

Cortrium Apex 1.22

Instrucciones de uso

1. Uso previsto y advertencias	2
2. Instalación.....	3
3. Acceso a Cortrium Apex.....	5
4. Preparación de C3 ⁺ para un nuevo paciente	7
5. Solicitar un informe Holter	11
6. Ver informes Holter y la grabación completa	15
6.1 Ver informes Holter	15
6.2 Visor de grabaciones	17
6.3 Editor de resumen	18
7. Edición de los datos del paciente y visión de los detalles de las grabaciones.....	18
8. Borrar grabación.....	21
9. Descarga del archivo EDF	23
9.1 Cómo descargar el archivo EDF antes de solicitar el informe Holter	23
9.2 Cómo descargar el fichero EDF tras solicitar un informe.....	25
10. Cerrar sesión en Cortrium Apex	27
11. Actualizaciones de software	27
12. Requisitos técnicos mínimos	28
13. Solución de problemas	28
13.1 "El aparato parece estar configurado para un paciente..."	28

13.2 El resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events"	28
13.3 Se ha interrumpido la conexión a Internet.....	28
13.4 Apex está recién instalado pero no se abre	29
14. Información sobre seguridad	29
15. Etiquetado y símbolos	30
16. Declaración sobre infraestructuras.....	31
Apéndice I.....	32
i. Integraciones disponibles	32
ii. Archivo de paciente GDT.....	33
iii. Informe encapsulado DICOM.....	34
iv. Búsqueda de pacientes CPR.....	35
v. Rol solamente de cargador.....	36
vi. Integración de directorio activo.....	37
vii. Referencia de paciente.....	38
viii. Flujo de Aprobación de informes.....	41

1. Uso previsto y advertencias

Uso previsto

Cortrium Apex es una aplicación de software que se utiliza para preparar el monitor Holter Cortrium C3⁺ antes de utilizarlo con un nuevo paciente, gestionar los datos del paciente, solicitar y visualizar informes Holter de ECG, descargar la grabación en formato .EDF y visualizar la grabación completa del ECG.

Además, los datos de la grabación pueden descargarse e importarse a software de terceros para su posterior análisis. El software es compatible tanto con Microsoft Windows como con MacOS (consulte la sección 12 para conocer los requisitos mínimos).

Usuarios previstos

El programa está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios en consultas privadas, clínicas y hospitales, así como a distancia.

Advertencias

- Este producto sólo debe utilizarse de acuerdo con su uso previsto, tal como se menciona en estas instrucciones
- Este producto debe ser utilizado por usuarios exclusivos que nunca deben compartir sus contraseñas
- Las capturas de pantalla del programa pueden contener información sensible y deben evitarse
- Los datos compartidos fuera del sistema corren por cuenta y riesgo del usuario

Información complementaria

Tenga en cuenta que las versiones de software que aparecen en las capturas de pantalla de este manual pueden referirse a versiones anteriores del software.

Por ejemplo, si no se han realizado cambios en la interfaz de usuario, la versión mostrada en las capturas de pantalla puede ser anterior a la versión actual del software, aunque la funcionalidad sea idéntica.

Para los usuarios que han activado las integraciones, las capturas de pantalla y el uso pueden ser diferentes. Para instrucciones sobre el uso de estas integraciones, consulte el Apéndice I situado al final de este documento.

2. Instalación

- a. Ha sido invitado a Cortrium Apex por correo electrónico. Abra el correo electrónico de invitación en un ordenador en el que desee instalar Cortrium Apex
- b. Haga clic en el enlace que figura en el correo electrónico de invitación para establecer una contraseña
- c. Confirme su contraseña
- d. Seleccione "Go to next step" - Ir al paso siguiente para efectuar la descarga
- e. Descargue el archivo de instalación para Windows o MacOS

- f. Una vez finalizada la descarga, ejecute el archivo de instalación
- g. Una vez finalizada la instalación, Cortrium Apex se abrirá automáticamente
- h. Ahora puede iniciar sesión con su dirección de correo electrónico y la contraseña correspondiente y empezar a utilizar Cortrium Apex

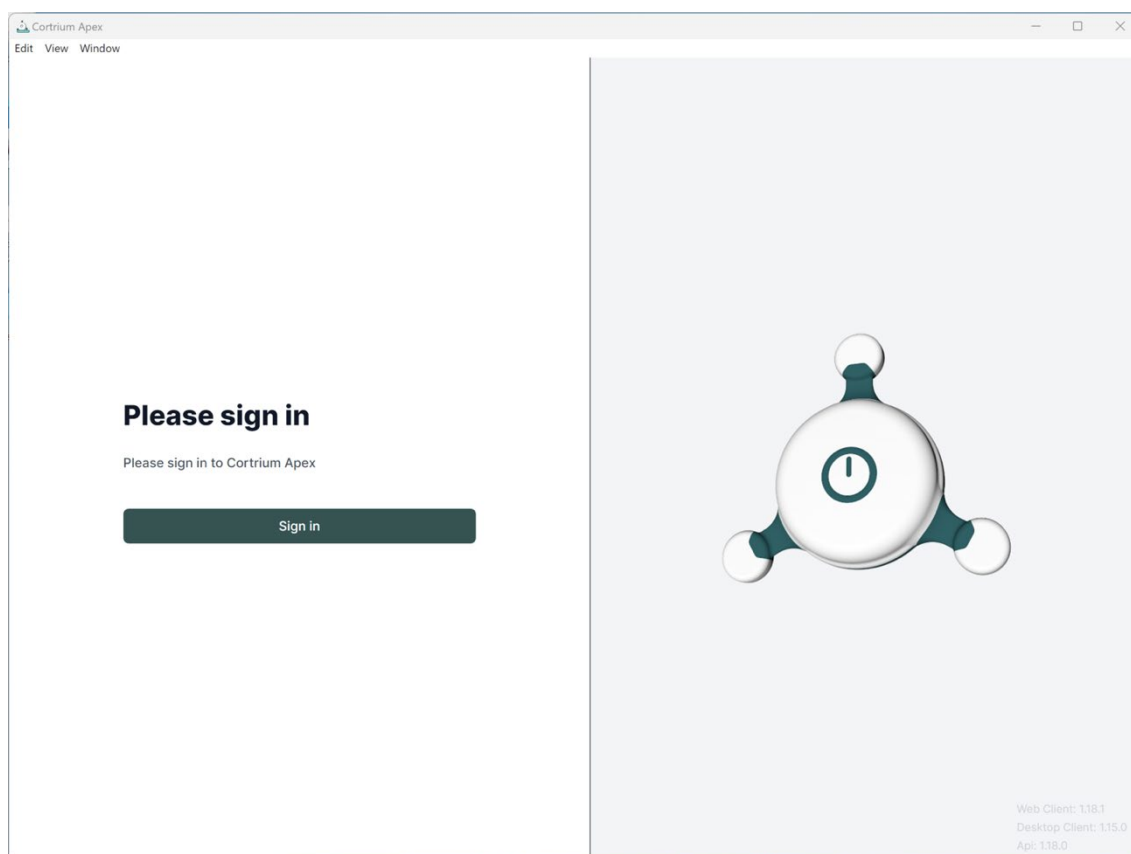
Tenga en cuenta que Cortrium Apex requiere una conexión a Internet. No podrá iniciar sesión ni utilizar Cortrium Apex sin conexión a Internet

