

Cortrium Apex 1.20

Instrukcja obsługi

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem i ostrzeżenia	2
2. Instalacja	3
3. Logowanie do aplikacji Cortrium Apex	5
4. Przygotowanie urządzenia C3 ⁺ pod kątem nowego pacjenta	7
5. Zamawianie raportu z badania metodą Holtera	10
6. Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera i całego zapisu	14
6.1 Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera	14
6.2 Przeglądarka zapisów	16
6.3 Edytor podsumowania	17
7. Edycja danych pacjenta i przeglądanie szczegółów zapisów	17
8. Usuwanie zapisu	20
9. Pobieranie pliku EDF	22
9.1 Pobranie pliku EDF przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera	22
9.2 Pobieranie pliku EDF po zamówieniu raportu	24
10. Wylogowanie z aplikacji Cortrium Apex	25
11. Aktualizacje oprogramowania	25
12. Minimalne wymagania techniczne	26
13. Rozwiązywanie problemów	26
13.1 „The device seems to be set up for a patient...” (Urządzenie jest prawdopodobnie skonfigurowane pod kątem pacjenta...)	26

13.2 W podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń)	26
13.3 Połączenie internetowe zostało przerwane.	27
13.4 Aplikacja Apex została niedawno zainstalowana, ale nie otwiera się	27
14. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	27
15. Oznaczenia i symbole	28
16. Oświadczenie dotyczące infrastruktury	29
Załącznik I	31
i. Dostępne integracje.....	31
ii. Plik GDT pacjenta.....	32
iii. Raport DICOM Encapsulated	33
iv. Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR	34

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem i ostrzeżenia

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Cortrium Apex to aplikacja służąca do przygotowania monitora do badania Holtera Cortrium C3⁺ przed zastosowaniem go u nowego pacjenta, zarządzania danymi pacjenta, zamawiania i przeglądania raportów z badania EKG metodą Holtera, pobierania zapisu w formacie .EDF oraz przeglądania całego zapisu badania EKG. W celu przeprowadzenia analizy dane zapisu można również pobrać i zaimportować do oprogramowania zewnętrznego. Oprogramowanie jest kompatybilne zarówno z systemem Microsoft Windows, jak i MacOS (informacje na temat minimalnych wymagań można znaleźć w rozdziale 12).

Docelowa grupa użytkowników

Oprogramowanie jest przeznaczone dla pracowników opieki zdrowotnej w prywatnych gabinetach lekarskich, klinikach i szpitalach oraz do zdalnego monitorowania pacjenta.

Ostrzeżenia

- Niniejszy produkt wolno użytkować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, przestrzegając przy tym informacji zawartych w niniejszej instrukcji
- Z uwagi na to, iż urządzenie to jest skonfigurowane pod kątem indywidualnych potrzeb użytkownika, nie należy nigdy udostępniać haseł osobom trzecim
- Nie zaleca się także wykonywania zrzutów ekranu oprogramowania, ponieważ mogą one zawierać dane wrażliwe
- Udostępnianie danych poza systemem odbywa się na wyłączne ryzyko użytkownika

Dodatkowe informacje

Należy pamiętać, że wersja oprogramowania przedstawiona na zrzutach ekranu w tej instrukcji może odnosić się do poprzednich wersji oprogramowania.

Np. jeżeli w interfejsie użytkownika nie dokonano żadnych zmian, wersja przedstawiona na zrzutach ekranu może być starsza od aktualnej wersji oprogramowania, jednakże funkcjonalność jest identyczna.

W przypadku użytkowników, którzy włączyli integracje, zrzuty ekranu i sposób użycia mogą się różnić. Instrukcje dotyczące korzystania z tych integracji znajdują się w Załączniku I na końcu tego dokumentu.

2. Instalacja

- a. Zaproszenie do aplikacji Cortrium Apex zostaje wysłane pocztą elektroniczną. Wiadomość e-mail z zaproszeniem należy otworzyć na komputerze, na którym ma być zainstalowana aplikacja Cortrium Apex
- b. Aby ustawić hasło, trzeba kliknąć znajdujące się w niej łącze
- c. Potwierdzić hasło
- d. Aby przejść do sekcji pobierania, kliknąć „Go to next step” (Przejdź do następnego kroku)
- e. Pobrać plik instalacyjny dla systemu Windows lub MacOS
- f. Po zakończeniu pobierania uruchomić plik instalacyjny
- g. Zainstalowana aplikacja Cortrium Apex otworzy się automatycznie
- h. Można teraz zalogować się przy użyciu adresu e-mail i hasła oraz rozpocząć korzystanie z

aplikacji Cortrium Apex

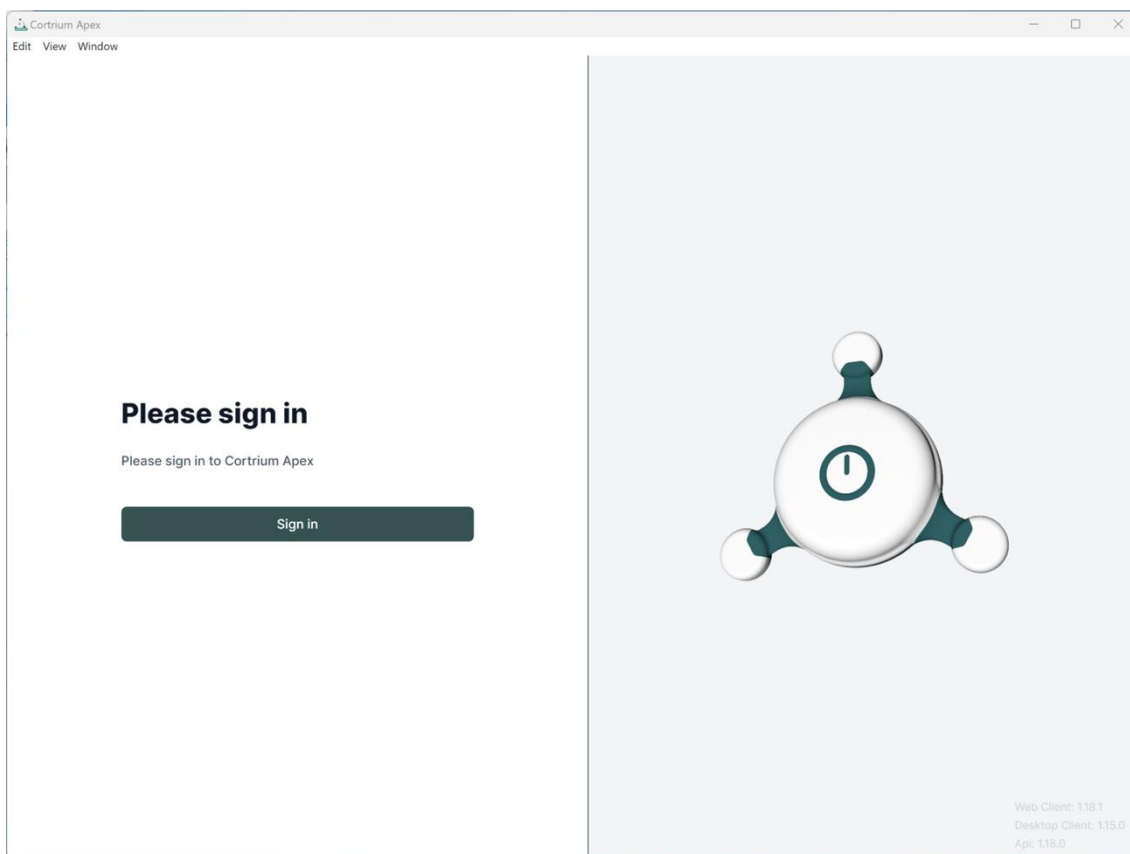
Należy pamiętać, że potrzebne jest do tego połączenie z Internetem. W przeciwnym razie nie będzie można zalogować się w aplikacji Cortrium Apex ani jej obsługi

3. Logowanie do aplikacji Cortrium Apex

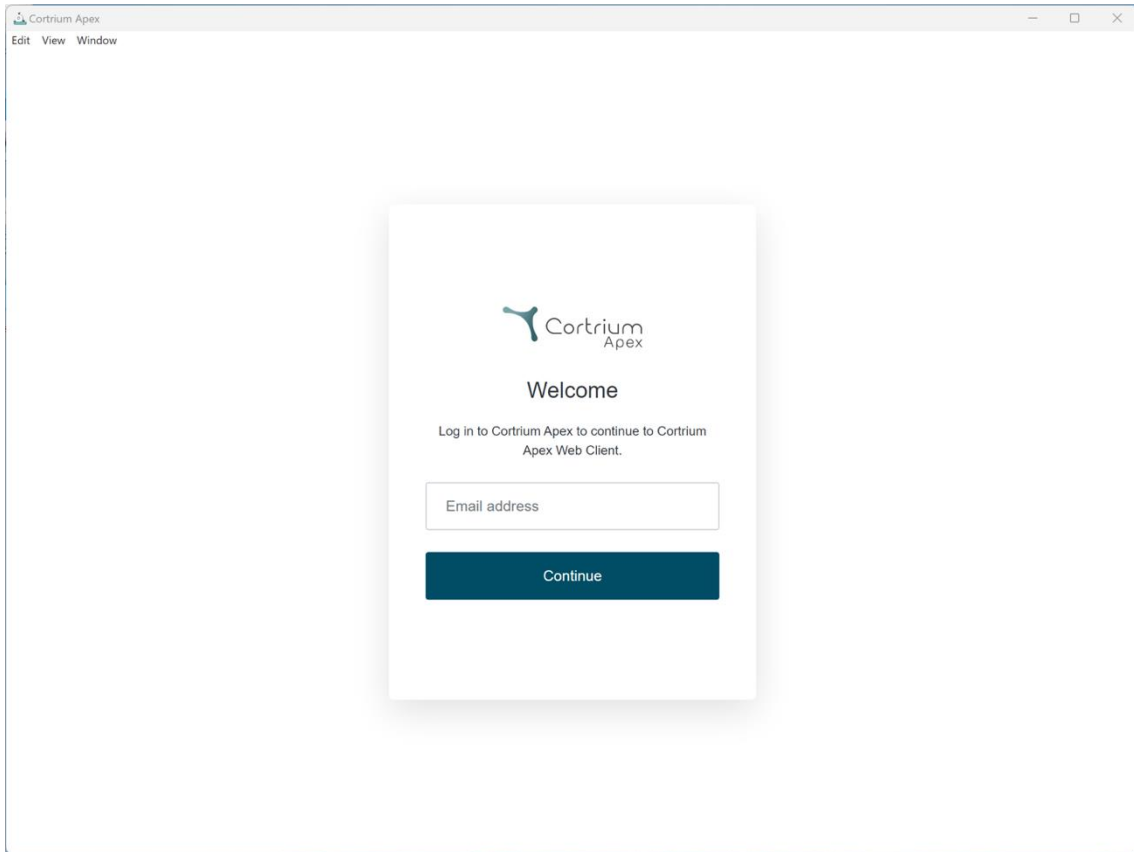
Na samym początku należy utworzyć login użytkownika. W przypadku administratorów placówki jest on domyślnie skonfigurowany przez firmę Cortrium. Mogą oni utworzyć loginy dla użytkowników o innym poziomie uprawnień.

Po zainstalowaniu aplikacji Cortrium Apex i otrzymaniu loginu należy wykonać następujące kroki:

- Otworzyć aplikację Cortrium Apex na komputerze, dwukrotnie klikając ikonę Cortrium Apex.
- Kliknąć „Sign in” (Zaloguj się) (aby skorzystać z funkcji przypomnienia hasła, należy kliknąć przycisk „Forgot your password” (Nie pamiętam hasła))



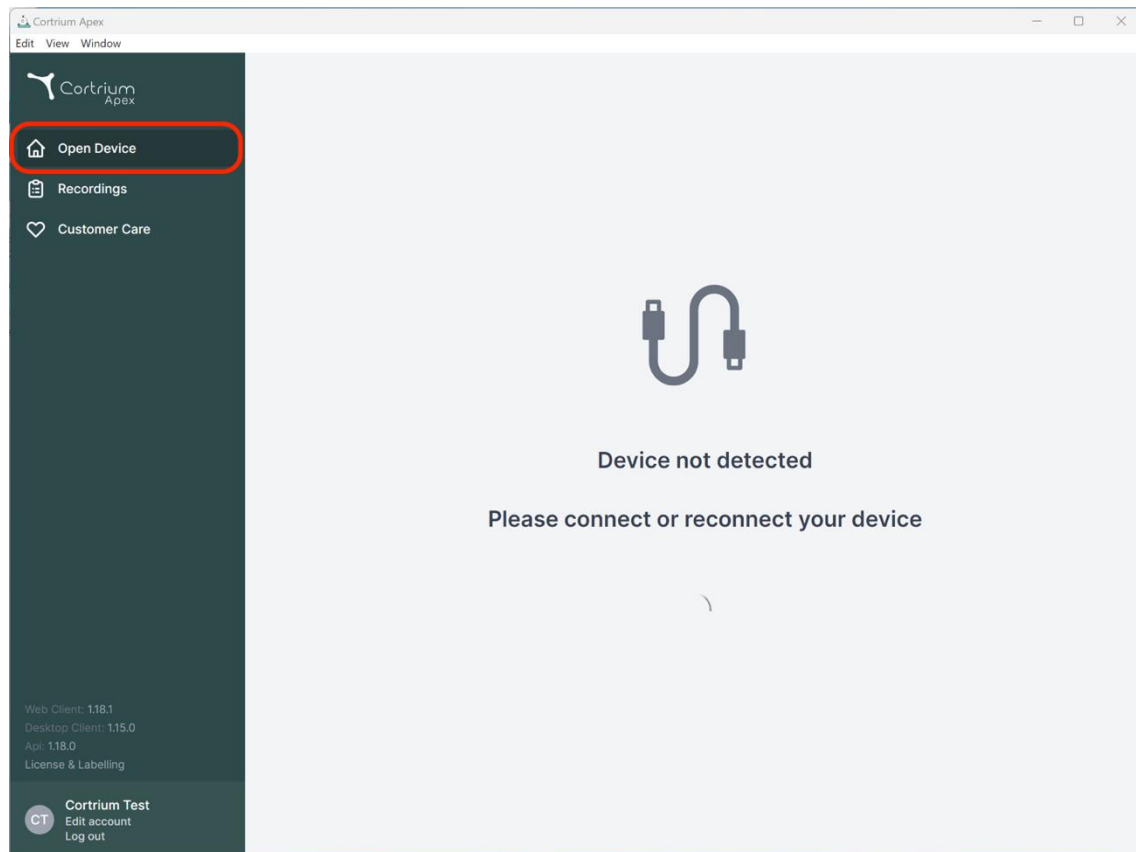
- Wprowadzić dane użytkownika i nacisnąć przycisk „Continue” (Kontynuuj).



