

Cortrium Apex 1.22

Brugervejledning

1. Tilsigtet anvendelse og advarsler.....	2
2. Installation.....	3
3. Log på Cortrium Apex.....	5
4. Klargør C3 ⁺ til en ny patient.....	7
5. Bestil en Holter-rapport.....	11
6. Se Holter-rapporter og hele optagelsen	15
6.1 Vis Holter-rapporter	15
6.2 Optagelsesfremviser	17
6.3 Oversigtseditor	18
7. Rediger patientoplysninger, og se detaljer om optagelser	18
8. Slet en optagelse	21
9. Download EDF-fil	23
9.1 Sådan downloader du EDF-filen, før du bestiller Holter-rapporten.....	23
9.2 Sådan downloader du EDF-filen efter at have bestilt en rapport.....	25
10. Log af Cortrium Apex	26
11. Softwareopdateringer.....	26
12. Tekniske minimumskrav	26
13. Fejlfinding.....	27
13.1 "Enheden ser ud til at være sat op til en patient..."	27

13.2 Optagelsesoversigten viser "n/a elektrode fra" eller "n/a hændelser"	27
13.3 Internetforbindelsen blev afbrudt.....	27
13.4 Apex er nyinstalleret, men åbner ikke.....	28
14. Sikkerhedsoplysninger	28
15. Mærkning og symboler	29
16. Infrastrukturklæring	29
Appendiks I.....	31
i. Mulige integrationer	31
ii. GDT-patientfil.....	32
iii. DICOM-indkapslet rapport.....	33
iv. CPR-patientopslag	34
v. Kun uploader-rolle.....	35
vi. Active Directory-integration.....	36
vii. Patienthenvisning.....	37
viii. Rapportgodkendelsesflow	40

1. Tilsigtet anvendelse og advarsler

Tilsigtet anvendelse

Cortrium Apex er en softwareapplikation, der bruges til at klargøre Cortrium C3⁺ Holter-monitoren, før den bruges til en ny patient, samt til at 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

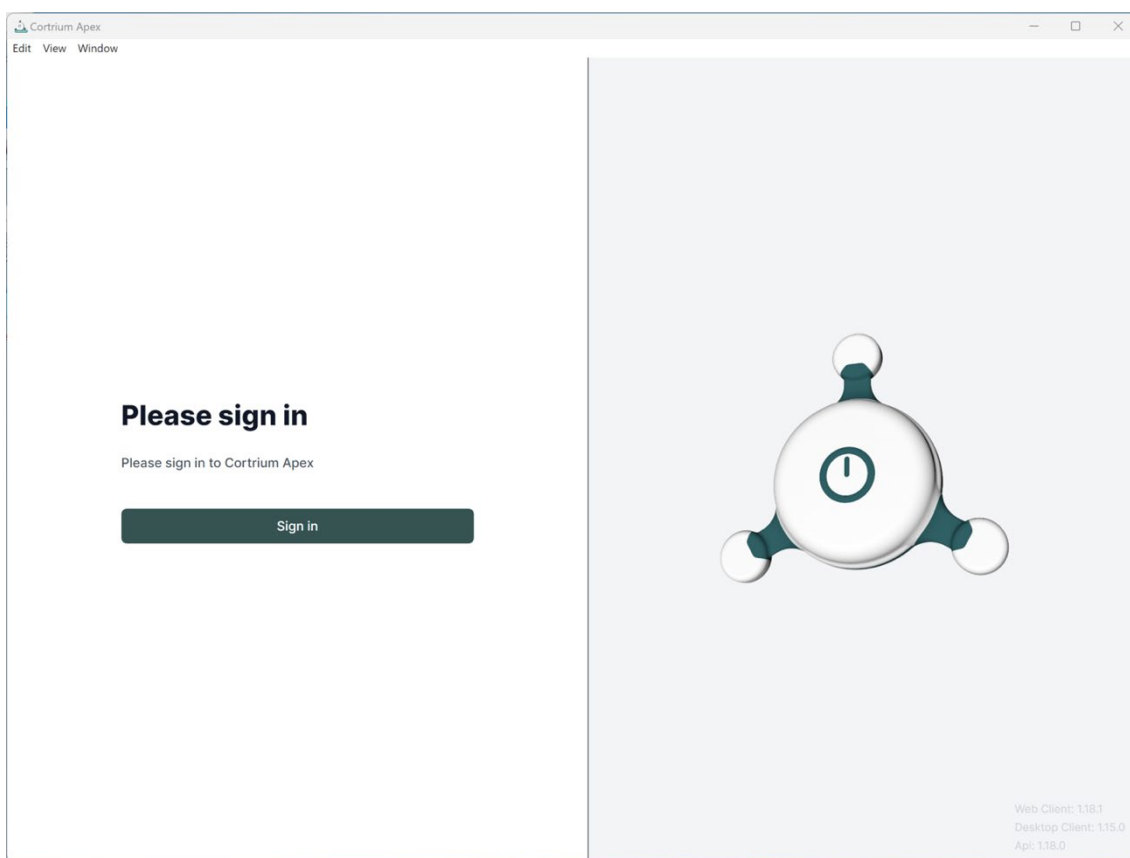
Bemærk, at Cortrium Apex kræver internetforbindelse. Du kan ikke logge på eller bruge Cortrium Apex uden internetforbindelse

3. Log på Cortrium Apex

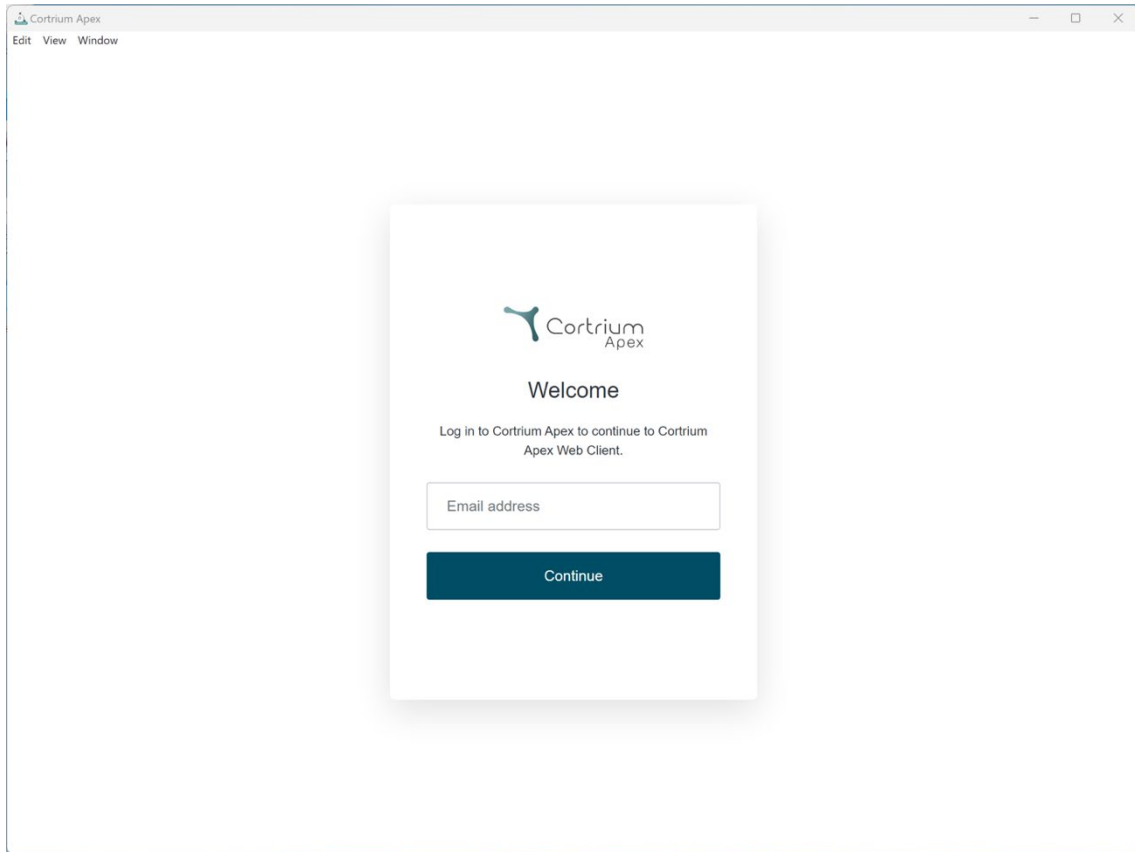
For at bruge Cortrium Apex skal du først have et brugerlogin. Hvis du er administrator på klinikken/hospitalet, har Cortrium sat dette op for dig. Hvis du ikke er administrator og endnu ikke har et brugerlogin, kan dette oprettes af administratoren på klinikken/hospitalet.

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 glemt din adgangskode, skal du klikke på "Glemt adgangskode")



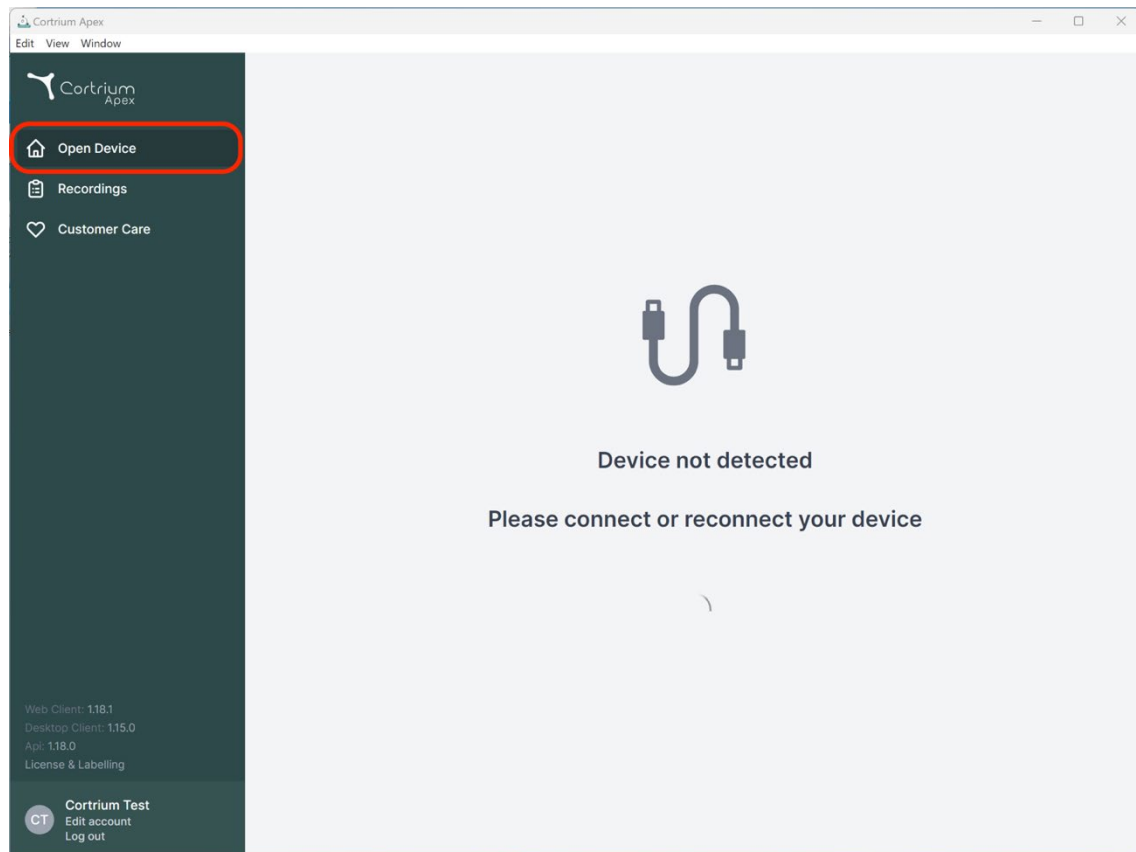
- Indtast dine brugeroplysninger, og tryk på "Fortsæt".



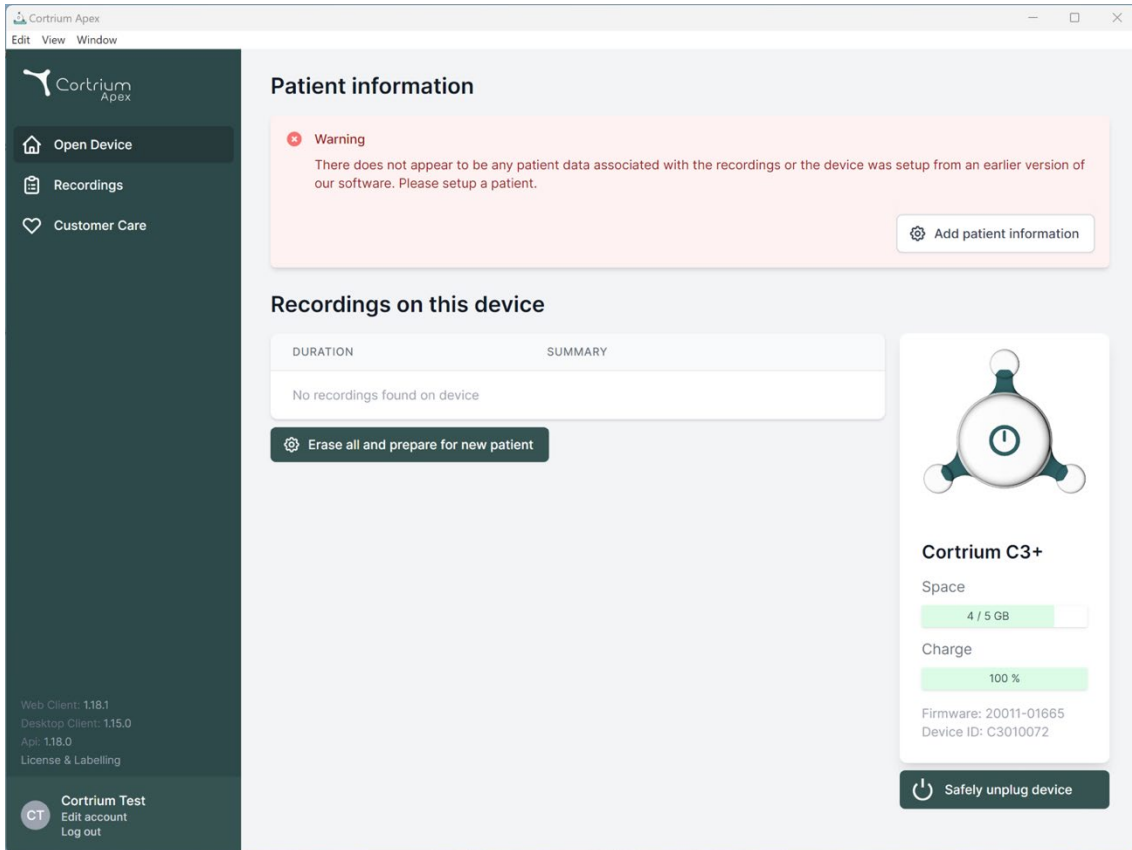
4. Klargør C3⁺ til en ny patient

Hvis C3⁺ 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⁺ 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 application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are version details (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.18.0, License & Labelling) and a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' links. The main content area is titled 'Patient information' and features a red warning box stating: '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 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 %) with progress bars, and includes 'Firmware: 20011-01665' and 'Device ID: C3010072'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom of the card.

