

Cortrium Apex 1.20

Instruktioner för användning

| | |
|---|----|
| 1. Avsedd användning och varningar | 2 |
| 2. Installation..... | 3 |
| 3. Logga in på Cortrium Apex | 4 |
| 4. Förbereda C3+ för en ny patient..... | 6 |
| 5. Beställa en Holter-rapport | 10 |
| 6. Visa Holter-rapporter och hela inspelningen..... | 14 |
| 6.1 Visa Holter-rapporter | 14 |
| 6.2 Inspelningsvisaren..... | 16 |
| 6.3 Redigering av sammanfattning..... | 17 |
| 7. Redigera patientuppgifter och visa information om inspelningar | 17 |
| 8. Ta bort en inspelning | 20 |
| 9. Ladda ned EDF-fil | 22 |
| 9.1 Så här laddar du ned EDF-filen innan du beställer Holter-rapporten | 22 |
| 9.2 Så här laddar du ned EDF-filen efter att du har beställt en rapport | 24 |
| 10. Logga ut från Cortrium Apex | 25 |
| 11. Uppdatering av programvara..... | 25 |
| 12. Tekniska minimikrav | 26 |
| 13. Felsökning..... | 26 |
| 13.1 ”Enheten verkar vara konfigurerad för en patient...” | 26 |

| | |
|--|----|
| 13.2 Inspelningsöversikten visar ”Avledning saknas” eller ”Händelser saknas” | 26 |
| 13.3 Internetanslutningen avbröts..... | 26 |
| 13.4 Apex är nyinstallerad men öppnas inte | 27 |
| 14. Säkerhetsinformation..... | 27 |
| 15. Märkning och symboler..... | 28 |
| 16. Infrastrukturförklaring | 29 |
| Bilaga I | 30 |
| i. Tillgängliga integrationer | 30 |
| ii. GDT-patientfil..... | 31 |
| iii. DICOM-inkapslad rapport | 32 |
| iv. Sök patient via CPR | 33 |

1. Avsedd användning och varningar

Avsedd användning

Cortrium Apex är en programvara som används för att förbereda Cortrium C3⁺ Holter-monitorn innan den används för en ny patient, för att hantera patientdata, beställa och visa Holter-EKG-rapporter, ladda ned inspelningen i .EDF-format och för att visa hela EKG-inspelningen. Dessutom kan inspelningsdata laddas ned och importeras till programvara från tredje part för analys. Programvaran är kompatibel med både Microsoft Windows och MacOS (se avsnitt 12 för minimikrav).

Avsedda användare

Programvaran är avsedd att användas av vårdpersonal inom privatpraktik, på kliniker och sjukhus samt på distans.

Varningar

- Denna produkt får endast användas i enlighet med dess avsedda användning som anges i dessa instruktioner

- Användare av denna produkt är unika och bör aldrig dela lösenord
- Skärmdumpar av programvaran kan innehålla känslig information och bör undvikas
- Data som delas utanför systemet sker på användarens egen risk

Ytterligare information

Observera att programvaruversioner som visas på skärmbilderna i denna bruksanvisning kan hänvisa till tidigare versioner av programvaran.

T.ex. om inga ändringar har gjorts i användargränssnittet kan versionen som visas i skärmbilderna vara äldre än den aktuella versionen av programvaran, men funktionaliteten är identisk.

För användare som har aktiverat integrationer kan skärmdumpar och användning skilja sig åt. För instruktioner om hur du använder dessa integrationer, se Bilaga I i slutet av detta dokument.

2. Installation

- a. Du har blivit inbjuden till Cortrium Apex via e-post. Öppna e-postinbjudan på en dator där du vill installera Cortrium Apex
- b. Klicka på länken i inbjudningsmejlet för att ange ett lösenord
- c. Bekräfta ditt lösenord
- d. Välj "Gå till nästa steg" för att fortsätta till nedladdningen
- e. Ladda ned installationsfilen för Windows eller MacOS
- f. När nedladdningen är klar kör du installationsfilen
- g. När installationen är klar öppnas Cortrium Apex automatiskt
- h. Du kan nu logga in med din e-postadress och respektive lösenord och börja använda Cortrium Apex

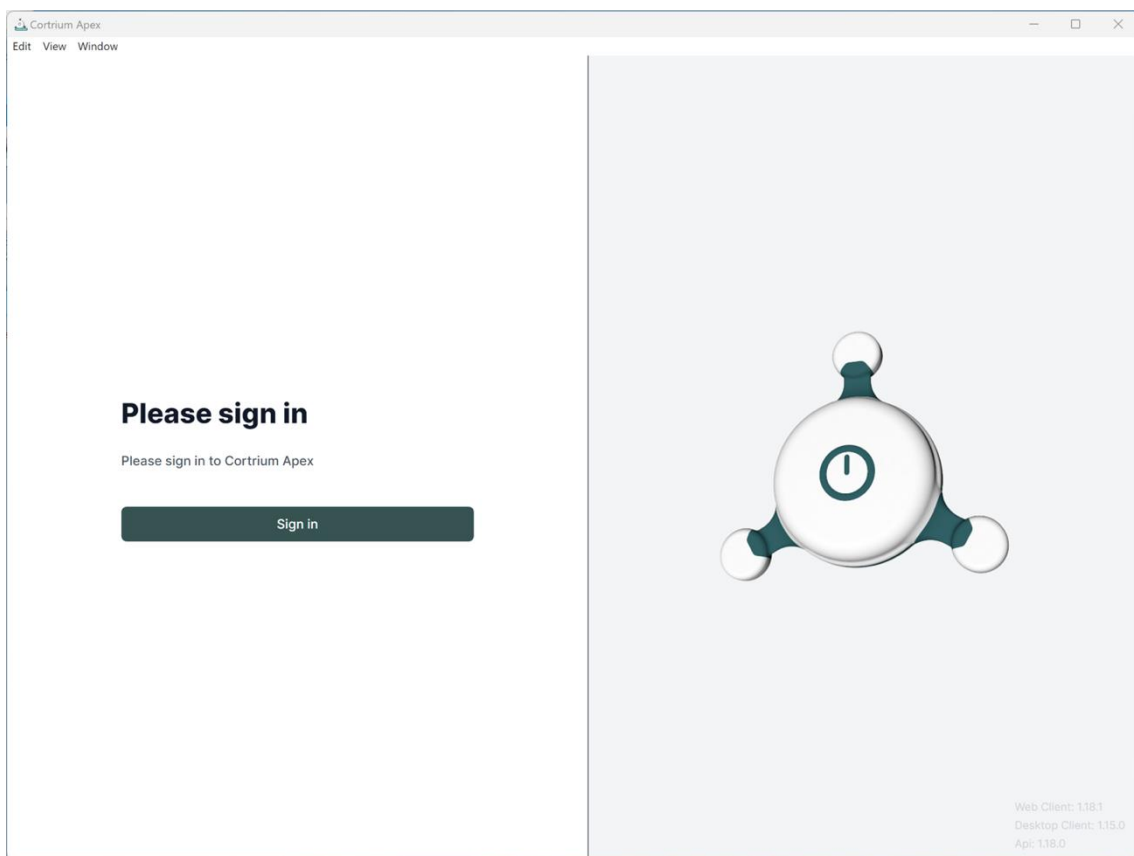
Observera att Cortrium Apex kräver en internetanslutning. Du kommer inte att kunna logga in eller använda Cortrium Apex utan en internetanslutning

3. Logga in på Cortrium Apex

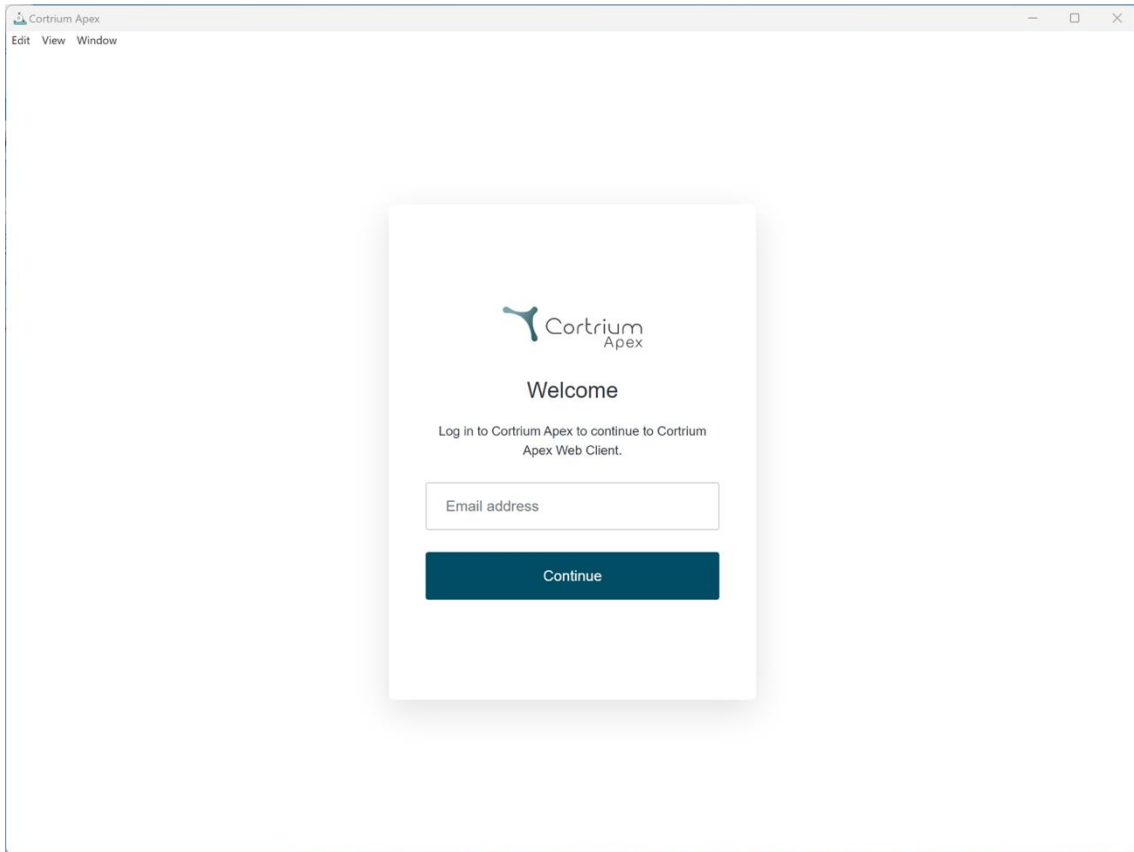
För att kunna använda Cortrium Apex måste du först ha en användarinloggning. Om du är administratör för anläggningen har Cortrium ställt in detta åt dig. Om du inte är administratör och ännu inte har en användarinloggning, kan detta ställas in av administratören för din anläggning.

När du har installerat Cortrium Apex och fått din inloggning kan du gå vidare med följande steg:

- Öppna Cortrium Apex på din dator genom att dubbelklicka på Cortrium Apex-ikonen.
- Klicka på "Logga in" (Om du har glömt ditt lösenord, klicka på "Glömt lösenordet?")



