde at bruge Cortrium Apex

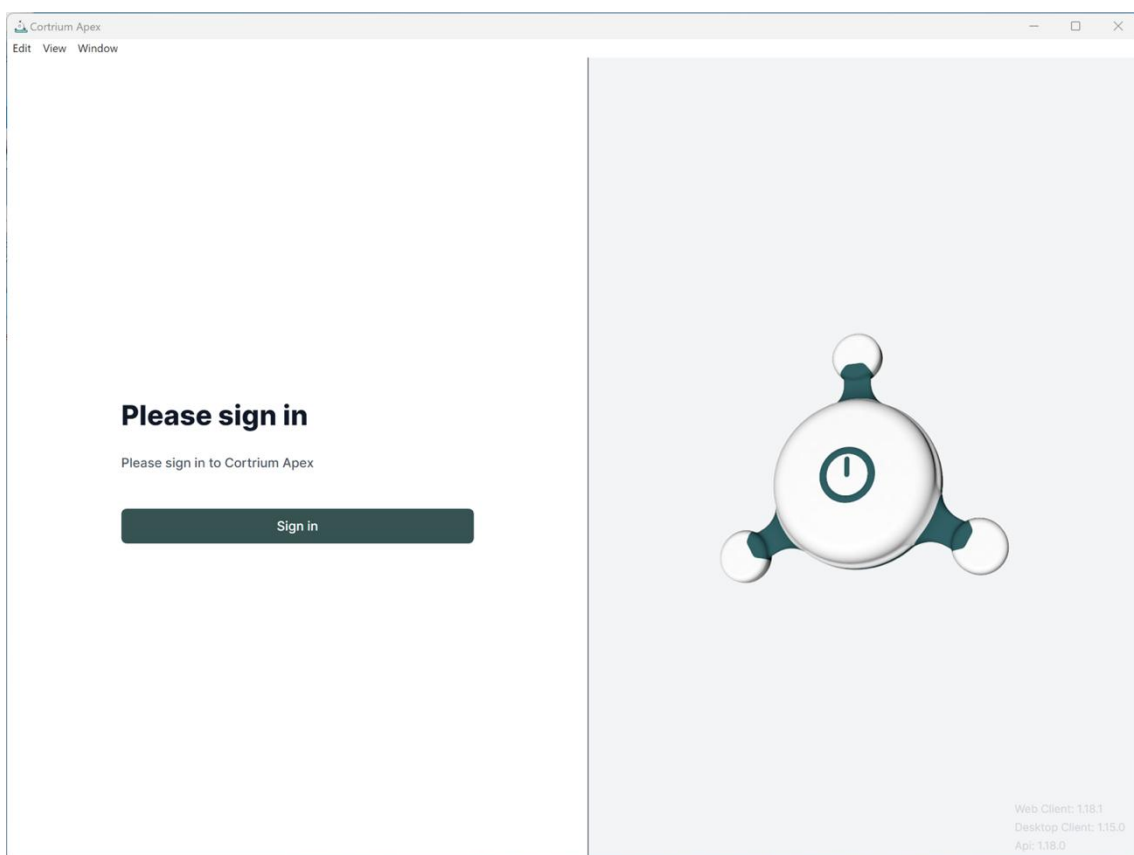
Bemærk, at Cortrium Apex kræver internetforbindelse. Du kan ikke logge på eller bruge Cortrium Apex uden internetforbindelse

### 3. Log ind på Cortrium Apex

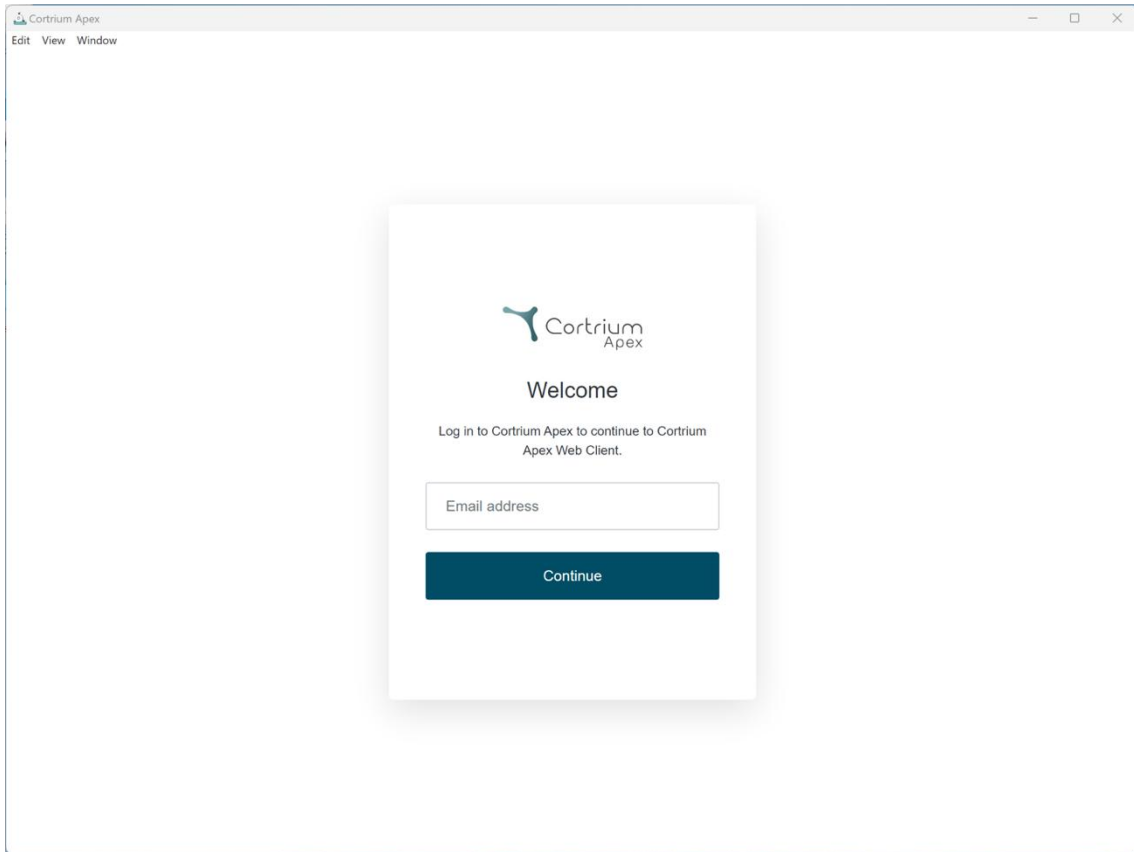
For at bruge Cortrium Apex skal du først have et brugerlogin. Hvis du er administrator på klinikken/hospitalet, har Cortrium sat dette op for dig. Hvis du ikke er administrator og endnu ikke har et brugerlogin, kan dette oprettes af administratoren på klinikken/hospitalet.

Når du har installeret Cortrium Apex og modtaget dit login, kan du fortsætte med følgende trin:

- Åbn Cortrium Apex på din computer ved at dobbeltklikke på Cortrium Apex-ikonet.
- Klik på "Log på" (Hvis du har glempt din adgangskode, skal du klikke på "Glempt adgangskode")



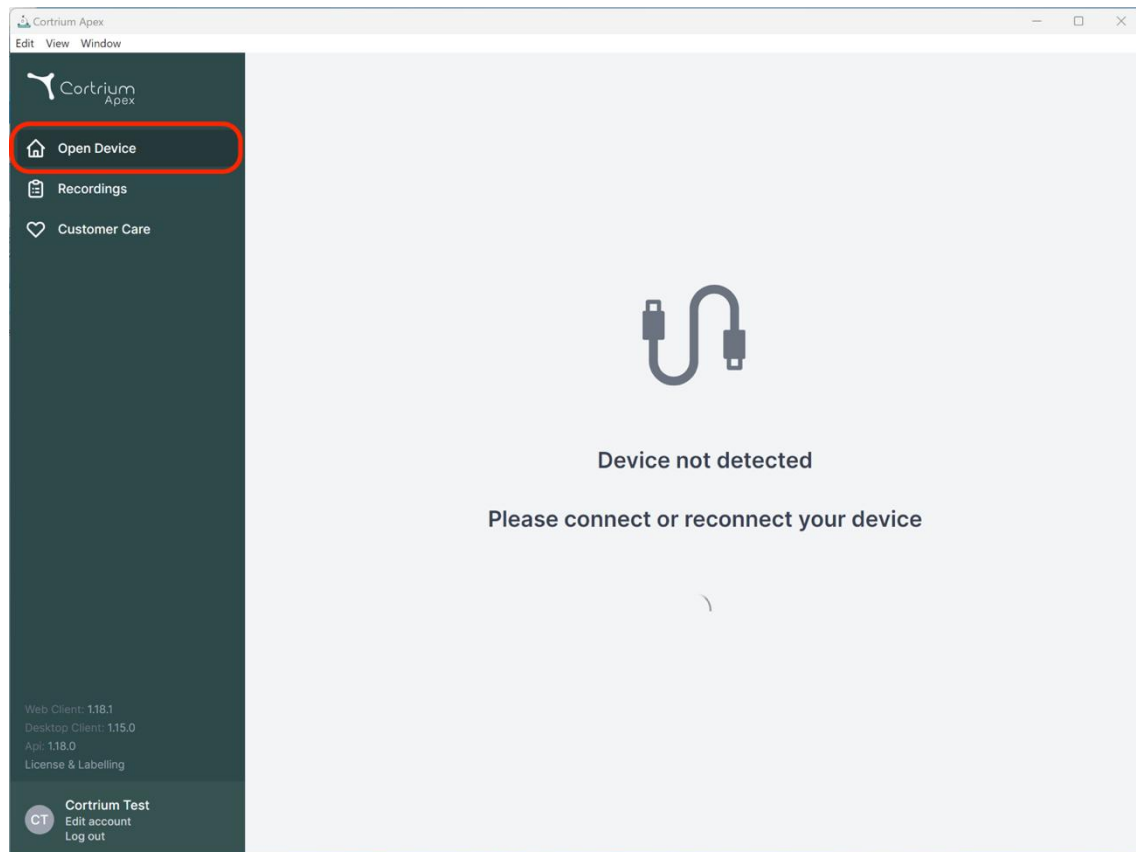
- Indtast dine brugeroplysninger, og tryk på "Fortsæt".



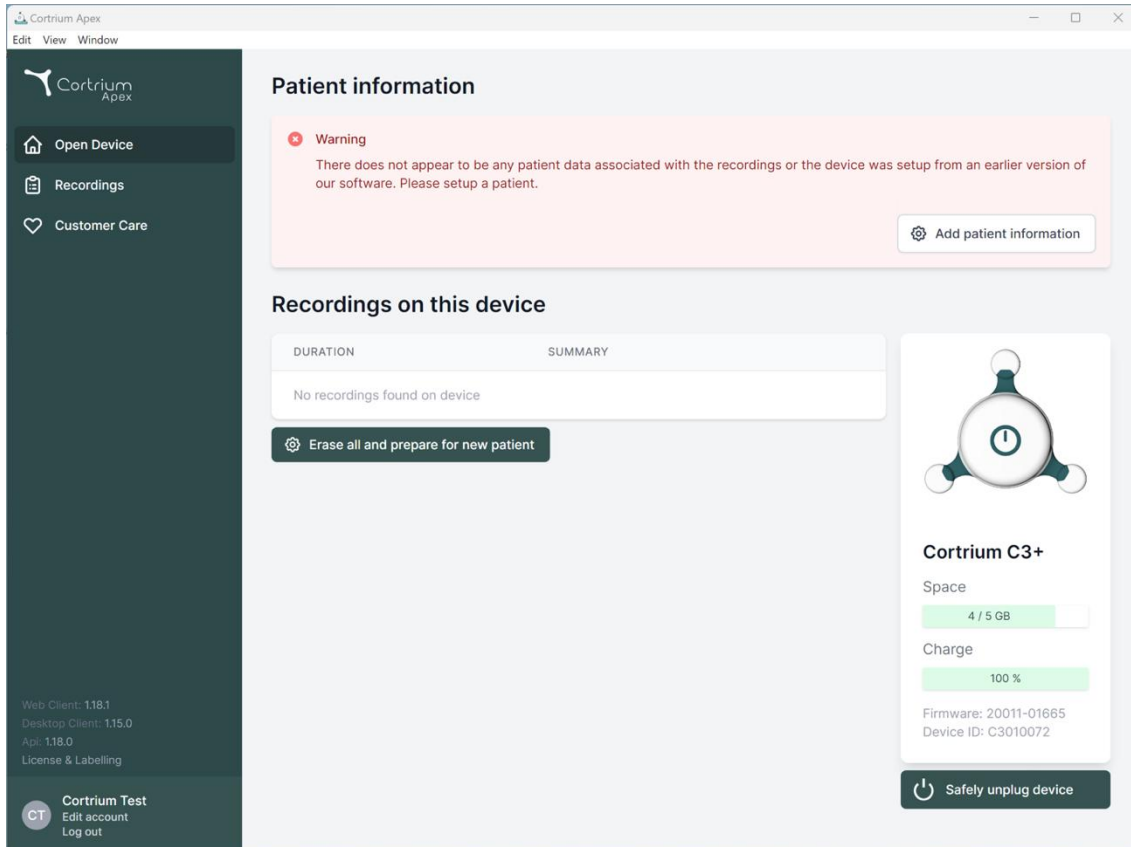
## 4. Klargør C3<sup>+</sup> til en ny patient

Hvis C3<sup>+</sup> allerede er blevet brugt til at optage et langtids-EKG, skal du læse afsnittet "Bestil en Holter-rapport", før du følger trinene i dette afsnit.