- 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

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

Save to device

Warning This will erase all recordings on the device

Cancel

Save to device

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+

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

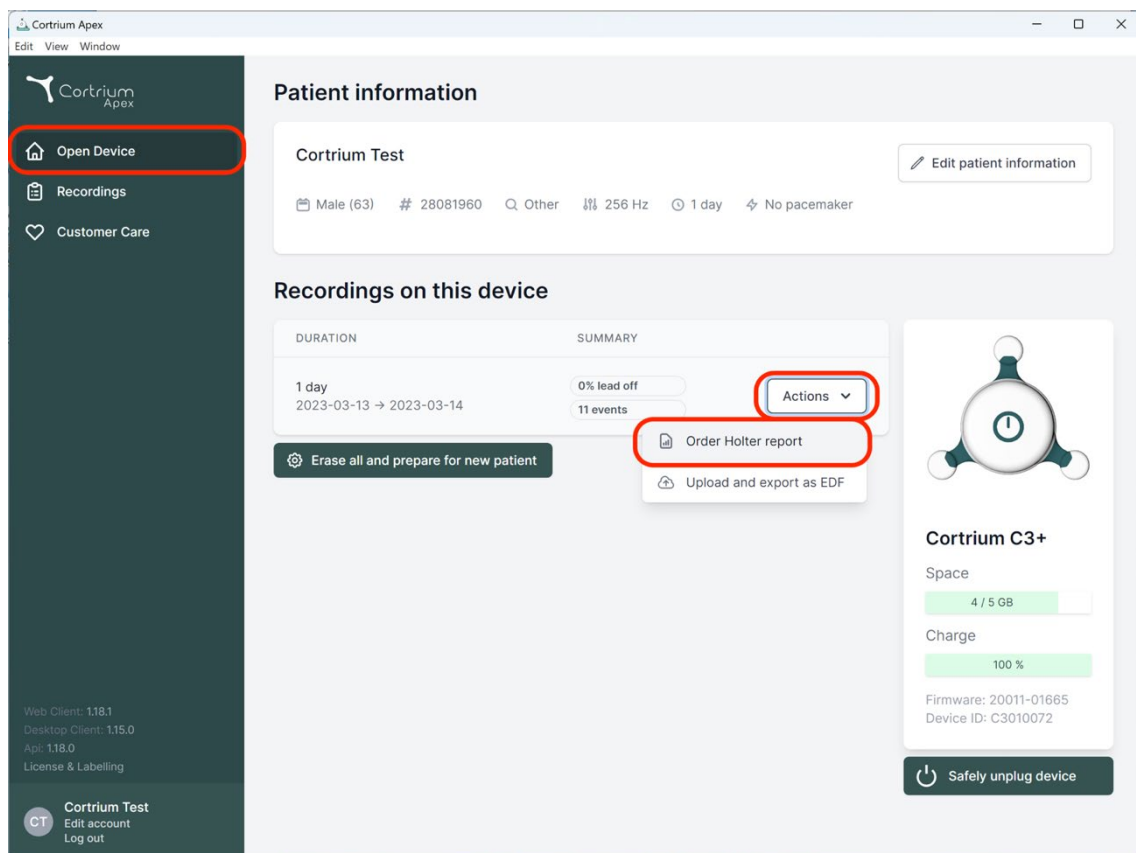
Safely unplug device

- 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

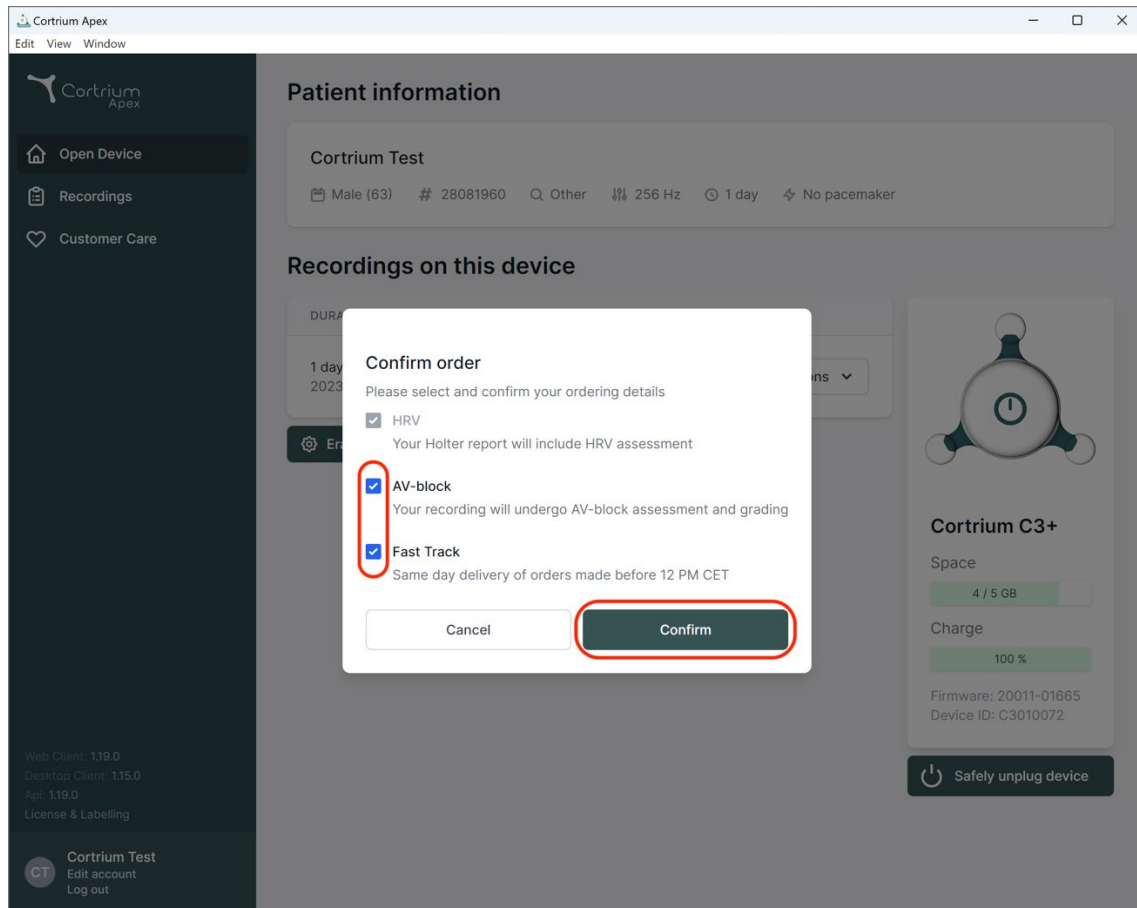
Cortrium Apex giver dig mulighed for at sende optagelser til analyse og downloade Holter-rapporten, så snart den er tilgængelig. Når en enhed returneres med en optagelse, skal du klikke på knappen "Åbn enhed" og vælge de næste trin ved hjælp af knappen "Handler". Som standard har du følgende to muligheder:

- Bestil Holter-rapport
- Upload og eksporter som EDF



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

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



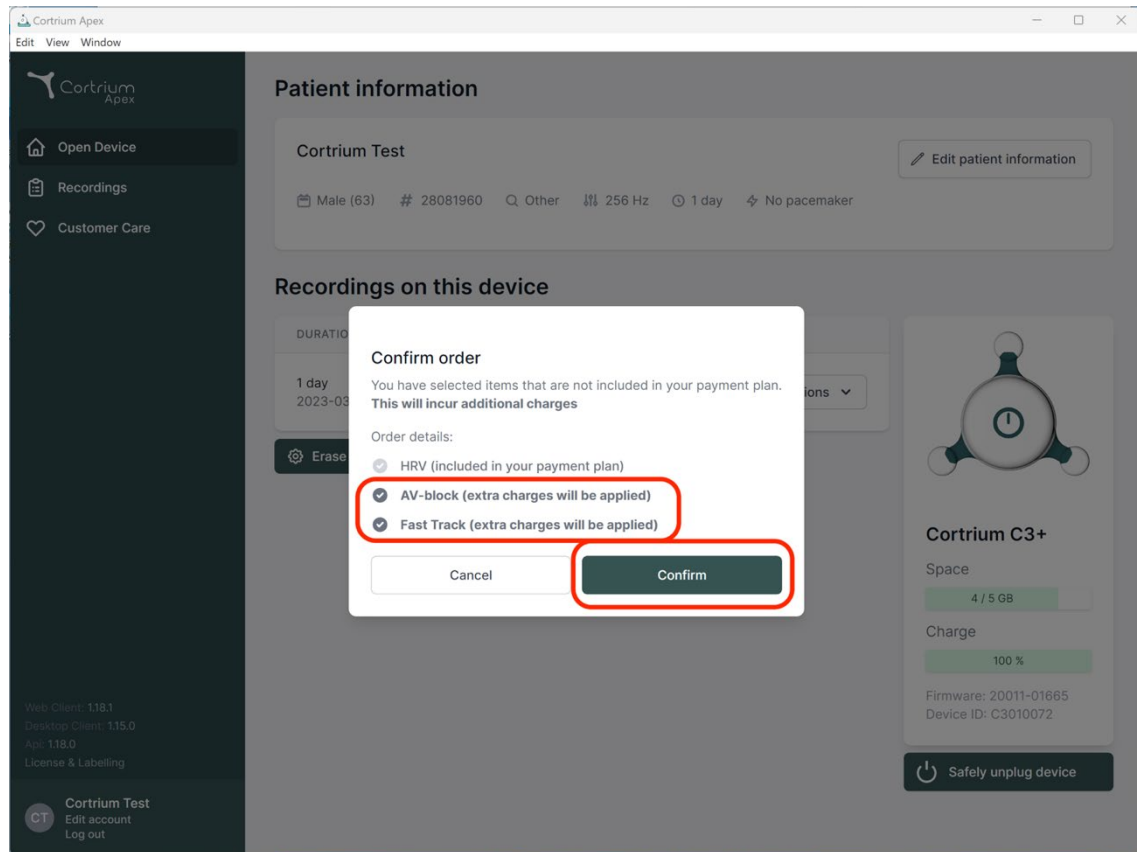
Du kan vælge følgende tilføjelser:

- 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

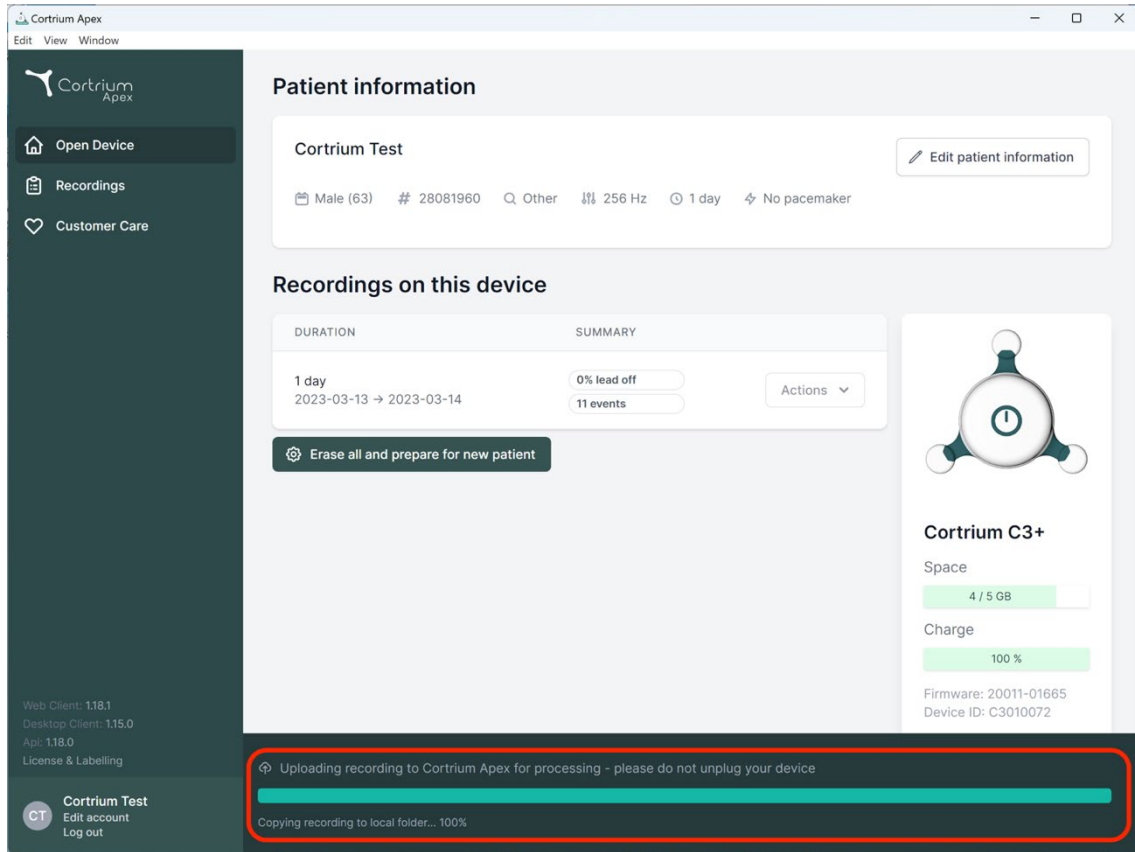
Når du har valgt de ønskede analyseindstillinger, kan du klikke på "Bekræft" for at fortsætte.