3. Acceso a Cortrium Apex

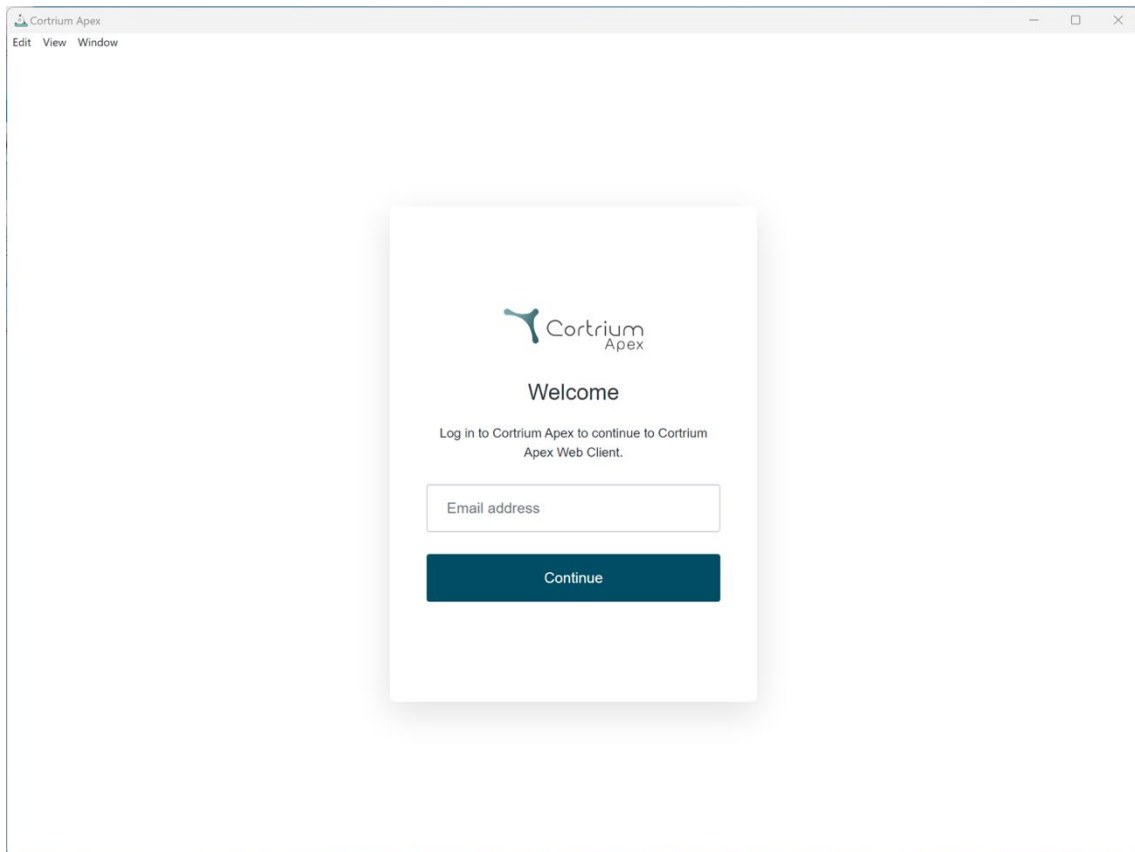
Para utilizar Cortrium Apex, primero debe disponer de un nombre de usuario. Si usted es el administrador del establecimiento, Cortrium lo ha configurado para usted. Si usted no es el administrador y todavía no tiene un nombre de usuario, se lo puede configurar el administrador de su establecimiento.

Una vez que haya instalado Cortrium Apex y haya recibido su clave de acceso, puede continuar con los siguientes pasos:

- Abra Cortrium Apex en su ordenador haciendo doble clic en el icono de Cortrium Apex.
- Haga clic en "Sign in" - Iniciar sesión (si ha olvidado su contraseña, haga clic en "Forgot your password" - Contraseña olvidada)



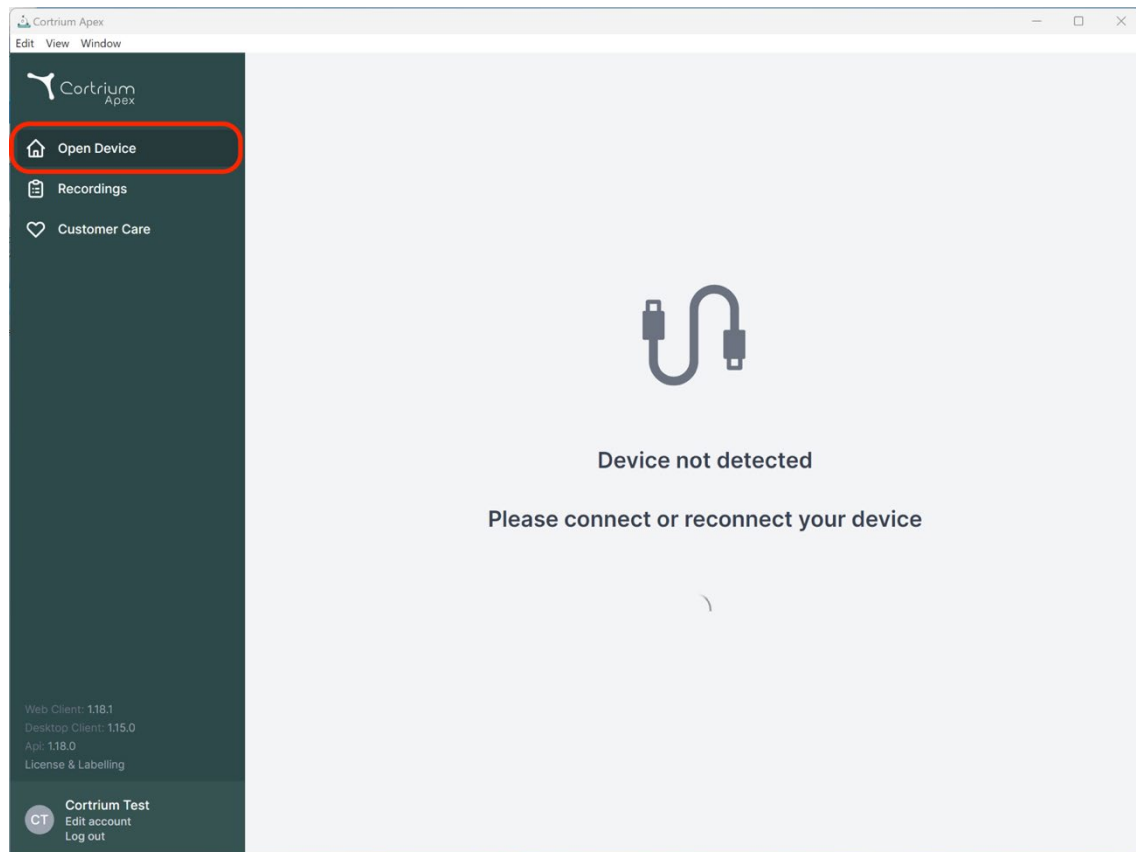
- Introduzca sus datos de usuario y pulse "Continue" - Continuar.