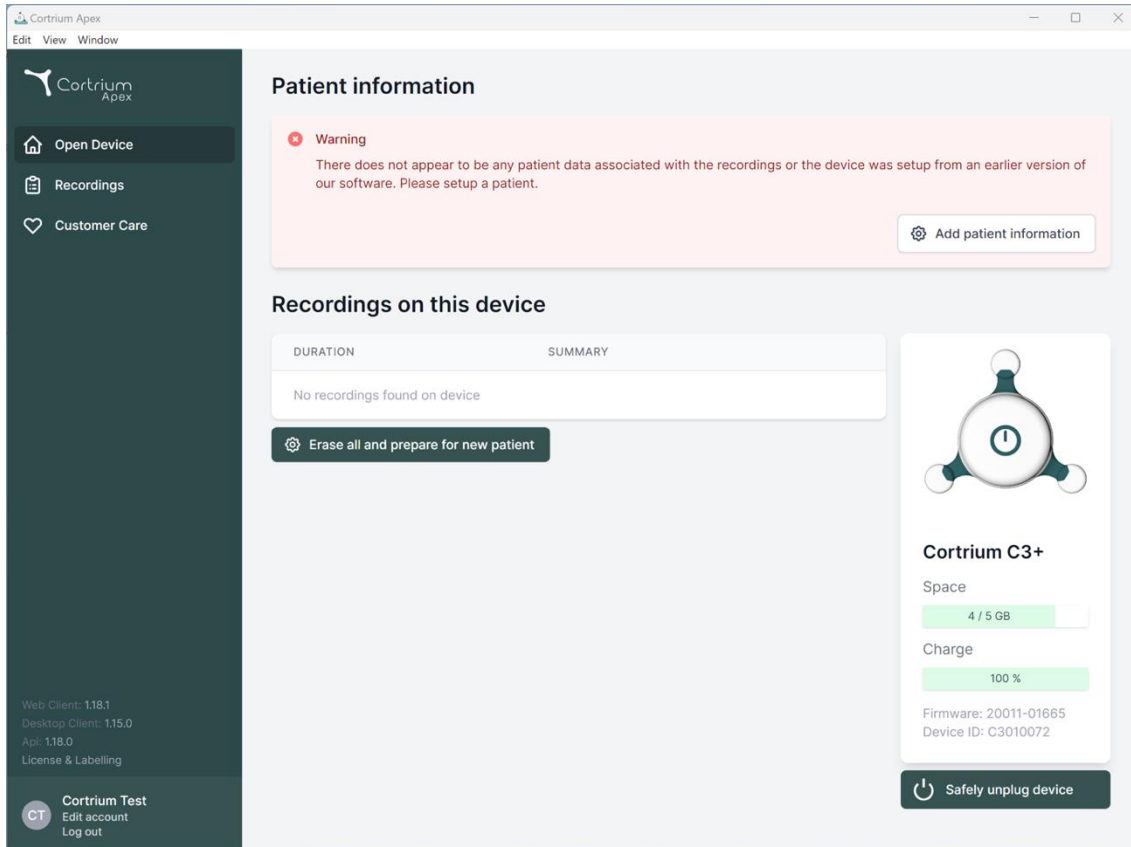
4. Przygotowanie urządzenia C3⁺ pod kątem nowego pacjenta

Jeśli urządzenie C3⁺ było już wykorzystywane do rejestrowania długotrwałego zapisu badania EKG, przed wykonaniem kolejnych kroków opisanych w tym rozdziale należy zapoznać się z informacjami w rozdziale „Zamawianie raportu z badania metodą Holtera”.

- Wybrać przycisk „Open Device” (Otwórz urządzenie).



- Podłączyć urządzenie C3⁺ do komputera za pomocą dostarczonego przewodu USB.
(W przypadku produktów firmy Apple może być potrzebna przejściówka USB)



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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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 our software. Please setup a patient.

Add patient information

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY
No recordings found on device	

Erase all and prepare for new patient

Cortrium C3+

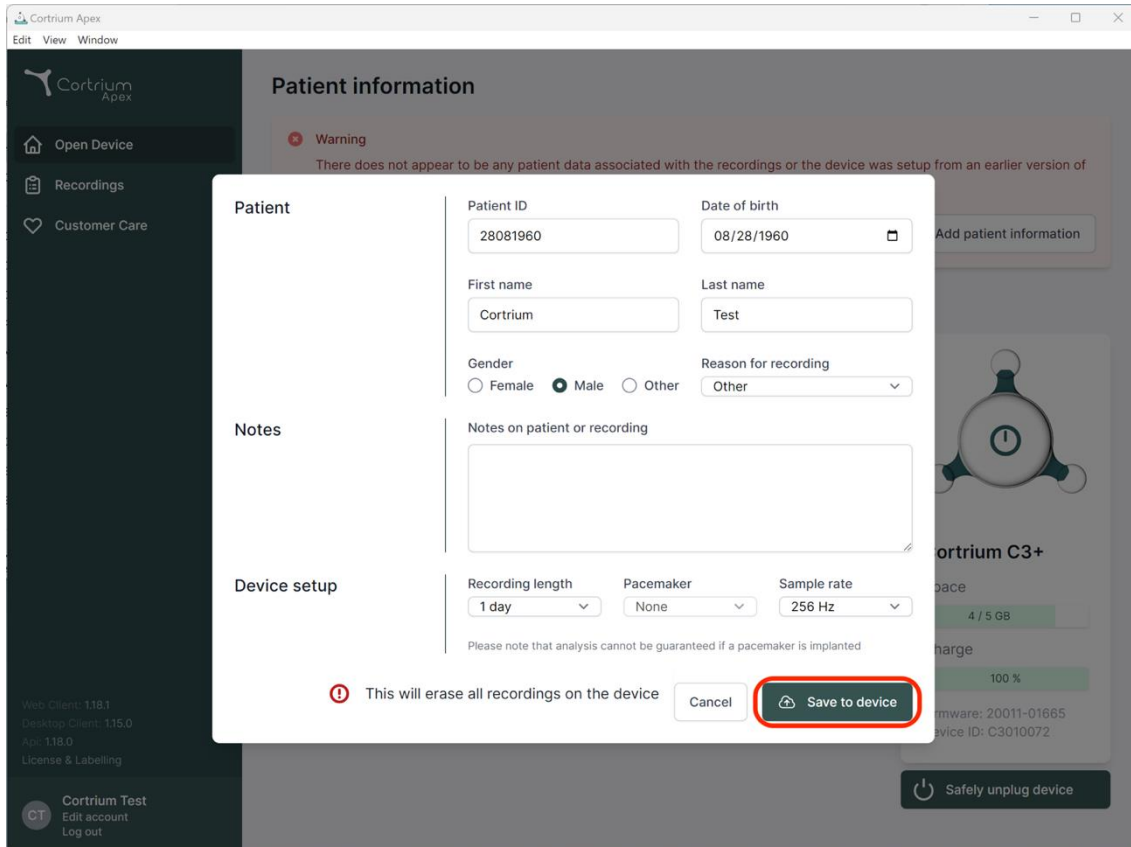
Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

Safely unplug device

- W aplikacji Cortrium Apex wyświetlą się informacje o podłączonym urządzeniu i wszystkich zapisanych w nim danych.
- Wybrać opcję „Erase all and prepare device for new patient” (Skasuj wszystko i przygotuj urządzenie pod kątem nowego pacjenta).
- Wprowadzić dane dotyczące pacjenta i zapisu:



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+

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

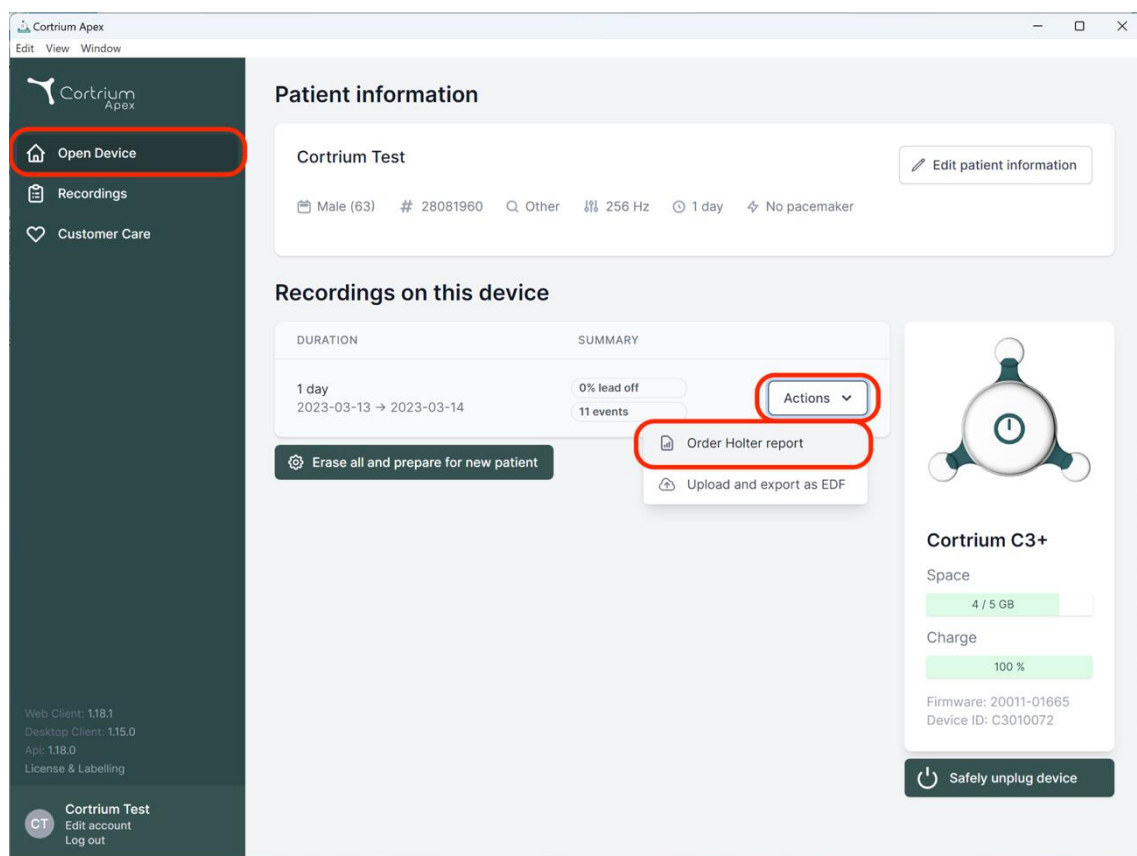
Następnie kliknąć opcję „Save to Device” (Zapisz w urządzeniu). Spowoduje to skasowanie wszystkich danych pacjenta lub zapisów przechowywanych w urządzeniu i zarejestrowanie w systemie informacji o nowym pacjencie.