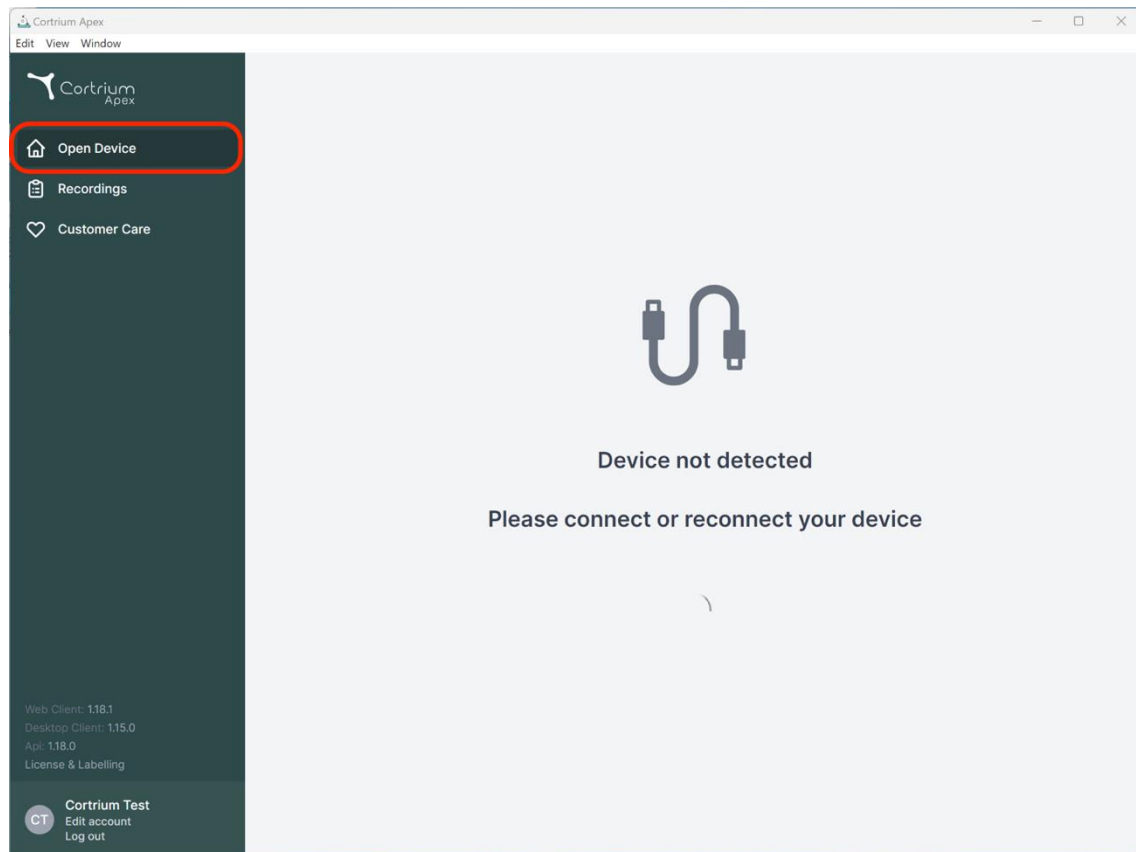
- Ange dina användaruppgifter och tryck på "Fortsätt".



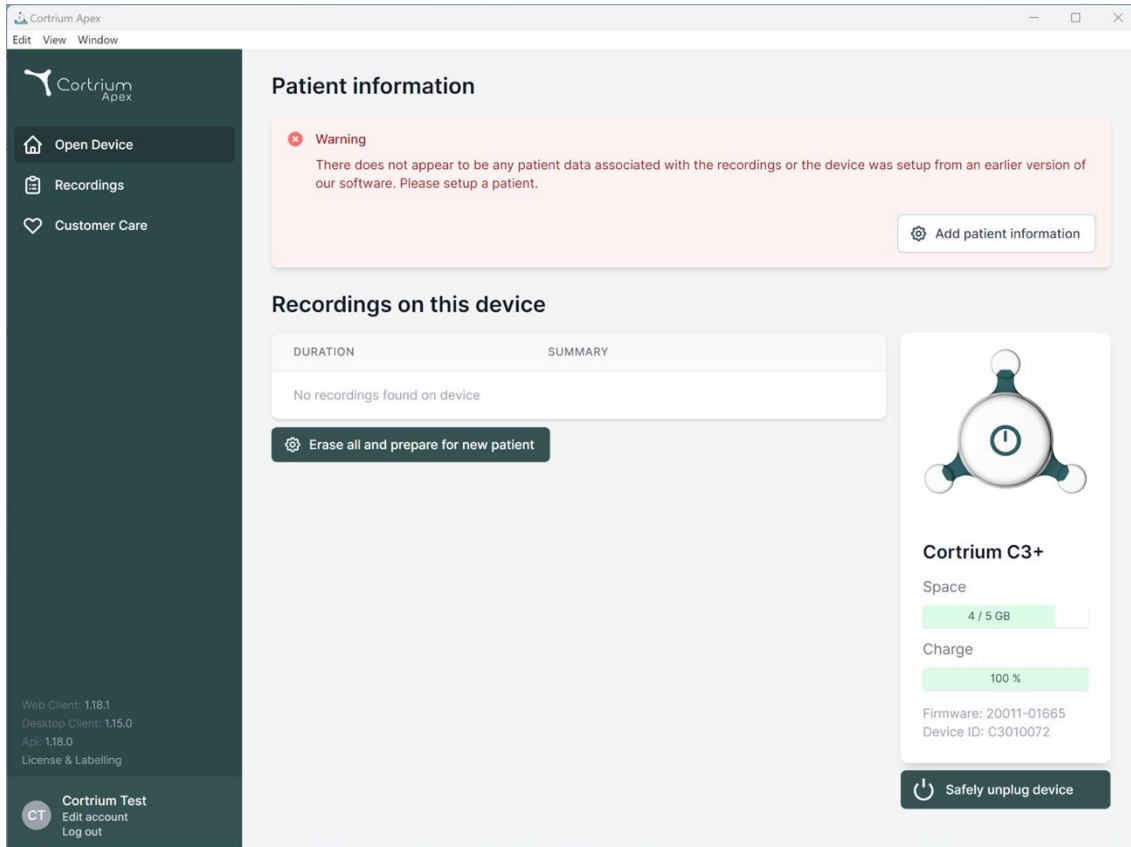
4. Förbereda C3⁺ för en ny patient

Om C3⁺ redan har använts för att registrera ett långtids-EKG, läs avsnittet ”Beställa en Holter-rapport” innan du följer stegen i detta avsnitt.

- Välj knappen ”Öppna enhet”.



- Anslut C3⁺ till datorn med den medföljande USB-kabeln.
(Om du använder en Apple-produkt kan du behöva en USB-omvandlare)



The screenshot shows the Cortrium Apex web interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. Below these are version numbers (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0) and a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' links. 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.' with an 'Add patient information' button. Below this is a 'Recordings on this device' section with a table header for 'DURATION' and 'SUMMARY', showing 'No recordings found on device' and an 'Erase all and prepare for new patient' button. On the right, a device status card for 'Cortrium C3+' displays 'Space: 4 / 5 GB' and 'Charge: 100 %', along with 'Firmware: 20011-01665' and 'Device ID: C3010072'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom of the card.

- Cortrium Apex visar information om den anslutna enheten och alla data som lagras på den.
- Välj ”Ta bort allt och förbered enheten för ny patient”.
- Fyll i relevant patient- och inspelningsinformation:

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**

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

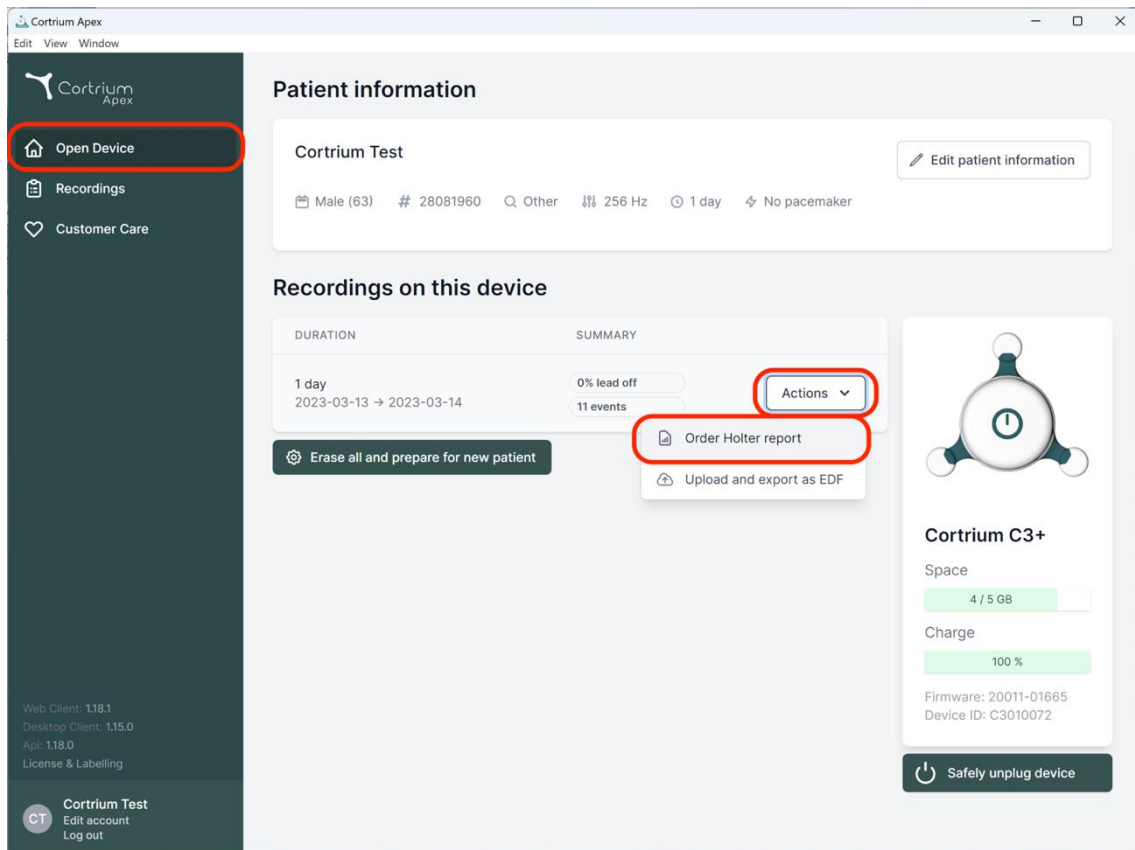
Safely unplug device

- Klicka nu på "Spara till enhet". Detta tar bort all patientdata eller inspelningar som lagrats på enheten och sparar den nya patientinformationen i systemet.
- Nu kan du mata ut enheten via knappen "Koppla ur enheten på ett säkert sätt" på höger sida.
- C3+ är nu redo för inspelning på en ny patient.
- Om du har angett fel patientinformation kan du redigera informationen genom att klicka på "Redigera patientinformation".

5. Beställa en Holter-rapport

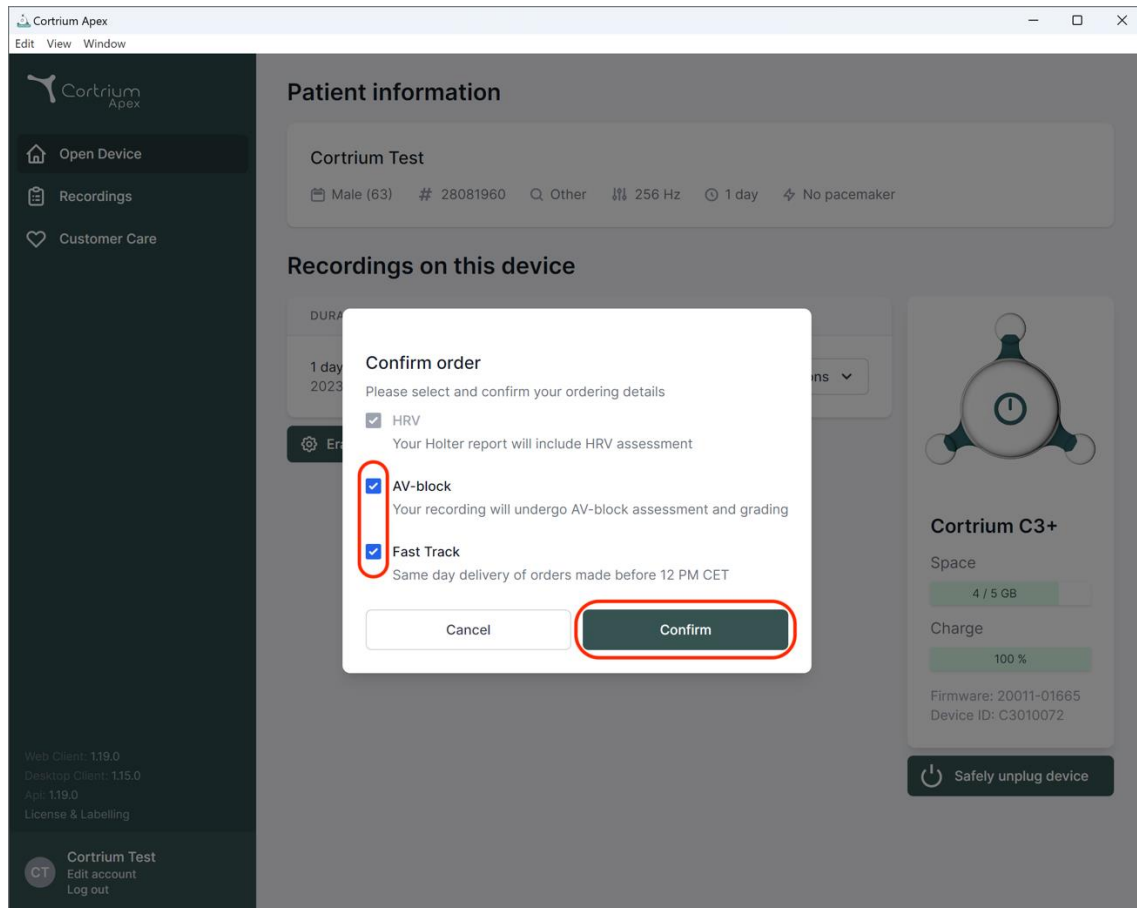
Med Cortrium Apex kan du skicka inspelningar för analys och ladda ned Holter-rapporten så snart den är tillgänglig. När en enhet returneras med en inspelning klickar du på knappen ”Öppna enhet” och väljer nästa steg med hjälp av knappen ”Åtgärder”. Som standard har du följande två alternativ:

- Beställa Holter-rapport
- Ladda upp och exportera 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 box), 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including gender (Male), age (63), ID (28081960), and recording duration (1 day). Below this is a table of 'Recordings on this device' with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY'. The first recording is for '1 day' from '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, there is a device status card for 'Cortrium C3+' showing 'Space' (4 / 5 GB) and 'Charge' (100%). A 'Safely unplug device' button is at the bottom right. The bottom left of the sidebar shows the user's name 'Cortrium Test' and options to 'Edit account' and 'Log out'.