- Tryk på knappen "Åbn enhed".



- Slut C3<sup>+</sup> til computeren med det medfølgende USB-kabel.  
(Hvis du anvender et Apple-produkt, skal du muligvis bruge en USB-adapter)



The screenshot shows the Cortrium Apex web interface. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled "Patient information" and features a warning message: "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." Below this is a table for "Recordings on this device" with columns for DURATION and SUMMARY, showing "No recordings found on device". A button "Erase all and prepare for new patient" is visible. On the right, a device status card for "Cortrium C3+" displays "Space: 4 / 5 GB" and "Charge: 100 %". It also shows "Firmware: 20011-01665" and "Device ID: C3010072". A "Safely unplug device" button is at the bottom of the card. The bottom of the sidebar includes version information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0, License & Labelling) and user options (Cortrium Test, Edit account, Log out).

- Cortrium Apex viser oplysninger om den tilsluttede enhed og alle data, der er gemt på den.
- Vælg "Slet alt og klargør enheden til ny patient".
- Udfyld de relevante patient- og optagelsesoplysninger:

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**     

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

Cortrium Test  
Edit account  
Log out

Cortrium C3+  
pace  
4 / 5 GB  
charge  
100 %  
firmware: 20011-01665  
device ID: C3010072

Safely unplug device

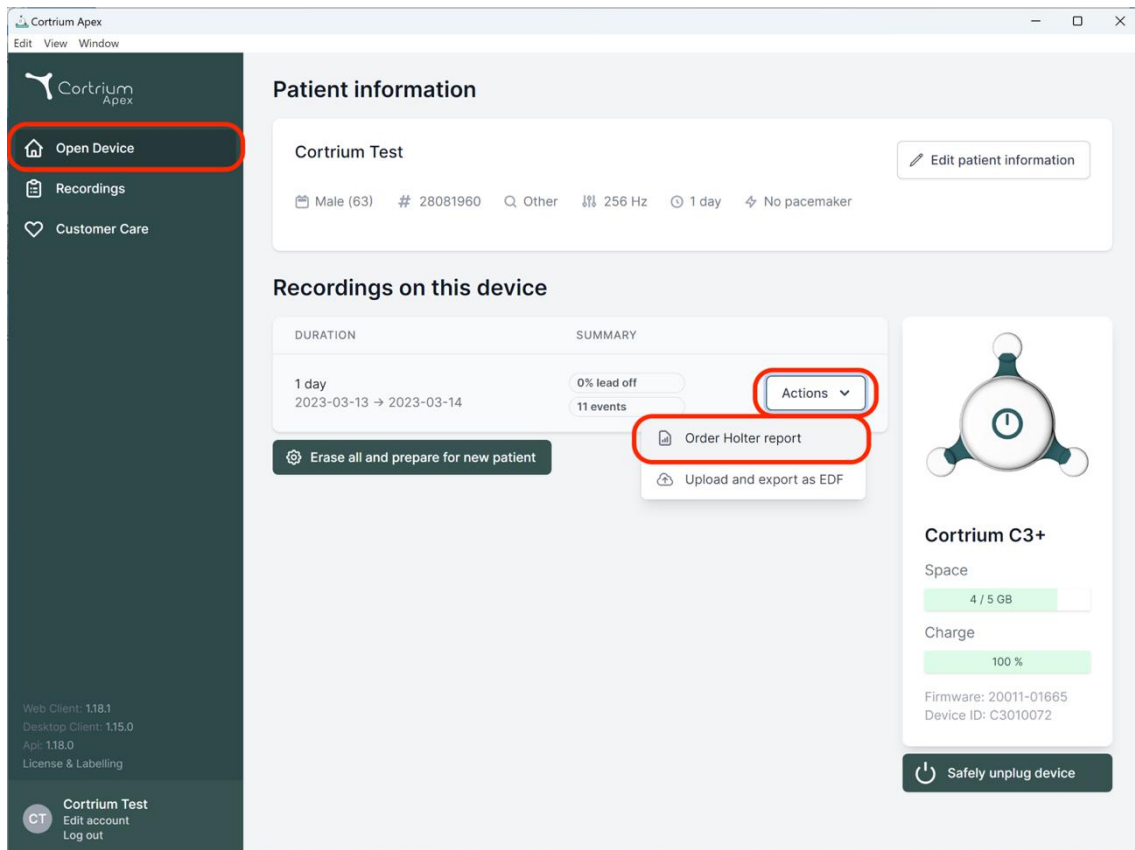


- Klik nu på "Gem på enhed". Herved slettes alle patientdata eller optagelser, der er gemt på enheden, og de nye patientoplysninger gemmes i systemet.
- Du kan nu tage din enhed ud ved at trykke på knappen "Tag enheden ud" i højre side.
- C3+ er nu klar til optagelse for en ny patient.
- Hvis du har indtastet forkerte patientoplysninger, kan oplysningerne redigeres ved at klikke på "Rediger patientoplysninger".

## 5. Bestil en Holter-rapport

Cortrium Apex giver dig mulighed for at sende optagelser til analyse og downloade Holter-rapporten, så snart den er tilgængelig. Når en enhed returneres med en optagelse, skal du klikke på knappen "Åbn enhed" og vælge de næste trin ved hjælp af knappen "Handlinger". Som standard har du følgende to muligheder:

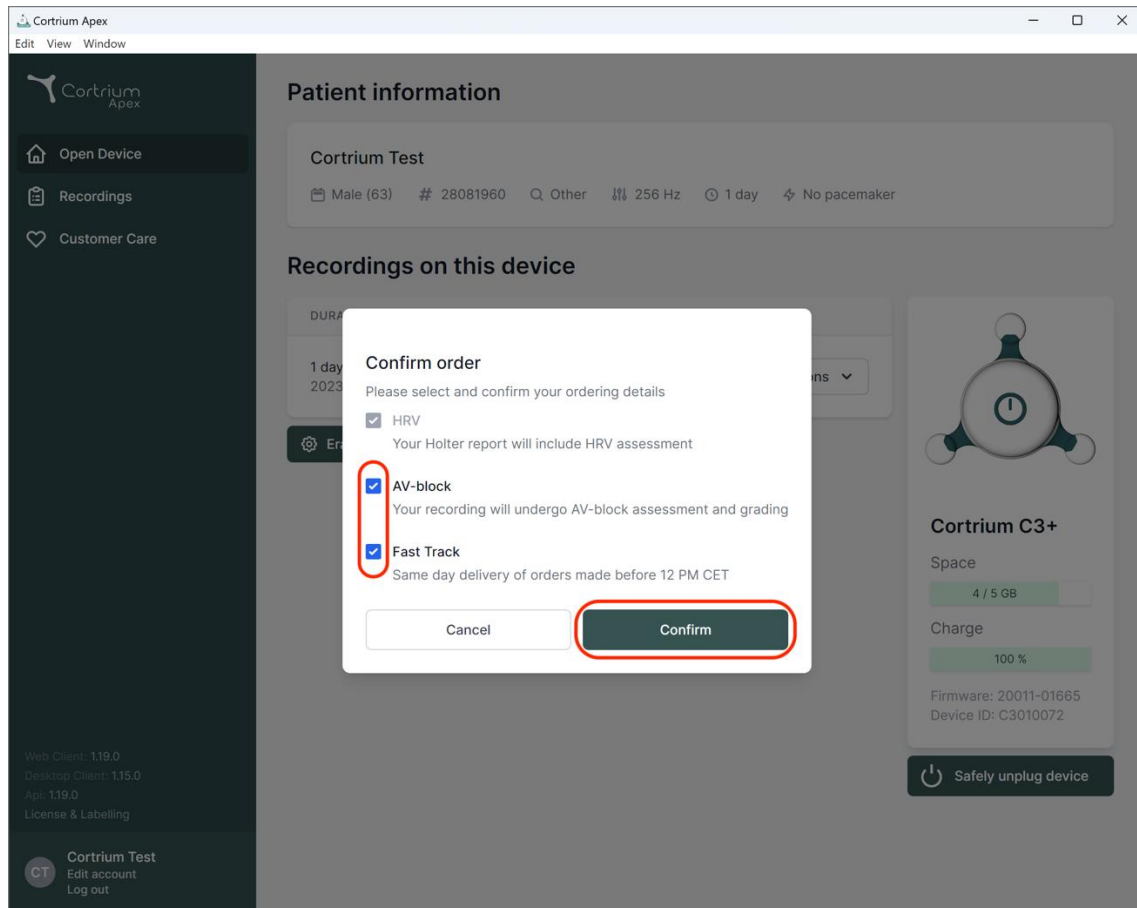
- Bestil Holter-rapport
- Upload og eksporter som EDF



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device' (highlighted with a red circle), '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 is a 'Recordings on this device' section with a table showing a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 11 events and 0% lead off. An 'Actions' dropdown menu is open, showing 'Order Holter report' (highlighted with a red circle) and 'Upload and export as EDF'. On the right, there is a device status card for 'Cortrium C3+' showing 4/5 GB space, 100% charge, and a 'Safely unplug device' button. The bottom of the sidebar shows the user's name 'Cortrium Test' and options to 'Edit account' or 'Log out'.

For at bestille Holter-rapporten skal du klikke på knappen " Handlinger" og derefter på "Bestil Holter-rapport".

Du får vist en formular, hvor du kan bekræfte din bestilling eller vælge flere indstillinger for din analyse.