- Można teraz usunąć urządzenie, klikając przycisk „Safely unplug device” (Bezpiecznie odłącz urządzenie) zlokalizowany z prawej strony.
- Urządzenie C3+ jest teraz gotowe do rejestracji zapisu badania nowego pacjenta.
- Błędne dane pacjenta można edytować po kliknięciu opcji „Edit patient information” (Edytuj dane pacjenta)

5. Zamawianie raportu z badania metodą Holtera

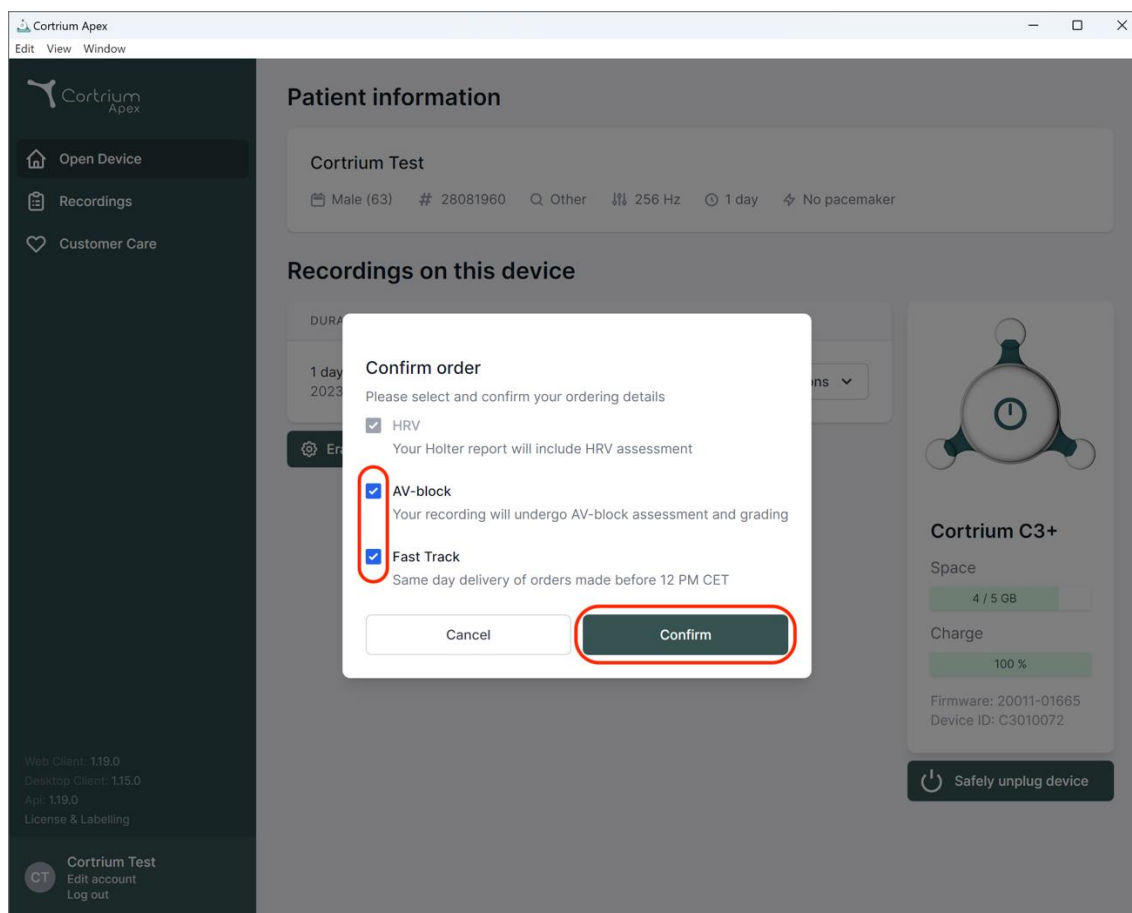
Aplikacja Cortrium Apex umożliwia wysyłanie zapisów do analizy i pobranie raportu z badania metodą Holtera bezpośrednio po jego udostępnieniu. Gdy urządzenie zostanie zwrócone z zapisem, należy kliknąć przycisk „Open device” (Otwórz urządzenie) i wybrać kolejne kroki, klikając przycisk „Actions” (Działania). Domyślnie dostępne są następujące dwie opcje:

- zamówienie raportu z badania metodą Holtera
- przesłanie i eksport w formacie EDF.



Aby zamówić raport z badania metodą Holtera, należy kliknąć przycisk „Actions” (Działania), a następnie „Order Holter report” (Zamawianie raportu z badania metodą Holtera).

Zostanie wyświetlony formularz umożliwiający potwierdzenie zamówienia lub wybranie dodatkowych opcji do analizy.



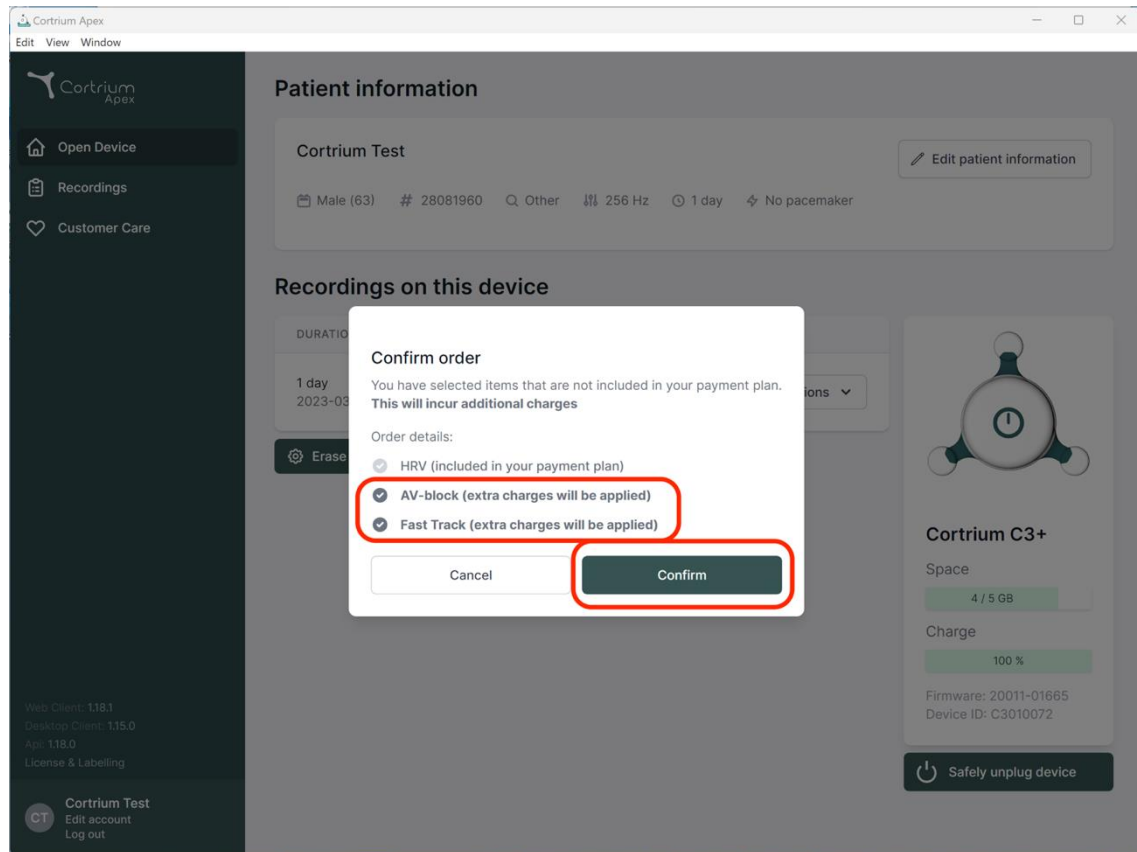
Opcje dodatków to:

- HRV (HRV): Raport Holtera będzie zawierał ocenę zmienności rytmu serca (HRV)
- AV-Block (Blok AV): Ocena i klasyfikacja bloku AV przez starszego specjalistę
- Fast Track (Szybka ścieżka): Dostawa tego samego dnia w przypadku zamówień złożonych przed godziną 12 CET

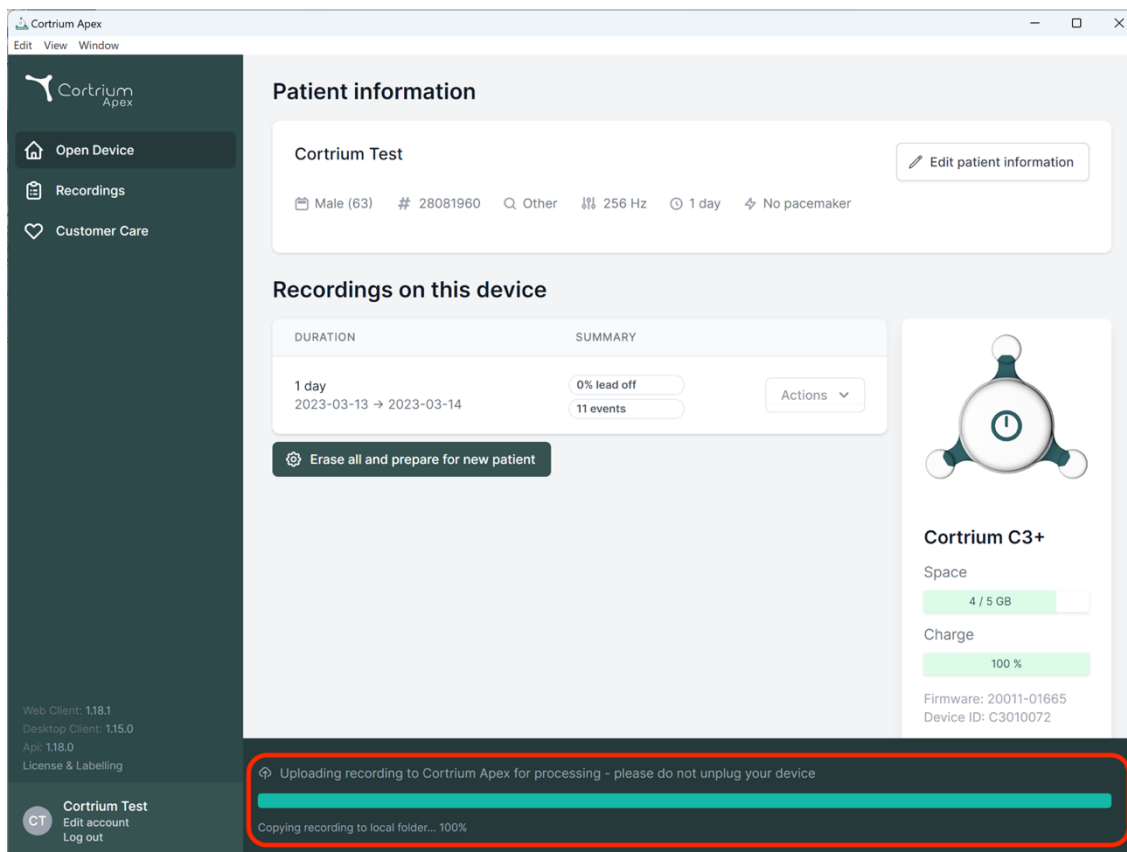
W razie zadowolenia z wyboru opcji analizy można kliknąć przycisk „Confirm” (Potwierdź), aby kontynuować.

Jeżeli wybrano dodatki do analizy, pojawi się komunikat informujący, czy wybrane opcje będą wiązać się z dodatkowymi opłatami.

Aby kontynuować, należy kliknąć przycisk „Confirm” (Potwierdź).



Spowoduje to rozpoczęcie przesyłania zapisu.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The main content area is divided into several sections:

- Patient information:** Shows the patient name "Cortrium Test" and an "Edit patient information" button. Below this, patient details are listed: Male (63), ID # 28081960, Other, 256 Hz, 1 day, and No pacemaker.
- Recordings on this device:** A table with columns for DURATION and SUMMARY. The duration is "1 day" (2023-03-13 to 2023-03-14). The summary shows "0% lead off" and "11 events". An "Actions" dropdown menu is visible. Below the table is a button labeled "Erase all and prepare for new patient".
- Device status (Cortrium C3+):** Shows "Space: 4 / 5 GB" and "Charge: 100%". It also lists "Firmware: 20011-01665" and "Device ID: C3010072".

A red box highlights a progress bar at the bottom of the recording summary section, indicating "Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device" and "Copying recording to local folder... 100%".

Po ukończeniu tej operacji oraz analizy użytkownik uzyska dostęp do raportu z badania metodą Holtera. Po przesłaniu zapisu można przygotować urządzenie pod kątem nowego pacjenta.

W zależności od ustawień konta, gdy raport z badania metodą Holtera będzie gotowy, użytkownik otrzyma powiadomienie e-mail. Dla ułatwienia identyfikacji opracowane niedawno raporty są także oznaczone w aplikacji Apex czerwoną kropką.