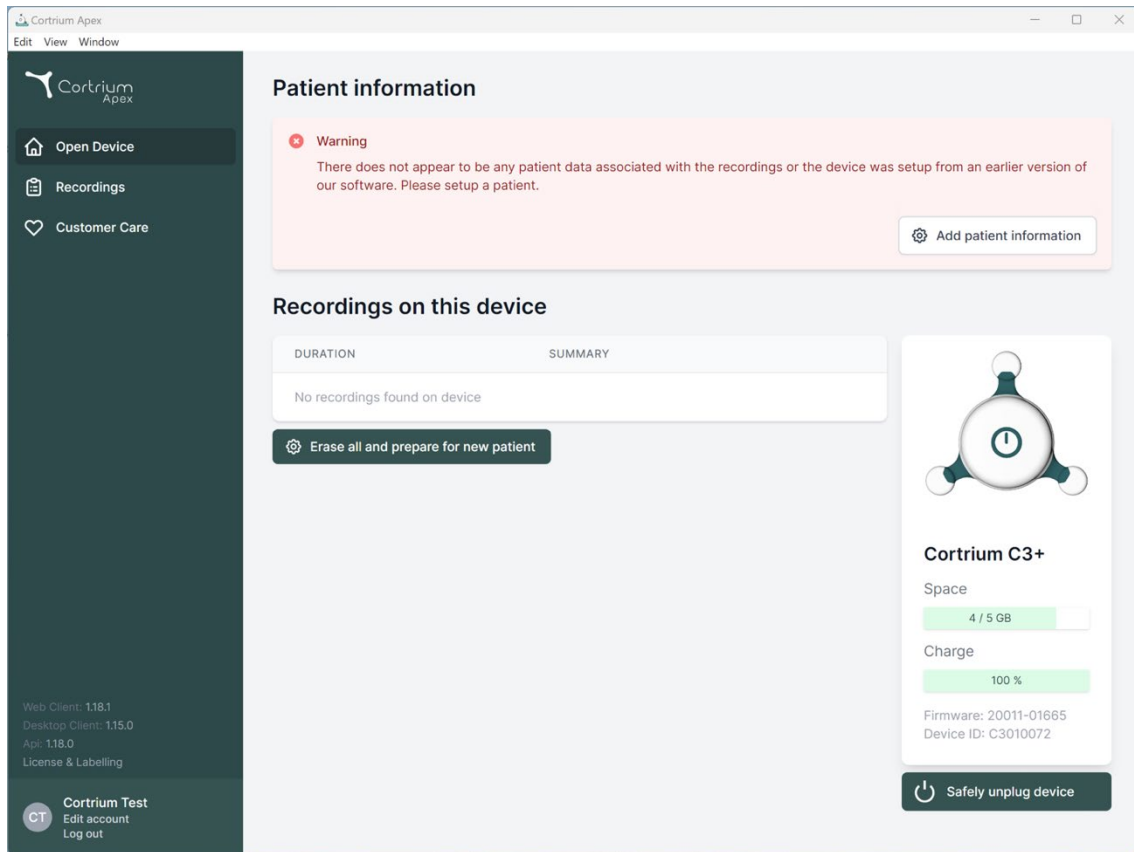
4. Preparación de C3⁺ para un nuevo paciente

Si ya se ha utilizado el C3⁺ para grabar un ECG de larga duración, lea la sección "Order a Holter report" - Solicitar informe Holter, antes de seguir los pasos presentados en esta sección.

- Seleccione el botón "Open Device" - Abrir dispositivo.



- Conecte el C3⁺ al ordenador mediante el cable USB suministrado.
(Si utiliza un producto Apple, es posible que necesite un conversor a USB)



- Cortrium Apex muestra información sobre el dispositivo conectado y los datos almacenados en él.
- Seleccione "Erase all and prepare device for new patient" - Borrar todo y preparar para nuevo paciente.
- Rellene la información pertinente sobre el paciente y la grabación:

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

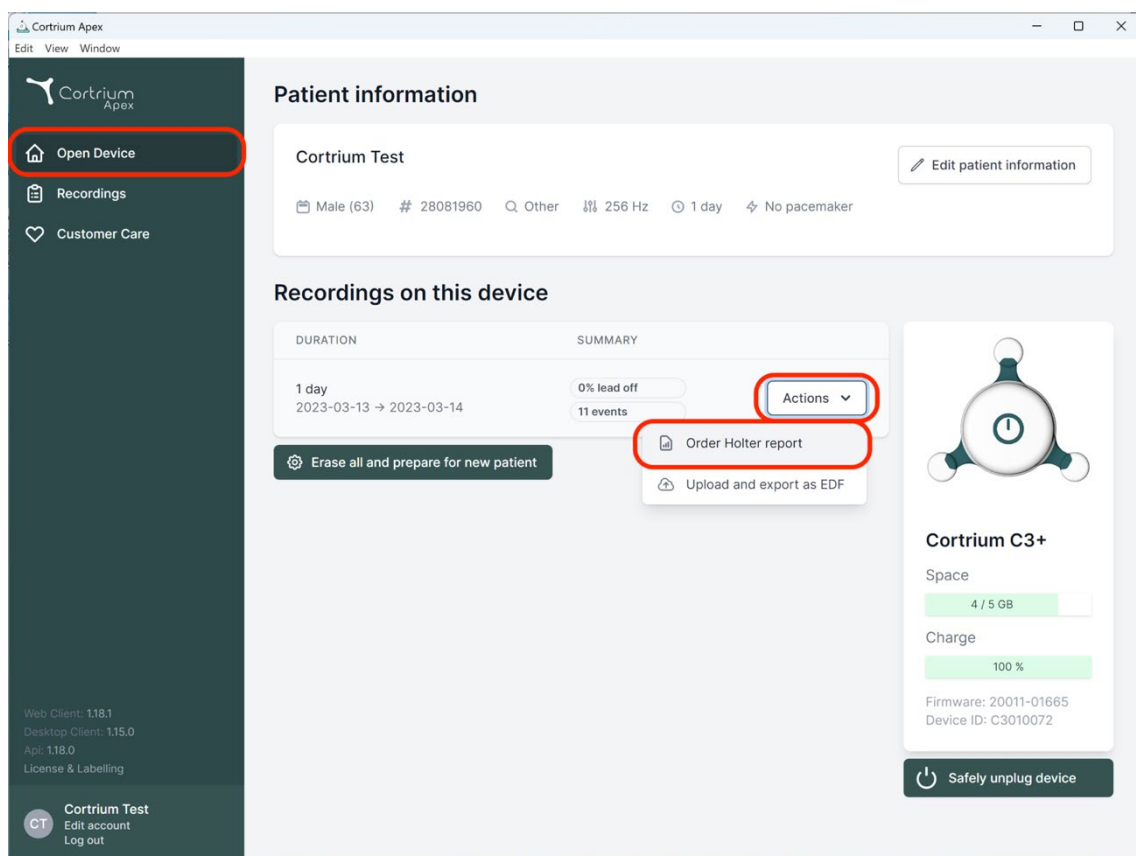
Safely unplug device

- Ahora haga clic en "Save to Device" - Guardar en el dispositivo. Esto borra todos los datos o grabaciones del paciente almacenados en el dispositivo y guarda en el sistema la información relacionada con el nuevo paciente.
- Ahora puede expulsar el dispositivo mediante el botón "Safely unplug device" - Desconexión segura del dispositivo, situado en la parte derecha.
- El C3+ ahora está listo para efectuar una grabación de un nuevo paciente.
- Si ha introducido datos erróneos referentes al paciente, puede modificar la información haciendo clic en "Edit patient information" - Modificar datos del paciente.

5. Solicitar un informe Holter

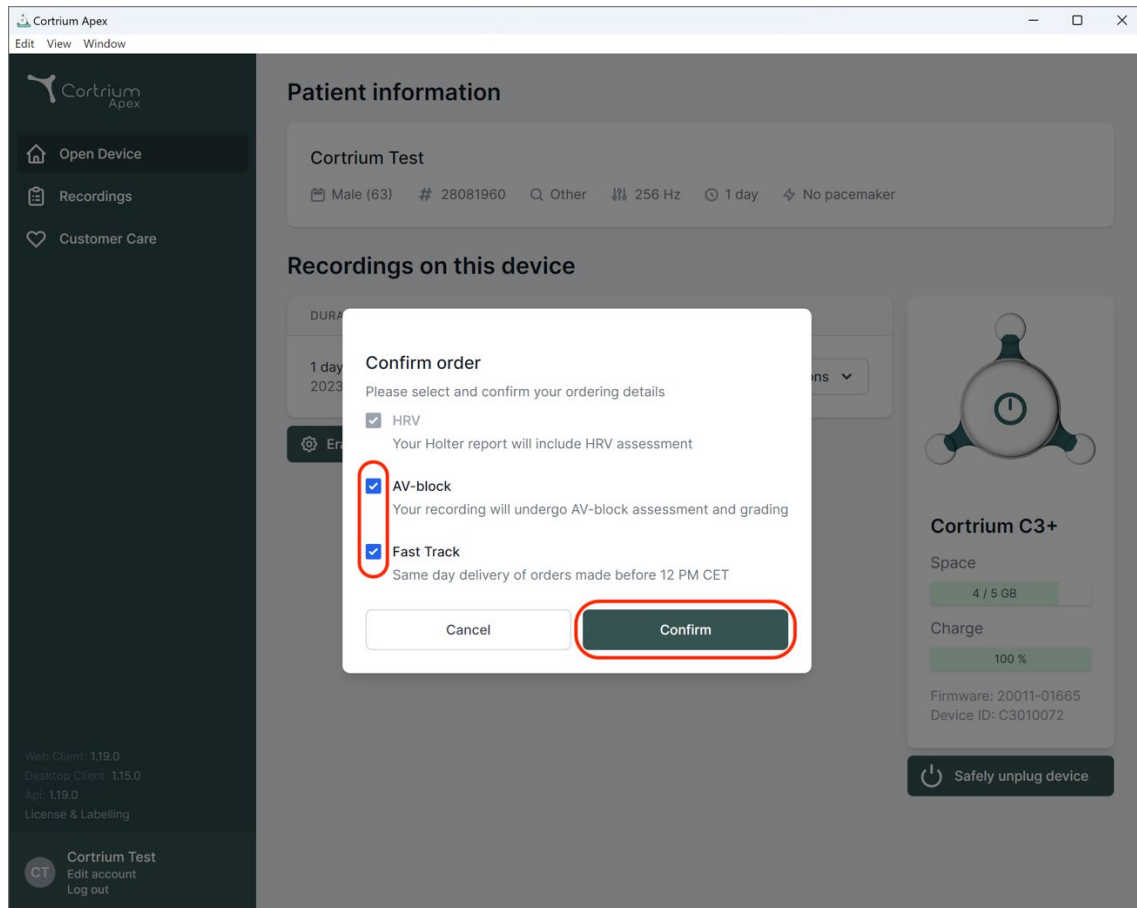
Cortrium Apex le permite enviar grabaciones para su posterior análisis y descargar el informe Holter en cuanto esté disponible. Cuando se devuelva un dispositivo con una grabación, haga clic en el botón “Open device” - Abrir dispositivo y seleccione los siguientes pasos mediante el botón "Actions" - Acciones. De forma predeterminada, dispone de las dos opciones siguientes:

- Solicitar informe Holter
- Cargar y exportar como EDF



Para solicitar el informe Holter, haga clic en el botón "Actions" - Acciones y, a continuación, en “Order Holter report” - Solicitar informe Holter.

Aparecerá un formulario que le permitirá confirmar su pedido o elegir opciones adicionales para su análisis.