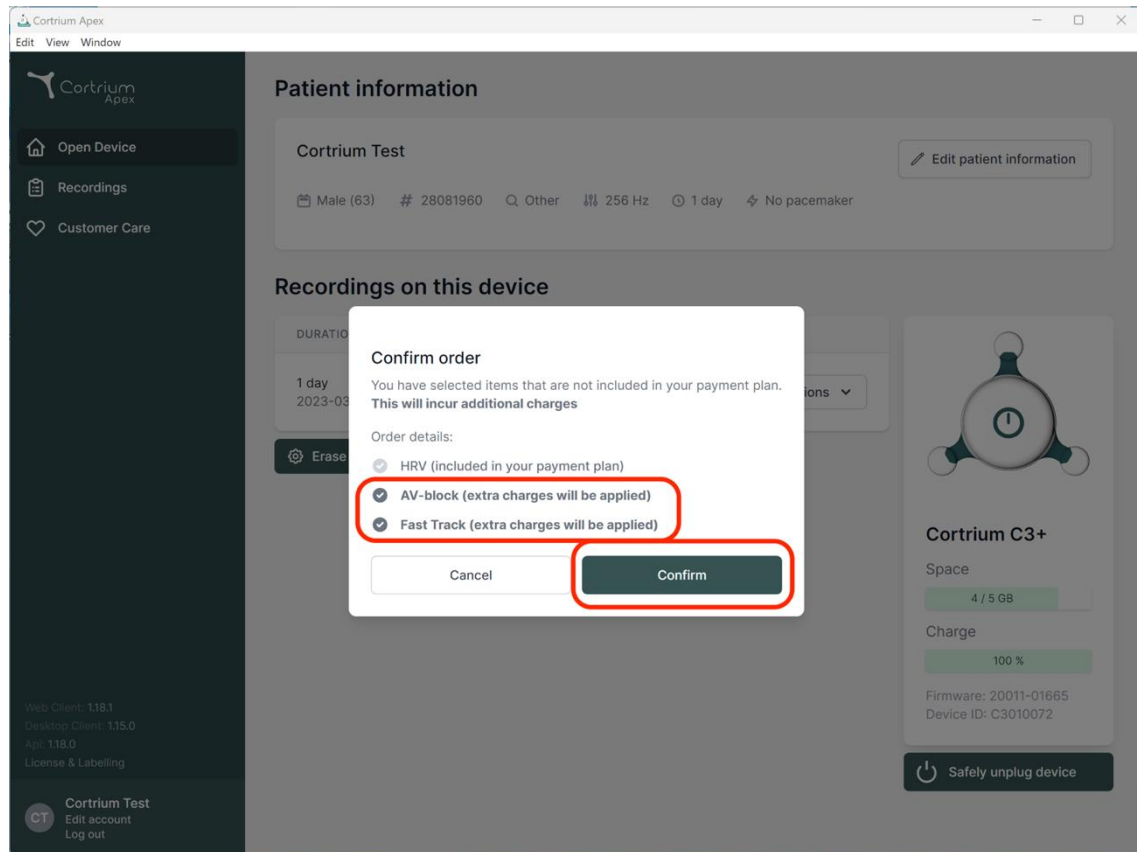
Du kan vælge følgende tilføjelser:

- **HRV:** Holter-rapporten omfatter vurdering af pulsvariationen (HRV)
- **AV-blok:** Vurdering og bedømmelse af AV-blok foretaget af en erfaren speciallæge
- **Hastesag:** Levering samme dag af bestillinger, som foretages før kl. 12.00 CET

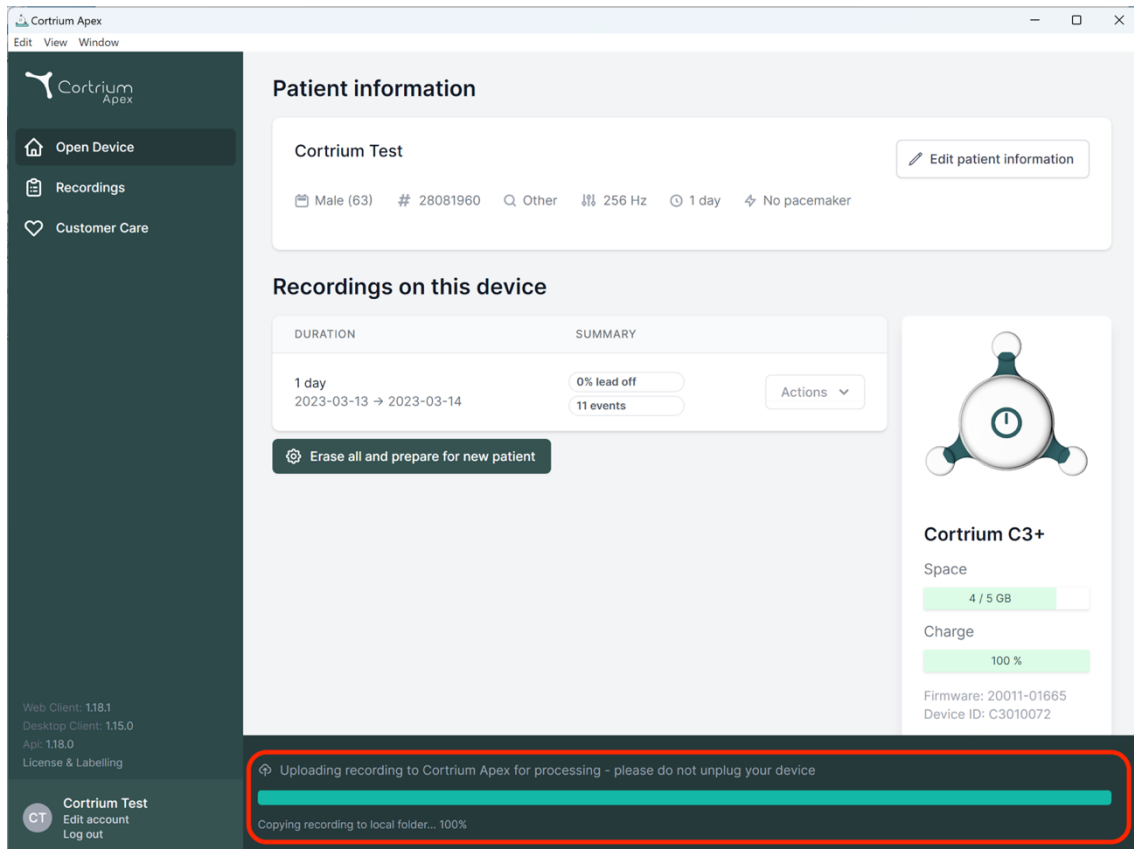
Når du har valgt de ønskede analyseindstillinger, kan du klikke på "Bekræft" for at fortsætte.

Hvis du har valgt tilføjelser til din analyse, får du vist en meddelelse, der informerer dig om, hvorvidt dine valg medfører yderligere gebyrer.

Klik på "Bekræft" for at fortsætte.



Herefter uploades optagelsen.



The screenshot shows the Cortrium Apex web interface. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled 'Patient information' and displays details for 'Cortrium Test', including gender (Male, 63), ID (28081960), and device settings (256 Hz, 1 day, No pacemaker). Below this is the 'Recordings on this device' section, showing a recording for '1 day' (2023-03-13 to 2023-03-14) with a '0% lead off' status and '11 events'. A 'Copy' icon is visible next to the recording duration. To the right, a 'Cortrium C3+' device status card shows 'Space' at 4/5 GB and 'Charge' at 100%. 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 bottom left corner shows the user's name 'Cortrium Test' and options to 'Edit account' and 'Log out'.

Når optagelsen er uploadet, vil Holter-rapporten blive gjort tilgængelig, når den er analyseret. Enheden kan gøres klar til en ny patient, så snart optagelsen er uploadet.

Afhængig af dine kontoindstillinger vil du blive informeret via e-mail, når Holter-rapporten er klar til visning. Apex viser også nyligt afsluttede rapporter med en rød prik, så de er lette at identificere.

Det næste afsnit beskriver, hvordan man kan få vist Holter-rapporten, så snart den er analyseret, og hvordan man får vist hele optagelsen lige efter upload.

## 6. Se Holter-rapporter og hele optagelsen

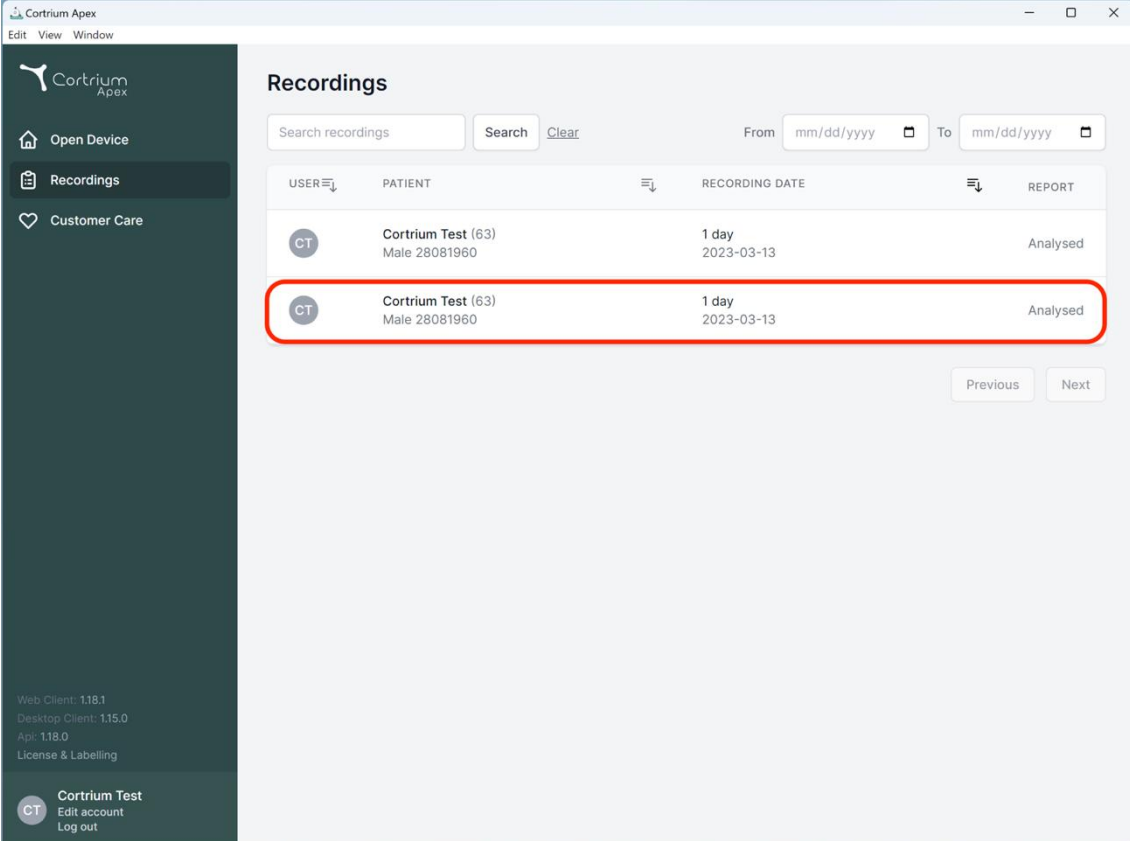
I Cortrium Apex kan du få vist Holter-rapporterne som PDF, og du kan få vist hele optagelsen, så snart du har uploadet den til analyse. Det er beskrevet nedenfor, hvordan man får vist Holter-rapporterne, og det er forklaret i afsnit 6.2, hvordan man bruger "Optagelsesfremviser".

### 6.1 Vis Holter-rapporter

Når en optagelse er blevet analyseret, kan du se Holter-rapporten som en PDF.

For at gøre dette skal du gå til menupunktet "Optagelser" og klikke på den pågældende patient. Du kan derefter se

PDF-rapporten i den sidste linje under Holter-rapport. Holter-rapporten åbnes i din browser.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The main content area is titled "Recordings" and contains a table with the following data:

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 second row of the table is highlighted with a red border. Below the table are "Previous" and "Next" navigation buttons. The left sidebar contains navigation options: "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". At the bottom of the sidebar, the user is identified as "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".

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

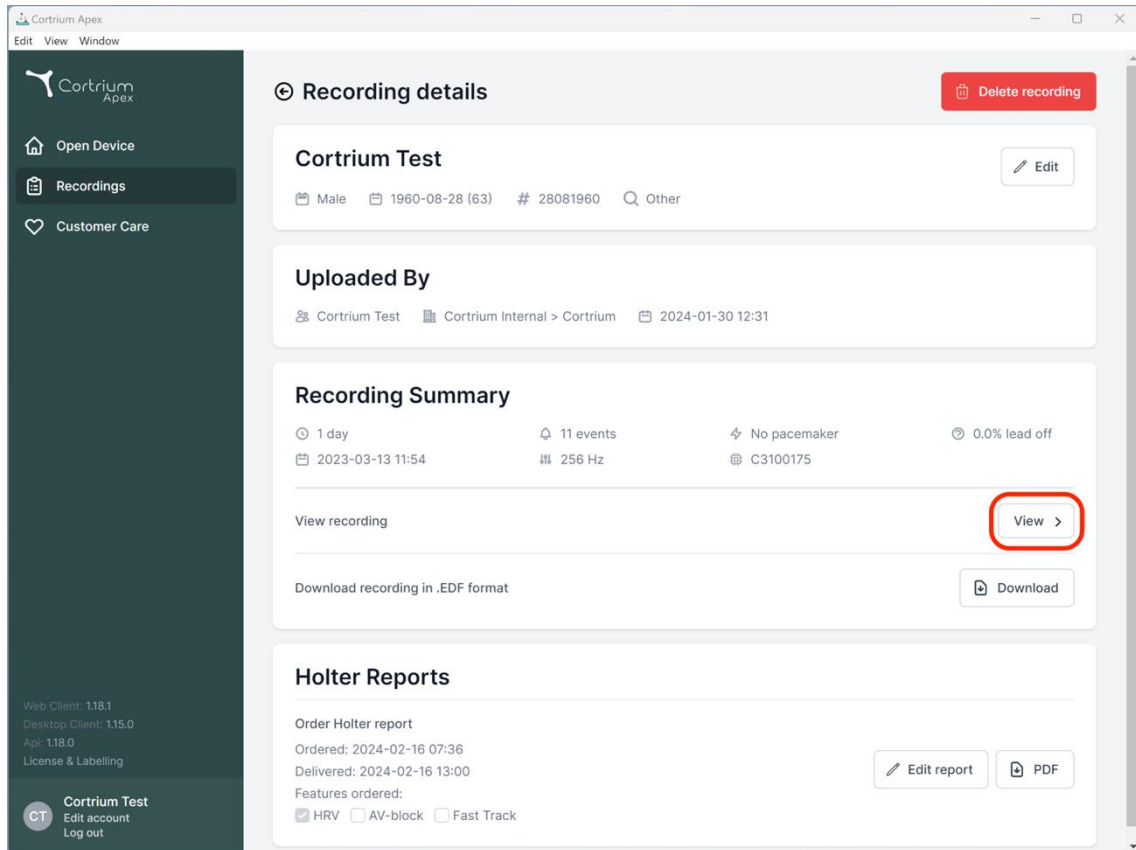
Ordered: 2024-02-16 07:36  
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:  
 HRV  AV-block  Fast Track

Edit report PDF

## 6.2 Optagelsesfremviser

Hvis du vil se hele optagelsen, efter den er uploadet, skal du klikke på "Optagelser" og vælge den patient, du vil se optagelsen for (se første skærbillede i afsnit 6.1). Nu kan du bruge optagelsesfremviseren ved at trykke på knappen "Vis".