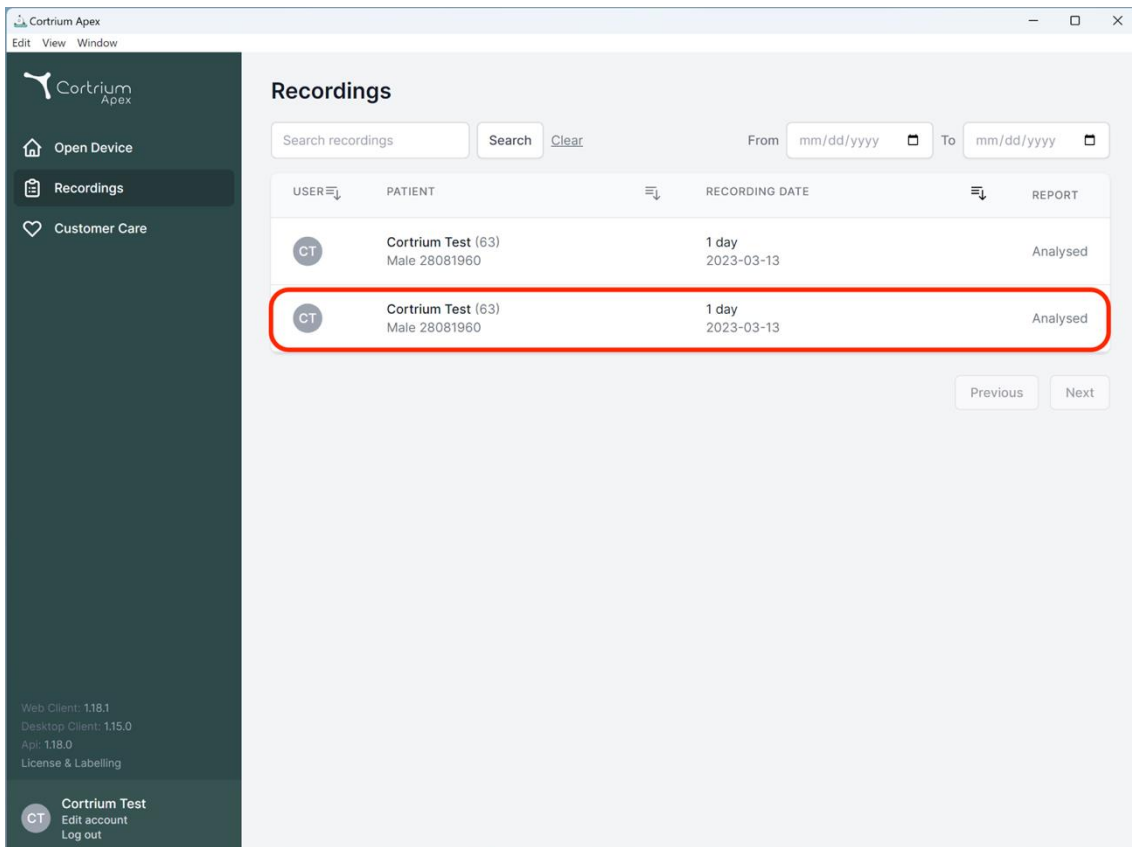
W następnym rozdziale wyjaśniono, jak wyświetlić przeanalizowany raport z badania metodą Holtera oraz cały przesłany do aplikacji zapis.

6. Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera i całego zapisu

Aplikacja Cortrium Apex umożliwia wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera w formacie PDF i przeglądanie całego zapisu bezpośrednio po przesłaniu go do analizy. Informacje na temat wyświetlania raportów z badania metodą Holtera można znaleźć poniżej. W rozdziale 6.2 objaśniono natomiast, jak korzystać z funkcji „Przeglądarka zapisów”.

6.1 Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera

Po przeanalizowaniu zapisu można wyświetlić raport z badania metodą Holtera w formacie PDF. W tym celu należy przejść do pozycji menu „Recordings” (Zapisy) i kliknąć odpowiedniego pacjenta. Następnie można wyświetlić raport PDF w ostatnim wierszu w sekcji Holter report (Raport z badania metodą Holtera). Raport z badania metodą Holtera otworzy się w przeglądarce internetowej.



The screenshot displays the 'Recordings' section of the Cortrium Apex application. The interface includes a search bar, a date range selector, and a table of recordings. The table has the following structure:

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, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'. The footer of the sidebar lists version information: 'Web Client: 1.18.1', 'Desktop Client: 1.15.0', 'Api: 1.18.0', and 'License & Labelling'.

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

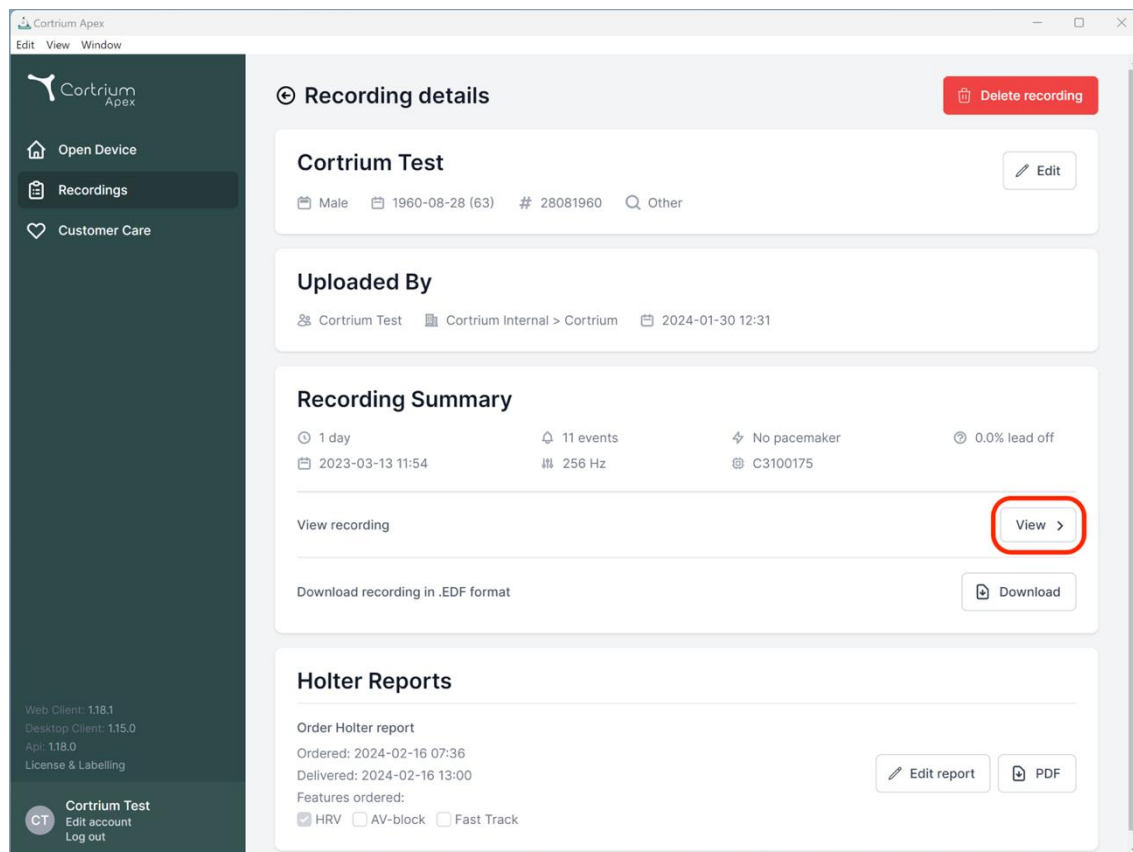
Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:
 HRV AV-block Fast Track

Edit report PDF

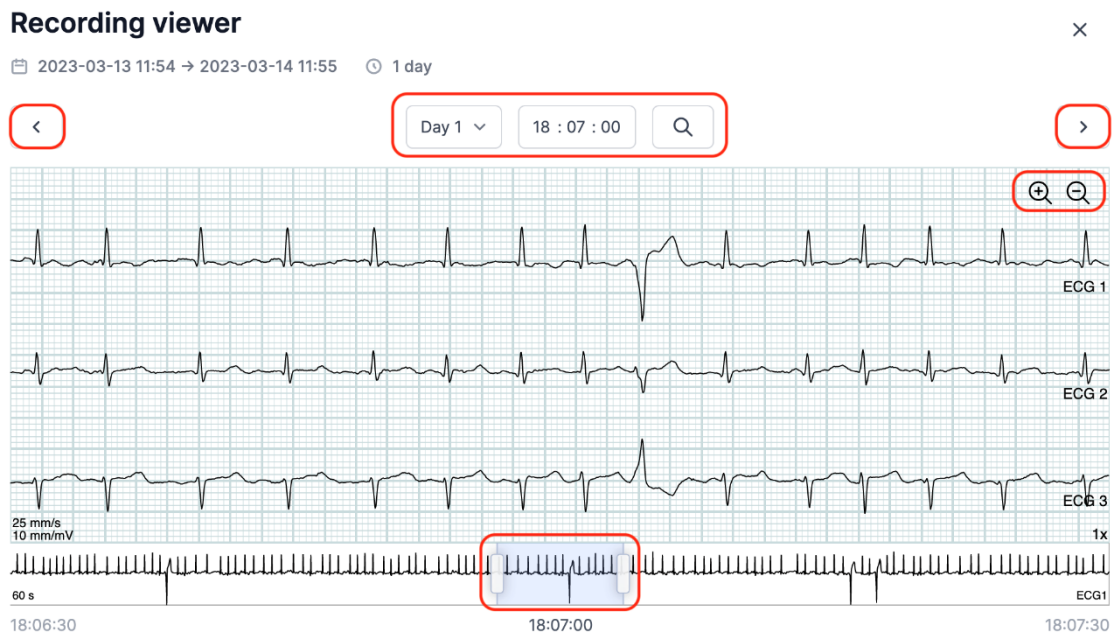
6.2 Przeglądarka zapisów

Aby wyświetlić cały przesłany zapis, należy kliknąć zapisy i wybrać odpowiedniego pacjenta (patrz pierwszy zrzut ekranu w rozdziale 6.1). Można teraz uruchomić przeglądarkę zapisów, naciskając przycisk „View” (Widok).



Spowoduje to otwarcie tej funkcji.

- Przeglądarka jednocześnie załaduje 1 minutę danych i prezentuje 7 sekund zapisu badania EKG.
- Podświetlone, interaktywne funkcje umożliwiają wybór dnia, godziny, minuty i sekundy, które mają zostać wyświetlone w zapisie. Aby potwierdzić ustawienie, należy wybrać czas i kliknąć ikonę wyszukiwania.
- Przytrzymując i przeciągając jasnoniebieski pasek na dole przeglądarki, można wyświetlić 60-sekundowy okres wokół wybranego punktu czasowego.
- Klikając strzałki nawigacyjne lub przeciągając widok krawędzi, można przesunąć nagranie do przodu lub do tyłu.
- Ponadto, jeżeli amplituda sygnału jest niska, można ją zwiększyć korzystając z funkcji powiększania.



Aby zamknąć Przeglądarkę zapisów, należy kliknąć znak „x” w prawym górnym rogu.

6.3 Edytor podsumowania

Po otrzymaniu raportu użytkownik może edytować podsumowanie, wprowadzając określone sformułowania lub informacje.

Aby to zrobić, należy kliknąć zapisy i wybrać pacjenta, którego podsumowanie raportu ma zostać edytowane.

Można teraz użyć skorzystać z funkcji Edytora podsumowania, naciskając przycisk „Edit report” (Edytuj raport) w ostatnim wierszu pod raportem z badania metodą Holtera.

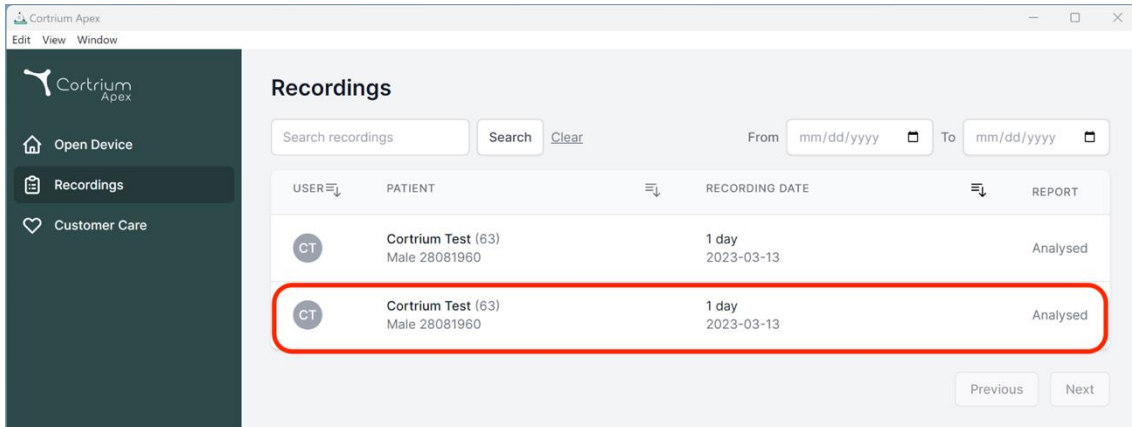
7. Edycja danych pacjenta i przeglądanie szczegółów zapisów

Aby otworzyć podsumowanie ze szczegółowymi informacjami, po wybraniu pozycji menu „Recordings” (Zapisy) można kliknąć dany zapis.