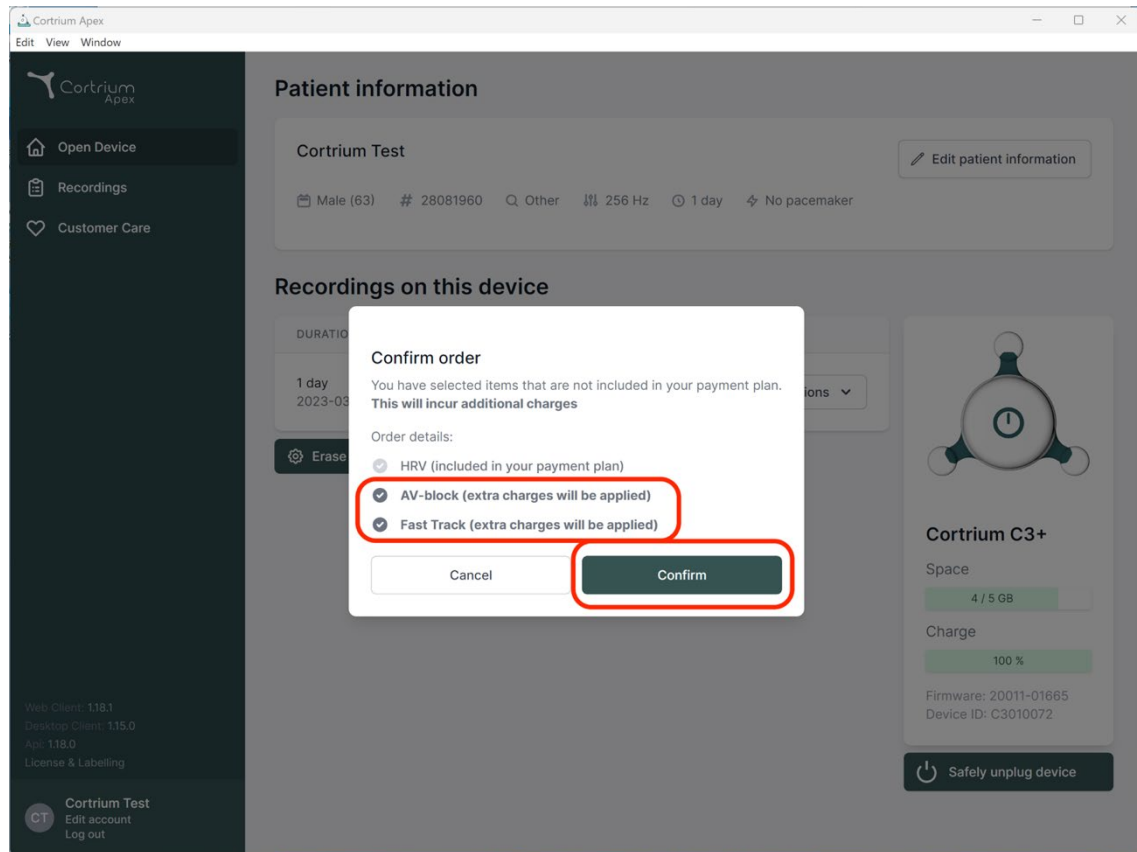
Sus opciones adicionales son:

- **HRV:** Su informe Holter incluirá la evaluación de Variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV)
- **Bloqueo-AV:** Evaluación y clasificación del Bloqueo AV por parte de un especialista senior
- **Vía rápida:** Entrega en el mismo día de los pedidos realizados antes de las 12pm CET

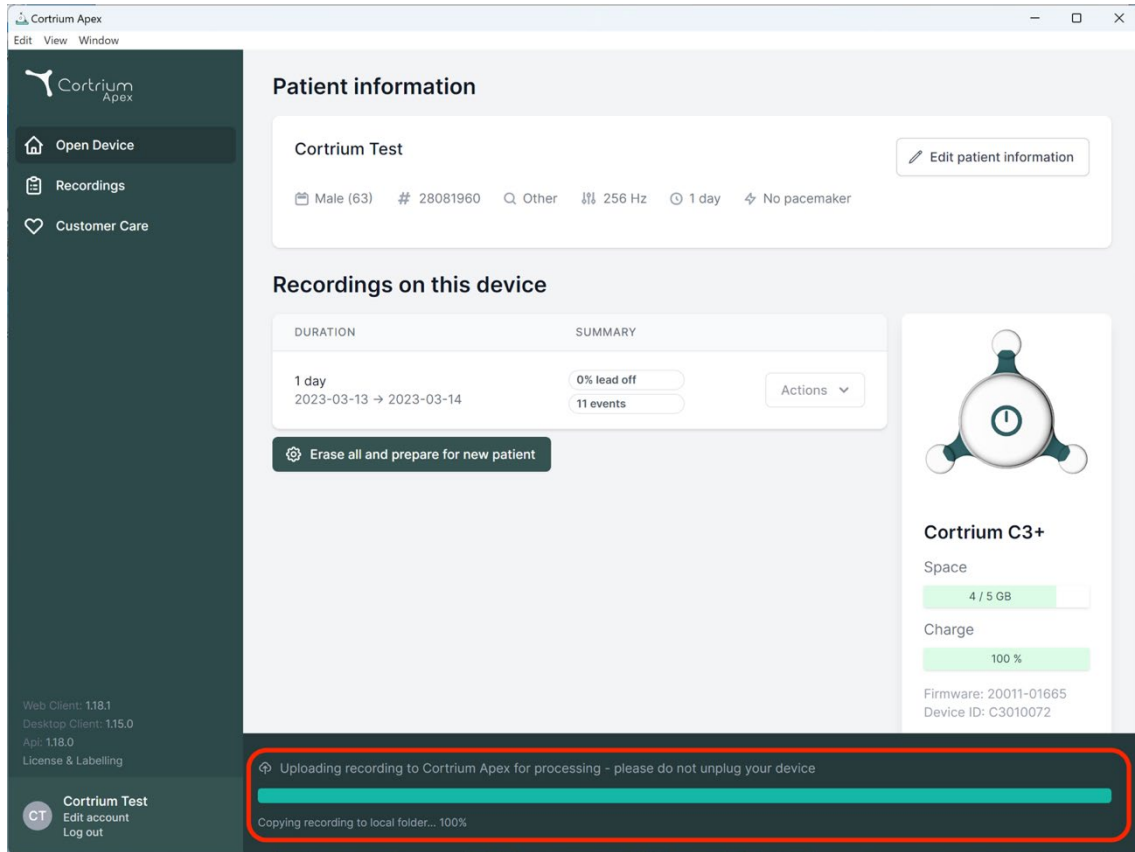
Cuando esté satisfecho con las opciones de análisis que ha seleccionado, puede hacer clic en “Confirm” - Confirmar para continuar.

En caso de que haya seleccionado complementos para su análisis, aparecerá un mensaje informándole de si sus selecciones incurrirán en gastos adicionales.

Para continuar, haga clic en “Confirm” - Confirmar.



Se carga la grabación.



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'. The main content area is titled 'Patient information' and displays details for 'Cortrium Test', including gender (Male), age (63), ID (28081960), and test duration (1 day). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a table with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY'. The table lists a recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A button 'Erase all and prepare for new patient' is visible. To the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 'Space' at 4/5 GB and 'Charge' at 100%. At the bottom, a red-bordered box highlights a status message: 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' with a progress bar at 100% and the text 'Copying recording to local folder... 100%'.