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 application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are system status indicators: 'Web Client: 118.1', 'Desktop Client: 115.0', 'Api: 118.0', and 'License & Labelling'. At the bottom of the sidebar is a user profile for 'Cortrium Test' with an 'Edit account' and 'Log out' option. The main content area is titled 'Patient information' and displays data for 'Cortrium Test', including 'Male (63)', ID '28081960', 'Other' category, '256 Hz' sampling rate, '1 day' duration, and 'No pacemaker'. An 'Edit patient information' button is present. Below this is the 'Recordings on this device' section, which shows a table with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY'. A recording for '1 day' (2023-03-13 to 2023-03-14) is listed with '0% lead off' and '11 events'. An 'Actions' dropdown menu is next to it. A button 'Erase all and prepare for new patient' is also visible. To the right of the table is a device status card for 'Cortrium C3+' showing 'Space' at '4 / 5 GB' and 'Charge' at '100 %'. It also lists 'Firmware: 20011-01665' and 'Device ID: C3010072'. At the bottom of the interface, a red-bordered box highlights a status bar with the text 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and a progress bar. Below this, it says 'Copying recording to local folder... 100%'.

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

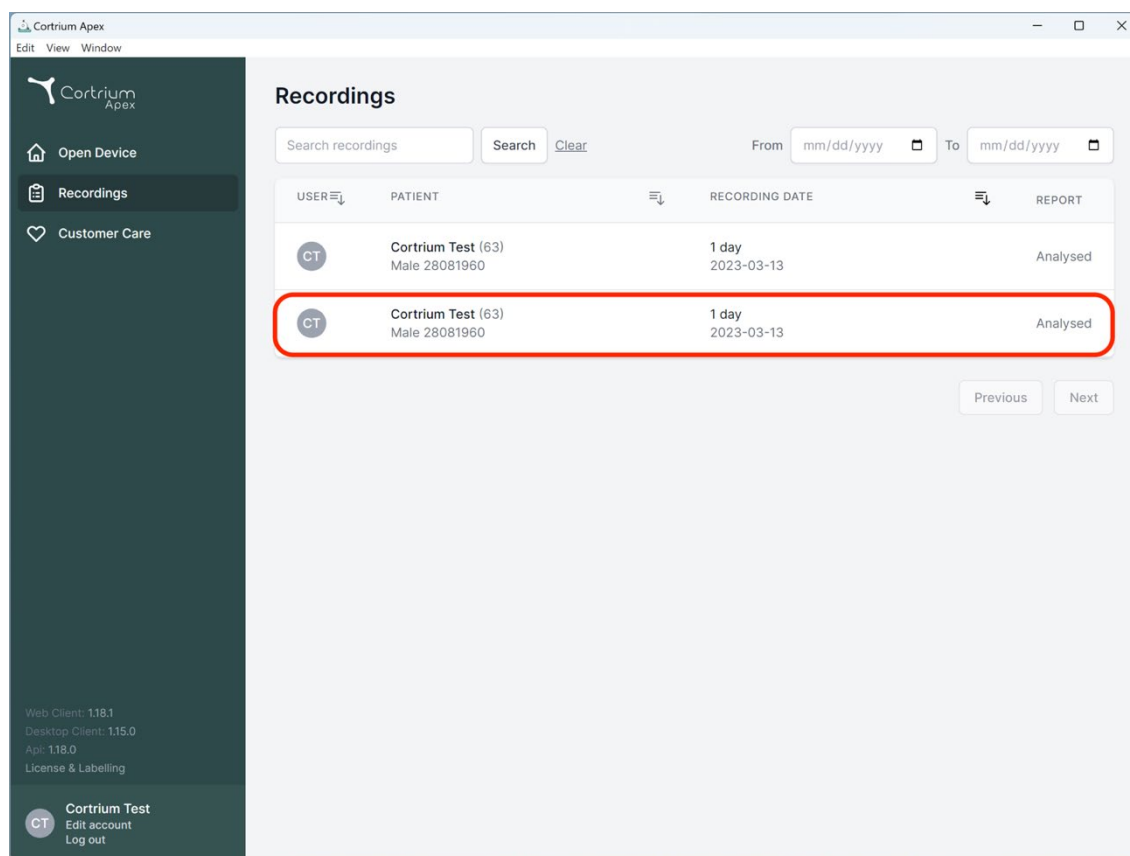
I Cortrium Apex kan du få vist Holter-rapporterne som PDF, og du kan få vist hele optagelsen, så snart du har uploadet den til analyse. Det er beskrevet nedenfor, hvordan man får vist Holter-rapporterne, og det er forklaret i afsnit 6.2, hvordan man bruger "Optagelsesfremviser".

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.



Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.18.1

Desktop Client: 1.15.0

App: 1.18.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off

2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording

View >

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2024-02-16 07:36

Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:

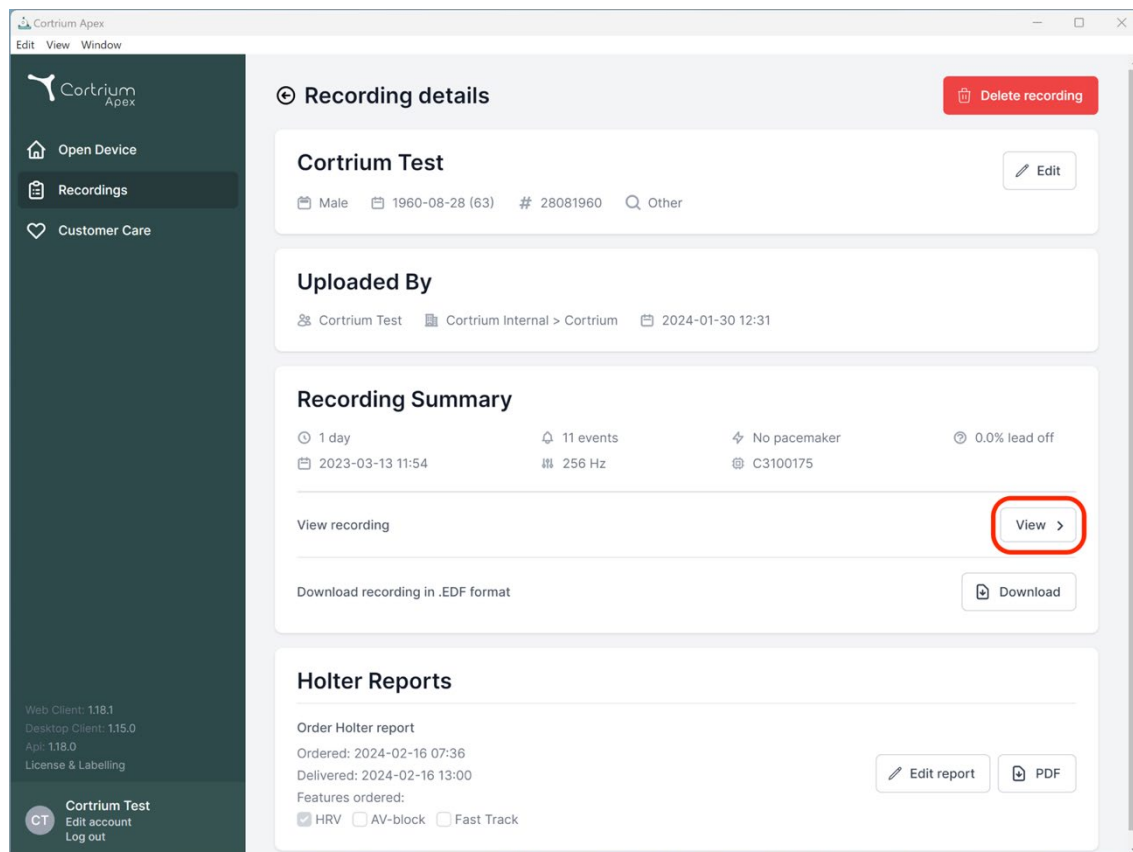
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 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".

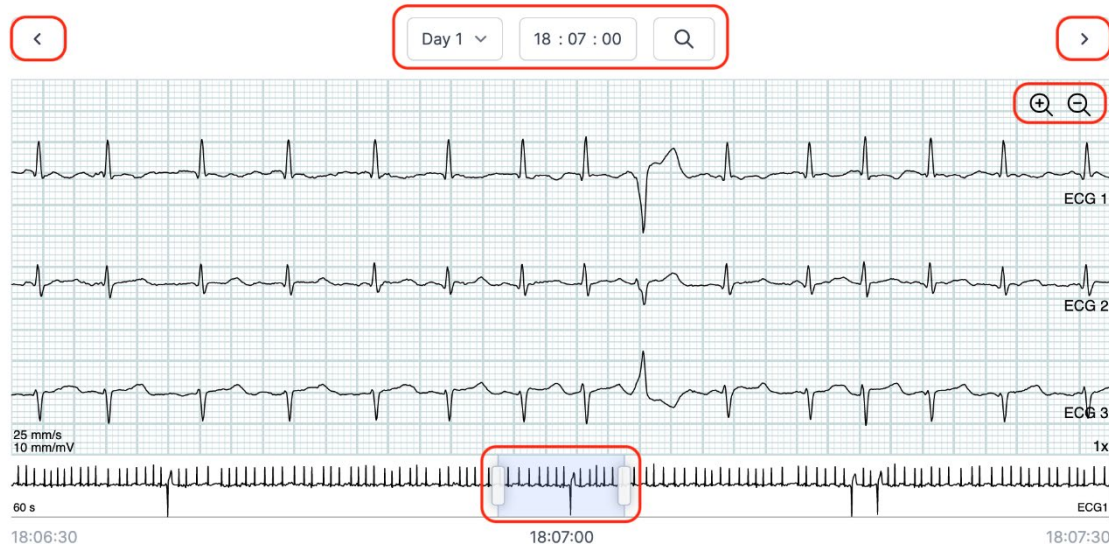


Optagelsesfremviseren åbnes.

- 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.

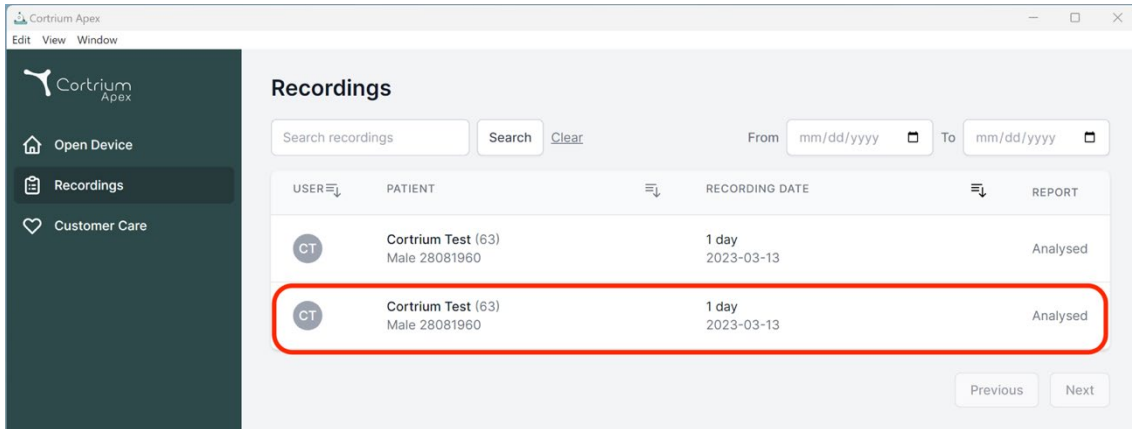
7. Rediger patientoplysninger, og se detaljer om optagelser

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:

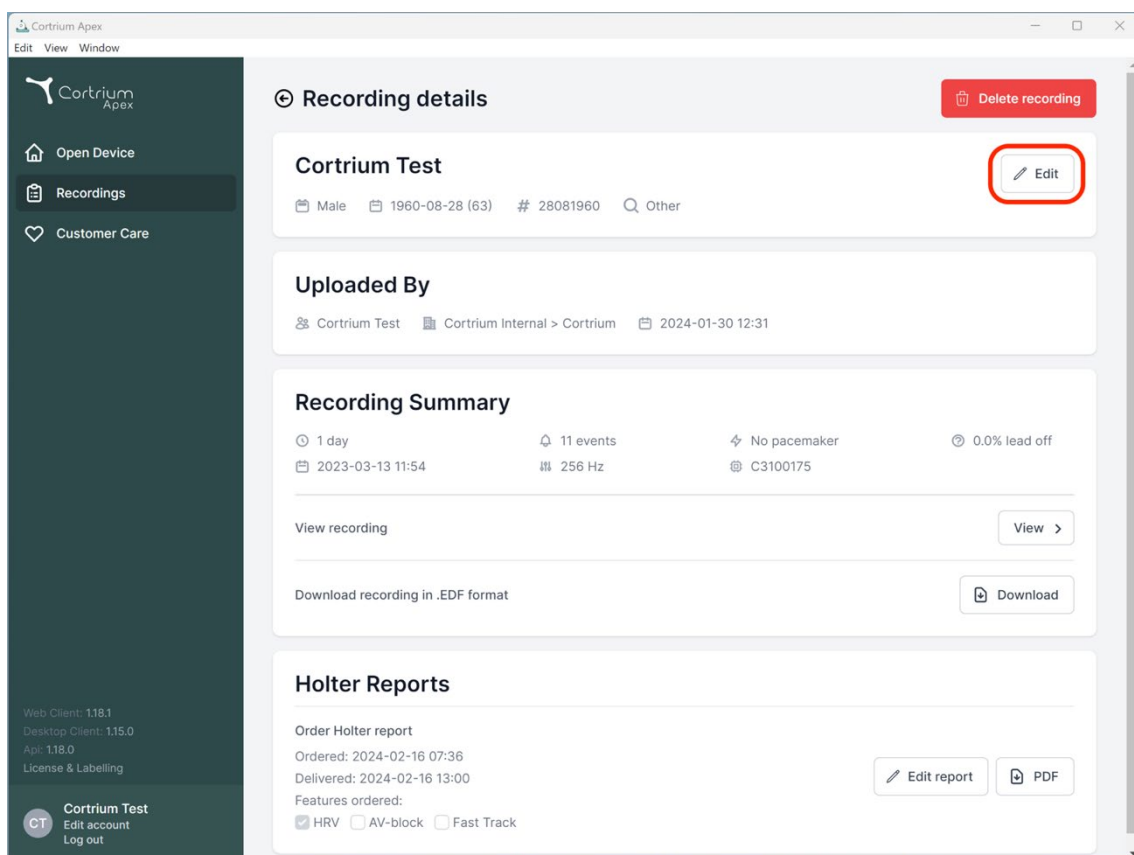
- Optagelsens varighed
- Startdato og -tidspunkt

- 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

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".

Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

Recording details

Cortrium Test 

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

Delete recording

Patient

Patient ID

Date of birth 

First name

Last name

Gender ☐ Female ☒ Male ☐ Other

Reason for recording 

Notes

Notes on patient or recording

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Order Holter report

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

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

 Edit report  PDF

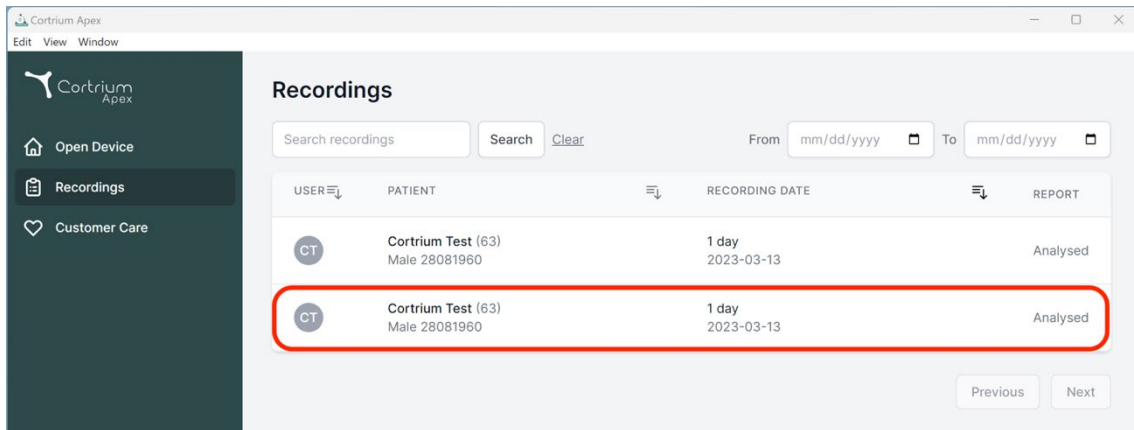
0.0% lead off

 View >

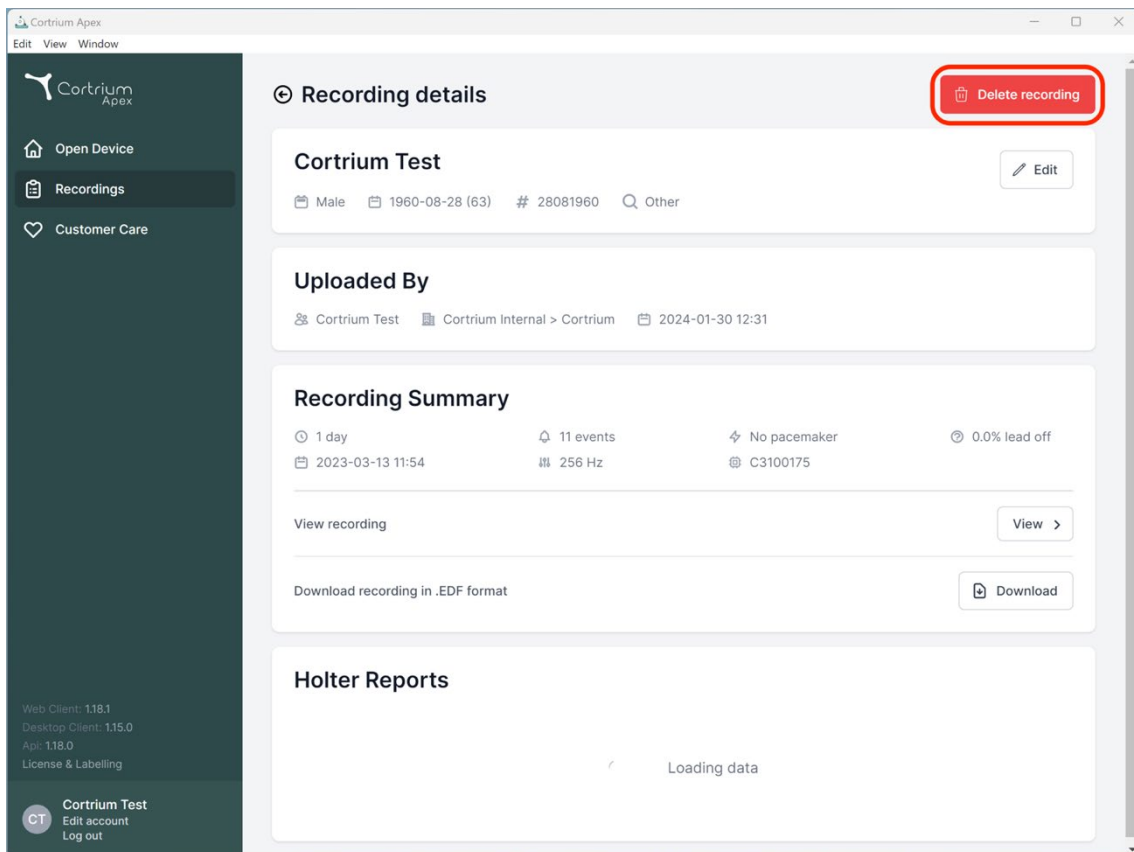
 Download

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".



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



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

Loading data

Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

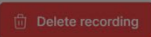
 Recordings

 Customer Care

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

 Cortrium Test
Edit account
Log out

Recording details



Cortrium Test

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

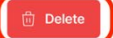
Uploaded By

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

Confirm delete

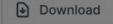
You are removing Cortrium Test

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

0.0% lead off

 View >

Download recording in .EDF format 

Holter Reports

Loading data

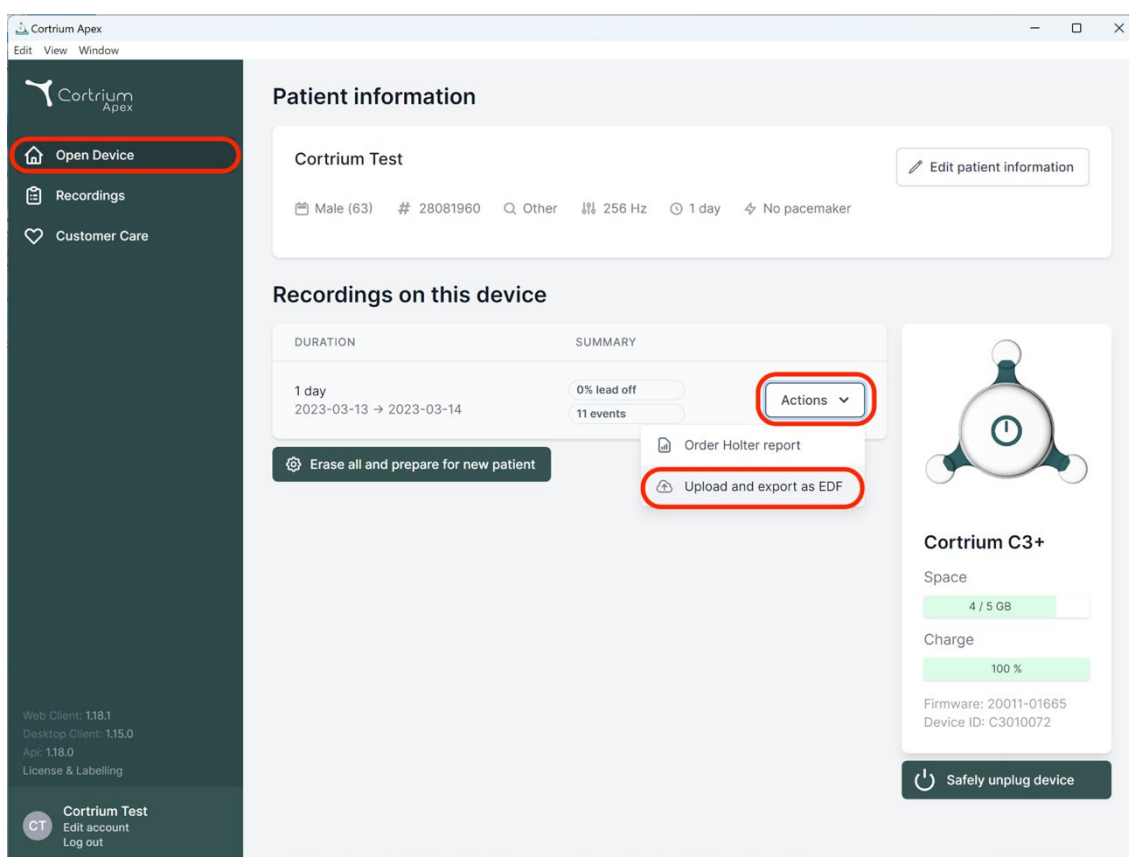
9. Download EDF-fil

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

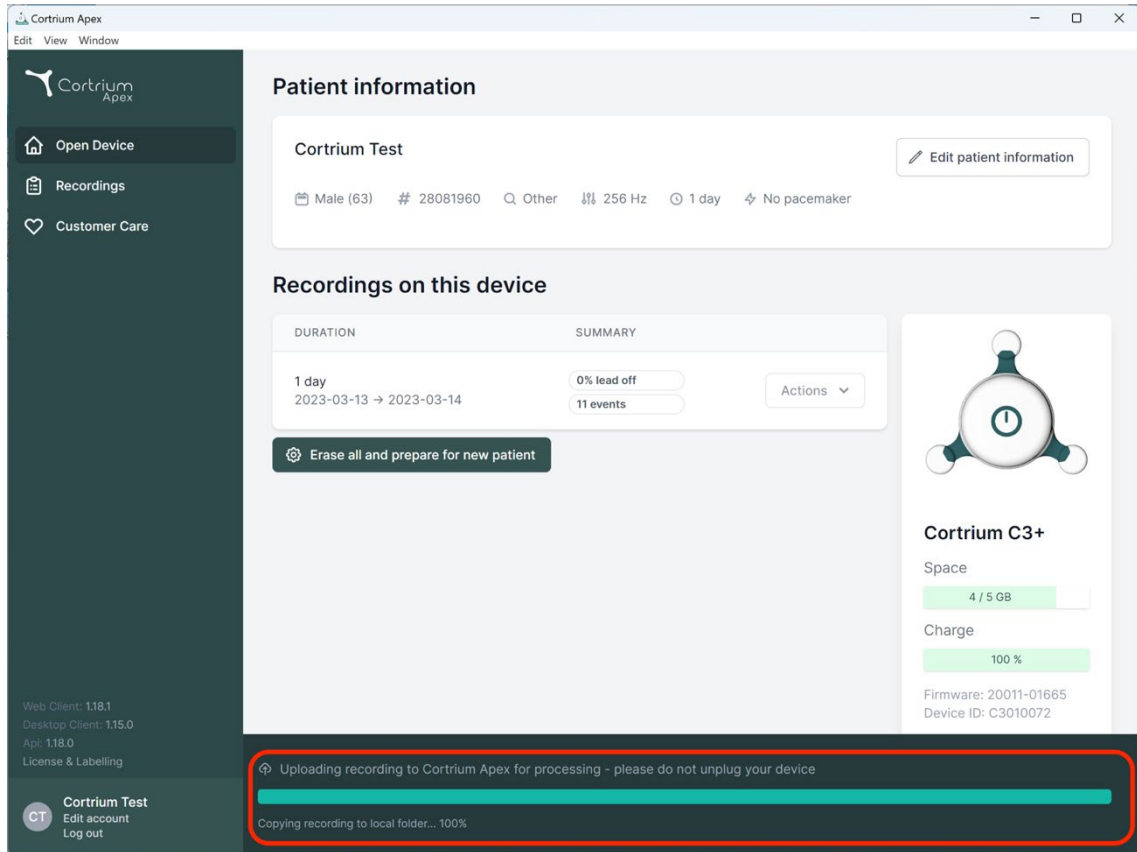
9.1 Sådan downloader du EDF-filen, før du bestiller Holter-rapporten

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 "Handler", og vælg "Upload og eksporter som EDF".