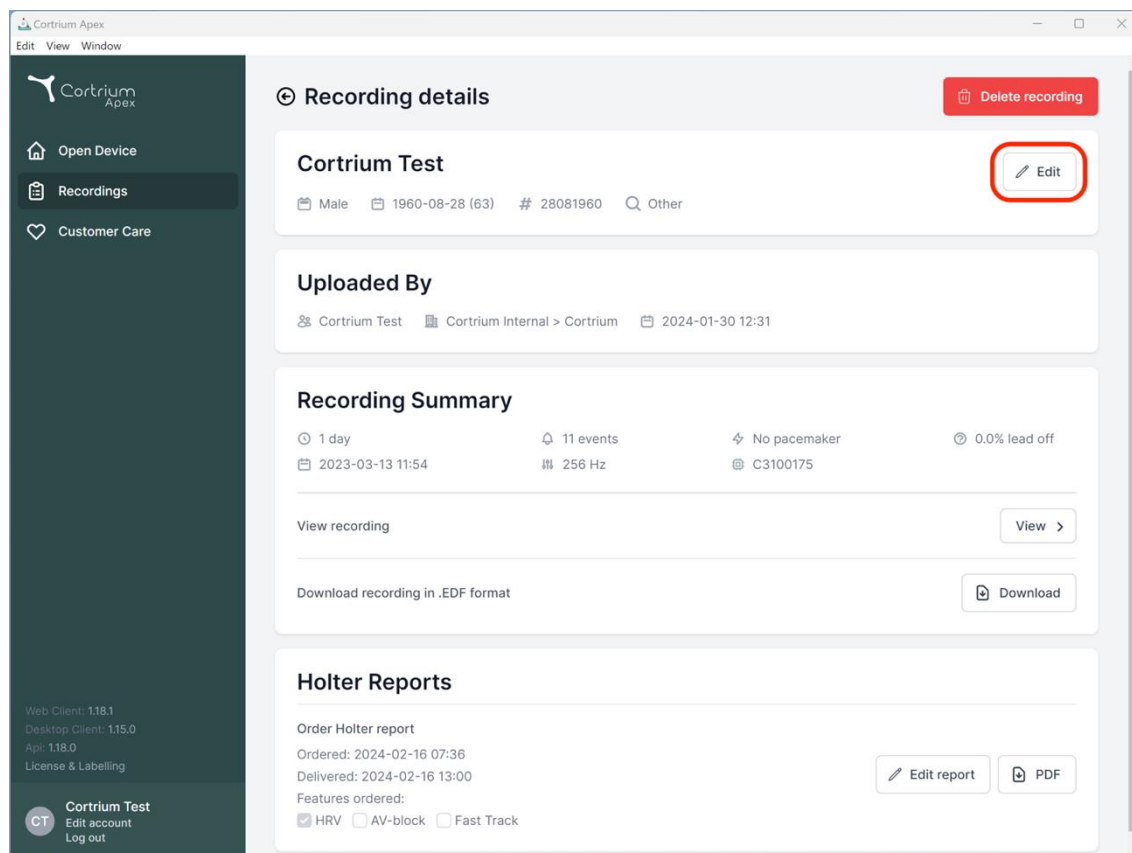
Podsumowanie zapisów zawiera następujące informacje:

- czas trwania zapisu;
- data i godzina rozpoczęcia;

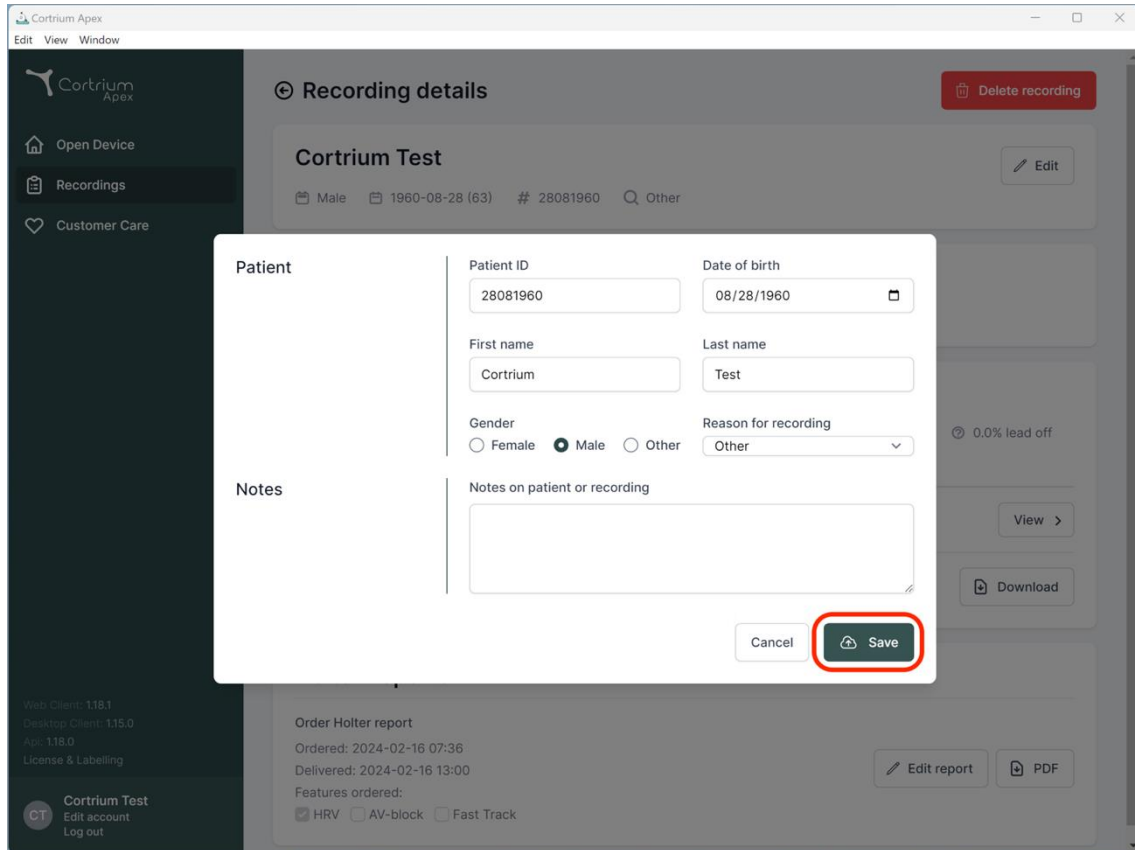
- brak odprowadzeń, czyli okresy, w których elektrody nie miały styczności z ciałem;
- sytuacje, gdy pacjent nacisnął przycisk, aby zasygnalizować objawy lub zdarzenie;
- częstotliwość próbkowania sygnału EKG;
- informacje o rozruszniku serca, jeśli odnotowano je podczas przygotowywania urządzenia pod kątem nowego pacjenta.



Informacje o pacjencie można edytować, klikając przycisk „Edit” (Edytuj).



W celu zapisania zmian należy kliknąć przycisk „Save” (Zapisz).



Cortrium Apex

Edit View Window

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

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

Edit

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

Edit report PDF

0.0% lead off

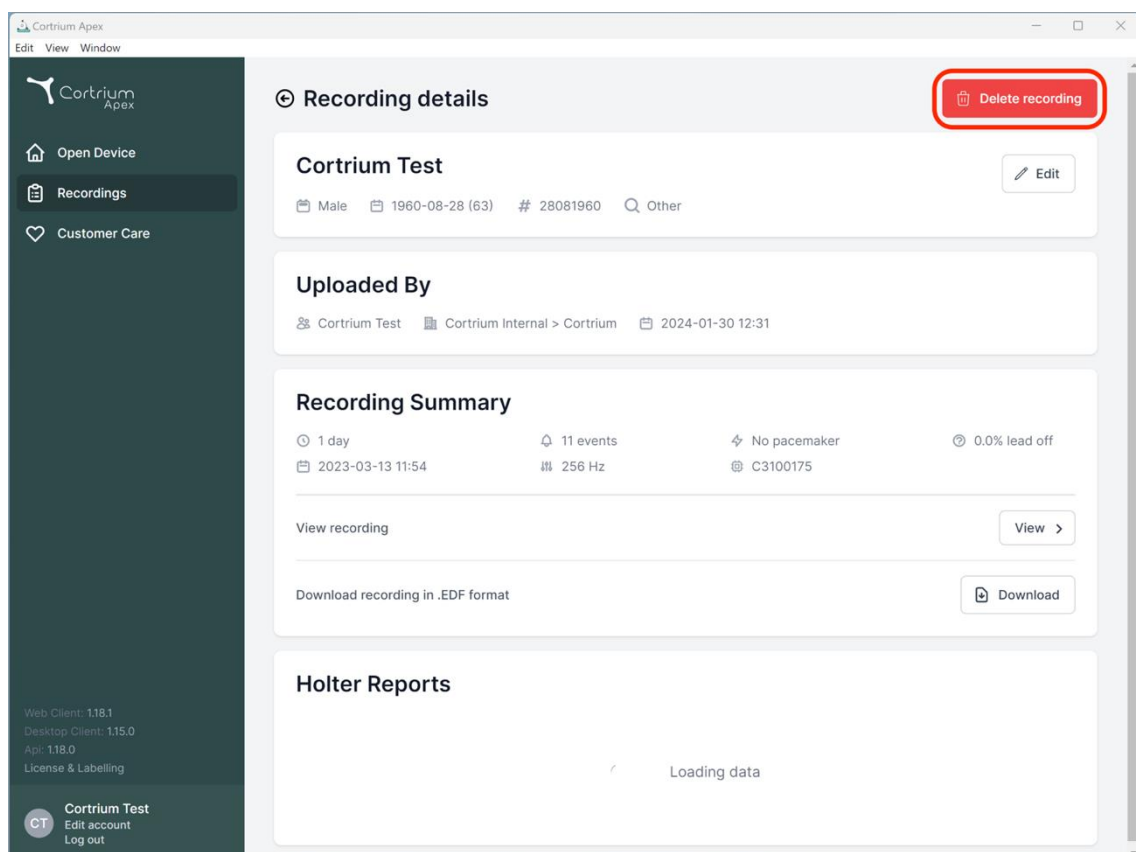
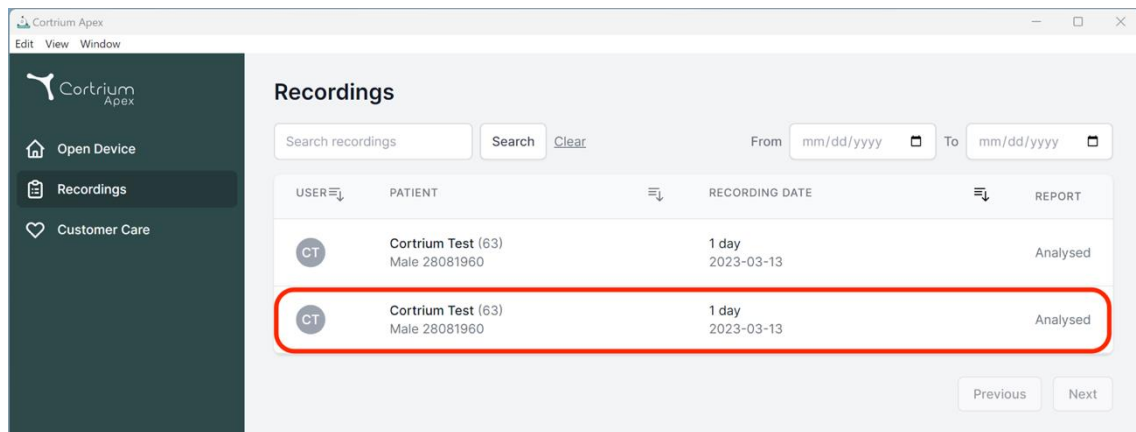
View >

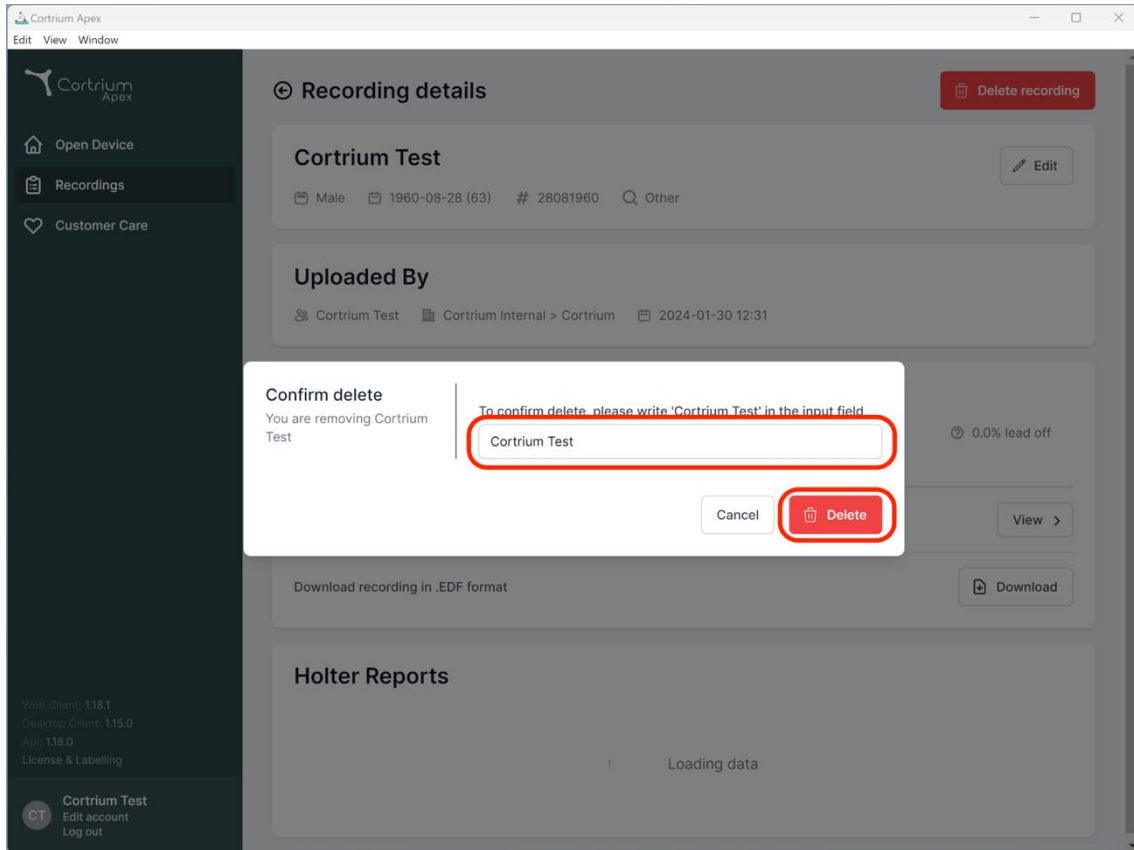
Download

8. Usuwanie zapisu

Aby usunąć zapis, otworzyć sekcję „Recordings” (Zapisy) i kliknąć zapis, który ma zostać usunięty.