Tras cargar la grabación, el informe Holter estará disponible cuando se analice. tan pronto se haya cargado la grabación, ya se puede preparar el dispositivo para un nuevo paciente.

Dependiendo de la configuración de su cuenta, se le informará por correo electrónico cuando el informe Holter esté listo para verlo. Apex también presenta los informes recién completados con un punto rojo para facilitar su identificación.

En la siguiente sección se explica cómo ver el informe Holter en cuanto se analiza y cómo ver la grabación completa justo después de cargarla.

6. Ver informes Holter y la grabación completa

En Cortrium Apex puede ver los informes Holter en formato PDF y puede ver la grabación completa justo después de cargarla para analizarla. A continuación se describe cómo visualizar los informes Holter y en el apartado 6.2 se explica cómo utilizar el "Visor de grabaciones".

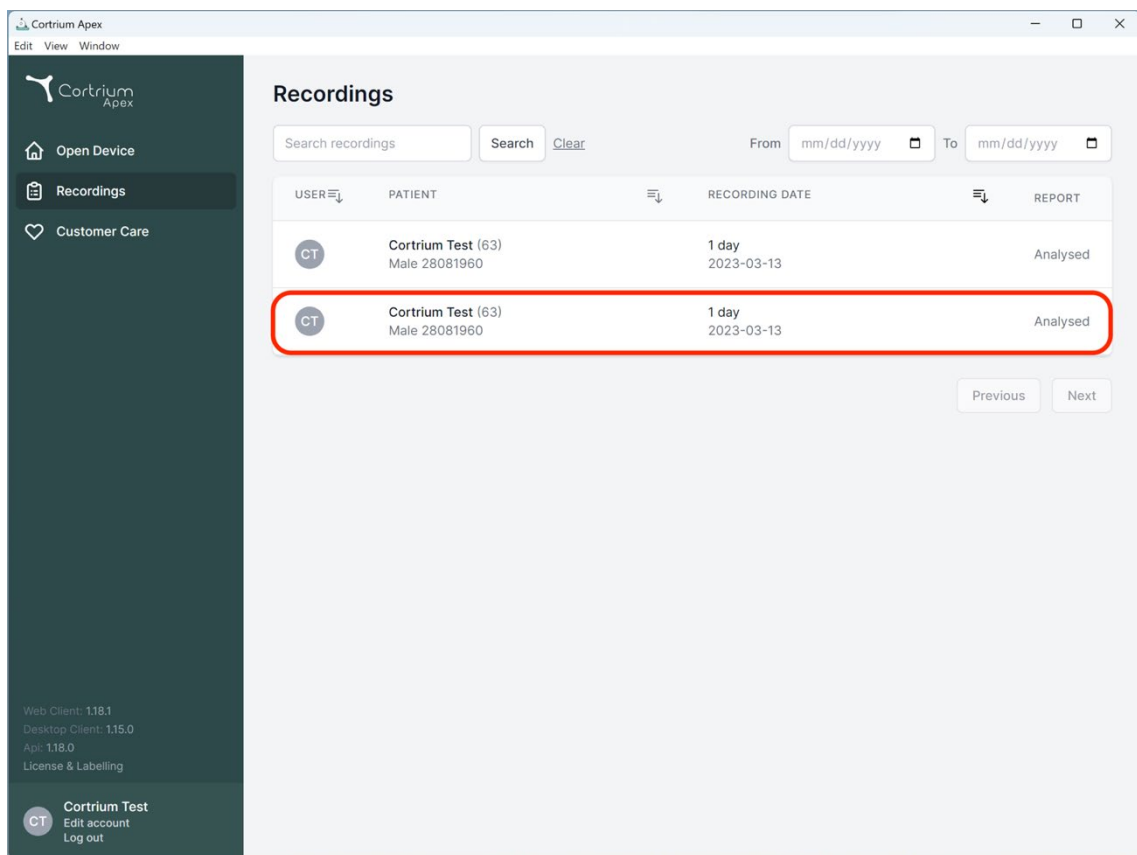
6.1 Ver informes Holter

Una vez analizada una grabación, puede ver el informe Holter en formato PDF.

Para ello, vaya a la opción de menú "Recordings" - Grabaciones y haga clic en el paciente

correspondiente. A continuación, puede ver el

informe en formato PDF en la última línea bajo "Holter Report" - Informe Holter. El informe Holter se abrirá en su navegador web.



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



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:

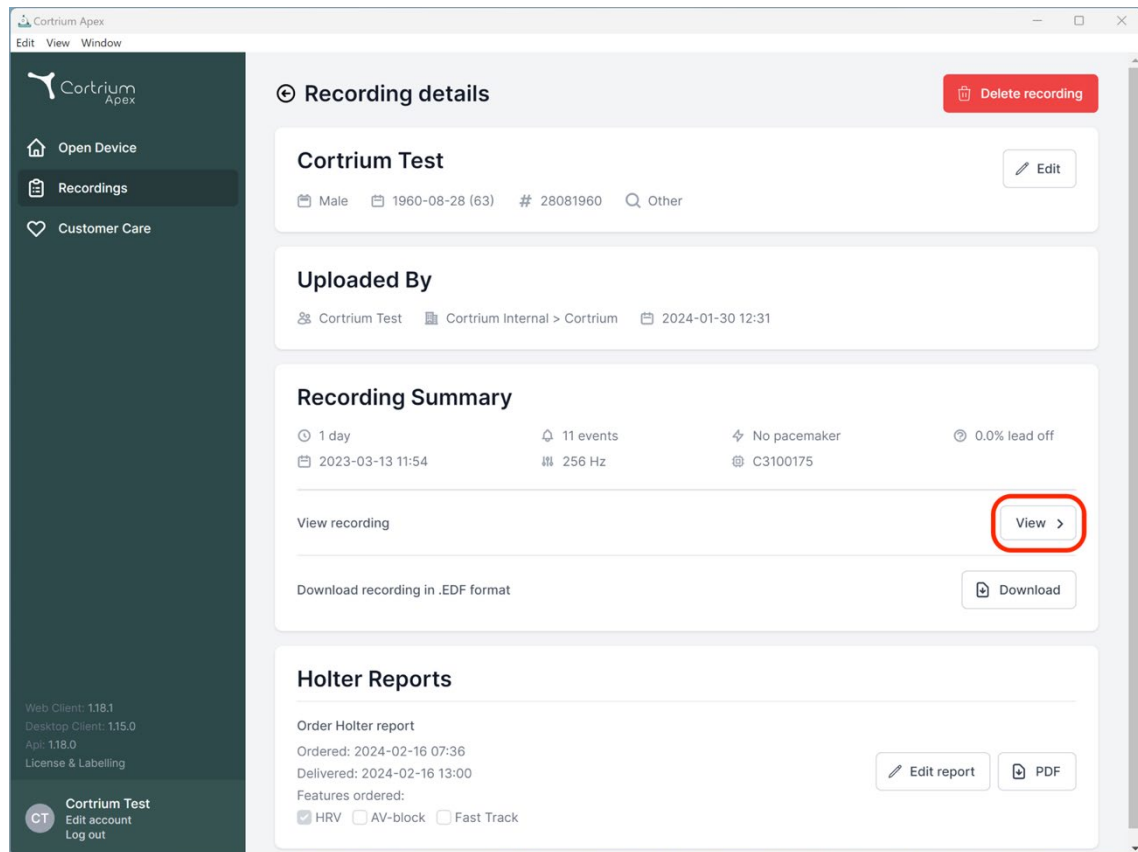
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Visor de grabaciones