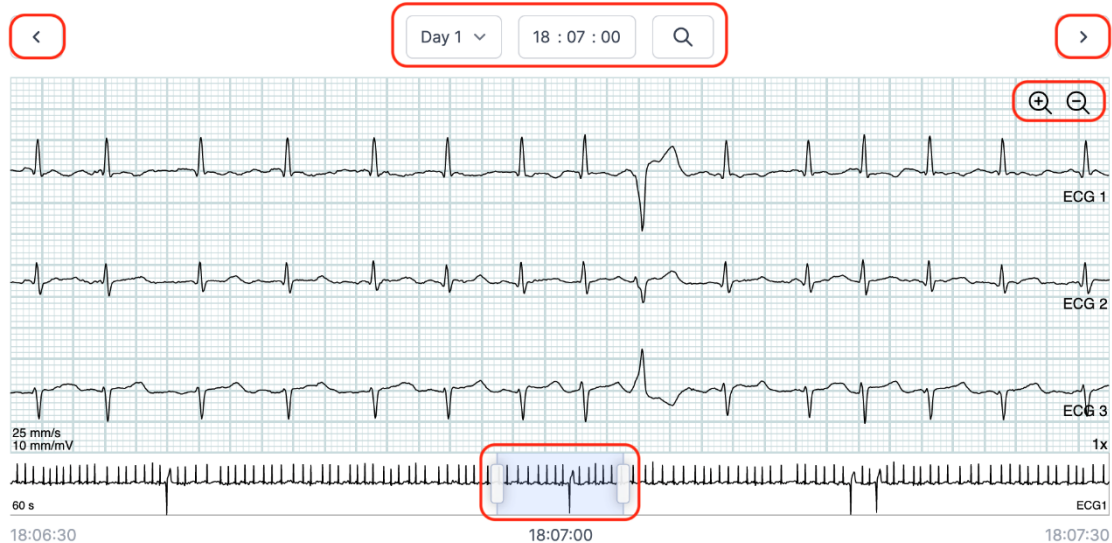
Optagelsesfremviseren åbnes.

- Fremviseren indlæser 1 minuts data og viser 7 sekunders EKG ad gangen.
- Med de fremhævede interaktive funktioner kan du vælge den dag, den time, det minut og det sekund, du gerne vil se i optagelsen. Vælg klokkeslæt, og klik på søgeikonet for at bekræfte indstillingen.
- Ved at trykke på og trække i den lyseblå bjælke i bunden af fremviseren kan du se de 60 sekunder, der omgiver det valgte tidspunkt.
- Ved at klikke på navigationspilene eller trække visningen hen til kanten kan du spole frem og tilbage i optagelsen.
- Derudover kan du øge signalstyrken, hvis den er lav, ved at bruge zoom-funktionen.



## Recording viewer

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



For at lukke optagelsesfremviseren skal du klikke på "x" i øverste højre hjørne.

## 6.3 Oversigtseditor

Når du har modtaget rapporten, har du mulighed for at redigere oversigten, hvis du har specifikke formuleringer eller oplysninger, du gerne vil have med.

For at gøre dette skal du klikke på Optagelser og vælge den patient, hvis rapportoversigt du gerne vil redigere.

Nu kan du bruge oversigtseditoren ved at trykke på knappen "Rediger rapport" i den sidste linje under Holter-rapporten.

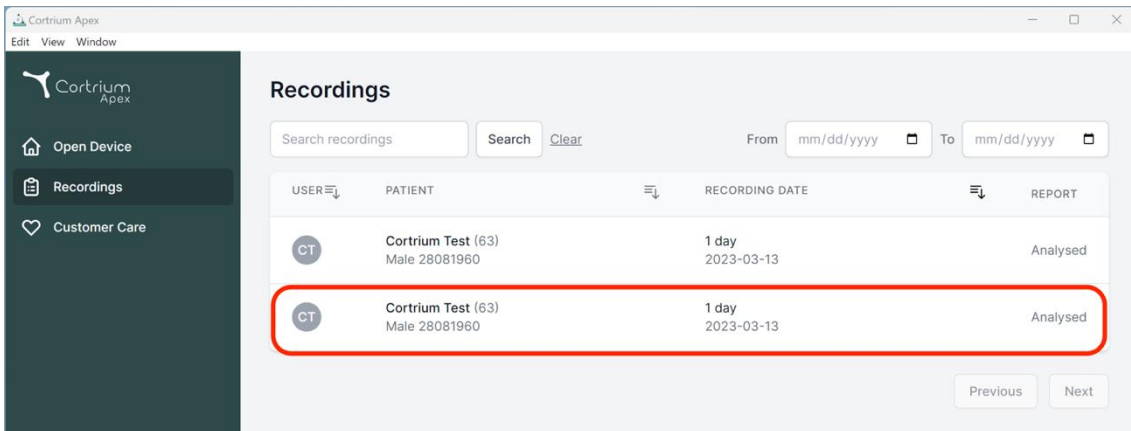
## 7. Rediger patientoplysninger, og se detaljer om optagelser

Når du har valgt menupunktet "Optagelser", kan du klikke på en optagelse for at åbne en oversigt med de tilhørende detaljer.

Oversigten over optagelserne indeholder detaljer som f.eks:

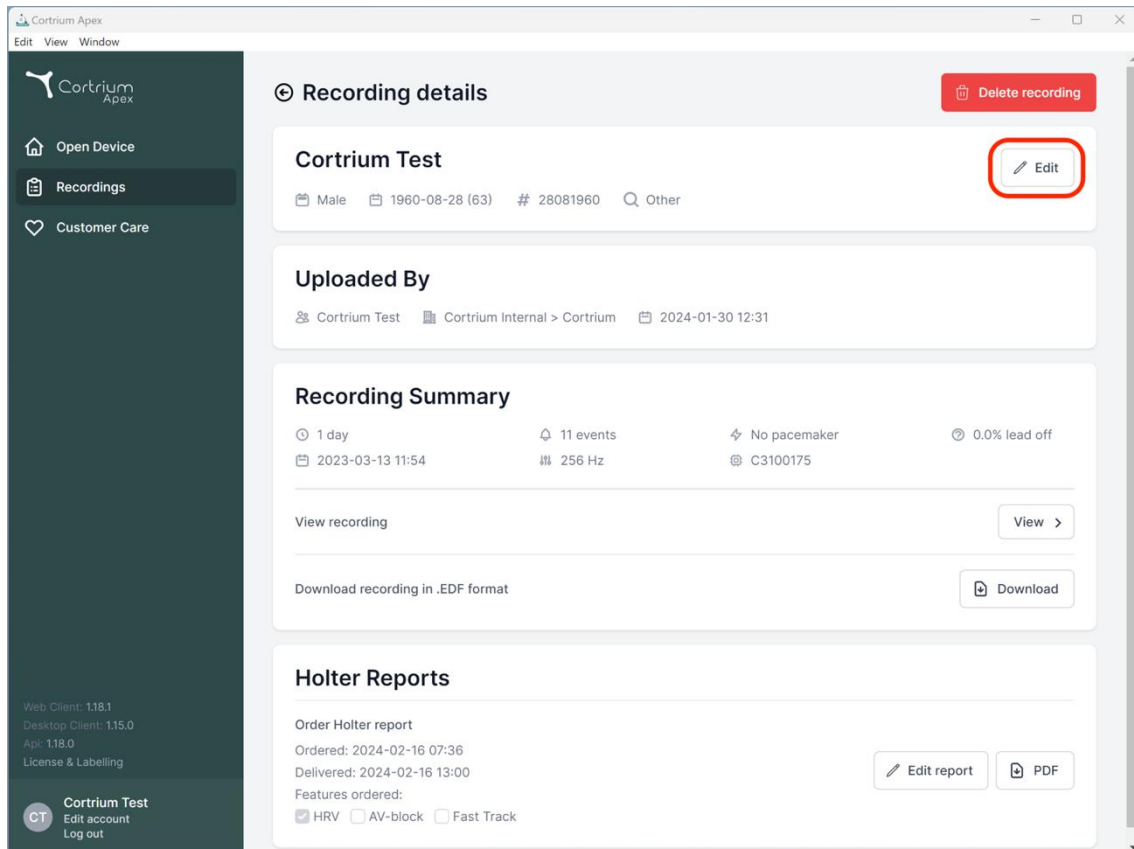
- Optagelsens varighed
- Startdato og -tidspunkt
- Elektrode fra, dvs. perioder, hvor elektroderne ikke var i kontakt med kroppen
- Hændelser, når patienten trykkede på knappen for at angive symptomer eller en hændelse

- EKG-signalets samplingfrekvens
- Oplysninger om pacemakeren, hvis de blev noteret, da enheden blev klargjort til en ny patient



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

Patientoplysningerne kan redigeres ved at klikke på knappen "Rediger".



**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 >

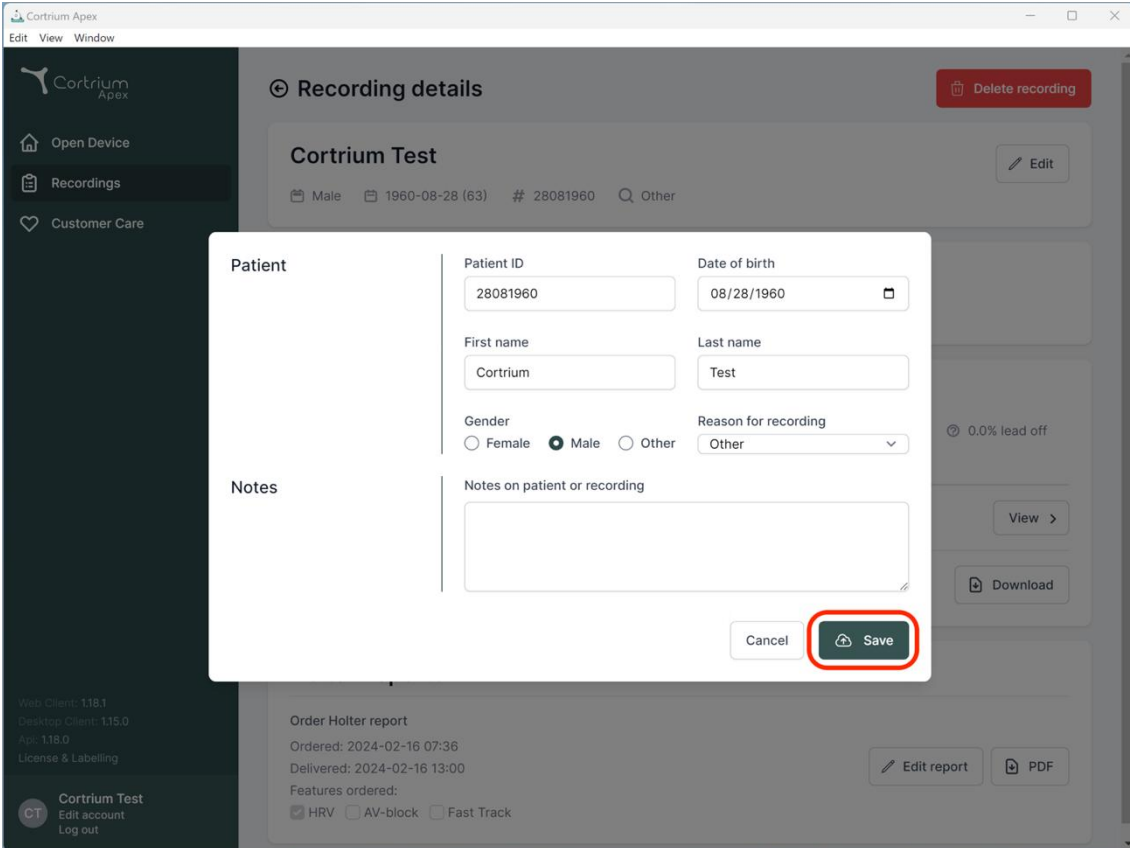
Download recording in .EDF format Download

**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

Ændringerne kan gemmes ved at klikke på knappen "Gem".