För att beställa Holter-rapporten klickar du på knappen ”Åtgärder” och sedan på ”Beställ Holter-rapport”. Du kommer då till ett formulär där du kan bekräfta din beställning eller välja ytterligare alternativ för din analys.



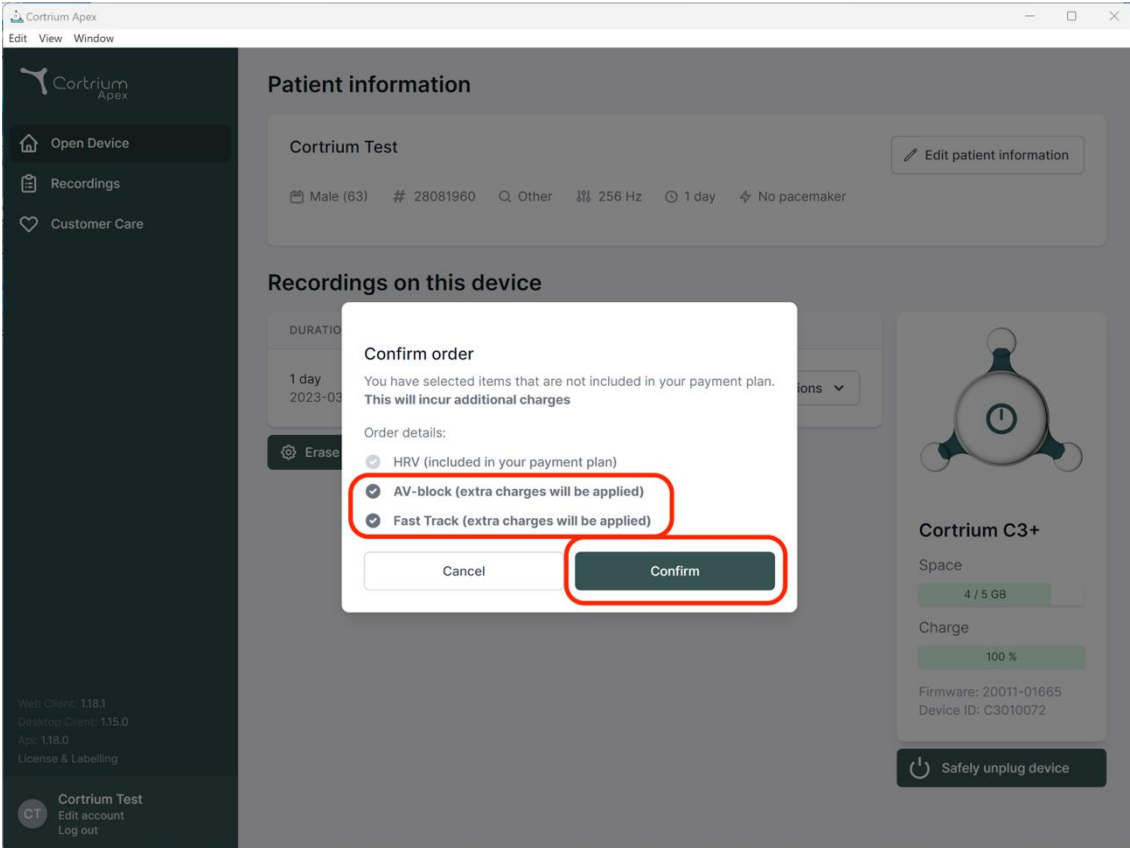
Dina tilläggsalternativ är:

- HRV: Din Holter-rapport kommer att innehålla en bedömning av hjärtfrekvensvariabilitet (HRV)
- AV-block: Bedömning och gradering av AV-block av en senior specialist
- Snabbspår: Leverans samma dag av beställningar gjorda före 12:00 CET

När du är nöjd med ditt val av analysalternativ kan du klicka på "Bekräfta" för att fortsätta.

Om du har valt tillägg till din analys kommer du att få ett meddelande som informerar dig om dina val kommer att medföra extra kostnader.

Klicka på "Bekräfta" för att fortsätta.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Patient information

Cortrium Test

Edit patient information

Male (63) # 28081960 Q 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

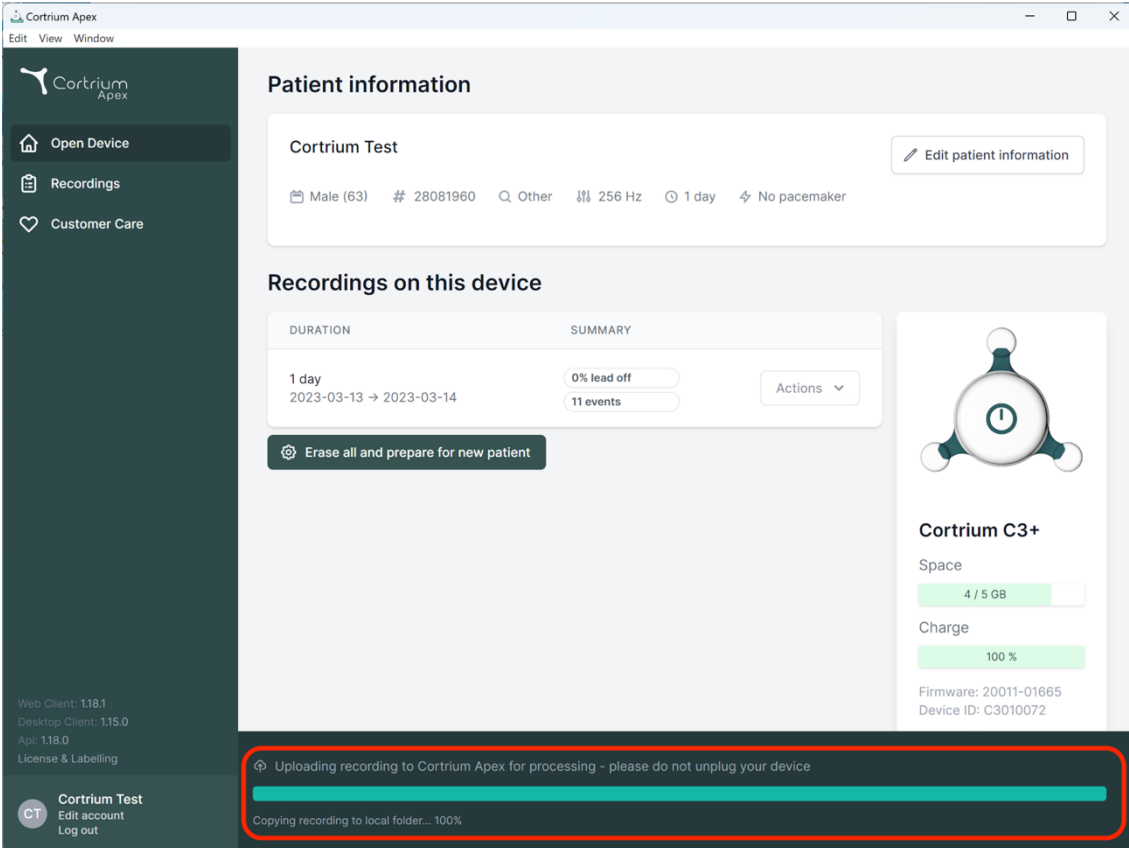
Device ID: C3010072

Safely unplug device

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

Cortrium Test
CT Edit account
Log out

Inspelningen laddas nu upp.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window'. The left sidebar contains '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 recording duration (1 day, 2023-03-13 to 2023-03-14). A summary section shows '0% lead off' and '11 events'. A 'Recordings on this device' section includes a table with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY'. A 'Cortrium C3+' device status panel shows 'Space: 4 / 5 GB' and 'Charge: 100%'. A red box highlights a progress bar at the bottom of the interface, indicating 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and 'Copying recording to local folder... 100%'.

Efter uppladdning av inspelningen kommer Holter-rapporten att göras tillgänglig för analys. Enheten kan förberedas för en ny patient så snart inspelningen har laddats upp.

Beroende på dina kontoinställningar kommer du att informeras via e-post när Holter-rapporten är klar att visas. Apex presenterar också nyligen färdigställda rapporter med en röd punkt för enkel identifiering.

I nästa avsnitt förklaras hur du visar Holter-rapporten så snart den har analyserats och hur du visar hela inspelningen direkt efter uppladdning.

6. Visa Holter-rapporter och hela inspelningen

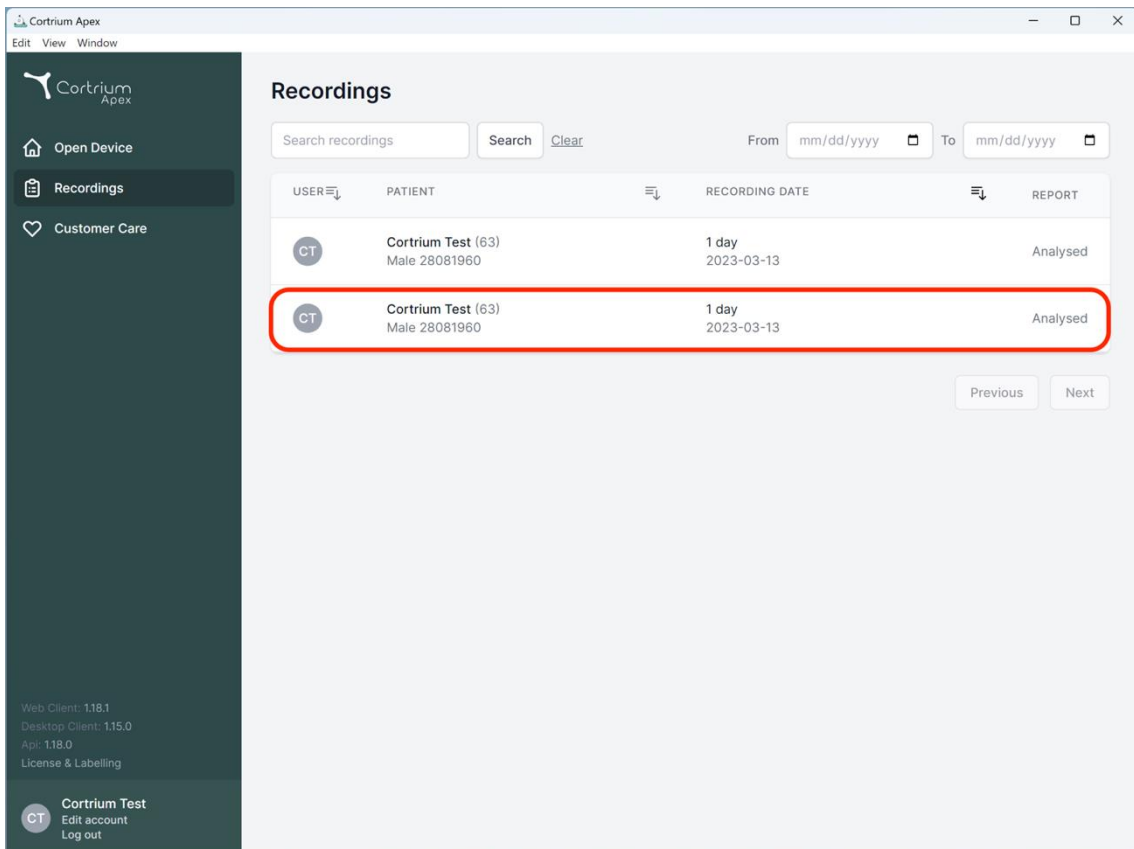
I Cortrium Apex kan du se Holter-rapporterna som PDF och du kan se hela inspelningen direkt efter att du har laddat upp den för analys. Hur du visar Holter-rapporter beskrivs nedan och hur du använder ”Inspelningsvisaren” förklaras i avsnitt 6.2.