Należy teraz kliknąć przycisk „Delete recording” (Usuń zapis) w prawym górnym rogu. Po wprowadzeniu nazwiska pacjenta należy potwierdzić chęć usunięcia danych, naciskając przycisk „Delete” (Usuń).





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

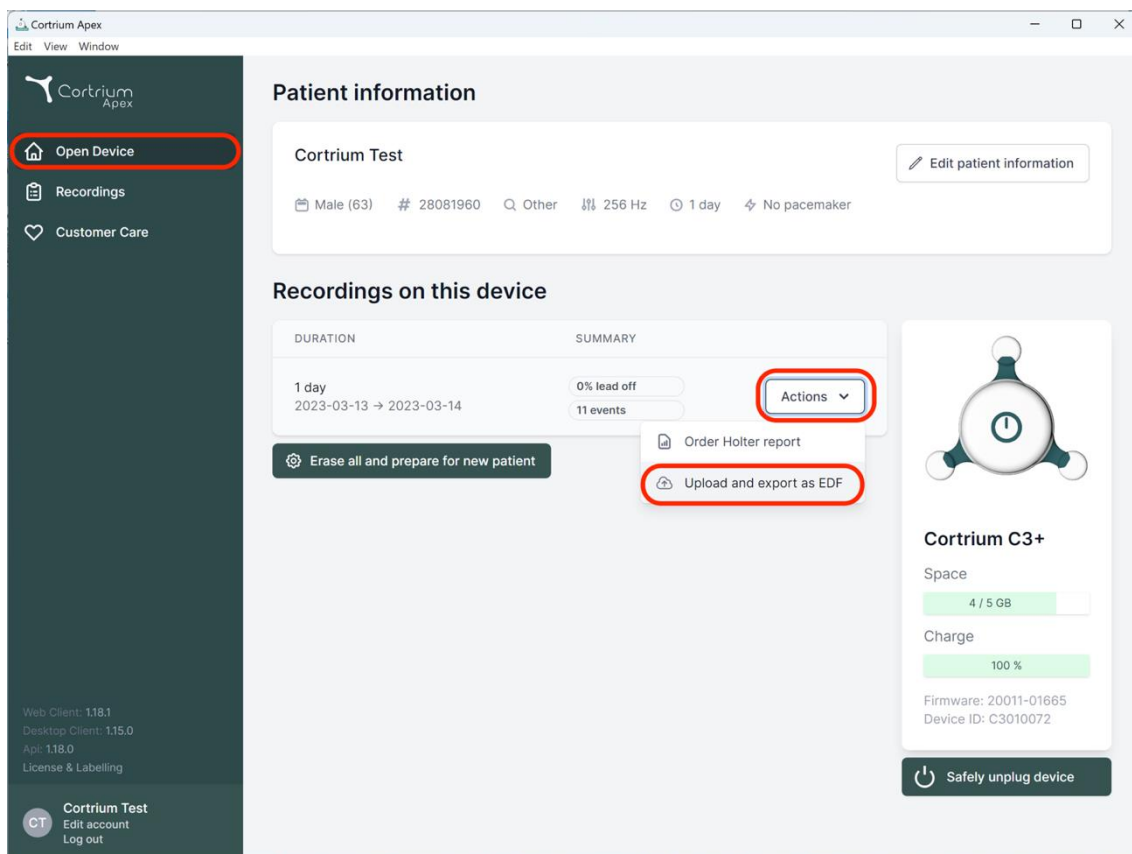
9. Pobieranie pliku EDF

Plik EDF można pobrać przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera lub po jego złożeniu. W poniższych rozdziałach opisano dwa różne przypadki.

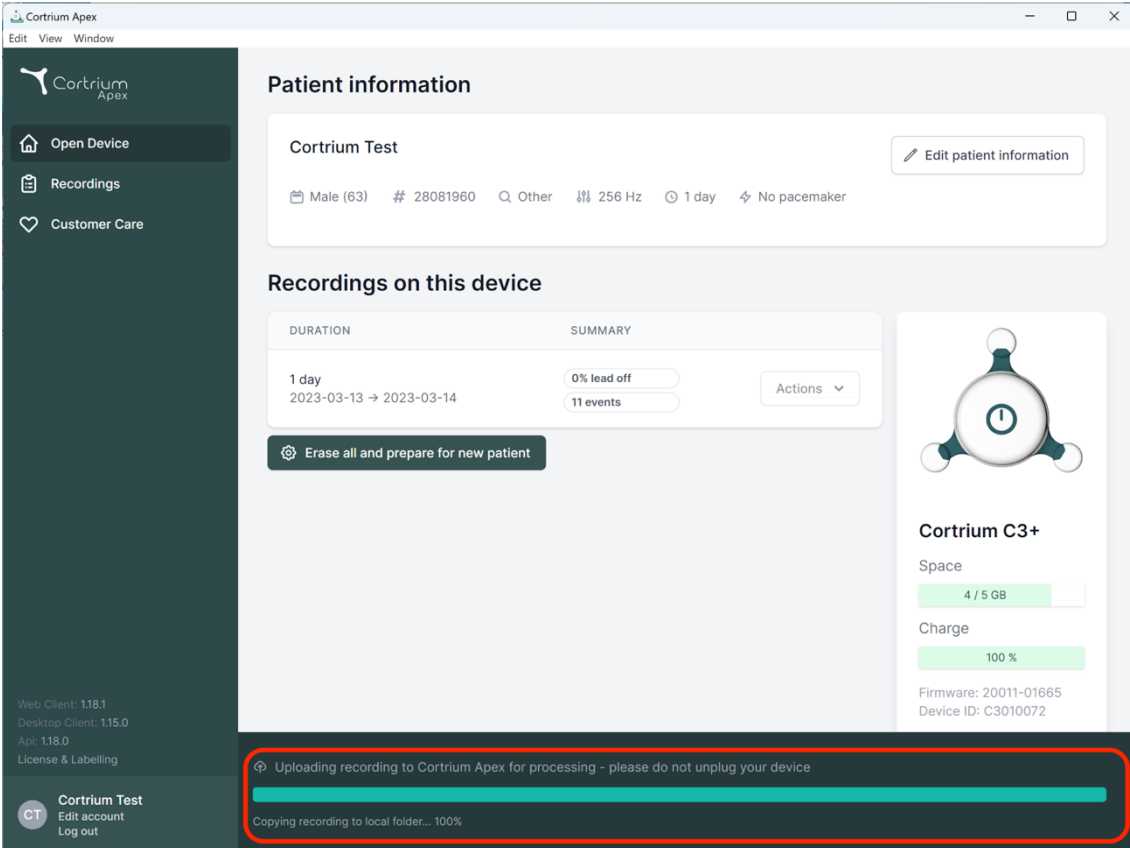
9.1 Pobranie pliku EDF przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera

Aby przekonwertować zapis do formatu EDF, należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć monitor do badania Holtera C3+ do komputera i nacisnąć przycisk „Open Device” (Otwórz urządzenie) w menu po lewej stronie.
- Kliknąć przycisk „Actions” (Działania) i wybrać opcję „Upload and export as EDF” (Przesłanie i eksport w formacie EDF).



- Zapis zostaje przesłany do Apex.
- Po zakończeniu przesyłania przycisk „Actions” (Działania) zmieni się na „View” (Widok).



Cortrium Apex

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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

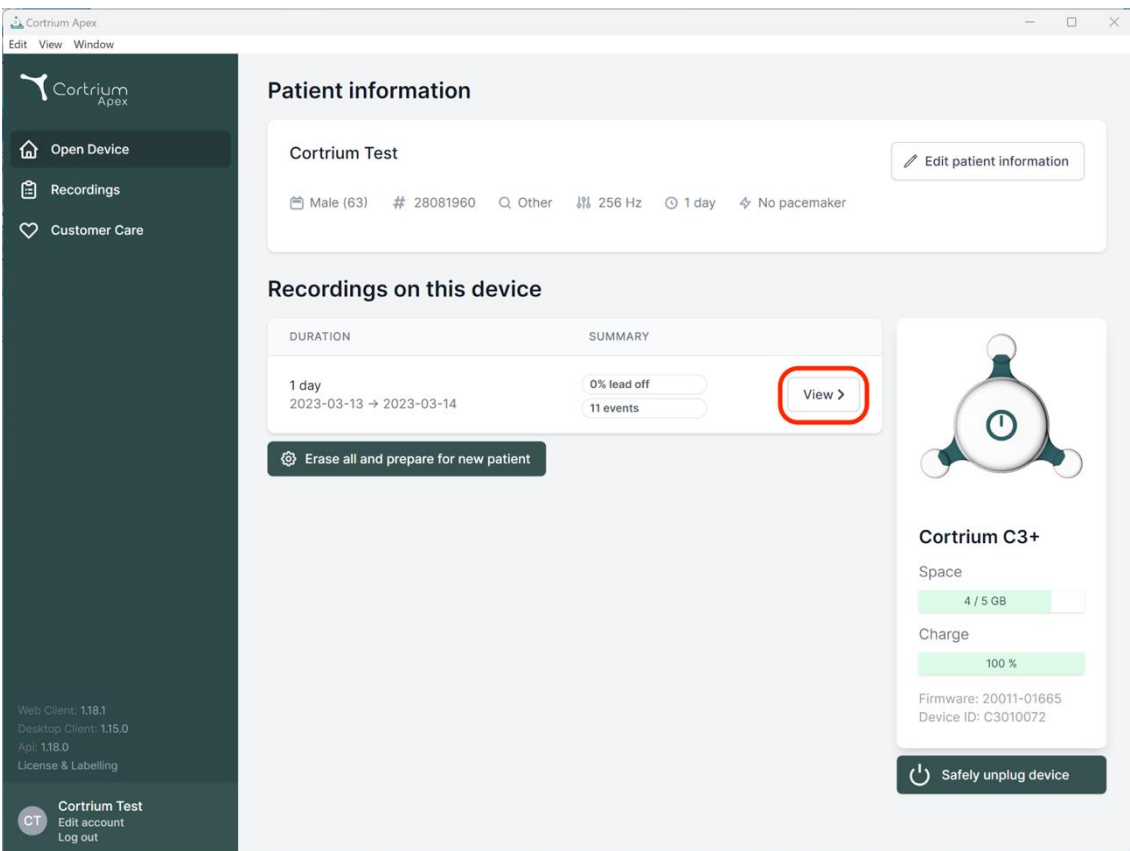
[Erase all and prepare for new patient](#)

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

Copying recording to local folder... 100%

Cortrium C3+

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



Cortrium Apex

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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](#)

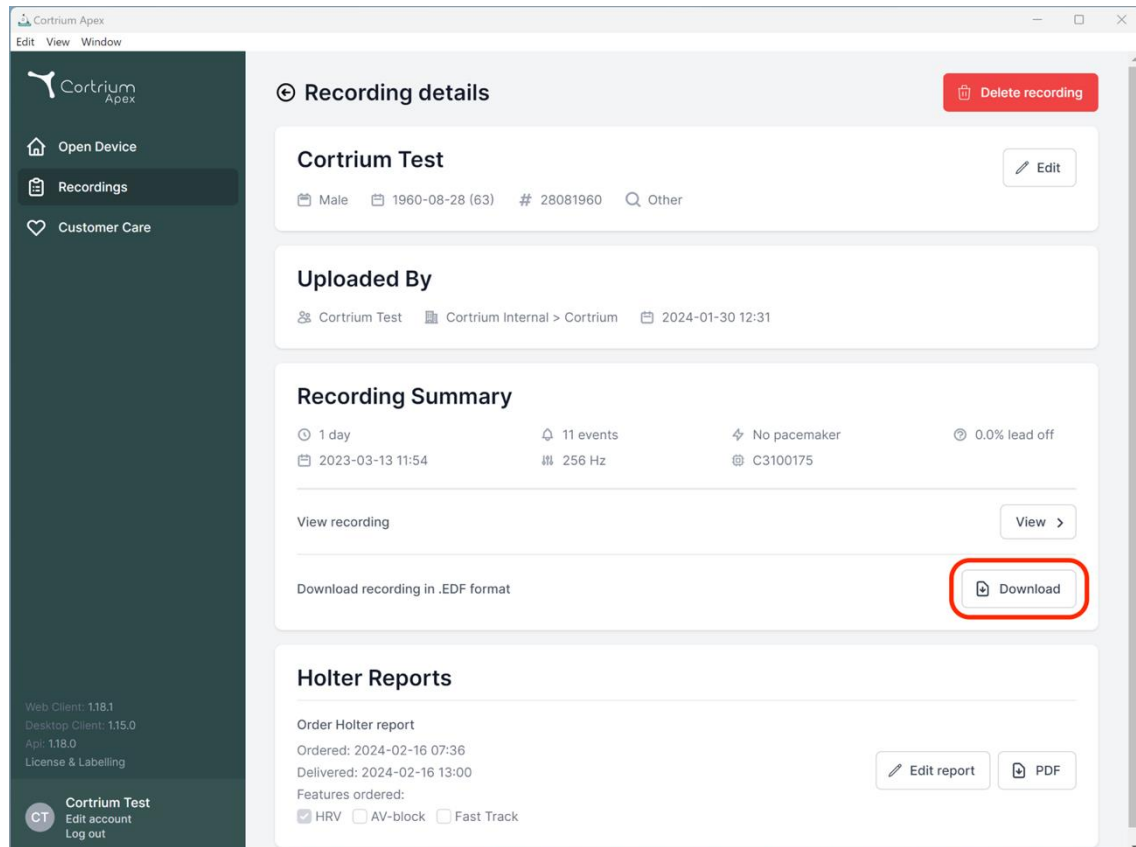
Cortrium C3+

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

[Safely unplug device](#)

- Aby wyświetlić przegląd zapisów, należy kliknąć przycisk „View” (Widok).