**Recording details**

**Cortrium Test**

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

**Patient**

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

First name: Cortrium Last name: Test

Gender:  Female  Male  Other Reason for recording: Other

**Notes**

Notes on patient or recording

Cancel Save

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

CT Cortrium Test  
Edit account  
Log out

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

0.0% lead off

View >

Download

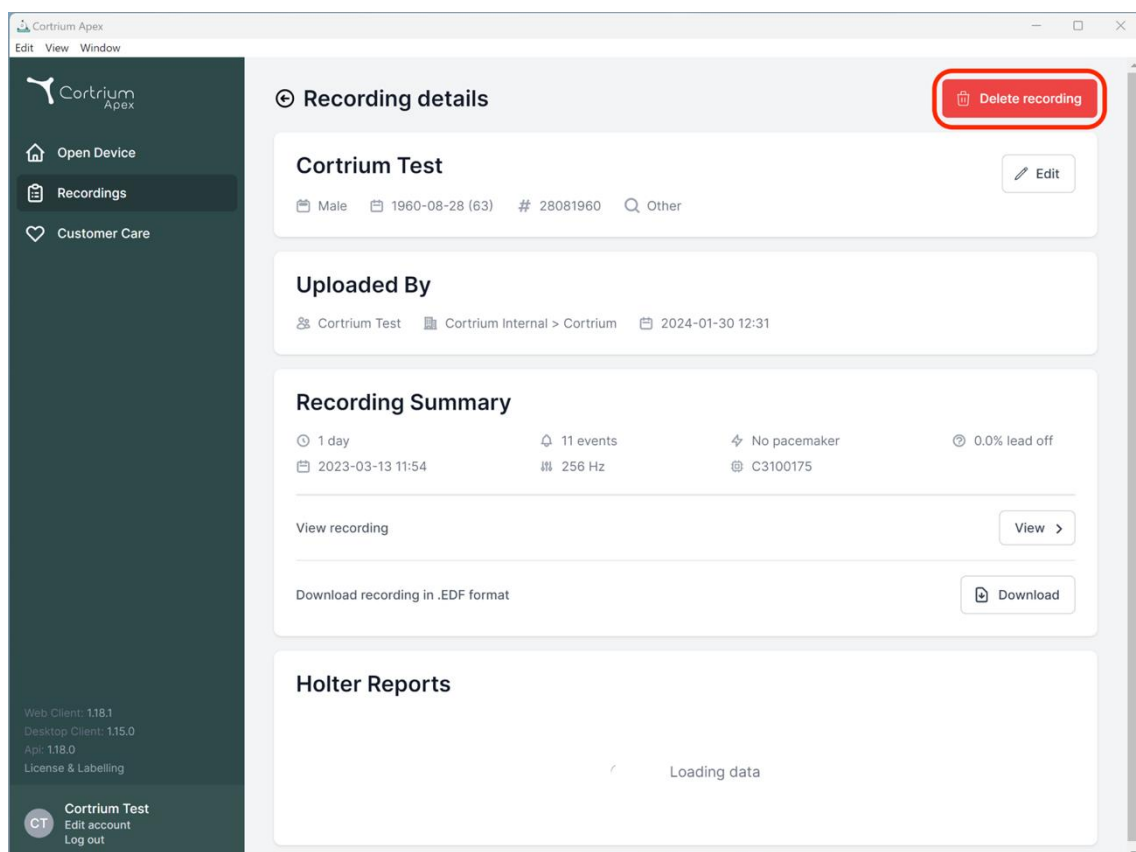
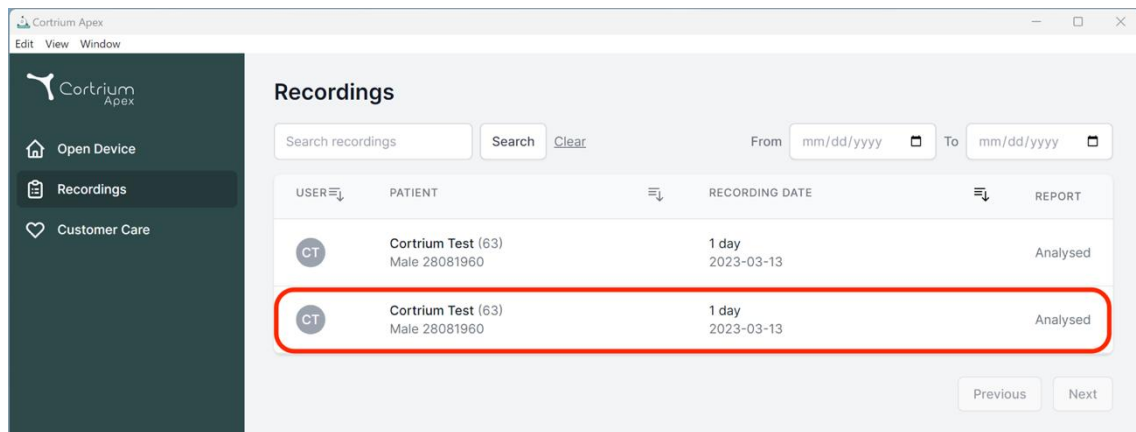
Edit report PDF

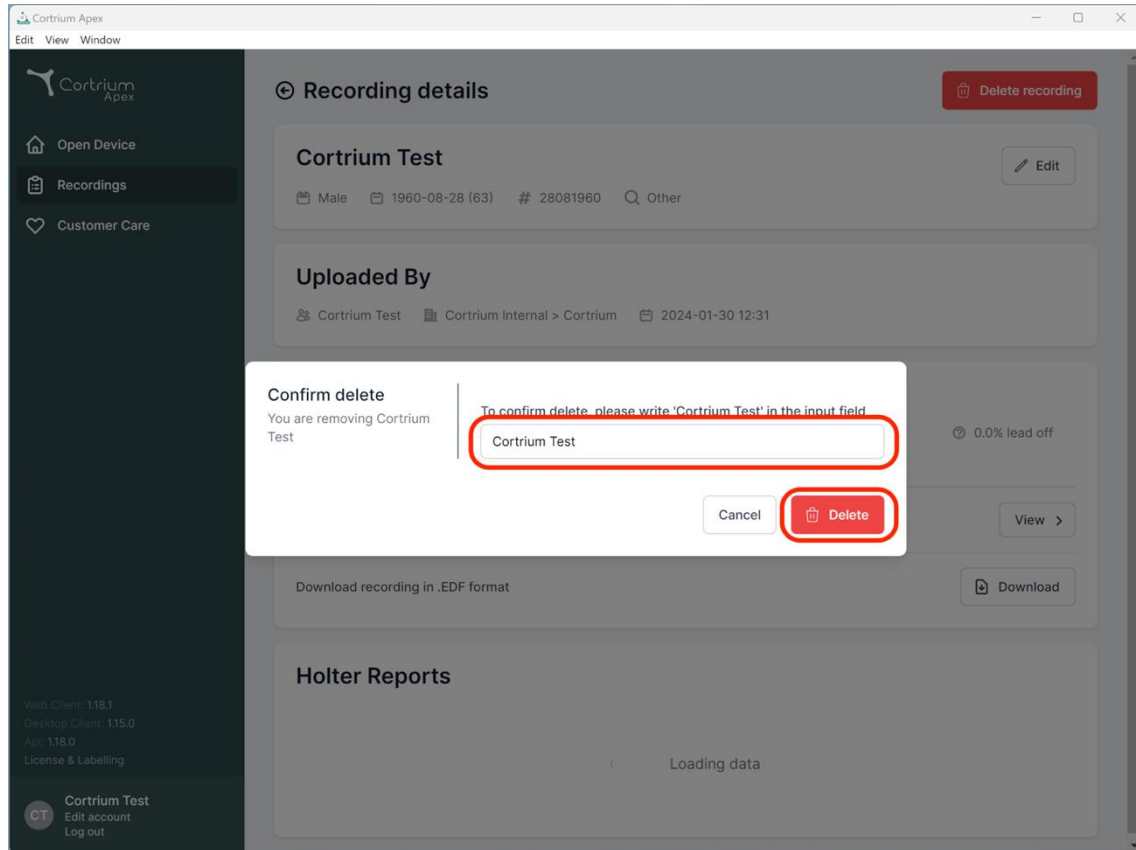
Delete recording

Edit

## 8. Slet en optagelse

For at slette en optagelse skal du åbne sektionen "Optagelser" og klikke på den optagelse, du vil slette. Klik nu på "Slet optagelse" i øverste højre hjørne. Efter indtastning af patientens navn skal sletningen bekræftes ved at trykke på "Slet".





Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

### Recording details

Delete recording

#### Cortrium Test

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

Edit

#### Uploaded By

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

0.0% lead off

View >

Download recording in .EDF format

Download

#### Holter Reports

Loading data

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

CT Cortrium Test  
Edit account  
Log out

**Confirm delete**  
You are removing Cortrium Test

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

Cortrium Test

Cancel Delete

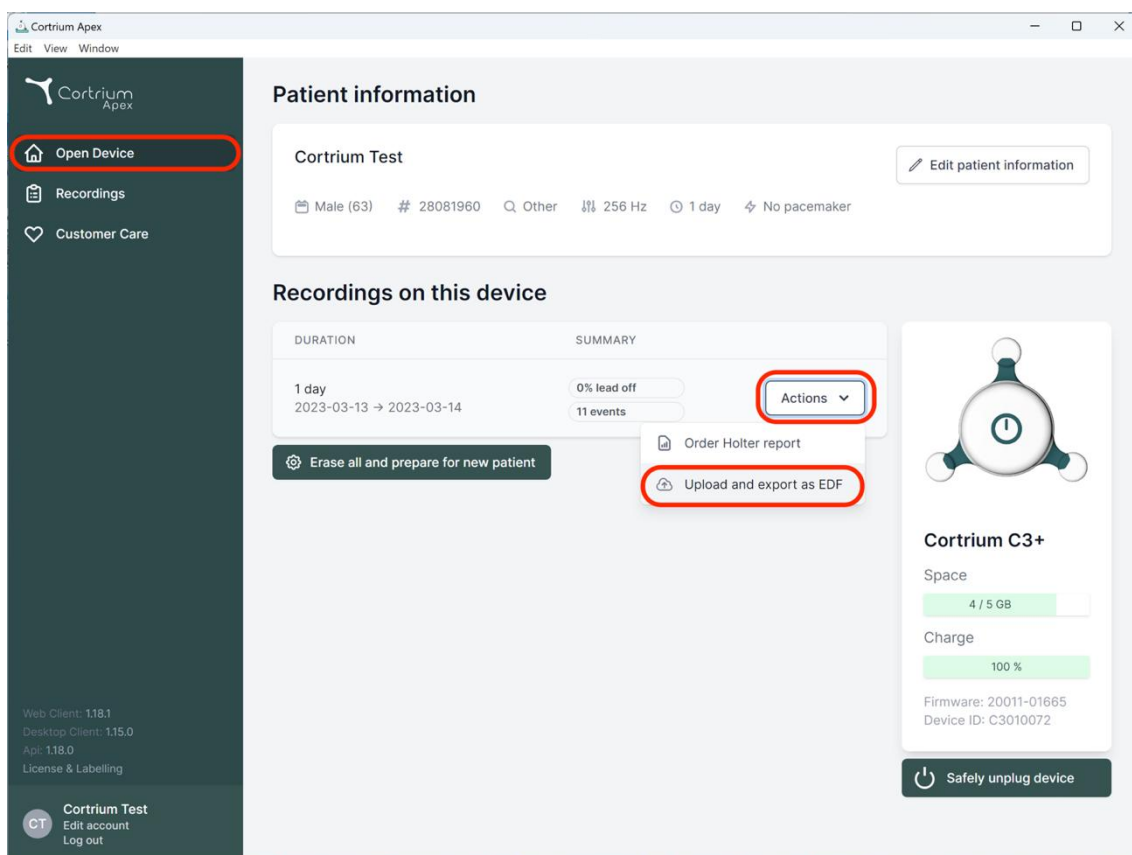
## 9. Download EDF-fil

EDF-filen kan downloades, før eller efter Holter-rapporten bestilles. De to forskellige tilfælde er beskrevet i de næste afsnit.