6.1 Visa Holter-rapporter

När en inspelning har analyserats kan du visa Holter-rapporten som en PDF-fil.

Gå till menyalternativet ”Inspelningar” och klicka på respektive patient. Du kan sedan se

PDF-rapporten på sista raden under Holter-rapport. Holter-rapporten öppnas i din webbläsare.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings (selected), and Customer Care. At the bottom of the sidebar, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to edit the account or log out. The main content area is titled 'Recordings' and features a search bar with a 'Search' button and a 'Clear' link. Below the search bar is a table with columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The table contains two rows of data, both for 'Cortrium Test (63) Male 28081960' with a '1 day' recording date of '2023-03-13' and a status of 'Analysed'. The second row is highlighted with a red rectangular border. At the bottom right of the table area, there are 'Previous' and 'Next' navigation buttons.

| 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

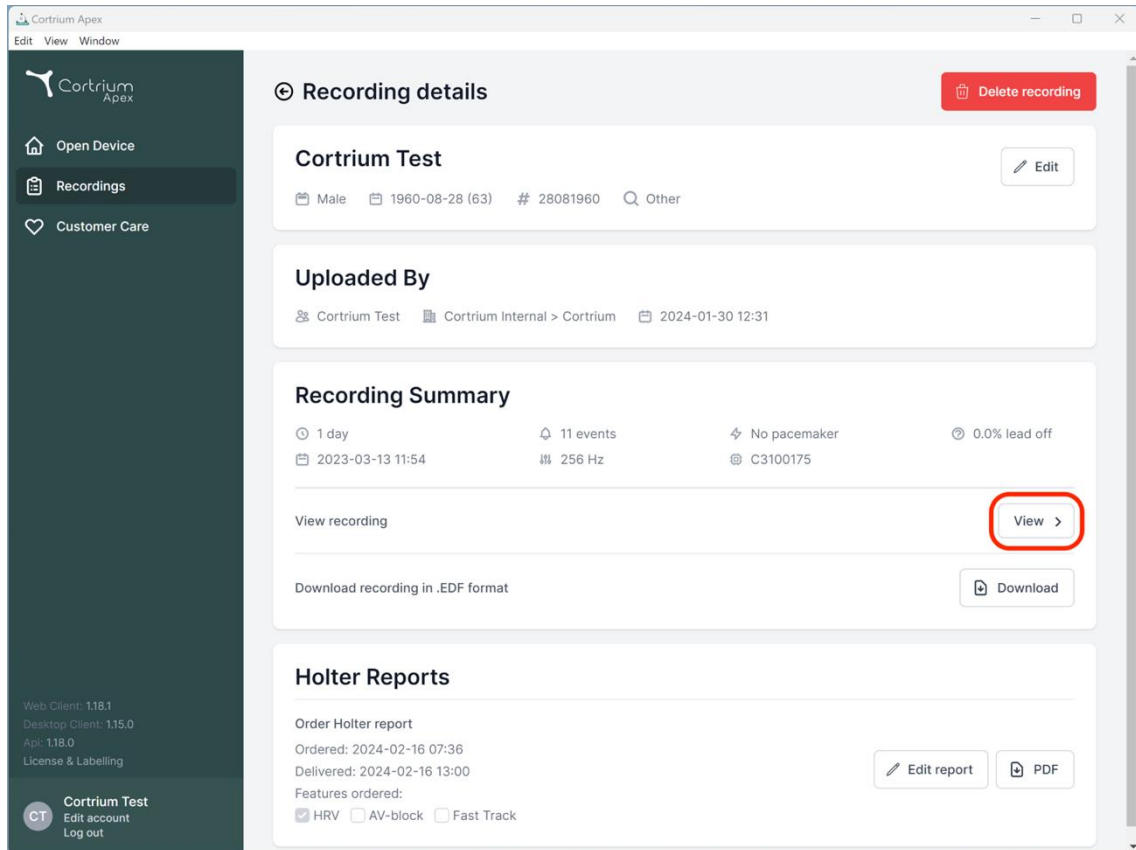
Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:
 HRV AV-block Fast Track

Edit report PDF

6.2 Inspelningsvisaren

Om du vill se hela inspelningen efter uppladdning klickar du på inspelningar och väljer den patient vars inspelning du vill se (se första skärmdumpen i avsnitt 6.1). Nu kan du använda Inspelningsvisaren genom att trycka på knappen ”Visa”.

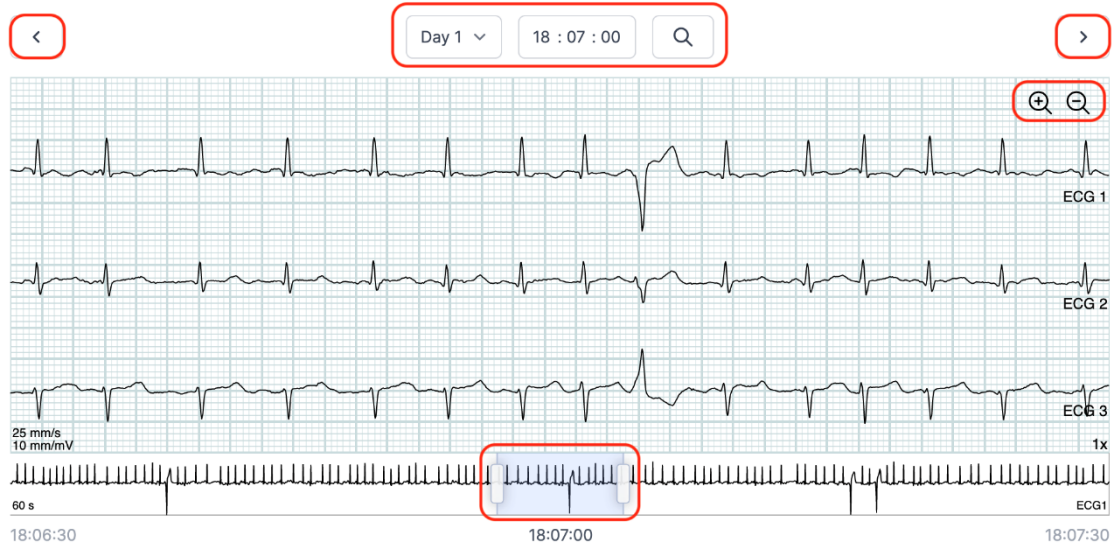


Inspelningsvisaren öppnas.

- Visaren laddar 1 minut data och visar 7 sekunder EKG åt gången.
- Med de markerade interaktiva funktionerna kan du välja den dag, timme, minut och sekund som du vill visa i inspelningen. Välj tid och klicka på sökikonen för att bekräfta inställningen.
- Genom att hålla och dra i det ljusblå fältet längst ned i visaren kan du visa de 60 sekunder som omger den valda tidpunkten.
- Du kan förflytta dig framåt och bakåt i inspelningen genom att klicka på navigeringspilarna eller dra vyn till kanten.
- Dessutom kan du öka signalamplituden, om den är låg, med hjälp av zoomfunktionen.

Recording viewer

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



För att stänga inspelningsvisaren, klicka på "x" i det övre högra hörnet.

6.3 Redigering av sammanfattning

När du har fått din rapport har du möjlighet att redigera sammanfattningen om du har specifika formuleringar eller information som du vill ha med.

För att göra detta klickar du på inspelningar och väljer den patient vars rapportsammanfattning du vill redigera.

Nu kan du redigera sammanfattningen genom att trycka på knappen "Redigera rapport" på sista raden under Holter-rapport.

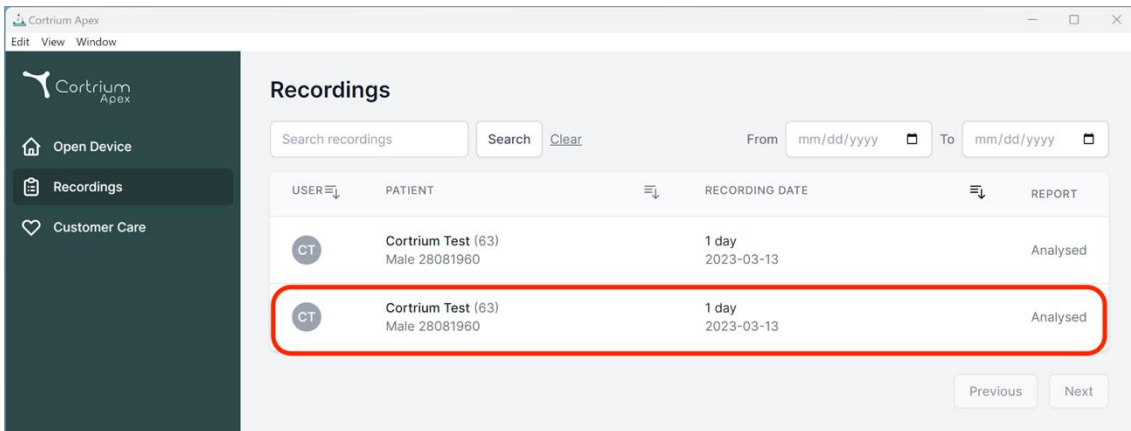
7. Redigera patientuppgifter och visa information om inspelningar

När du har valt menyalternativet "Inspektioner" kan du klicka på en inspektion för att öppna en sammanfattning med relaterad information.

Sammanfattningen av inspektionerna innehåller information som t.ex:

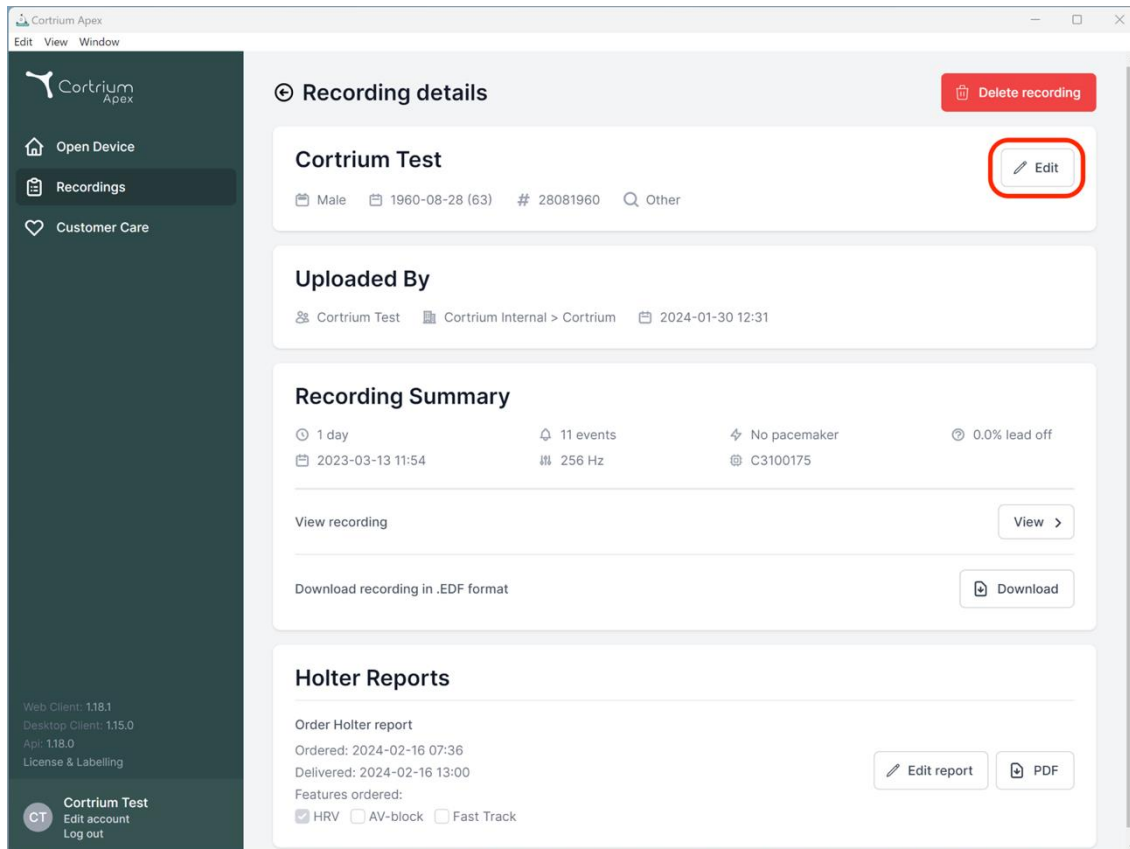
- Inspektionens varaktighet
- Startdatum och starttid
- Avledning, dvs. perioder då elektroderna inte var i kontakt med kroppen
- Händelser, när patienten trycker på knappen för att indikera symptom eller en händelse

- Samplingsfrekvens för EKG-signalen
- Information om pacemaker om den noterades när enheten förbereddes för 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 |

Patientinformationen kan redigeras genom att klicka på knappen ”Redigera”.