- Podpunkt „Download report in EDF format” (Pobierz raport w formacie EDF) zawiera następujące informacje:
 - Podczas konwersji zapisu wyświetla się postęp operacji
 - Gdy plik EDF będzie gotowy, aby zapisać go na komputerze, należy kliknąć przycisk „Download” (Pobierz)



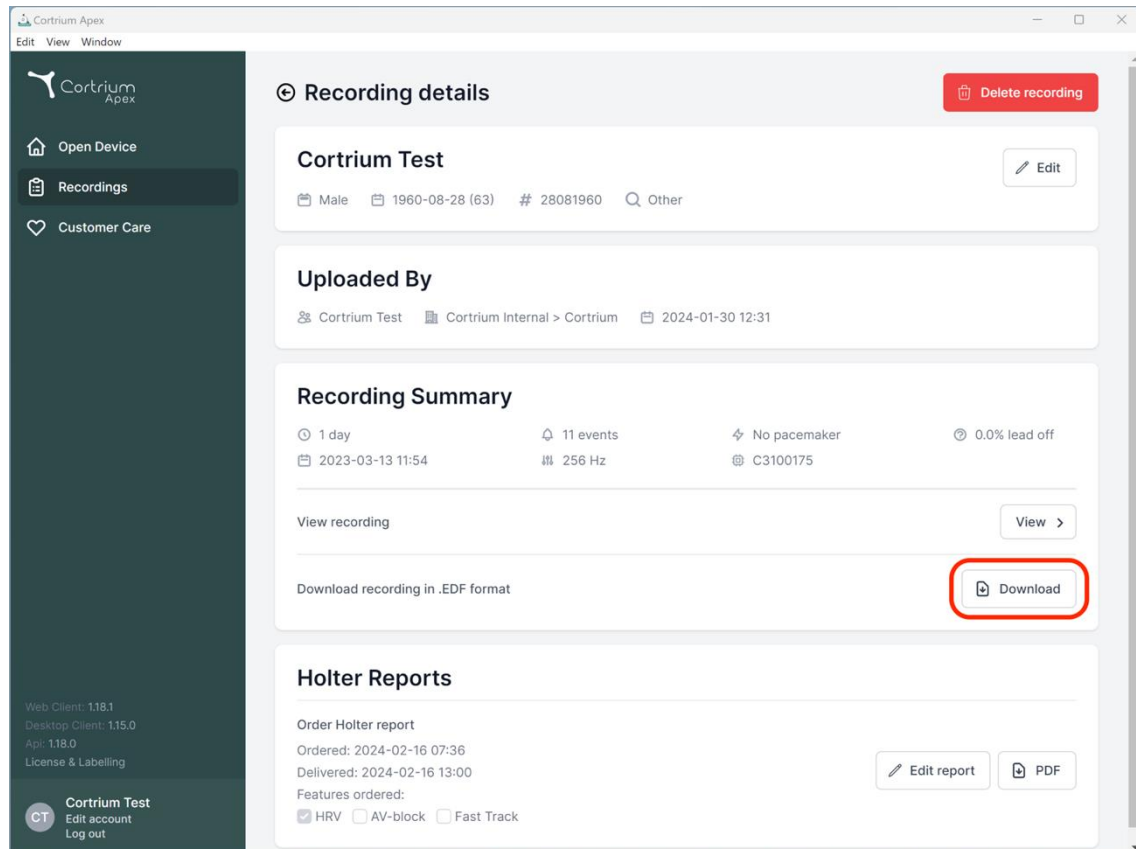
9.2 Pobieranie pliku EDF po zamówieniu raportu

Po zamówieniu raportu zapisu w celu pobrania go w formacie EDF należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć urządzenie i kliknąć pozycję menu „Open device” (Otwórz urządzenie), a następnie przycisk „View” (Widok) obok zapisu.
- Aby pobrać plik EDF, na ekranie „Recording details” (Szczegóły zapisu) kliknąć przycisk „Download” (Pobierz).

Aby pobrać poprzedni zapis w formacie EDF:

- kliknąć pozycję menu „Recordings” (Zapisy)
- kliknąć zapis, który ma zostać pobrany w formacie EDF
- następnie kliknąć przycisk „Download” (Pobierz), jak pokazano poniżej



10. Wylogowanie z aplikacji Cortrium Apex

Należy pamiętać, aby wylogować się z aplikacji, klikając przycisk „Log out” (Wyloguj) w lewym dolnym rogu.

W przypadku dłuższego okresu bezczynności wylogowanie z konta użytkownika Cortrium Apex nastąpi automatycznie.

Jeśli użytkownicy aplikacji w danej placówce mają oddzielne konta, ale korzystają z tego samego komputera, należy pamiętać, aby wylogować się z aplikacji Cortrium Apex po wykonaniu własnych zadań.

11. Aktualizacje oprogramowania

Po uruchomieniu aplikacja automatycznie sprawdza, czy dostępne są aktualizacje i od razu je instaluje.

12. Minimalne wymagania techniczne

Minimalne wymagania aplikacji Cortrium Apex:

- system Windows 10 lub MacOS Catalina (Intel).
- rozdzielczość ekranu 1280 x 960 pikseli.
- PAMIĘĆ RAM 4 GB.
- 5 GB wolnego miejsca na dysku twardym.
- połączenie internetowe.

Aplikacja Cortrium Apex wymaga połączenia z Internetem. Prędkość przesyłania połączenia określa czas potrzebny na przesłanie zapisu w przypadku zamówienia raportu lub skonwertowanie go do innego formatu. Prędkość pobierania określa czas potrzebny na pobranie skonwertowanego zapisu.

W przypadku połączenia internetowego 10 Mb/s pobranie i wyświetlenie raportu zajmuje zwykle zaledwie kilka sekund.

13. Rozwiązywanie problemów

13.1 „The device seems to be set up for a patient...” (Urządzenie jest prawdopodobnie skonfigurowane pod kątem pacjenta...)

Jeśli wyświetli się następujące ostrzeżenie: „*Warning. The device appears to be set up for a patient, but we cannot find the patient data in the system. Please set up a patient for the records*”, (Ostrzeżenie. Urządzenie jest prawdopodobnie skonfigurowane pod kątem pacjenta, ale nie można znaleźć jego danych w systemie.

Proszę skonfigurować pacjenta pod kątem zapisów).

w celu skonfigurowania urządzenia pod kątem aplikacji Cortrium Apex wystarczy kliknąć przycisk „Add Patient Information” (Dodaj dane pacjenta). Nie spowoduje to usunięcia zapisów z urządzenia.

13.2 W podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń)

Jeśli w podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń), oznacza to, że wersja oprogramowania sprzętowego podłączonego urządzenia C3+ nie obsługuje natychmiastowych braków odprowadzeń lub podsumowania

zdarzeń. Zapisy są jednak w dalszym ciągu prawidłowe.

13.3 Połączenie internetowe zostało przerwane.

Jeśli pojawi się komunikat „Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet” (Aplikacja Cortrium Apex ma problem z dostępem do Internetu), połączenie internetowe mogło zostać przerwane lub utracone. Aby uzyskać pomoc w przywróceniu połączenia internetowego, należy skontaktować się z działem informatycznym placówki lub dostawcą usług internetowych.

- Aplikacja Cortrium Apex automatycznie podejmie próbę ponownego połączenia z Internetem. Zostanie ona zasygnalizowana w postaci komunikatu
- Jeśli po uruchomieniu aplikacji Cortrium Apex połączenie internetowe jest niedostępne, wyświetli się komunikat informujący o tym, iż użytkownik jest prawdopodobnie w trybie offline.
- Jeśli połączenie internetowe zostało utracone podczas przesyłania zapisu, po przywróceniu go tę operację trzeba będzie być może uruchomić ponownie

13.4 Aplikacja Apex została niedawno zainstalowana, ale nie otwiera się

Problem ten może być spowodowany przez zapórę sieciową blokującą aplikację Cortrium Apex. W przypadku, gdy aplikacja Apex nie uruchamia się z tego powodu, należy sprawdzić, czy łącza URL w rozdziale 16 „Oświadczenie dotyczące infrastruktury” są odblokowane lub „umieszczone na białej liście” zapory sieciowej. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem IT placówki.

14. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zarządzanie użytkownikami

- Każdy użytkownik aplikacji Cortrium Apex musi korzystać z własnego konta. Na stronie <https://apex.cortrium.com> można utworzyć oraz usunąć dowolną liczbę kont użytkownika. Należy koniecznie określić, kto może mieć dostęp do danych wrażliwych pacjentów i przestrzegać tych ustaleń.

Hasła

- Trzeba pamiętać, aby ustawić bezpieczne hasło

- Nie należy udostępniać swojego loginu i/lub hasła innym osobom
- Nie zaleca się także używania tego samego hasła do wielu kont
Złamanie zaledwie jednego hasła pozwoli bowiem wówczas niepowołanym osobom uzyskać dostęp do wszystkich systemów i komputerów.
- Po zakończeniu pracy należy wylogować się z aplikacji Cortrium Apex
Jeżeli użytkownik pozostanie zalogowany, inne osoby mogą się pod niego podszywać, wykonując różnego rodzaju działania w systemie

Szyfrowanie i dodatkowa ochrona

Przed instalacją aplikacji Cortrium Apex na komputerze zaleca się:

- włączenie szyfrowania dysku
W przypadku kradzieży lub utraty komputera uniemożliwi to dostęp do przechowywanych w nim danych wrażliwych
- włączenie automatycznych aktualizacji systemu
Ułatwia to bycie na bieżąco z aktualizacjami bezpieczeństwa komputera
- włączenie wbudowanego oprogramowania zabezpieczającego (np. Windows Security), jeśli jest ono dostępne
- Zabezpieczenia systemu Windows obejmują zaporę sieciową, ochronę przed złośliwym oprogramowaniem, ochronę przed phishingiem oraz ochronę antywirusową. Zdecydowanie zalecamy włączenie tych opcji.






15. Oznaczenia i symbole

Poniżej przedstawiono oznaczenia i symbole wykorzystywane w aplikacji Cortrium Apex:



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

Przykład etykiety

Symbol	Nazwa	Wymóg / uwaga
	Data produkcji	ISO 15223-1
	Patrz: instrukcja obsługi/broszura	ISO 7000 – 1641
	Znak ostrzegawczy	ISO 7000 – 0434A
	Urządzenie z certyfikatem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikującej	MDR (UE/745/2017)
	Urządzenie medyczne	ISO 15223-1:2021

16. Oświadczenie dotyczące infrastruktury

Firma Cortrium ApS oświadcza, że jej produkt, Cortrium Apex, został wdrożony w chmurze obliczeniowej Microsoft Azure. Niektóre łącza URL zależą od lokalizacji, w której jest on użytkowany. Poniższa tabela przedstawia wykorzystywane przez system adresy:

URL	Opis
api.apex.cortrium.com	API Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API przeglądarki zapisów Cortrium.
apex.cortrium.com	Interfejs administratora Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Klient sieciowy Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Punkt końcowy logowania Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Pobieranie zasobów, takich jak Desktop Client (klienty komputerowe)
support.cortrium.com	Strona internetowa pomocy.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (Wielka Brytania, południe)
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (centralna część Francji)
cortriumeuerecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (zachodnia, środkowa część Niemiec)

cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (wschodnia część Australii)
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Wykorzystywany przez Microsoft Azure Application Insights (telemetria)

Port 443 (HTTPS) musi być otwarty w przypadku wszystkich powyższych adresów URL. Pierwsze 7 reguł tej listy można uprościć umieszczając na białej liście całą domenę Cortrium (*.cortrium.com). Zmniejsza to również ryzyko konieczności dokonania dalszych regulacji po zmianie listy.