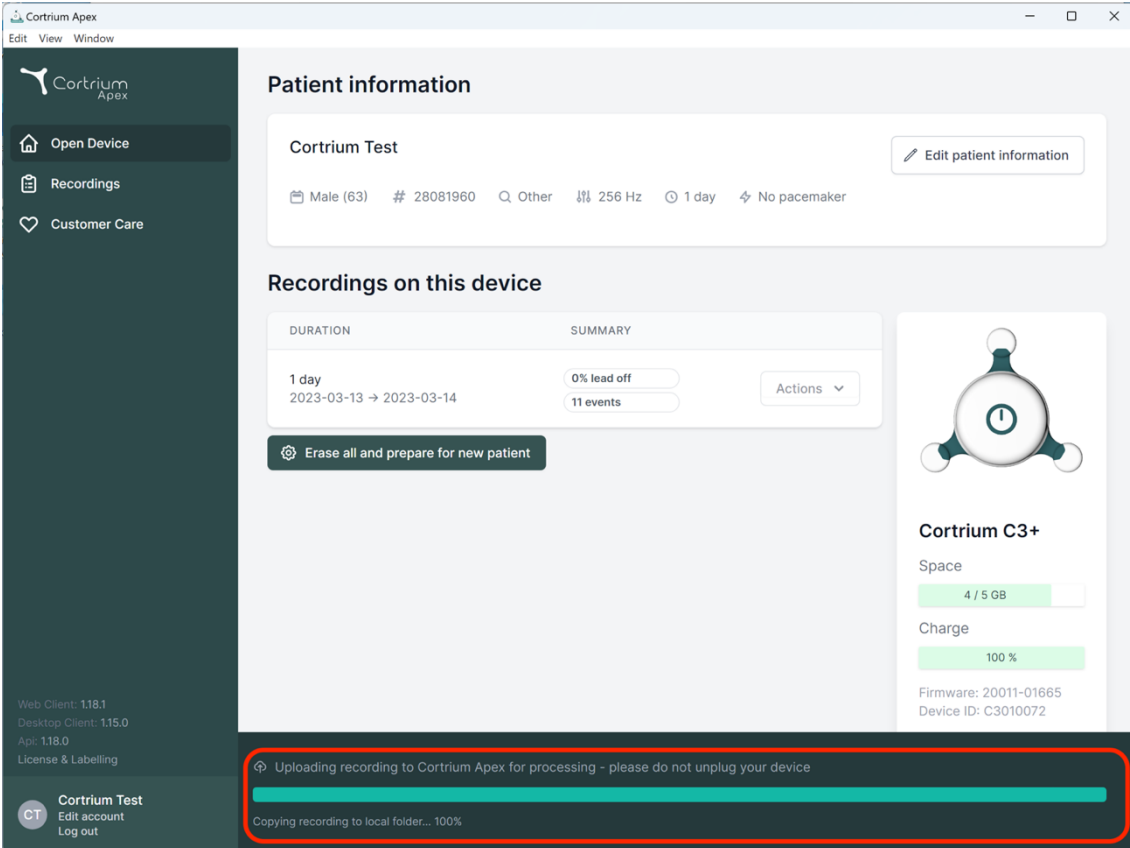
### 9.1 Sådan downloader du EDF-filen, før du bestiller Holter-rapporten

Følg disse trin for at konvertere en optagelse til EDF-format:

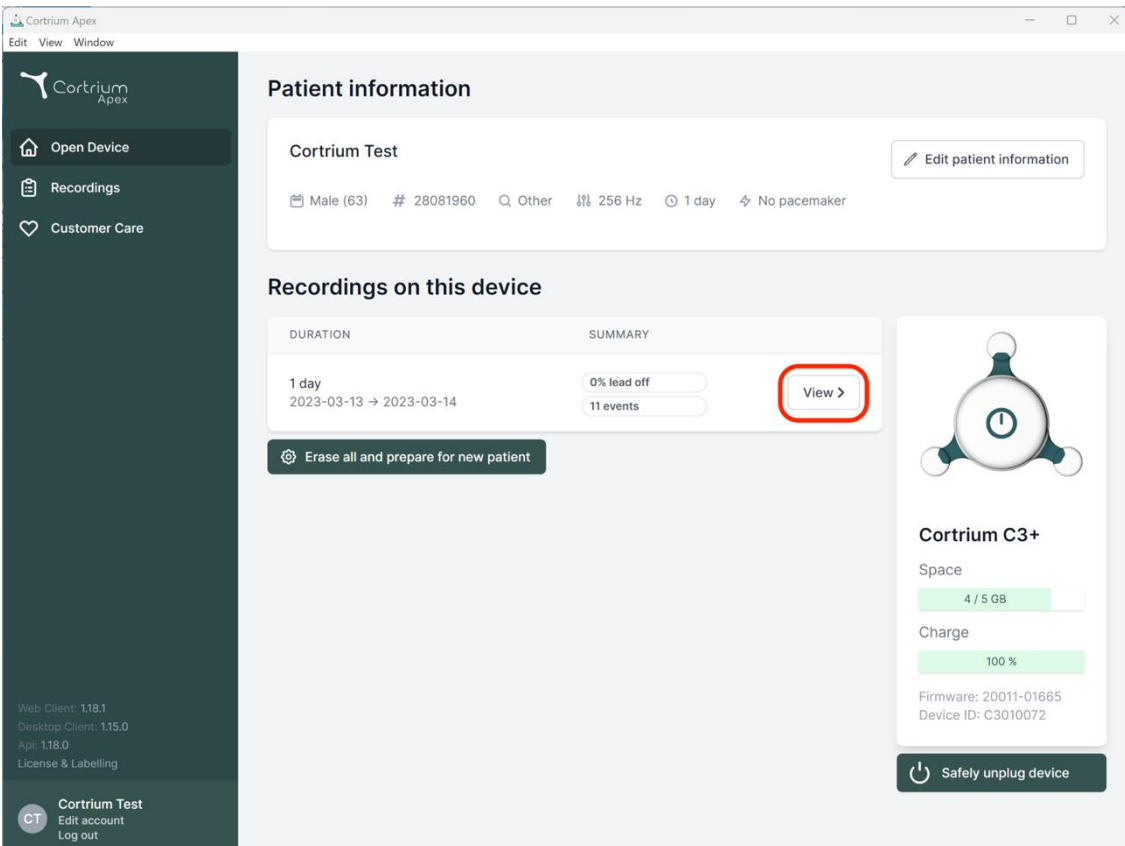
- Tilslut C3+ Holter-monitoren til computeren, og tryk på knappen "Åbn enhed" i menuen til venstre.
- Klik på knappen "Handlinger", og vælg "Upload og eksporter som EDF".



- Optagelsen overføres til Apex.
- Når overførslen er færdig, skifter knappen "Handlinger" til "Vis".



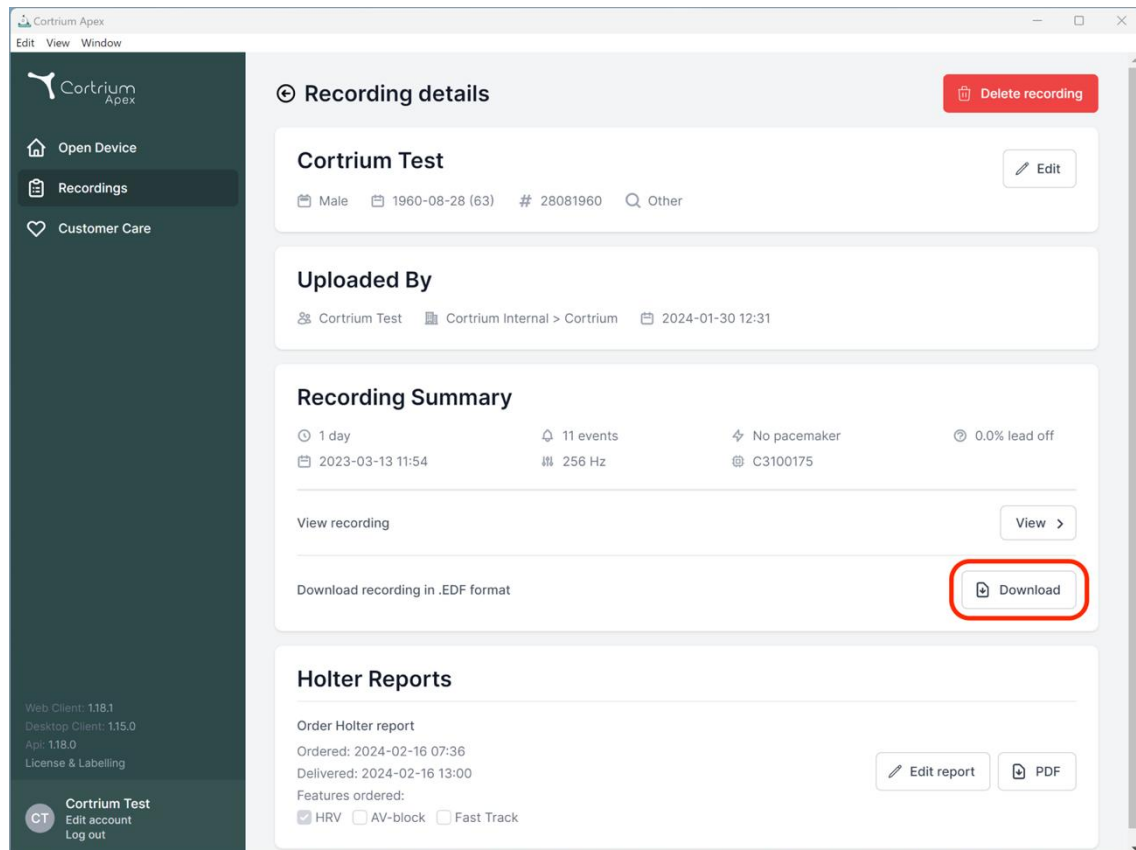
The screenshot shows the Cortrium Apex web interface. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled "Patient information" and displays details for "Cortrium Test", including patient demographics and device settings. Below this, the "Recordings on this device" section shows a recording for "1 day" from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A red box highlights a progress bar at the bottom of the interface, indicating the upload of the recording to the Cortrium Apex server. The progress bar is labeled "Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device" and "Copying recording to local folder... 100%".



The screenshot shows the Cortrium Apex web interface, similar to the previous one. The "Recordings on this device" section is highlighted, showing the recording details. A red box highlights the "View >" button next to the recording summary. The interface also displays the device status for "Cortrium C3+", including space usage (4 / 5 GB) and charge level (100%). A "Safely unplug device" button is visible at the bottom right of the device status panel.

- Klik på knappen "Vis" for at se optagelsesoversigten.