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

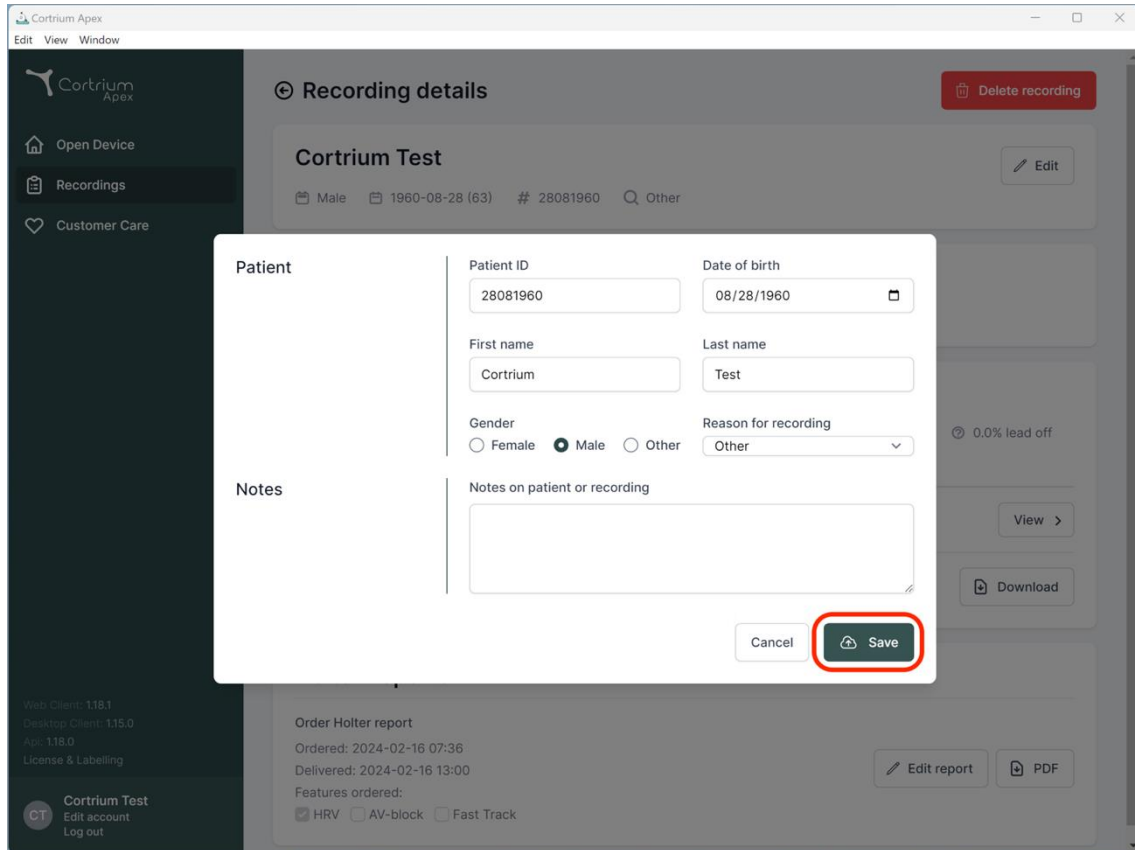
View recording View >

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

Ändringarna kan sparas genom att klicka på knappen ”Spara”.



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

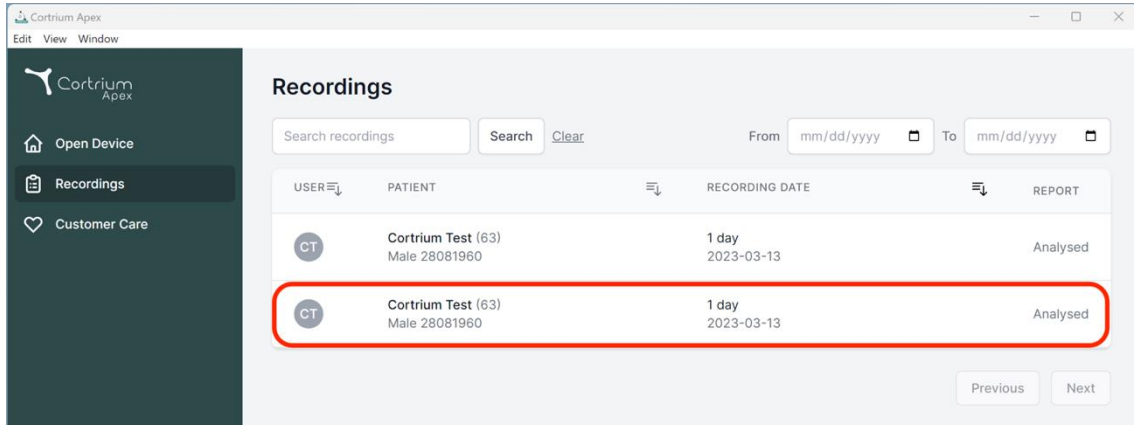
View >

Download

8. Ta bort en inspelning

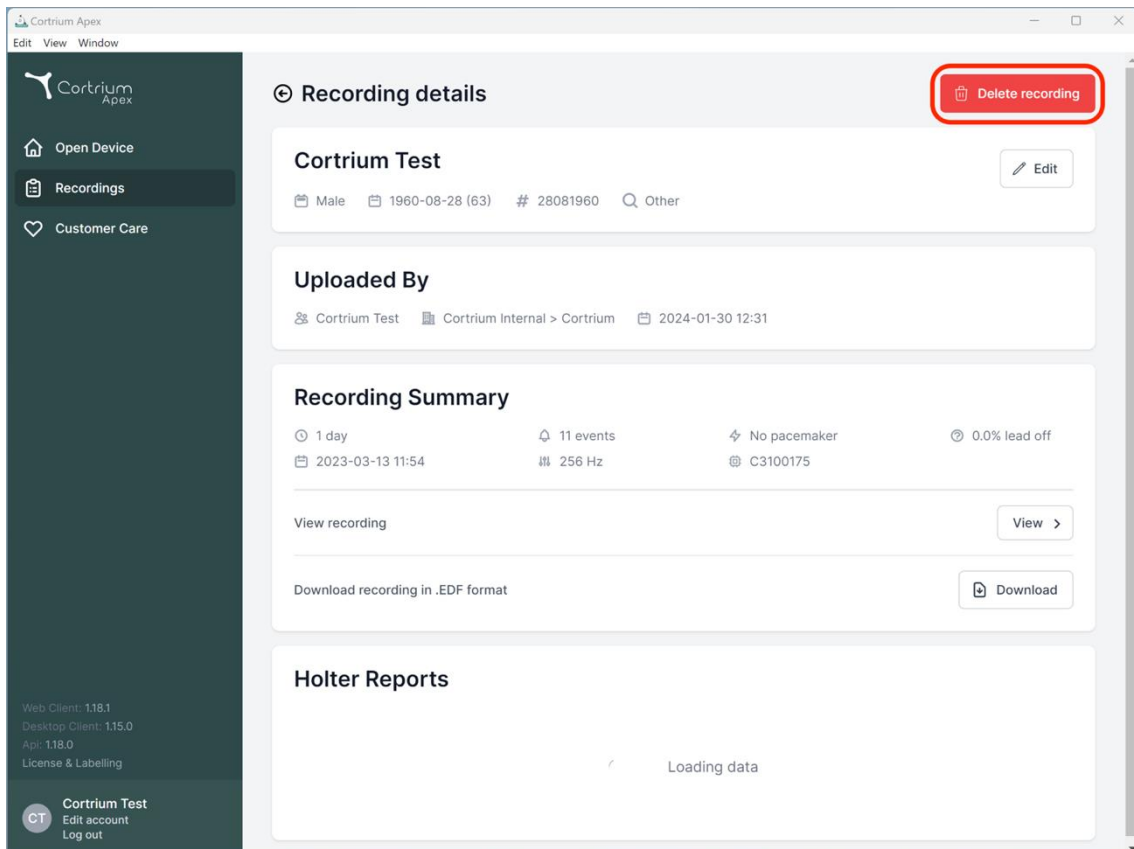
Om du vill ta bort en inspelning öppnar du avsnittet ”Inspe­lingar” och klickar på den inspe­ling du vill ta bort.

Klicka nu på ”Ta bort inspe­ling” i det övre högra hörnet. Efter inmatning av patientens namn måste borttagningen bekräftas genom att trycka på ”Ta bort”.



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

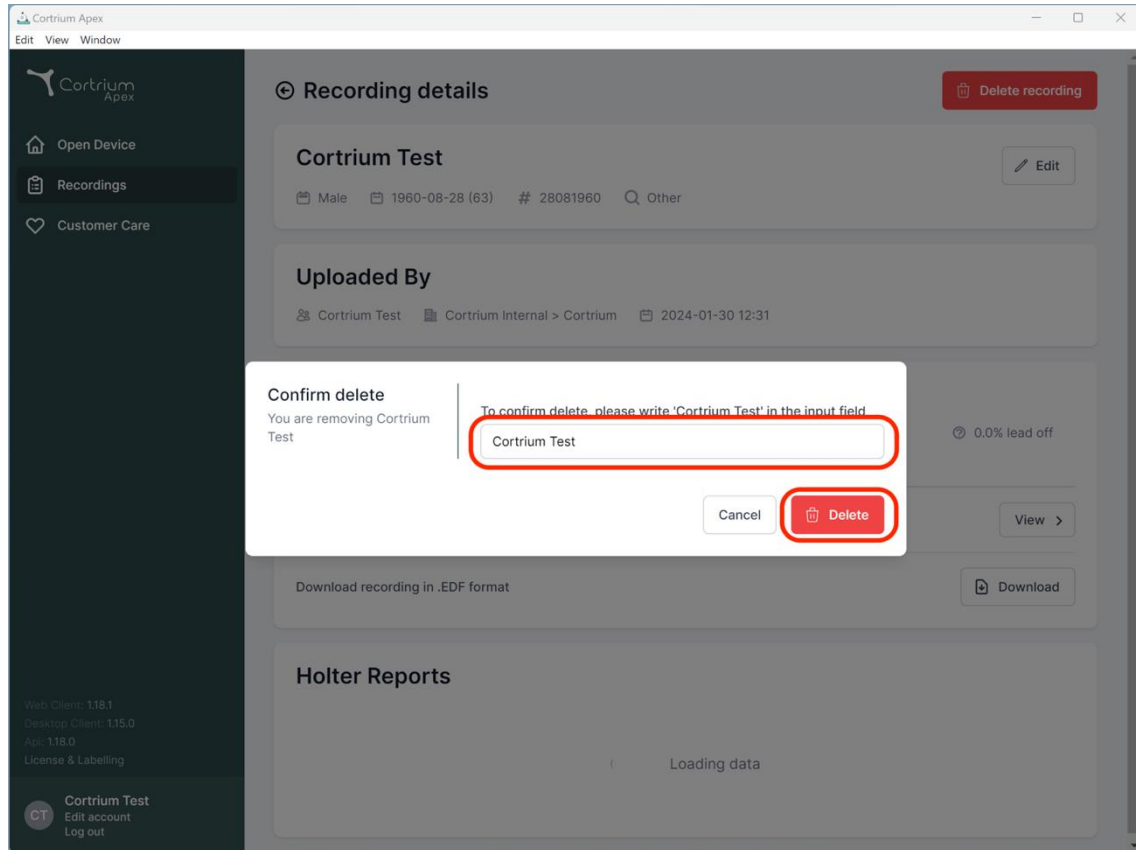
1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off
2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording View >