Para ver la grabación completa después de cargarla, haga clic en Grabaciones y seleccione el paciente cuya grabación desea ver (véase la primera captura de pantalla en la sección 6.1). Ahora puede utilizar el Visor de grabaciones pulsando el botón "View" - Ver.

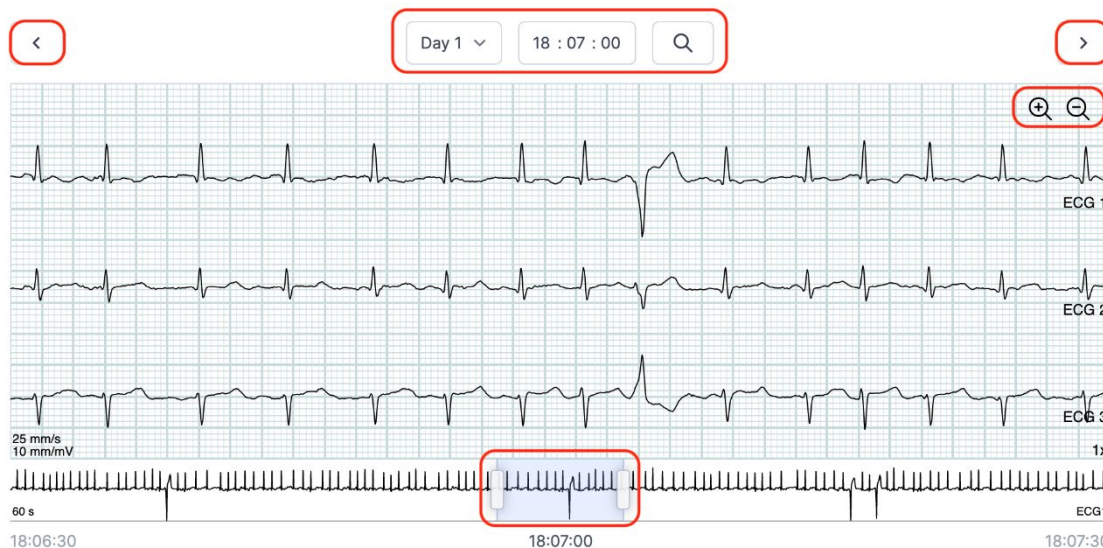


Se abre el visor de grabaciones.

- El visor carga 1 minuto de datos y muestra 7 segundos de ECG cada vez.
- Con las funciones interactivas destacadas, puede elegir el día, la hora, el minuto y el segundo que desea ver en la grabación. Seleccione la hora y haga clic en el icono de buscar para confirmar el ajuste.
- Si mantiene pulsada y arrastra la barra de color azul claro situada en la parte inferior del visor, podrá ver los 60 segundos que rodean al punto temporal elegido.
- Al hacer clic en las flechas de navegación o arrastrar la vista hasta el borde, puede avanzar y retroceder en la grabación.
- Además, si la amplitud de la señal es baja, puede aumentarla utilizando la función de zoom.

Recording viewer

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



Para cerrar el Visor de grabaciones, haga clic en la "X" situada en la esquina superior derecha.

6.3 Editor de resumen

Una vez recibido el informe, tiene la posibilidad de editar el resumen si desea incluir algún texto o información específicos.

Para ello, haga clic en Grabaciones y seleccione el paciente cuyo resumen de informe desea editar.

Ahora puede utilizar el Editor de resumen pulsando el botón "Edit report" - Editar informe en la última línea bajo Informe Holter.

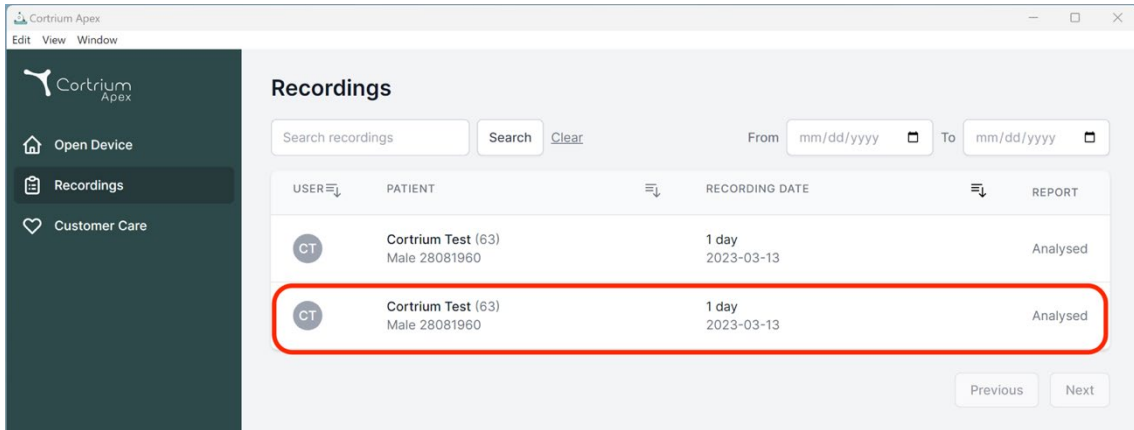
7. Edición de los datos del paciente y visión de los detalles de las grabaciones

Tras seleccionar la opción de menú "Recordings" - Grabaciones, puede hacer clic en una grabación para abrir un resumen con los detalles relacionados.