- Underpunktet "Download rapport i EDF-format" viser følgende oplysninger:
  - Mens optagelsen konverteres, vises status på skærmen
  - Når EDF-filen er klar, skal du klikke på knappen "Download" for at gemme EDF-filen på din computer



## 9.2 Sådan downloader du EDF-filen efter at have bestilt en rapport

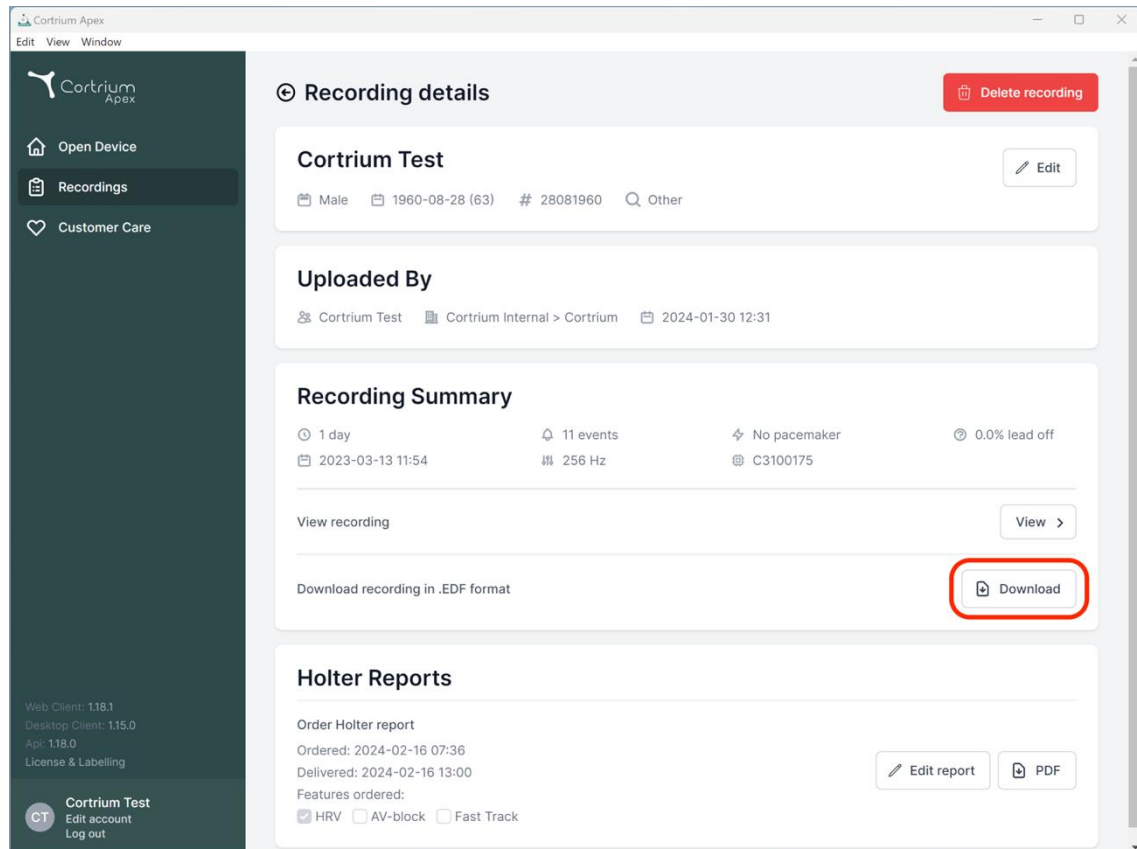
Hvis du netop har bestilt en rapport for en optagelse og nu ønsker at downloade optagelsen i EDF-format, skal du gøre følgende:

- Når enheden er tilsluttet, skal du klikke på menupunktet "Åbn enhed" og derefter klikke på knappen "Vis" ved siden af optagelsen.
- På skærmen "Optagelsesoplysninger" skal du klikke på "Download" for at downloade EDF-filen.

Hvis du vil downloade en tidligere optagelse i EDF-format:

- Klik på menupunktet "Optagelser"
- klik på den optagelse, du ønsker at downloade i EDF-format
- og klik derefter på "Download" som illustreret nedenfor





## 10. Log af Cortrium Apex

Det er vigtigt at huske at logge af applikationen ved at klikke på knappen "Log ud" i nederste venstre hjørne.

Cortrium Apex vil automatisk logge af din brugerkonto efter en længere periode med inaktivitet.

Hvis din institution har flere brugere med separate konti til Cortrium Apex, men brugerne arbejder fra den samme computer, skal du sørge for at logge af Cortrium Apex, når du er færdig med dine opgaver.

## 11. Softwareopdateringer

Når applikationen startes, søger den automatisk efter tilgængelige opdateringer og installerer dem med det samme.

## 12. Tekniske minimumskrav

Minimumskravene til drift af Cortrium Apex er:

- Windows 10 eller MacOS Catalina (Intel).
- 1280 x 960 pixel skærmopløsning.
- 4 GB RAM.
- 5 GB ledig plads på harddisken.
- Internetforbindelse.

Cortrium Apex kræver en internetforbindelse. Forbindelsens uploadhastighed afgør, hvor lang tid det tager at uploade en optagelse, når du bestiller en rapport eller konverterer optagelsen til et andet format. Downloadhastigheden bestemmer, hvor lang tid det tager at downloade en konverteret optagelse. Download og visning af en rapport tager normalt kun et par sekunder på en 10 Mbps internetforbindelse.

## 13. Fejlfinding

### 13.1 "Enheden ser ud til at være sat op til en patient..."

Hvis du ser advarslen: "*Advarsel! Enheden ser ud til at være sat op til en patient, men vi kan ikke finde patientdataene i systemet. Opret en patient til journalen*", skal du blot klikke på knappen "Tilføj patientoplysninger" for at konfigurere enheden til brug med Cortrium Apex. Dette sletter ikke journalerne fra enheden.

### 13.2 Optagelsesoversigten viser "n/a elektrode fra" eller "n/a hændelser"

Hvis optagelsesoversigten viser "n/a elektrode fra" eller "n/a hændelser", skyldes det, at firmwaren på den tilsluttede C3<sup>+</sup>-enhed er en version, der ikke understøtter øjeblikkelig frakobling af elektrode eller hændelsesoversigt. Optagelsen er dog stadig gyldig.

### 13.3 Internetforbindelsen blev afbrudt.

Hvis du ser meddelelsen "Cortrium Apex har problemer med at få adgang til internettet", kan din internetforbindelse være blevet afbrudt eller mistet. Kontakt klinikkens/hospitalets IT-support eller din internetudbyder for at få hjælp til at genoprette internetforbindelsen.

- Cortrium Apex forsøger automatisk at oprette forbindelse til internettet igen. En

meddelelse angiver, hvornår det næste forsøg på at oprette forbindelse finder sted

- Hvis der ikke er nogen internetforbindelse, når Cortrium Apex startes, vises en meddelelse om, at du ser ud til at være offline
- Hvis du var i gang med at overføre en optagelse, da internetforbindelsen blev afbrudt, kan det være nødvendigt at genstarte overførslen, når forbindelsen er genoprettet

### 13.4 Apex er nyinstalleret, men åbner ikke

Dette problem kan opstå på grund af en firewall, der blokerer Cortrium Apex-applikationen. Hvis Apex ikke starter på grund af en firewall, skal du kontrollere, at URL-linkene i afsnit 16 "Infrastrukturklæring" ikke er blokeret eller "hvidlistet" i firewallen. Kontakt klinikkens/hospitalets IT-afdeling for at få support.

## 14. Sikkerhedsoplysninger

### Brugeradministration

- Alle brugere af Cortrium Apex skal bruge deres egen konto. Du kan oprette og slette alle de brugerkonti, du har brug for, på <https://apex.cortrium.com>. Det er vigtigt, at du kan bestemme og regulere, hvem der har adgang til dine patienters følsomme data.

### Adgangskoder

- Sørg for at bruge en sikker adgangskode
- Del ikke dit login og/eller adgangskode med andre
- Undgå at bruge den samme adgangskode til flere konti  
Genbrug af den samme adgangskode kan resultere i, at uvedkommende kan få adgang til alle dine systemer og computere, hvis bare én adgangskode kompromiteres.
- Husk at logge ud af Cortrium Apex  
Hvis du forbliver logget ind, vil andre brugeres handlinger i systemet se ud til at være dine

### Kryptering og yderligere beskyttelse

Før du installerer Cortrium Apex på en computer, anbefaler vi:

- At du aktiverer diskryptering  
Hvis computeren mistes eller stjæles, vil følsomme data på computeren ikke kunne læses
- At du aktiverer automatiske systemopdateringer  
Øger chancen for, at computeren hele tiden er sikkerhedsopdateret

- At du aktiverer indbygget sikkerhedssoftware (f.eks. Windows Security), hvis det er tilgængeligt
- Firewall, antimalware, antiphishing og antivirusbeskyttelse er indbygget i Windows. Vi anbefaler på det kraftigste, at du aktiverer det.





## 15. Mærkning og symboler

I det følgende vises den mærkning og de symboler, der findes i Cortrium Apex:



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

*Eksempel på mærkning*

Symbol	Navn	Krav / bemærkning
	Fremstillingsdato	ISO 15223-1
	Se brugsanvisning/hæfte	ISO 7000 - 1641
	Forsigtig-symbol	ISO 7000 - 0434A
	CE-godkendt udstyr med identifikationsnummer på det bemyndigede organ	MDR (EU/745/2017)
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1:2021

## 16. Infrastrukturklæring

Cortrium ApS erklærer, at virksomhedens produkt, Cortrium Apex, er implementeret i Microsoft Azure cloud computing-tjenesten. Nogle af URL'erne er afhængige af det sted, hvor produktet bruges. Tabellen nedenfor indeholder adresser, der bruges af systemet:

URL	Beskrivelse
<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>	API for Cortrium-optagelsesfremviser.
<a href="https://apex.cortrium.com">apex.cortrium.com</a>	Cortrium Apex administratorgrænseflade.
<a href="https://client.apex.cortrium.com">client.apex.cortrium.com</a>	Cortrium Apex webklient.
<a href="https://login.cortrium.com">login.cortrium.com</a>	Auth0 login endpoint.
<a href="https://assets.apex.cortrium.com">assets.apex.cortrium.com</a>	Download af programmer, f.eks. Desktop Client.
<a href="https://support.cortrium.com">support.cortrium.com</a>	Supporthjemmeside.
<a href="https://cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net</a>	Blob-lagring af optagelser (UK South).
<a href="https://cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net</a>	Blob-lagring af optagelser (France Central).
<a href="https://cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net</a>	Blob-lagring af optagelser (Germany West Central).
<a href="https://cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net">cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net</a>	Blob-lagring af optagelser (Australia East).
<a href="https://rt.services.visualstudio.com">rt.services.visualstudio.com</a> <a href="https://dc.services.visualstudio.com">dc.services.visualstudio.com</a>	Bruges af Microsoft Azure Application Insights (telemetri).

Port 443 (HTTPS) skal åbnes for alle ovenstående URL'er. De første 7 regler på denne liste kan forenkles ved at hvidliste hele Cortrium-domænet (\*.cortrium.com). Dette nedsætter også risikoen for at skulle foretage fremtidige justeringer, når denne liste ændres.