Załącznik I

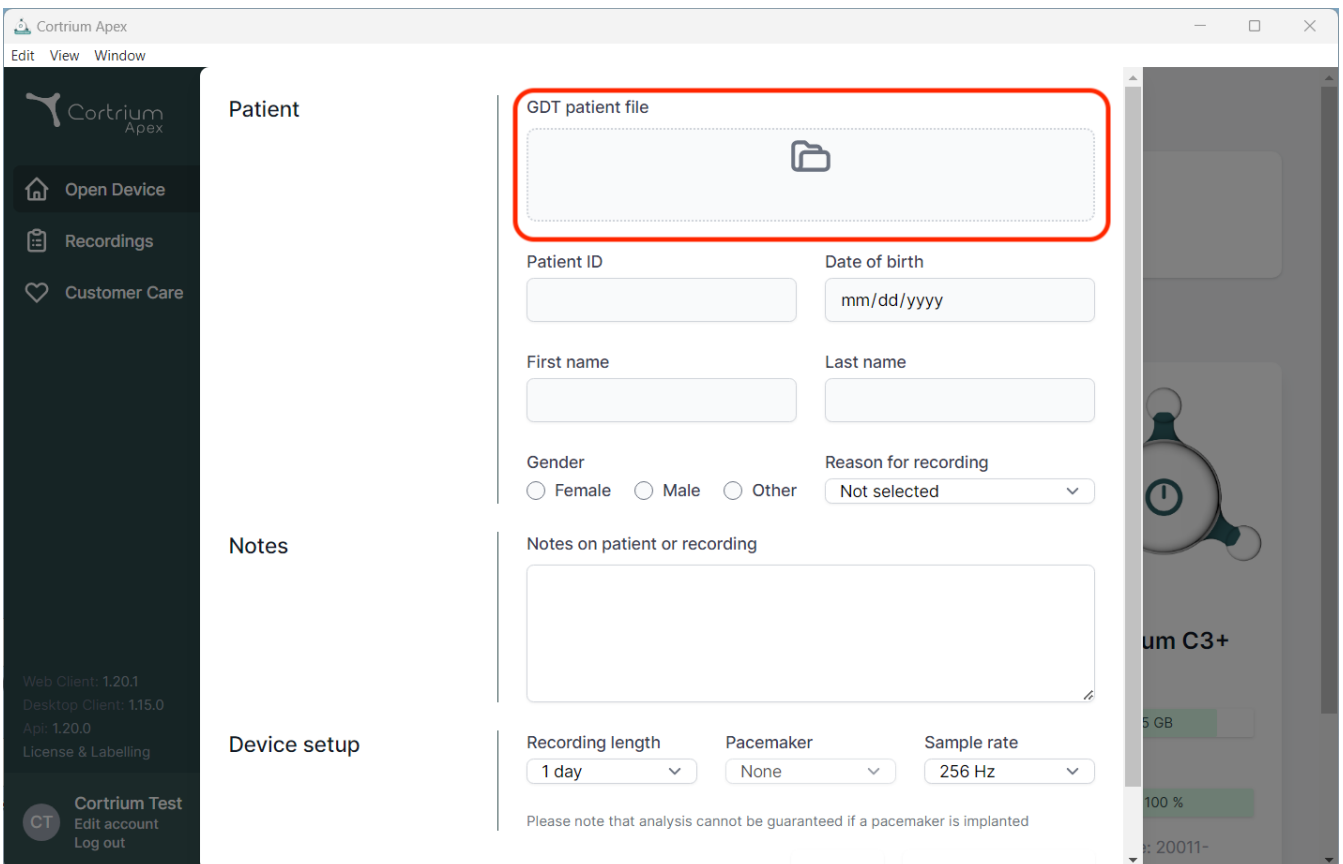
i. Dostępne integracje

Poniższe integracje są specyficzne dla danego kraju i dlatego nie są dostępne dla wszystkich klientów:

- **Plik GDT pacjenta**
Umożliwia aplikacji Apex utworzenie pacjenta przy użyciu pliku GDT pacjenta.
- **Raport DICOM Encapsulated**
Umożliwia aplikacji Apex pobranie raportu w postaci informacji o pacjencie w formacie DICOM Encapsulated.
- **Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR**
Umożliwia aplikacji Apex skonfigurowanie pacjenta przy użyciu wyszukiwania duńskiego numeru CPR.

ii. Plik GDT pacjenta

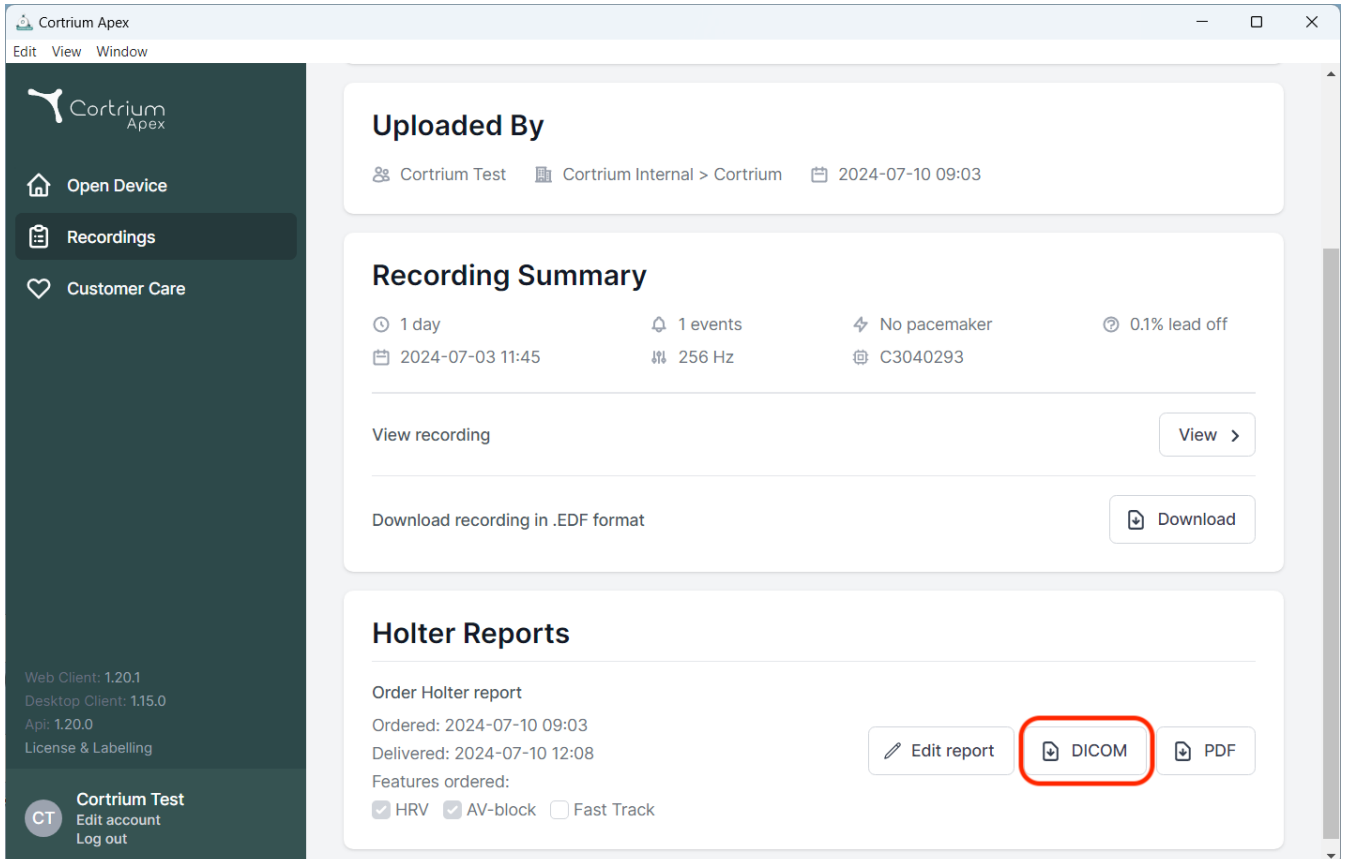
- Kliknąć, aby wybrać lub przeciągnąć plik GDT pacjenta do pola wprowadzania danych GDT w aplikacji Apex.
- Po załadowaniu pliku informacje o pacjencie zostają uzupełnione.
- Załadowanych informacji nie można edytować.



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 a file upload area. Below this field are several input fields: "Patient ID", "Date of birth" (with a placeholder "mm/dd/yyyy"), "First name", "Last name", "Gender" (with radio buttons for Female, Male, and Other), and "Reason for recording" (a dropdown menu currently showing "Not selected"). Below these 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 "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 version information: "Web Client: 1.20.1", "Desktop Client: 1.15.0", "App: 1.20.0", and "License & Labelling". The bottom of the sidebar also shows the user's name "Cortrium Test" and options to "Edit account" and "Log out".

iii. Raport DICOM Encapsulated

- Aby pobrać raport DICOM Encapsulated, należy kliknąć przycisk pobierania w sekcji raportów z badania metodą Holtera pod wybranym pacjentem.
- Po kliknięciu przycisku zostanie pobrany plik z rozszerzeniem .DCM



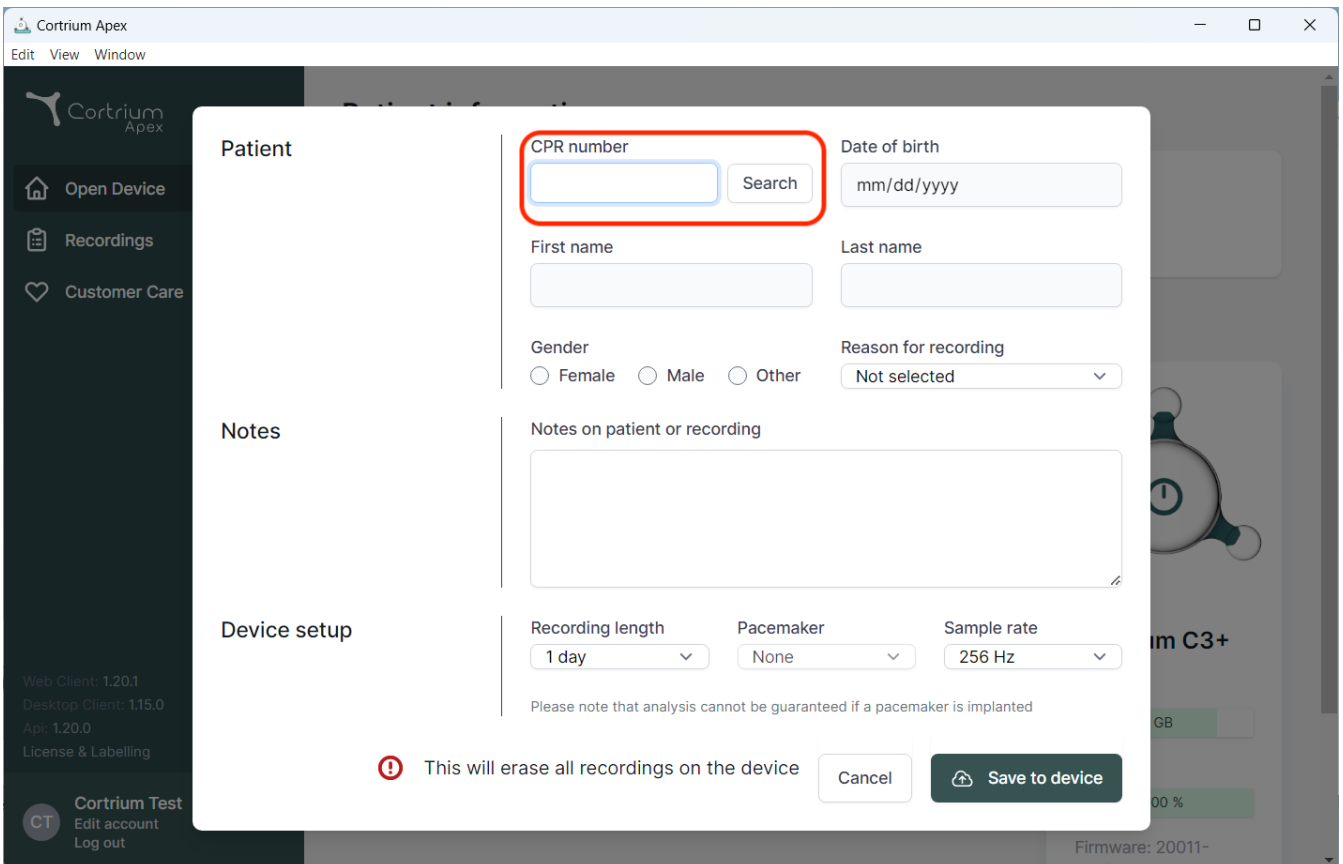
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- 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' duration, '2024-07-03 11:45' start time, '1 events', '256 Hz' rate, 'No pacemaker', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download recording in .EDF format'.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with '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 visible: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red circle), and 'PDF'.

At the bottom left of the sidebar, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'. Version information for Web Client (1.20.1), Desktop Client (1.15.0), and Api (1.20.0) is also present.

iv. Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR

- Należy wpisać w polu duński numer CPR i nacisnąć opcję „Search” (Szukaj).
- Informacje o pacjencie zostaną pobrane z rejestru CPR.
- Pobrane informacje zostaną wprowadzone do pól danych pacjenta.
- Załadowanych informacji nie można edytować.



The screenshot displays the Cortrium Apex software interface. A modal window titled "Patient" is open, containing the following fields and controls:

- CPR number:** A text input field with a "Search" button next to it. This field is highlighted with a red rectangular box.
- Date of birth:** A text input field with a 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 currently showing "Not selected".
- 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 device setup fields, a warning message is displayed: **!** This will erase all recordings on the device. At the bottom right of the modal, there are two buttons: "Cancel" and "Save to device".



09/2024

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dania
E-mail: info@cortrium.com • Strona internetowa: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