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



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

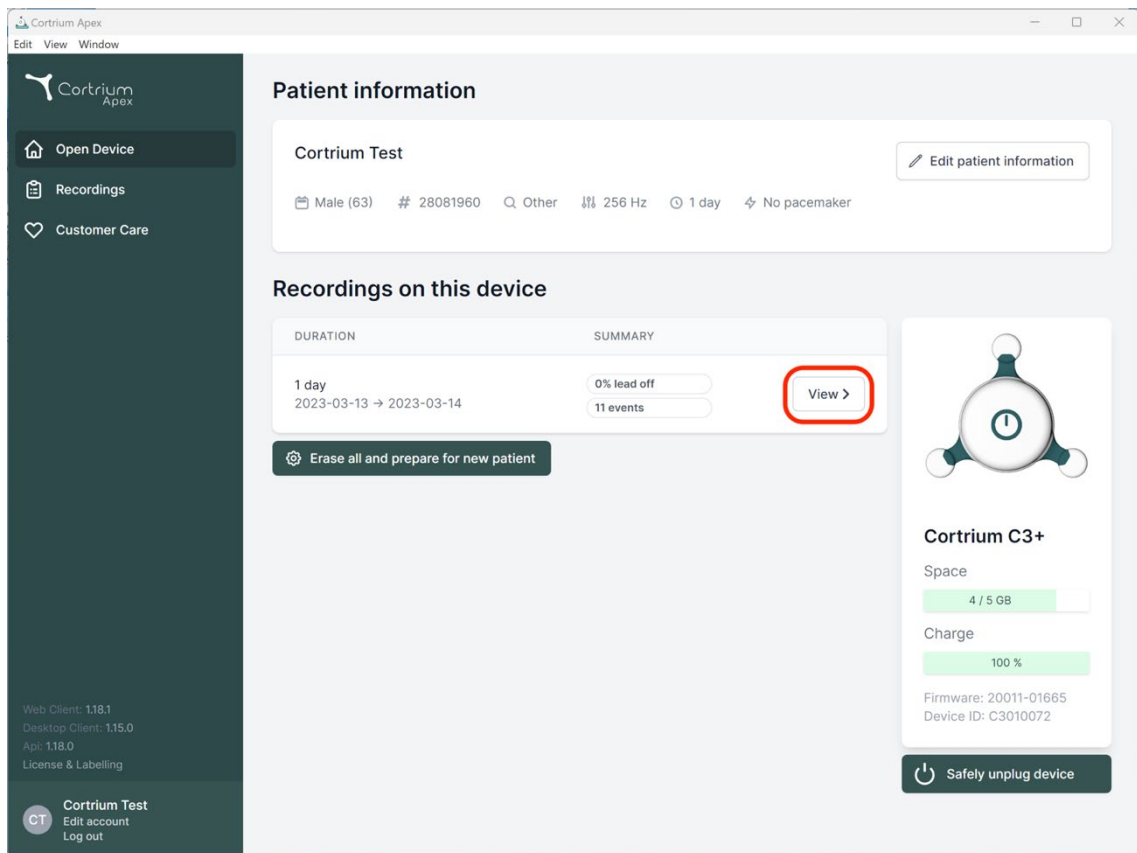
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

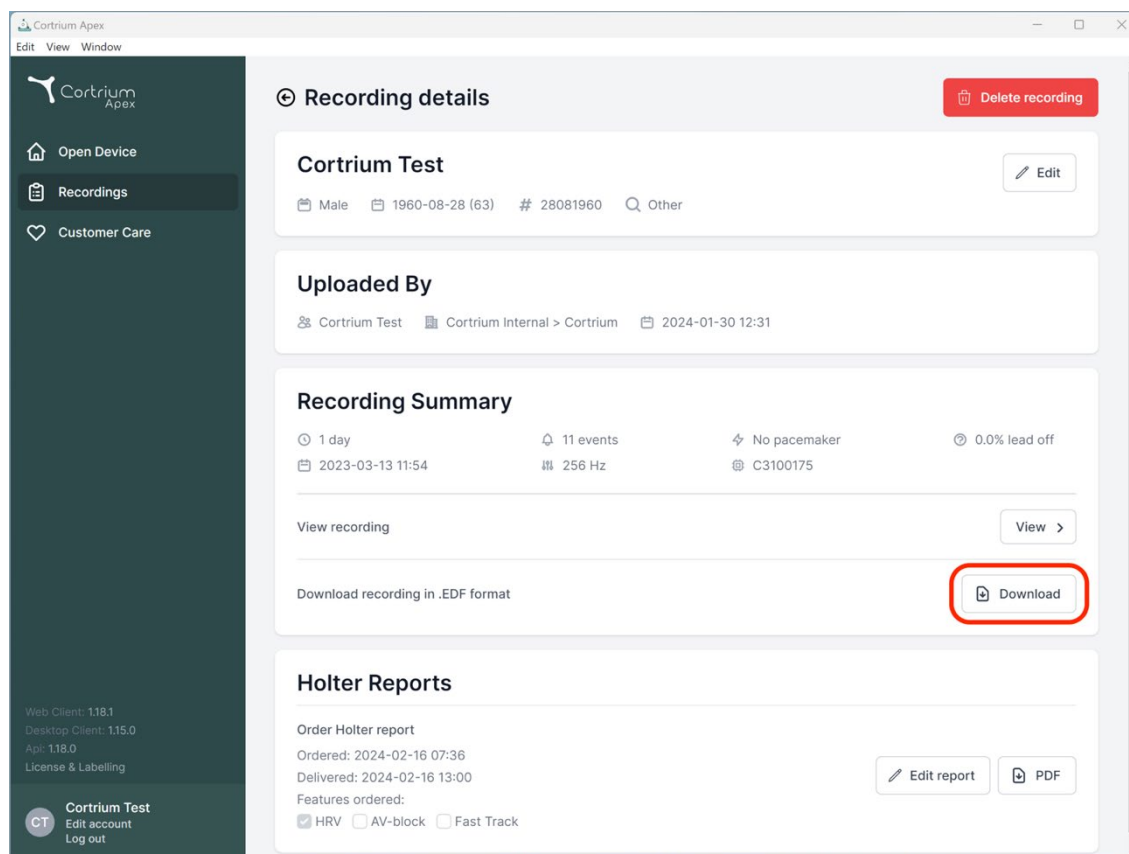
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- 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



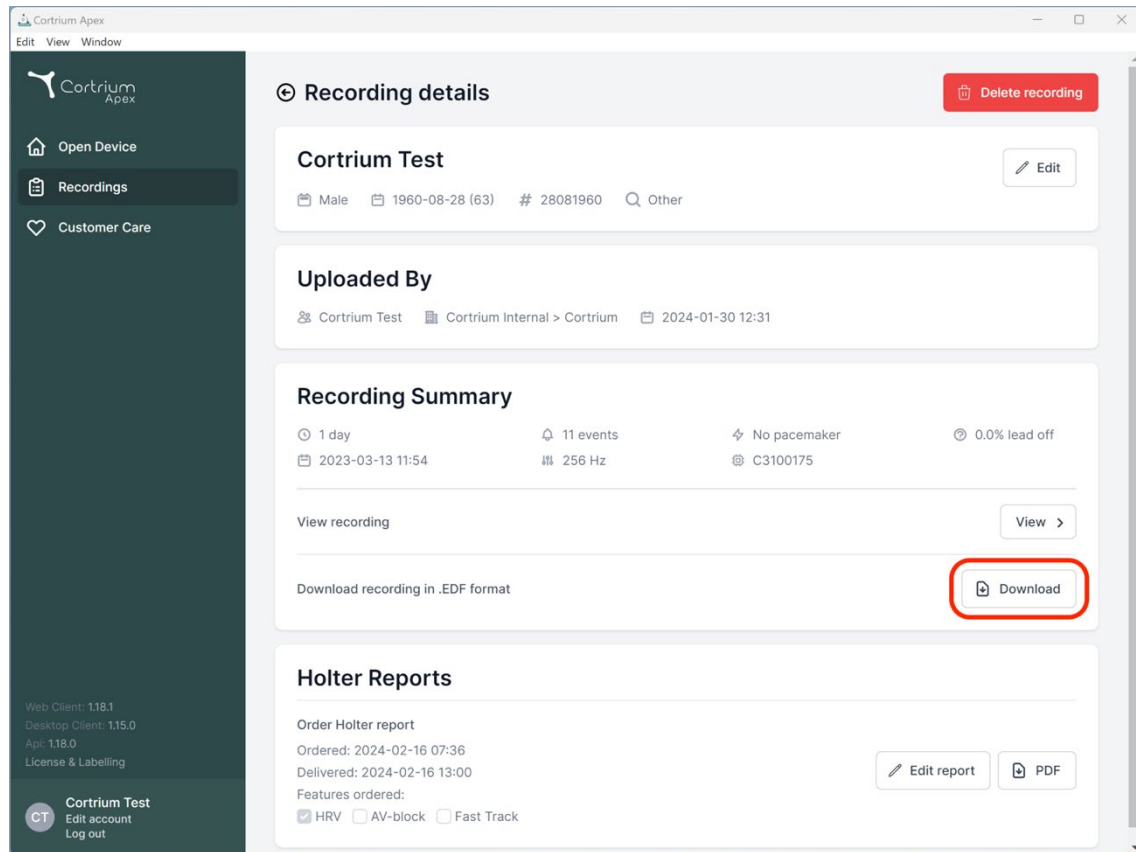
9.2 Sådan downloader du EDF-filen efter at have bestilt en rapport

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 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 pixel skærmopløsning.
- 4 GB RAM.
- 5 GB ledig plads på harddisken.
- Internetforbindelse.

Cortrium Apex kræver 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⁺-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 din 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 kompromitteres.
- Husk at logge af Cortrium Apex
Hvis du forbliver logget ind, vil andre brugeres handlinger i systemet fremstå som dine

Kryptering og yderligere beskyttelse

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

- At du aktiverer diskryptering
Hvis computeren mistes eller bliver stjålet, vil følsomme data på computeren ikke kunne læses
- At du aktiverer automatiske systemopdateringer
Det øger sandsynligheden for, at computeren altid har de nyeste sikkerhedsopdateringer

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

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
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex API.
viewer.apex.cortrium.com	API for Cortrium optagelsesfremviser.
apex.cortrium.com	Cortrium Apex administratorgrænseflade.
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex webklient.
login.cortrium.com	Auth0 login endpoint.
assets.apex.cortrium.com	Download af programmer, f.eks. Desktop Client.
support.cortrium.com	Supporthjemmeside.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring af optagelser (UK South).
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring af optagelser (France Central).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring af optagelser (Germany West Central).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring af optagelser (Australia East).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Bruges af Microsoft Azure Application Insights (telemetry).

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

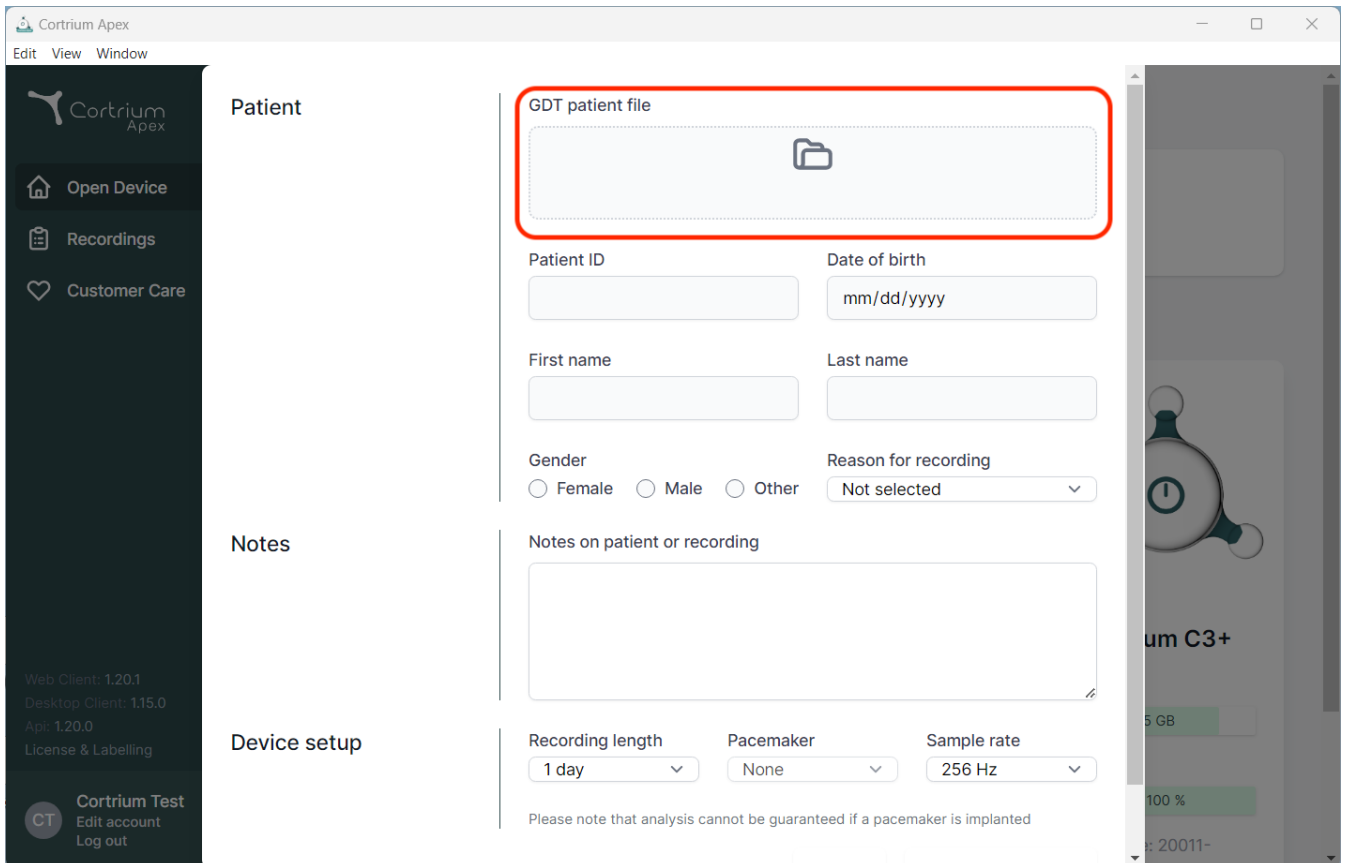
i. Mulige integrationer

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.
- **Patienthenvisning**
Patienthenvisningsprocessen giver sundhedspersonalet mulighed for at vedhæfte og administrere henvisningsdokumenter, når de bestiller en optagelse. Dette sikrer, at relevante patientoplysninger er tilgængelige til gennemgang eller fakturering under analyse- og rapporteringsprocessen.
- **Rapportgodkendelsesflow**
Rapportgodkendelsesflowet sikrer, at rapporter gennemgår en struktureret gennemgang foretaget af en tredjepartsgodkender i processen, før de leveres til rekvirenten.