## Appendiks I

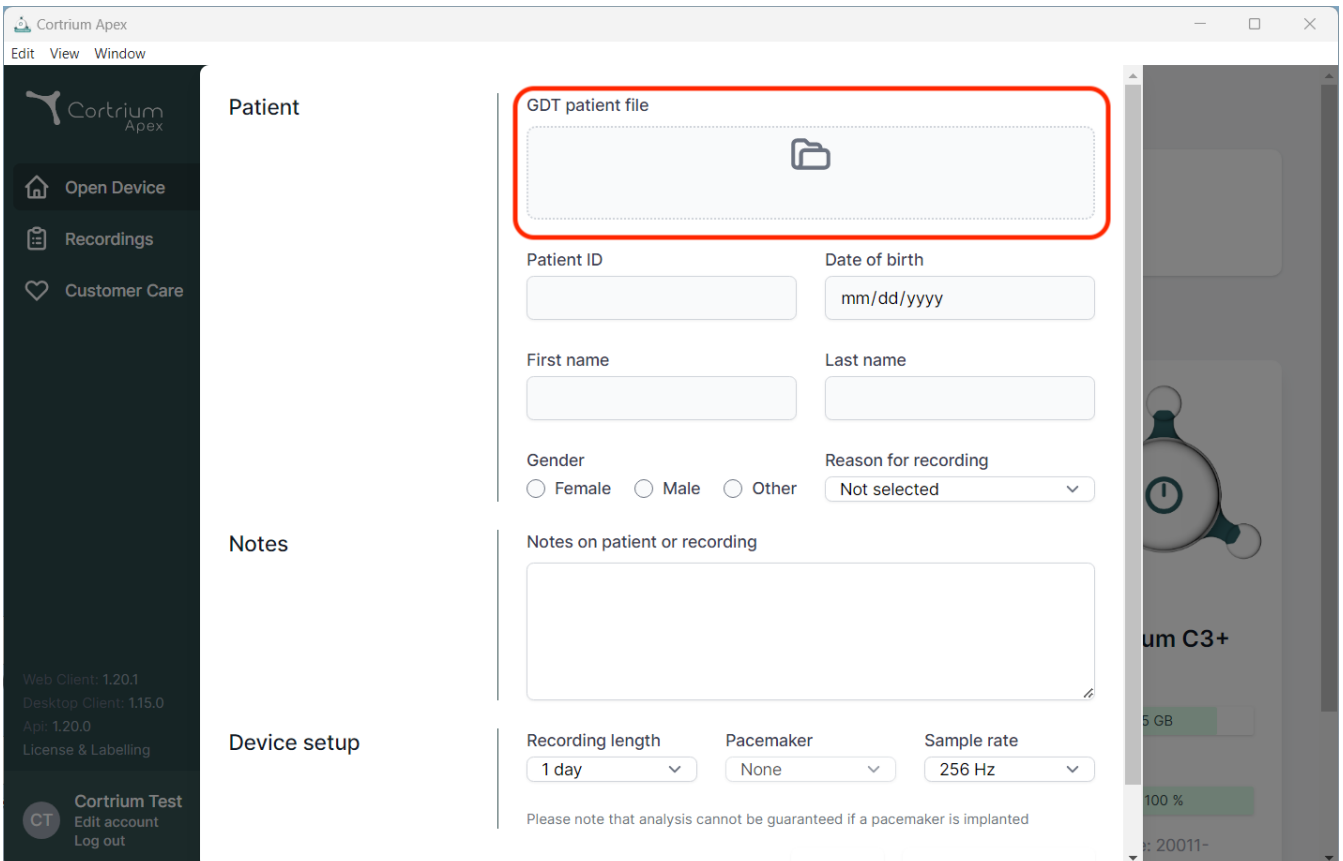
### i. Mulige integrationer

Følgende integrationer er landespecifikke og er derfor ikke aktiveret for alle kunder:

- **GDT-patientfil**  
Gør det muligt for Apex at oprette en patient ved hjælp af en GDT-patientfil.
- **DICOM-indkapslet rapport**  
Gør det muligt for Apex at downloade en rapport indkapslet i DICOM-formaterede patientoplysninger.
- **CPR-patientopslag**  
Gør det muligt for Apex at oprette en patient ved hjælp af et CPR-opslag.

## ii. GDT-patientfil

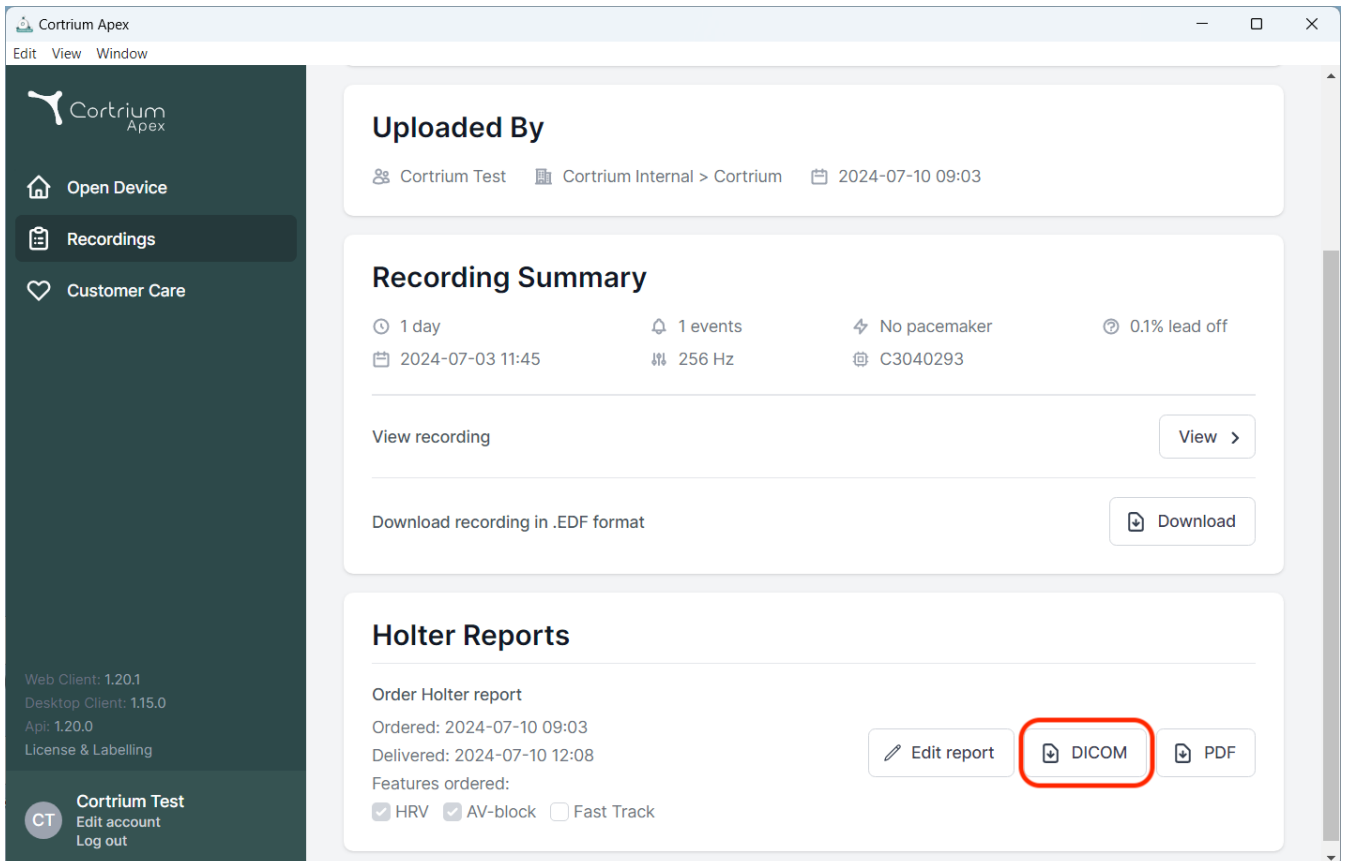
- Klik for at vælge eller trække GDT-patientfilen til GDT-indtastningsfeltet i Apex.
- Når filen er indlæst, udfyldes patientoplysningerne.
- Indlæste oplysninger kan ikke redigeres.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The main content area is titled "Patient" and contains a form for entering patient information. A red box highlights the "GDT patient file" field, which is currently empty and contains a folder icon. Below this field are several input fields: "Patient ID", "Date of birth" (with a placeholder "mm/dd/yyyy"), "First name", and "Last name". There are also radio buttons for "Gender" (Female, Male, Other) and a dropdown menu for "Reason for recording" (currently set to "Not selected"). Below the patient information fields is a "Notes" section with a text area labeled "Notes on patient or recording". At the bottom of the form is the "Device setup" section, which includes dropdown menus for "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "256 Hz"). A note below the device setup section states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted". The left sidebar contains navigation options: "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". The bottom of the sidebar shows the user's name "Cortrium Test" and options to "Edit account" and "Log out". The top of the browser window shows the title "Cortrium Apex" and standard window controls.

### iii. DICOM-indkapslet rapport

- En DICOM-indkapslet rapport downloades ved at klikke på downloadknappen i afsnittet med Holter-rapporten under den valgte patient.
- Når der klikkes på knappen, downloades filen, og filtypenavnet er .DCM



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections: 'Uploaded By', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'. The 'Holter Reports' section shows the report order details, including the date ordered (2024-07-10 09:03) and delivered (2024-07-10 12:08). Below this, there are three buttons: 'Edit report', 'DICOM', and 'PDF'. The 'DICOM' button is highlighted with a red rectangular box, indicating the action to be taken to download the DICOM report.

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

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

View recording [View >](#)

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

**Holter Reports**

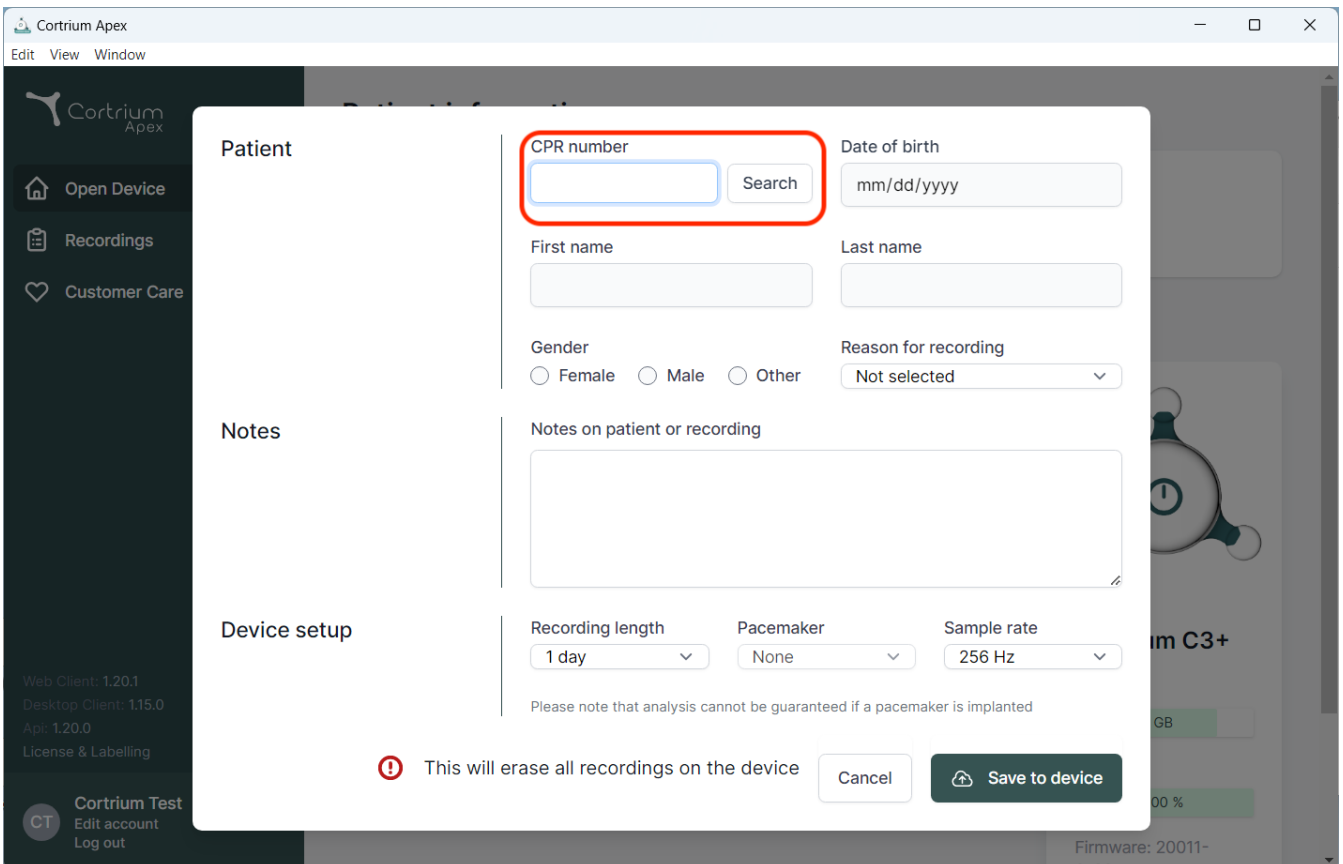
Order Holter report  
Ordered: 2024-07-10 09:03  
Delivered: 2024-07-10 12:08  
Features ordered:  
 HRV  AV-block  Fast Track

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



#### iv. CPR-patientopslag

- Indtast patientens CPR-nummer i feltet og tryk på "Søg".
- Patientoplysningerne hentes fra CPR-registret.
- De hentede oplysninger indsættes i felterne til patientoplysninger.
- Indlæste oplysninger kan ikke redigeres.



The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a search form. The "CPR number" field is highlighted with a red box. The form includes the following fields and options:

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

Below the form, a warning message is displayed: "This will erase all recordings on the device". At the bottom right of the modal, there are "Cancel" and "Save to device" buttons.



09/2024

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

**Cortrium Apex** UDI(01)05745000379033