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Loading data



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

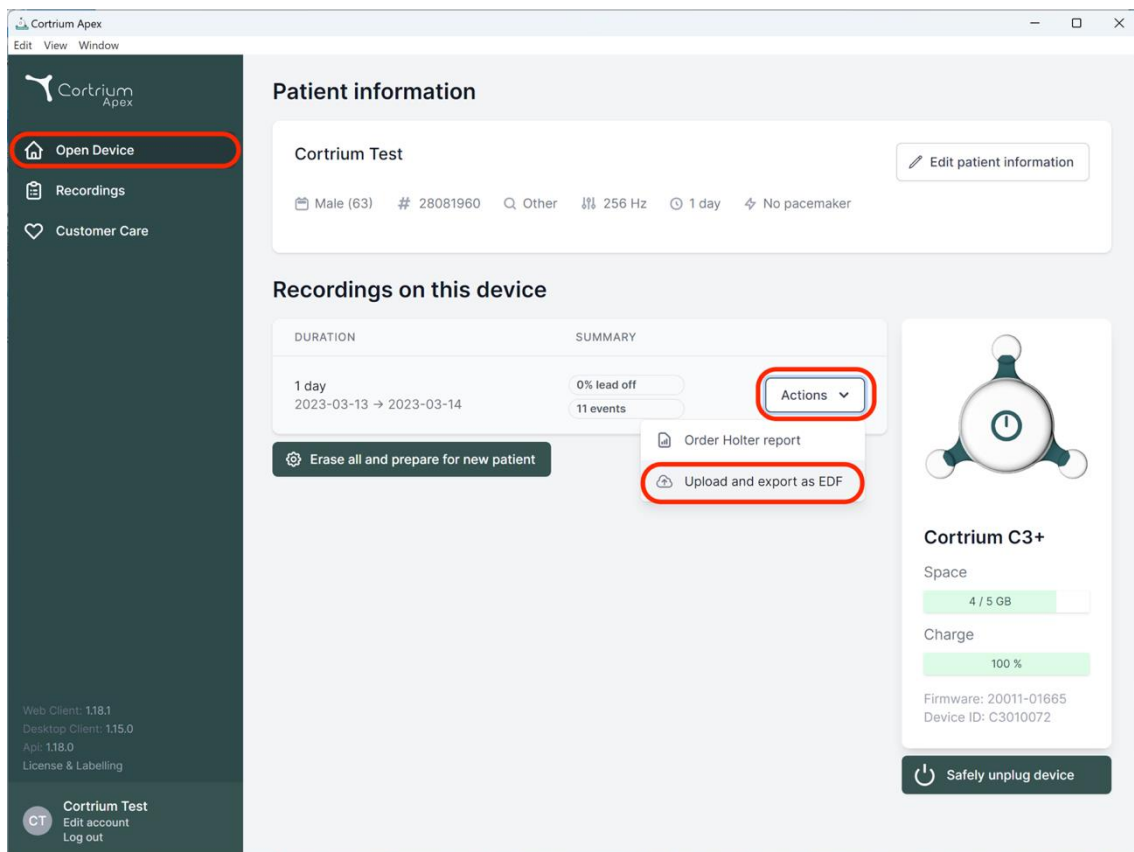
9. Ladda ned EDF-fil

EDF-filen kan laddas ned innan Holter-rapporten beställs eller efteråt. De två olika fallen beskrivs i de följande avsnitten.

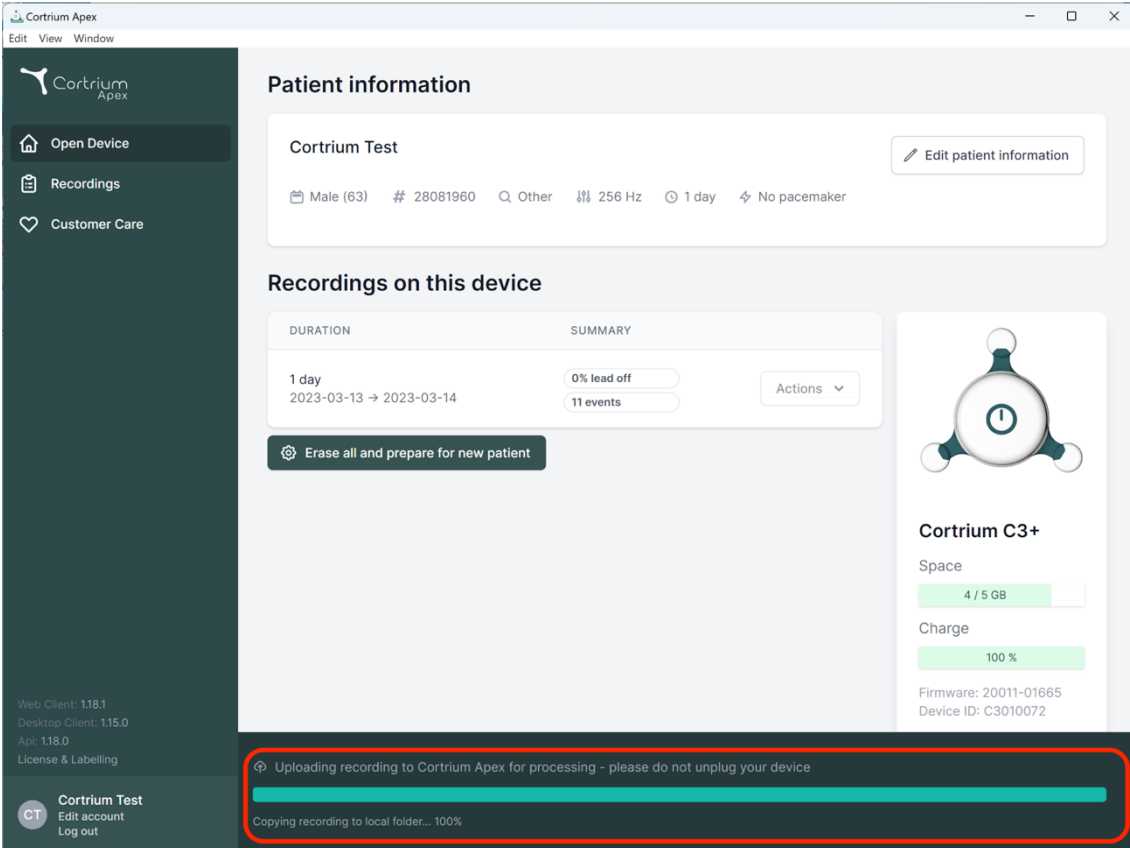
9.1 Så här laddar du ned EDF-filen innan du beställer Holter-rapporten

Följ dessa steg för att konvertera en inspelning till EDF-format:

- Anslut C3+ Holter-monitorn till datorn och tryck på knappen ”Öppna enhet” i den vänstra menyn.
- Klicka på knappen ”Åtgärder” och välj ”Ladda upp och exportera som EDF”.



- Inspelingen överförs till Apex.
- När överföringen är klar ändras knappen ”Åtgärder” till ”Visa”.



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

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

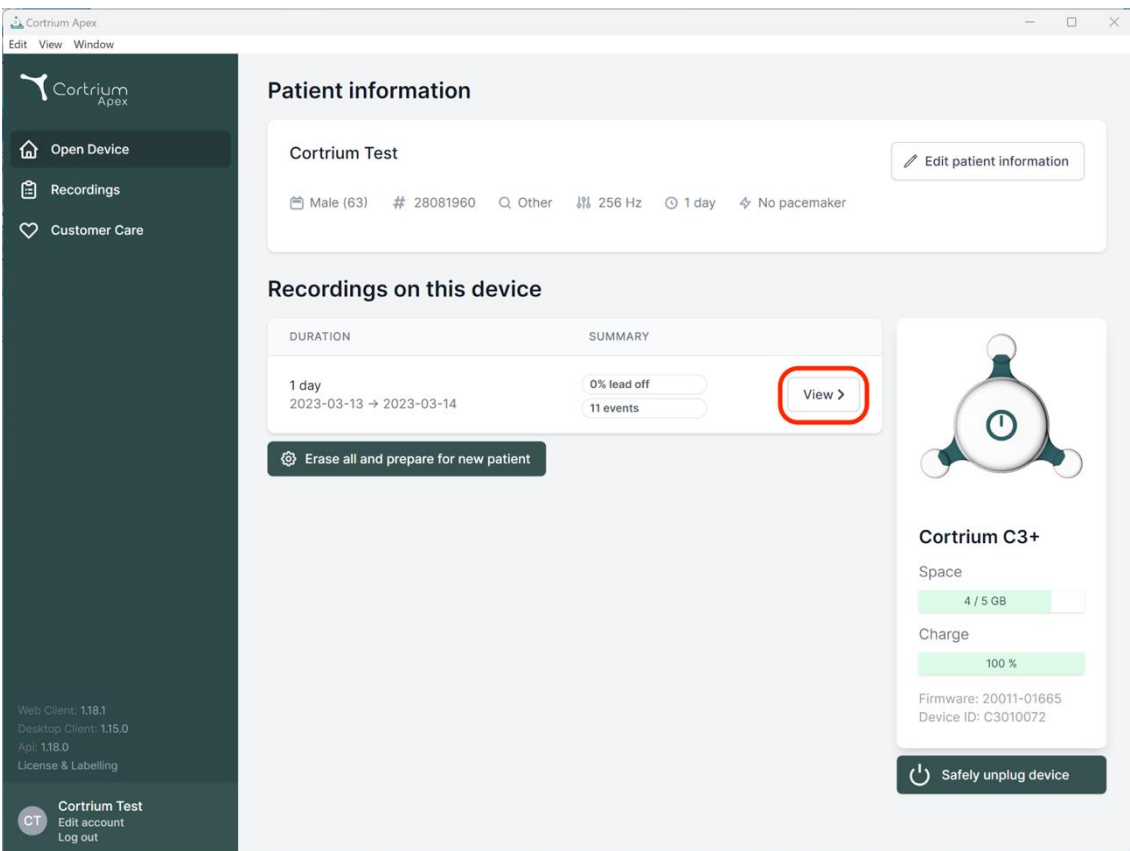
Copying recording to local folder... 100%

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072



Cortrium Apex

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

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

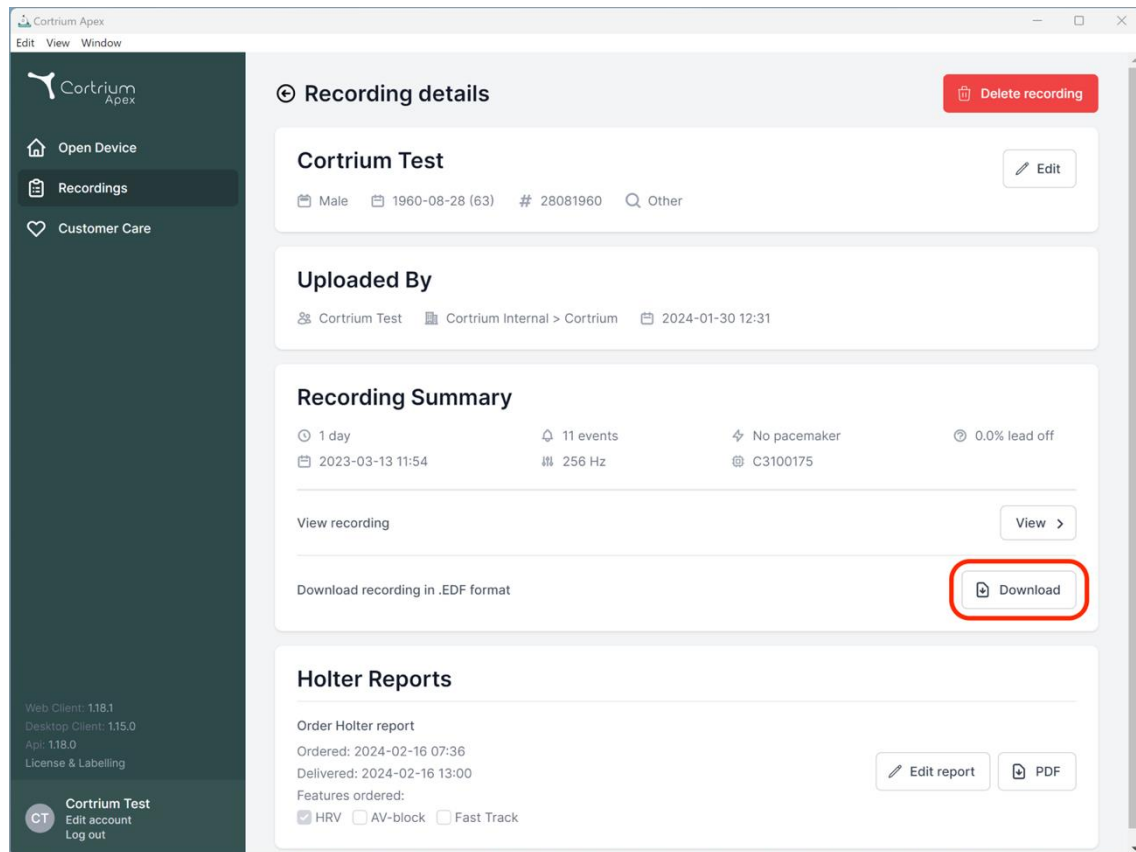
Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

[Safely unplug device](#)

- Klicka på knappen "Visa" för att se inspelningsöversikten.