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 shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is divided into three sections: Patient, Notes, and Device setup. The Patient section is highlighted and contains a form for entering patient information. The form includes a red-bordered box for the GDT patient file, followed by input fields for Patient ID, Date of birth (mm/dd/yyyy), First name, and Last name. Below these are radio buttons for Gender (Female, Male, Other) and a dropdown for Reason for recording (Not selected). The Notes section has a text area for notes on the patient or recording. The Device setup section includes dropdowns for Recording length (1 day), Pacemaker (None), and Sample rate (256 Hz). A disclaimer at the bottom states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.20.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 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

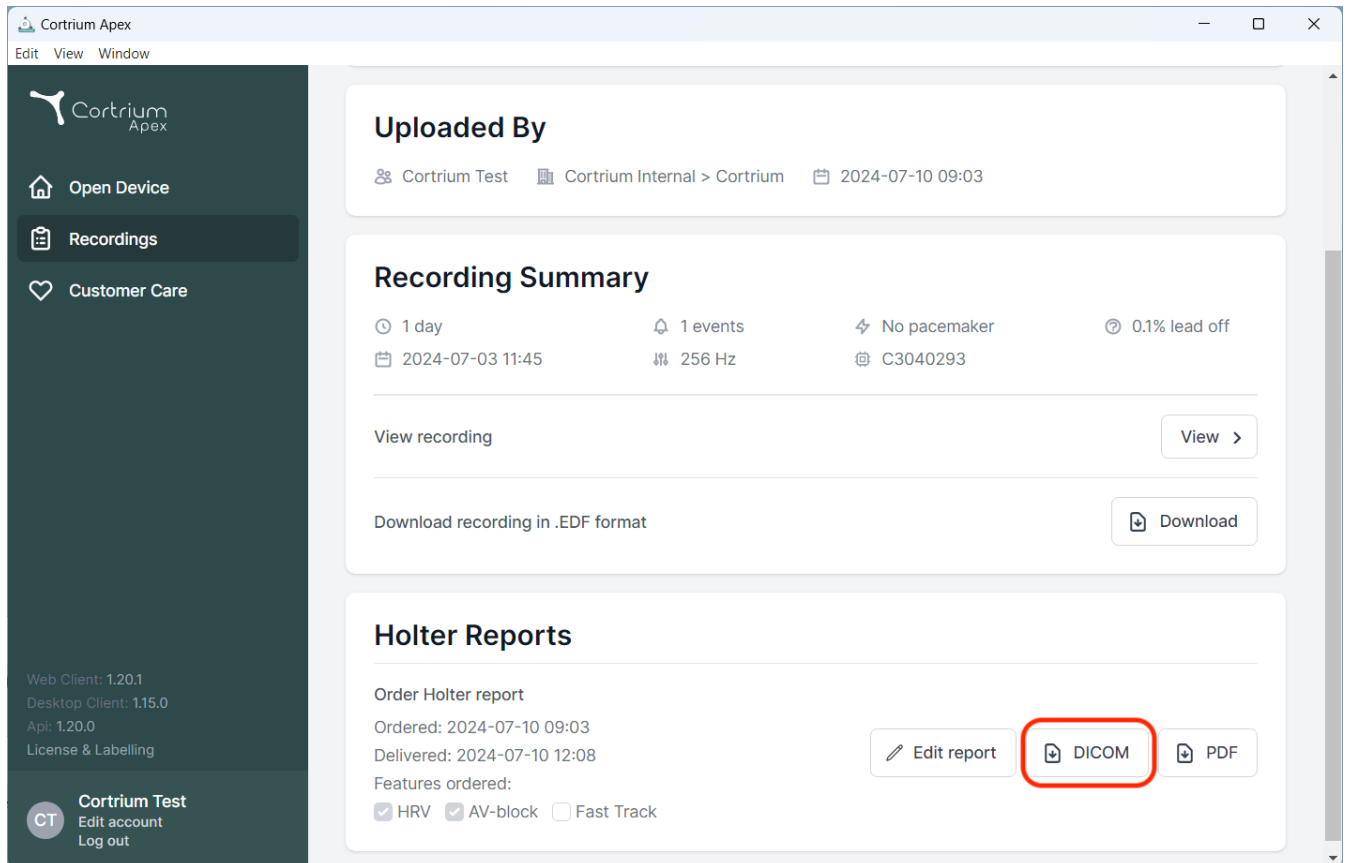
Sample rate

256 Hz

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

iii. DICOM-indkapslet rapport

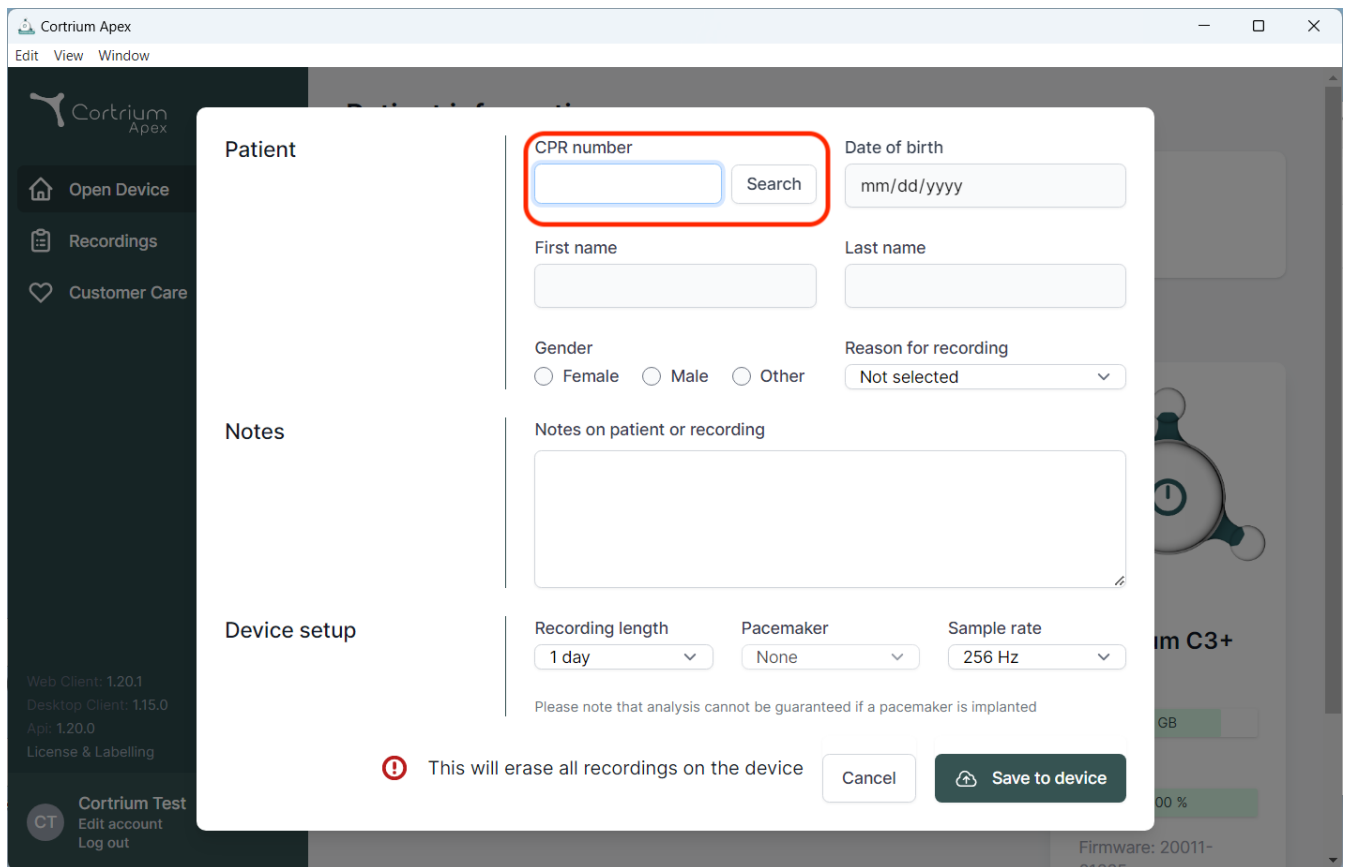
- En DICOM-indkapslet rapport downloades ved at klikke på downloadknappen i afsnittet med Holter-rapporten under den valgte patient.
- Når der klikkes på knappen, downloades filen, og filtypenavnet er .DCM



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections: 'Uploaded By' (showing 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'), 'Recording Summary' (displaying recording details like '1 day', '1 events', 'No pacemaker', and '0.1% lead off'), and 'Holter Reports'. In the 'Holter Reports' section, under 'Order Holter report', there are buttons for 'Edit report', 'DICOM' (which is highlighted with a red rectangle), and 'PDF'. Below these buttons, the 'Features ordered' section shows checkboxes for 'HRV' (checked), 'AV-block' (checked), and 'Fast Track' (unchecked). The bottom of the sidebar contains version information and a user profile for 'Cortrium Test'.

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 form for patient information. The form is divided into sections: "Patient", "Notes", and "Device setup".

Patient section:

- CPR number:** A text input field with a red border and a "Search" button next to it.
- 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 with "Not selected" as the current option.

Notes section:

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

Device setup section:

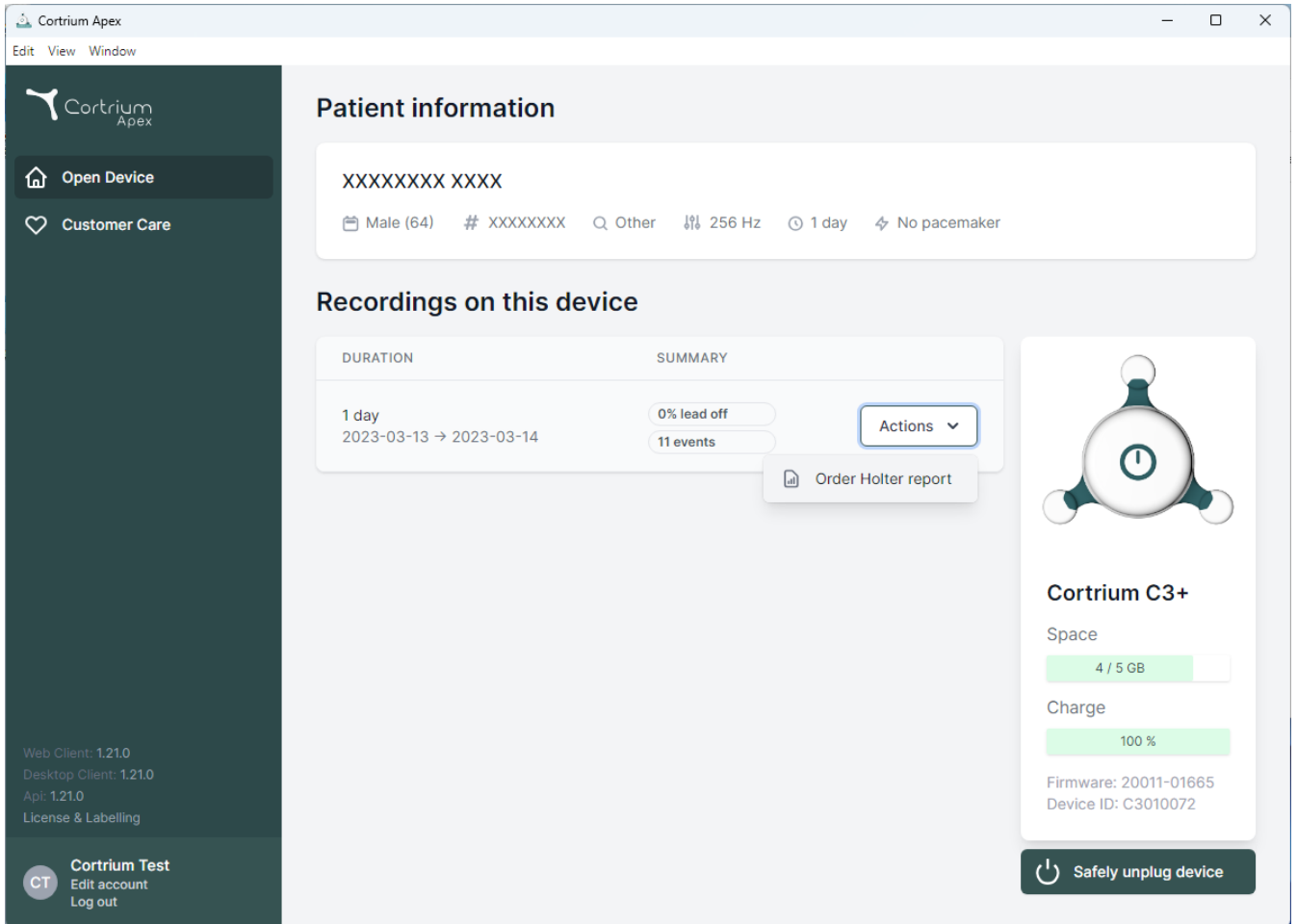
- Recording length:** A dropdown menu with "1 day" selected.
- Pacemaker:** A dropdown menu with "None" selected.
- Sample rate:** A dropdown menu with "256 Hz" selected.