- Underrubriken ”Ladda ned rapporten i EDF-format” visar följande information:
 - Medan inspelningen konverteras visas förloppet på skärmen
 - När EDF-filen är klar klickar du på knappen ”Ladda ned” för att spara EDF-filen på din dator



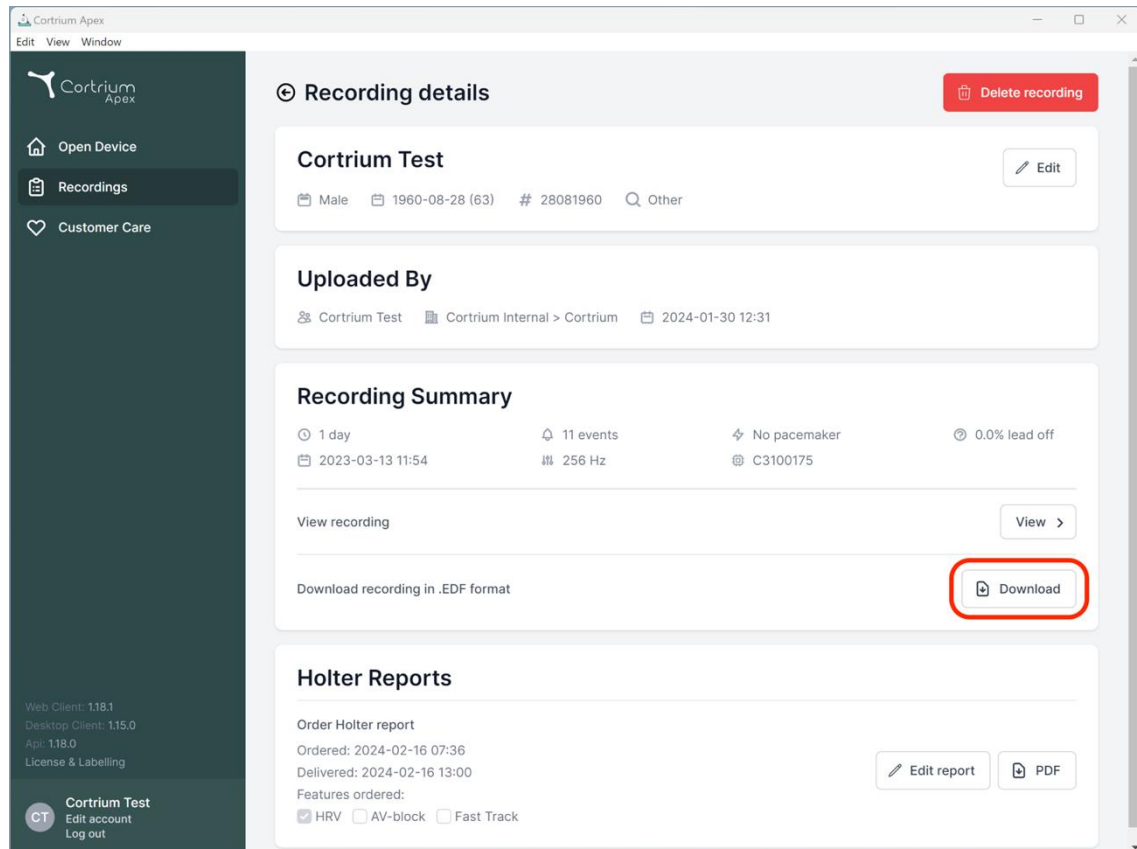
9.2 Så här laddar du ned EDF-filen efter att du har beställt en rapport

Om du just har beställt en rapport av en inspelning och nu vill ladda ned inspelningen i EDF-format, gå tillväga på följande sätt:

- När enheten är ansluten klickar du på menyalternativet ”Öppna enhet” och klickar sedan på knappen ”Visa” bredvid inspelningen.
- På skärmen ”Inspelningsinformation” klickar du på ”Ladda ned” för att ladda ned EDF-filen.

Om du vill ladda ned en tidigare inspelning i EDF-format:

- klicka på menyalternativet ”Inspelningar”
- klicka på den inspelning du vill ladda ned i EDF-format
- och klicka sedan på ”Ladda ned” enligt bilden nedan



10. Logga ut från Cortrium Apex

Det är viktigt att komma ihåg att logga ut från applikationen genom att klicka på knappen "Logga ut" i det nedre vänstra hörnet.

Cortrium Apex kommer automatiskt att logga ut från ditt användarkonto efter en längre period av inaktivitet.

Om din institution har flera användare med separata konton för Cortrium Apex, men användarna arbetar från samma dator, se till att du loggar ut från Cortrium Apex när du är klar med dina uppgifter.

11. Uppdatering av programvara

När programmet startas söker det automatiskt efter tillgängliga uppdateringar och installerar dem omedelbart.

12. Tekniska minimikrav

Minimikraven för drift av Cortrium Apex är följande:

- Windows 10 eller MacOS Catalina (Intel).
- Skärmapplösning 1280 x 960 pixlar.
- 4 GB RAM-minne.
- 5 GB ledigt hårddiskutrymme.
- Internetanslutning.

Cortrium Apex kräver en internetanslutning. Uppladdningshastigheten på anslutningen avgör hur lång tid det tar att ladda upp en inspelning när du beställer en rapport eller konverterar inspelningen till ett annat format. Nedladdningshastigheten avgör hur lång tid det tar att ladda ned en konverterad inspelning. Att ladda ned och visa en rapport tar vanligtvis bara några sekunder på en 10 Mbps internetanslutning.

13. Felsökning

13.1 ”Enheten verkar vara konfigurerad för en patient...”

Om du ser varningen: *”Varning. Enheten verkar vara konfigurerad för en patient, men vi kan inte hitta patientdata i systemet. Du måste registrera en patient”*,

klicka bara på knappen ”Lägg till patientinformation” för att konfigurera enheten för användning med Cortrium Apex. Detta kommer inte att ta bort registreringarna på enheten.

13.2 Inspelningsöversikten visar ”Avledning saknas” eller ”Händelser saknas”

Om sammanfattningen av inspelningen visar ”Avledning saknas” eller ”Händelser saknas” beror det på att den inbyggda programvaran på den anslutna C3⁺-enheten är en version som inte stöder omedelbar avledning eller sammanfattning av händelser. Inspelningen är dock fortfarande giltig.

13.3 Internetanslutningen avbröts.

Om du ser meddelandet ”Cortrium Apex har problem med att komma åt Internet” kan din internetanslutning ha avbrutits eller förlorats. Kontakta IT-supporten på din anläggning eller din internetleverantör för att få hjälp med att återställa din internetanslutning.

- Cortrium Apex försöker automatiskt att ansluta till internet igen. Ett meddelande anger när nästa anslutningsförsök kommer att göras
- Om det inte finns någon internetanslutning när Cortrium Apex startas, visas ett meddelande som anger att du verkar vara offline
- Om du överförde en inspelning när internetanslutningen avbröts kan du behöva starta om överföringen när anslutningen återställs

13.4 Apex är nyinstallerad men öppnas inte

Detta problem kan uppstå på grund av att en brandvägg blockerar Cortrium Apex-applikationen. Om Apex inte startar på grund av en brandvägg, se till att URL-länkarna i avsnitt 16 ”Infrastrukturförklaring” är avblockerade eller ”vitlistade” i brandväggen. Kontakta IT-avdelningen på din anläggning för support.

14. Säkerhetsinformation

Användarhantering

- Varje användare av Cortrium Apex måste använda sitt eget konto. Du kan skapa och ta bort så många användarkonton som du behöver på <https://apex.cortrium.com>
Det är viktigt att du kan fastställa och reglera vem som har tillgång till dina patienters känsliga uppgifter.

Lösenord

- Se till att du använder ett säkert lösenord
- Dela inte din inloggning och/eller ditt lösenord med andra
- Undvik att använda samma lösenord för flera konton
Om du återanvänder samma lösenord kan det leda till att en obehörig kan få tillgång till alla dina system och datorer, om bara ett lösenord äventyras.
- Kom ihåg att logga ut från Cortrium Apex
Om du förblir inloggad kommer andra användares åtgärder i systemet att se ut som dina

Kryptering och ytterligare skydd

Innan du installerar Cortrium Apex på en dator rekommenderar vi att du:

- Aktiverar diskryptering
Om datorn tappas bort eller stjäls kan känsliga data på datorn inte läsas
- Aktiverar automatiska systemuppdateringar

Ökar chansen att datorn håller sig uppdaterad med säkerhetsuppdateringar

- Aktiverar inbyggd säkerhetsprogramvara (t.ex. Windows Security) om sådan finns
- Brandvägg, skydd mot skadlig programvara, skydd mot nätfiske och viruskydd är inbyggt i Windows. Vi rekommenderar starkt att du aktiverar dem.






15. Märkning och symboler

Följande är en representation av de märkningar och symboler som finns i Cortrium Apex:



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

Exempel på märkning

| Symbol | Namn | Krav / anmärkning |
|---|---|-------------------|
|  | Datum för tillverkning | ISO 15223-1 |
|  | Se bruksanvisning/handbok | ISO 7000 - 1641 |
|  | Varningsskylt | ISO 7000 - 0434A |
|  | CE-godkänd enhet med identifieringsnummer för anmälände organ | MDR (EU/745/2017) |
|  | Medicinsk utrustning | ISO 15223-1:2021 |

16. Infrastrukturförklaring

Cortrium ApS förklarar att dess produkt, Cortrium Apex, används i Microsoft Azure molntjänst för databehandling. Vissa av webbadresserna är beroende av var produkten används. I tabellen nedan finns adresser som används av systemet:

| URL | Beskrivning |
|--|--|
| api.apex.cortrium.com | Cortrium Apex API. |
| viewer.apex.cortrium.com | Cortrium Inspelningsvisare API. |
| apex.cortrium.com | Cortrium Apex administratörsgränssnitt. |
| client.apex.cortrium.com | Cortrium Apex webbklient. |
| login.cortrium.com | Auth0 slutpunkt för inloggning. |
| assets.apex.cortrium.com | Nedladdningar av tillgångar, t.ex. Desktop Client. |
| support.cortrium.com | Supportwebbplats. |
| cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net | Blob-lagring av inspelningar (Storbritannien södra). |
| cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net | Blob-lagring av inspelningar (Frankrike centralt). |
| cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net | Blob-lagring av inspelningar (Tyskland västra centralområdet). |
| cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net | Blob-lagring av inspelningar (Australien östra). |
| rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com | Används av Microsoft Azure Application Insights (telemetri). |

Port 443 (HTTPS) måste öppnas för alla webbadresser ovan. De första 7 reglerna i denna lista kan förenklas genom att vitlista hela Cortrium-domänen (*.cortrium.com). Detta minskar också risken för att behöva göra framtida justeringar, när denna lista ändras.

Bilaga I

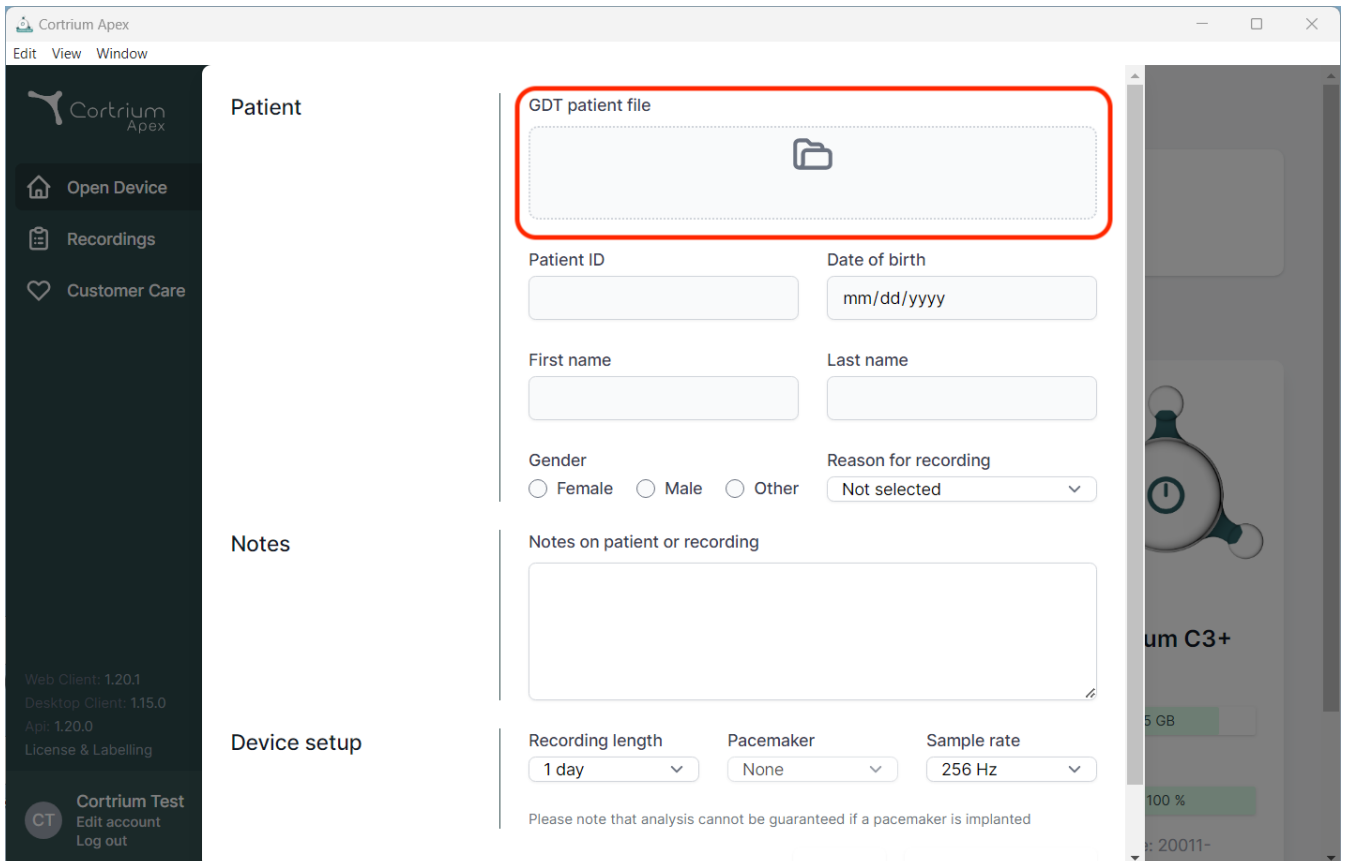
i. Tillgängliga integrationer

Följande integrationer är landsspecifika och är därför inte aktiverade för alla kunder:

- **GDT-patientfil**
Gör det möjligt för Apex att registrera en patient med hjälp av en GDT-patientfil.
- **DICOM-inkapslad rapport**
Gör det möjligt för Apex att ladda ner en rapport som är inkapslad i DICOM-formaterad patientinformation.
- **Sök patient via CPR**
Gör det möjligt för Apex att registrera en patient genom sökning på ett danskt CPR-nummer.

ii. GDT-patientfil

- Klicka för att välja eller dra GDT-patientfilen till inmatningsfältet för GDT i Apex.
- När filen har laddats fylls patientinformationen i.
- Laddad information kan inte redigeras.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The main content area is divided into three sections: Patient, Notes, and Device setup. The Patient section contains a form for entering patient information. A red box highlights the 'GDT patient file' field, which is a file upload area. Below this are fields for Patient ID, Date of birth (mm/dd/yyyy), First name, Last name, Gender (Female, Male, Other), and Reason for recording (Not selected). The Notes section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The Device setup section includes dropdown menus 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 left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The bottom left corner shows the user's name 'Cortrium Test' and options to Edit account and Log out. The top left corner shows the application title 'Cortrium Apex' and menu options 'Edit', 'View', and 'Window'.

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

GDT patient file

Patient ID

Date of birth
mm/dd/yyyy

First name

Last name

Gender
 Female Male Other

Reason for recording
Not selected

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

Recording length
1 day

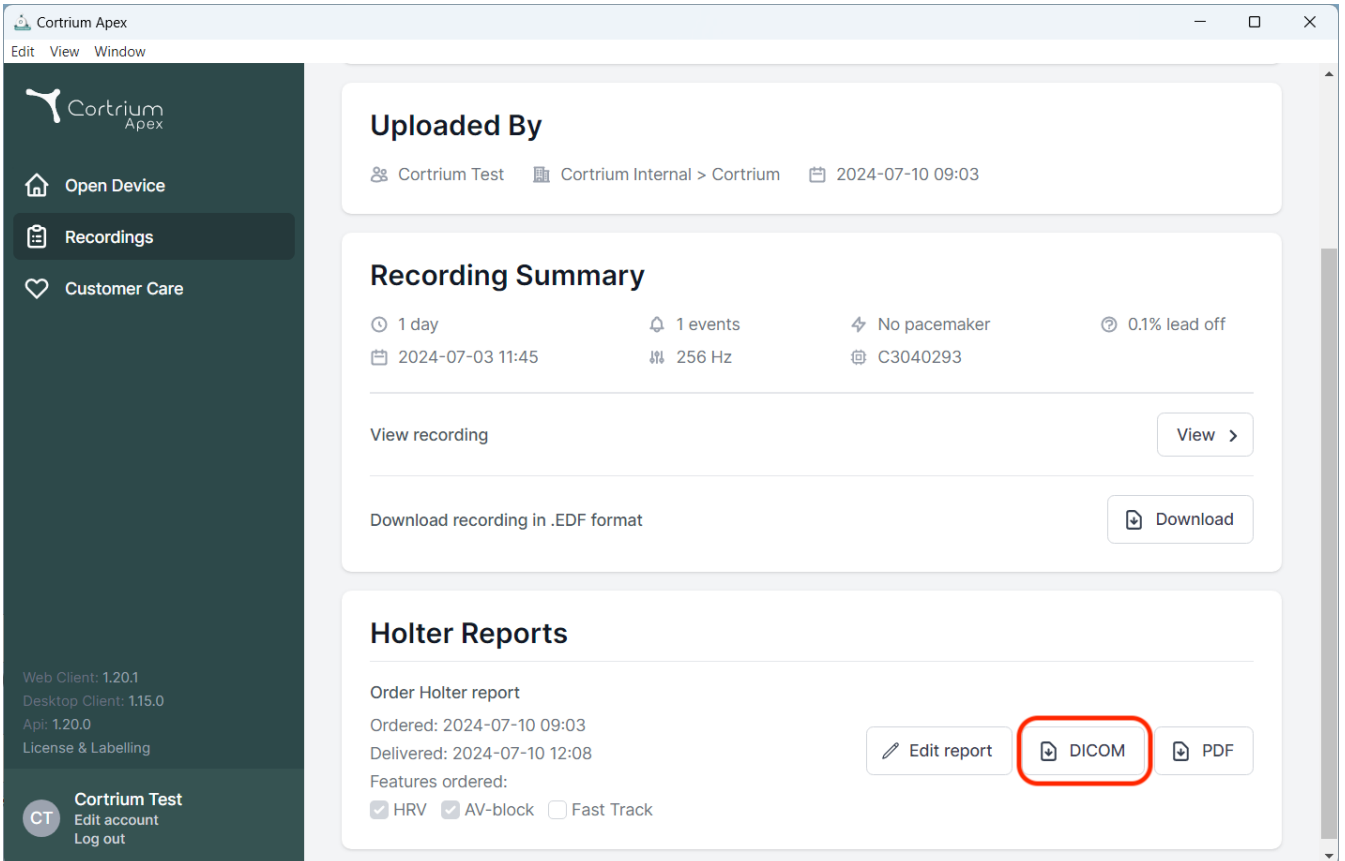
Pacemaker
None

Sample rate
256 Hz

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

iii. DICOM-inkapslad rapport

- För att ladda ner DICOM-inkapslad rapport klickar du på nedladdningsknappen i avsnittet Holter-rapport under den valda patienten.
- När du klickar på knappen laddas filen ned. Filändelsen är .DCM



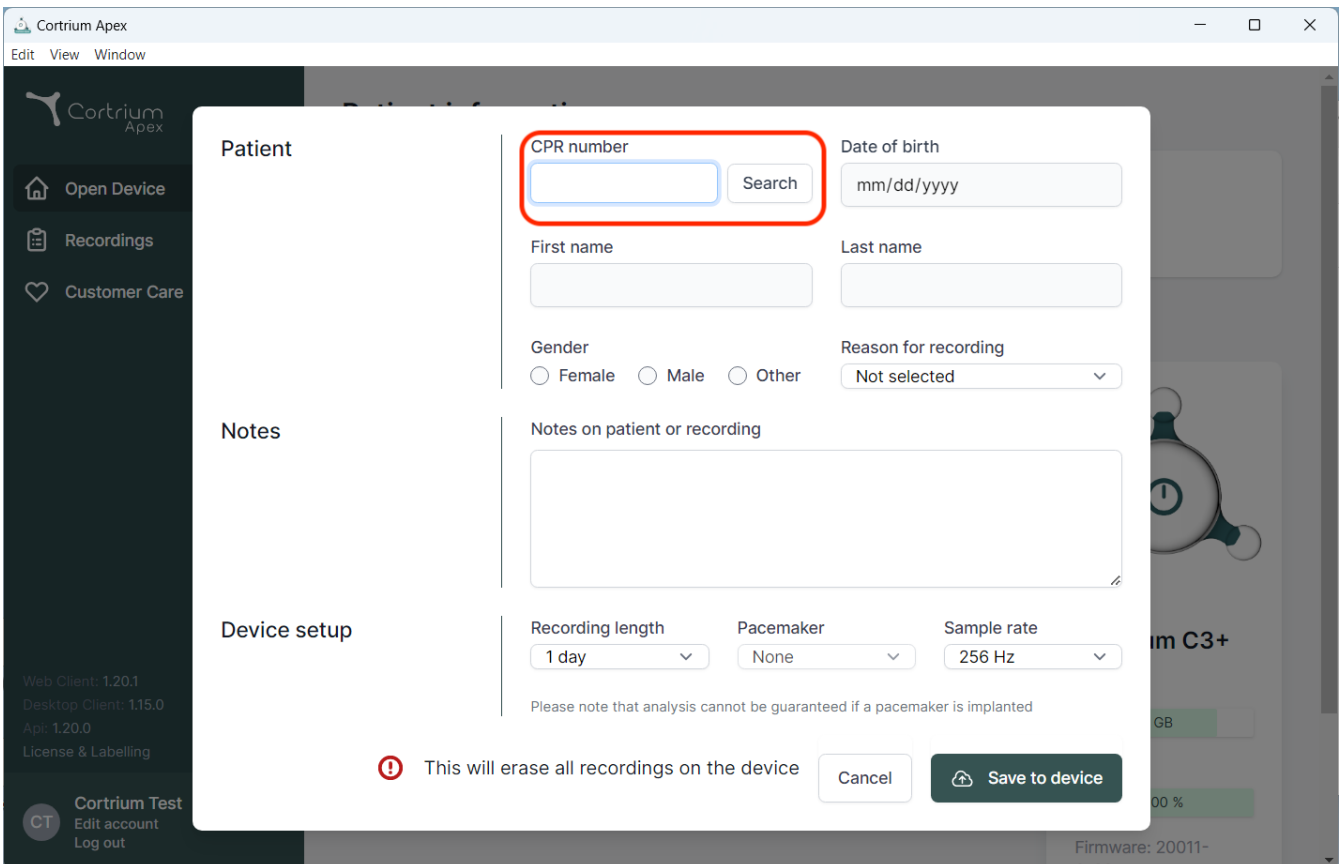
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' for 'Cortrium Internal > Cortrium' on '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 present: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red box), 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 visible.

iv. Sök patient via CPR

- Skriv in patientens danska CPR i fältet och tryck på "Sök".
- Patientinformationen hämtas från CPR-registret.
- Den information som hämtas fylls i i patientinformationsfälten.
- Laddad information kan inte redigeras.



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

- CPR number:** A text input field with a "Search" button next to it. This field is highlighted with a red box.
- 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 currently set to "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 section, there is a warning message: "⚠ 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 · Danmark
E-post: info@cortrium.com · Webbplats: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