Below the device setup section, there is a warning message: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

At the bottom of the modal, there is a red warning icon and the text: "This will erase all recordings on the device". To the right of this message are two buttons: "Cancel" and "Save to device".

v. Kun uploader-rolle

- Når den er aktiveret for en bruger, kan brugeren kun uploade og bestille rapporter uden at se patientoplysninger eller rapporter.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device" and "Customer Care". The main content area is divided into two sections: "Patient information" and "Recordings on this device".

Patient information

XXXXXXXX XXXX

Male (64) # XXXXXXXX Other 256 Hz 1 day No pacemaker

Recordings on this device

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

[Order Holter report](#)

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

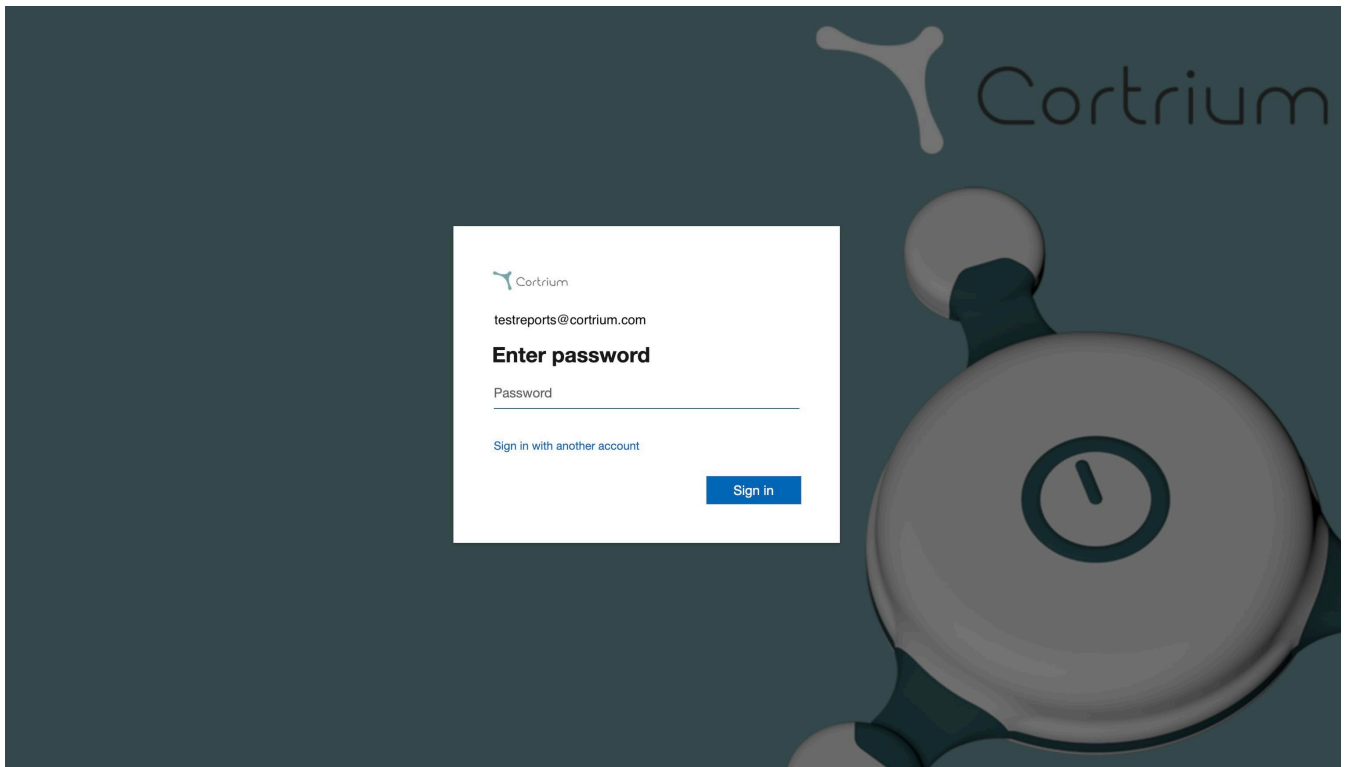
[Safely unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

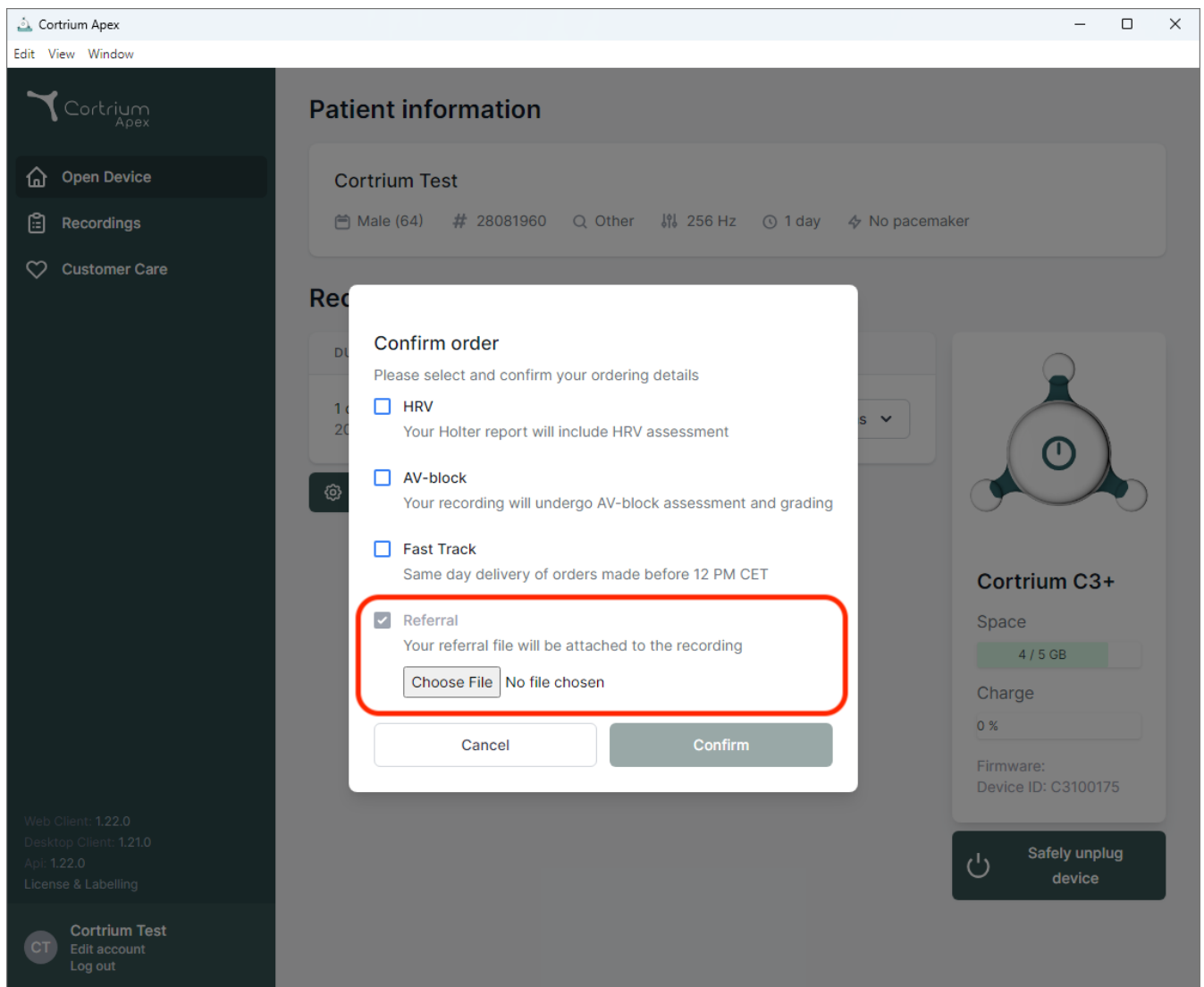
vi. Active Directory-integration

- Når den er aktiveret for en organisation, viser login-skærmen en brugerdefineret single sign-on login-skærm for den pågældende organisation. Nedenfor ses Cortriums login-skærm. Den faktiske login-prompt kan se anderledes ud.



vii. Patienthenvisning

- Hvis Henvisningsintegration er aktiv, vises muligheden for at uploade henvisningen som en PDF-fil.
- Klik på Vælg fil, og vælg den relevante PDF-fil med henvisningen på computeren.
- PDF-filen med henvisningen vedhæftes automatisk til patientoptagelsen, når den uploades.



- Hvis Henvisningsintegration er aktiv, og der er bestilt en optagelse, kan henvisningen findes under optagelsesoplysningerne.

Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.22.0

Desktop Client: 1.21.0

Api: 1.22.0

License & Labelling

CT

Cortrium Test

Edit account

Log out

Recording details

Delete recording

Test Patient

Male

1950-10-01 (74)

12345678

Afib screening

Edit

Uploaded By

Test User 03

Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic

2025-02-12 10:41

2025-02-12 10:41

Referral

Recording Summary

32 minutes

0 events

No pacemaker

0.0% lead off

2020-01-16 11:31

256 Hz

C3020195

View recording

View >

Convert to Cardioline format

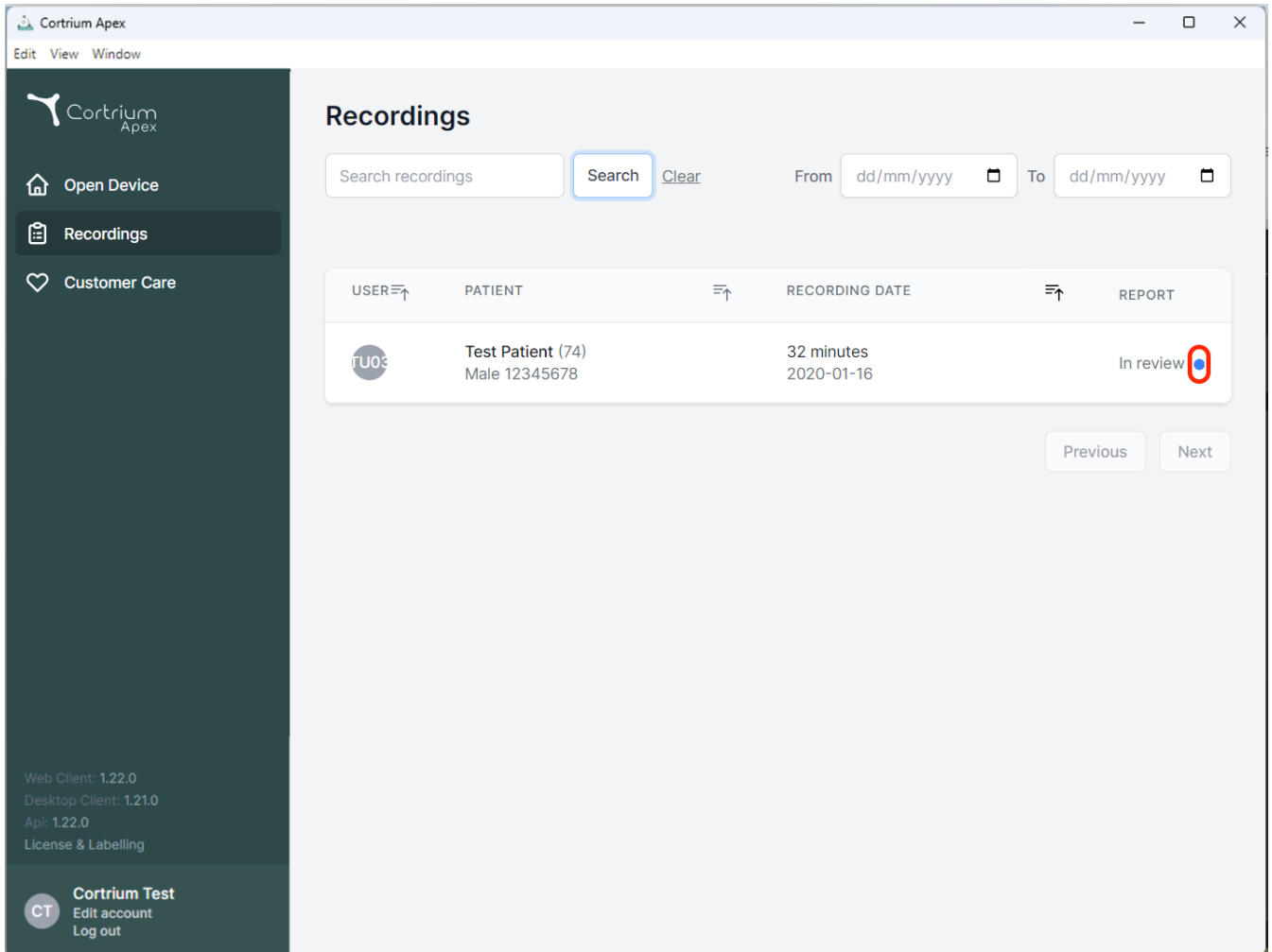
Convert >

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

- En blå prik på en optagelse i visningen "Optagelser" angiver, at en vedhæftet henvisning endnu ikke er downloadet eller vist for den specifikke rapport.

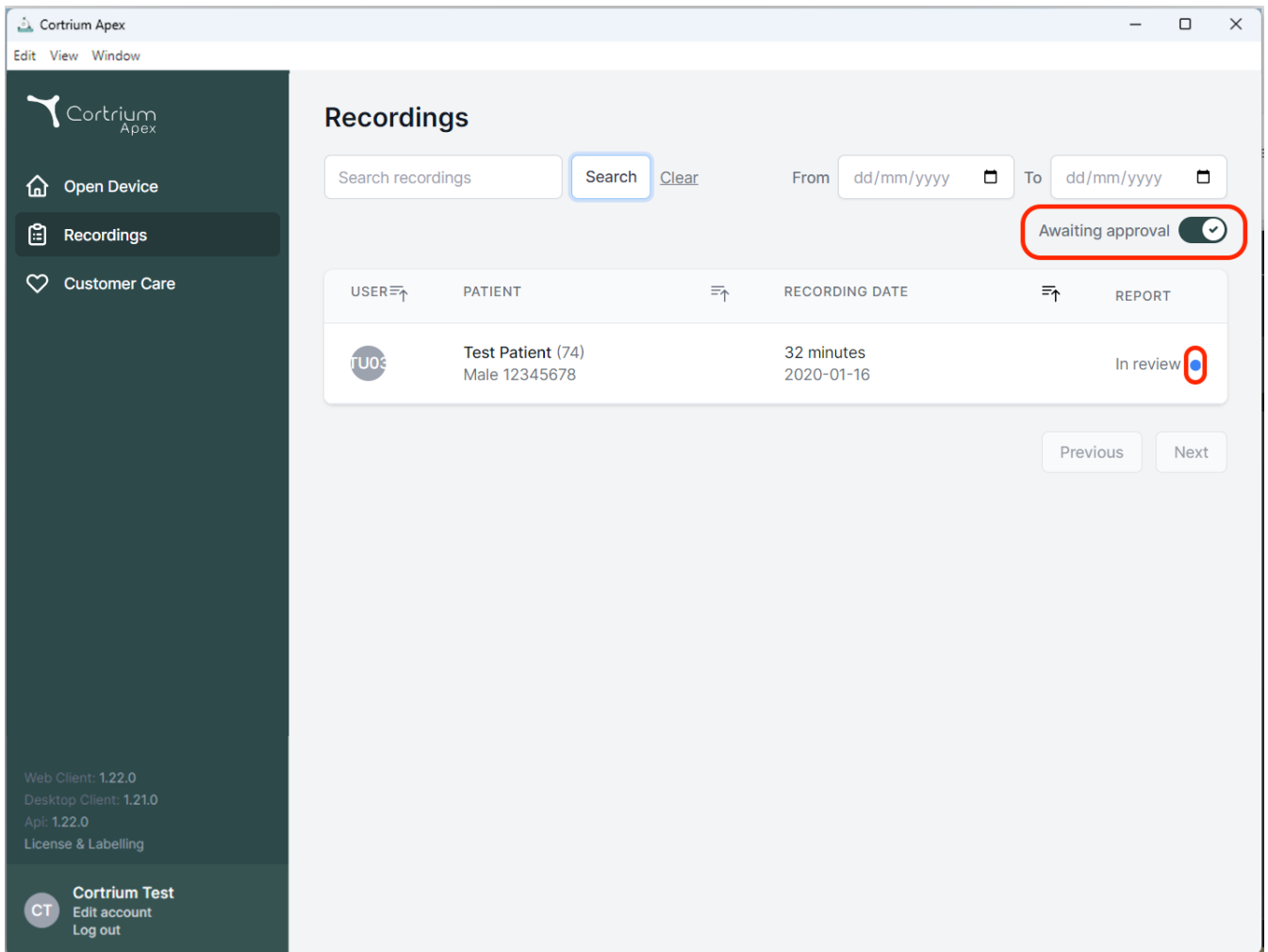


The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device", "Recordings" (selected), and "Customer Care". The main content area is titled "Recordings" and features a search bar with a "Search" button and a "Clear" link. Below the search bar is a table with columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The table contains one entry for "Test Patient (74)" with a recording date of "2020-01-16" and a status of "In review". A blue dot is visible next to the "In review" status. At the bottom right of the table are "Previous" and "Next" buttons. The bottom of the sidebar shows version information and a user profile for "Cortrium Test".

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

viii. Rapportgodkendelsesflow

- Hvis Godkendelsesintegration er aktiv, og der er bestilt en optagelse, vil rapporten være tilgængelig for et organisationsmedlem med godkendelsesrettigheder, efter den er analyseret.
- Rapporter, der afventer godkendelse, kan vises ved at vælge "Afventer godkendelse".
- Hvis Henvisningsintegration er aktiv, angiver en blå prik på en optagelse i visningen "Optagelser", at en vedhæftet henvisning endnu ikke er downloadet eller vist for den pågældende rapport.



Recordings

Search recordings [Clear](#) From To

Awaiting approval ☒

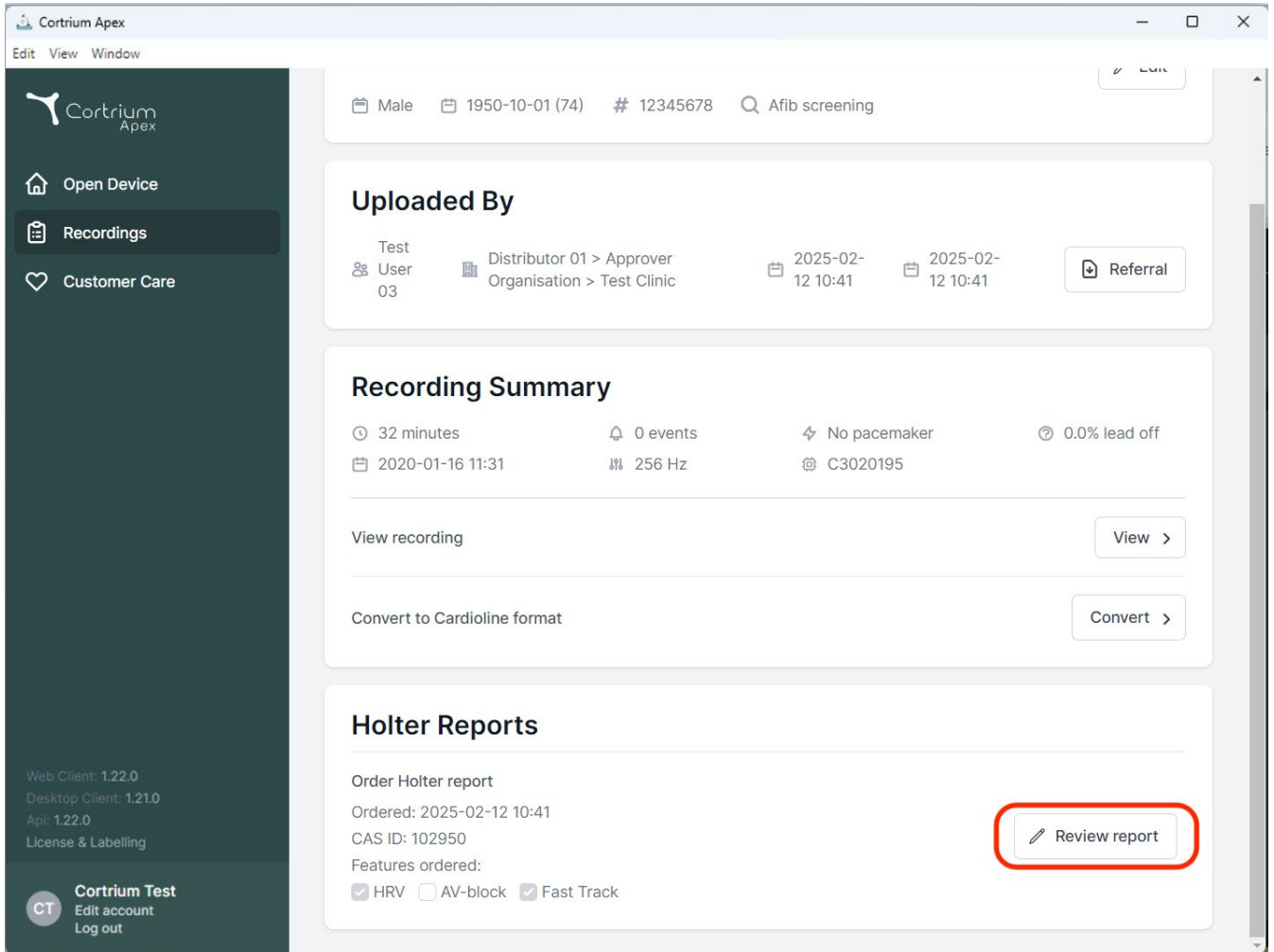
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

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

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

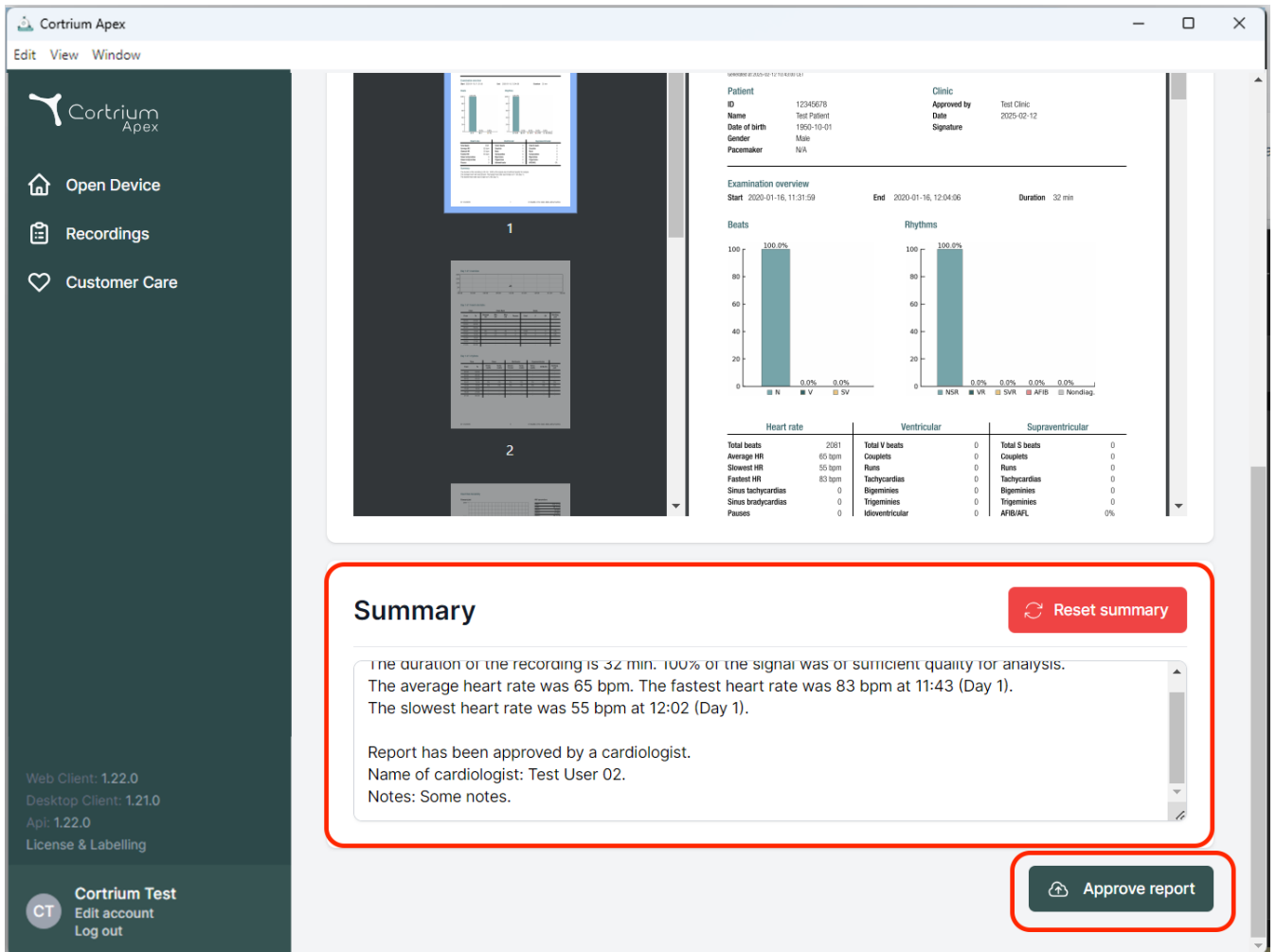
Cortrium Test
Edit account
Log out

- Rapporter, der afventer gennemgang, kan tilgås og gennemgås af et organisationsmedlem med godkendelsesrettigheder ved at åbne optagelsesoplysningerne og vælge "Gennemgå rapport".



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device", "Recordings" (highlighted), and "Customer Care". The main content area shows patient information at the top: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this is the "Uploaded By" section, showing the test user (User 03) and the distributor (Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic), with upload dates of 2025-02-12 10:41 and a "Referral" button. The "Recording Summary" section provides details: 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, and a date of 2020-01-16 11:31. It includes buttons for "View recording" and "Convert to Cardioline format". The "Holter Reports" section shows the order details: "Order Holter report", "Ordered: 2025-02-12 10:41", "CAS ID: 102950", and "Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track". A "Review report" button is highlighted with a red rectangle.

- Godkenderen har mulighed for at gennemgå rapporten og resultaterne og tilføje indhold i rapportoversigten.
- Når rapportoversigten vises, tilføjes oplysninger om godkenderen til oversigten, og der kan tilføjes supplerende noter til rapporten.
- Når rapporten er gennemgået, kan den godkendes ved at klikke på "Godkend rapport".
- Når rapporten er godkendt, leveres den til rekvirenten.
- Hvis en rapport ikke kan godkendes, skal du kontakte Cortrium Customer Care og angive CAS-id'et (findes under Holter-rapporten i optagelsesoplysningerne).



Cortrium Apex
Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Summary Reset summary

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

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

Approve report

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

Beats
100.0%
0.0% 0.0% 0.0%

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

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



02/2025

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

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