El resumen de las grabaciones contiene información como:

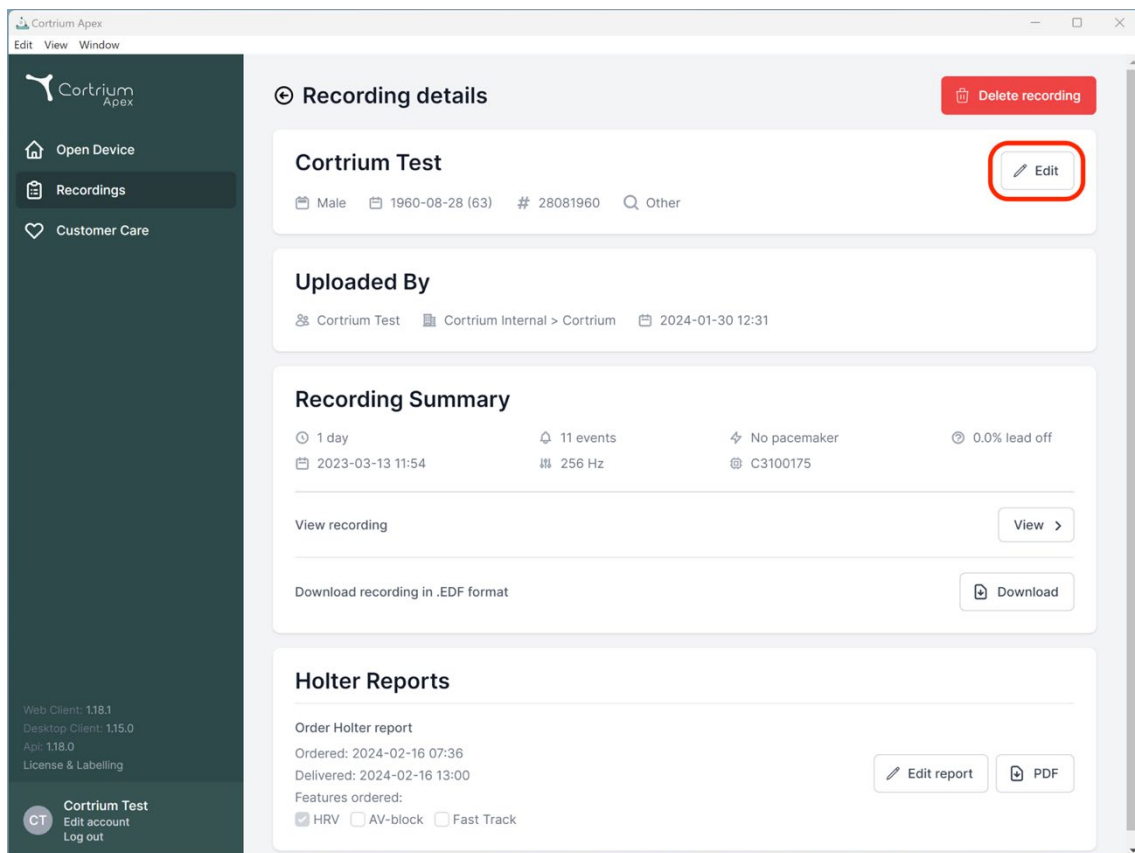
- Duración de la grabación

- Fecha y hora de inicio
- Lead off, es decir, periodos en los que los electrodos no estaban en contacto con el cuerpo
- Eventos, cuando el paciente pulsó el botón para indicar síntomas o un evento
- Frecuencia de muestreo de la señal de ECG
- Información sobre el marcapasos si se anotó cuando se preparó el dispositivo para un nuevo paciente



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

Es posible editar la información del paciente pulsando el botón "Edit" - Editar.



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

Los ajustes se pueden guardar pulsando el botón "Save" - Guardar.

Cortrium Apex
Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Recording details

Cortrium Test Edit

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

Patient

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

First name: Cortrium Last name: Test

Gender: ☐ Female ☒ Male ☐ Other Reason for recording: Other

Notes

Notes on patient or recording

Cancel Save

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Order Holter report

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

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

0.0% lead off

View >

Download

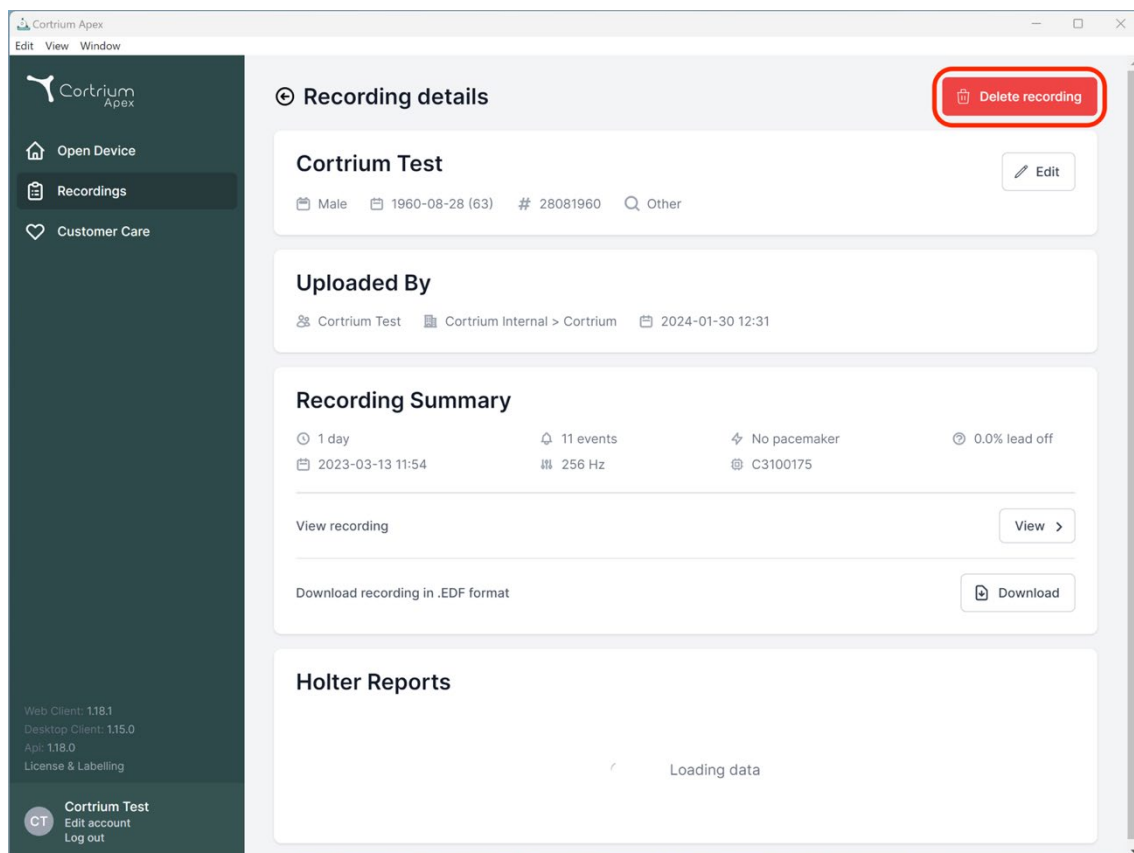
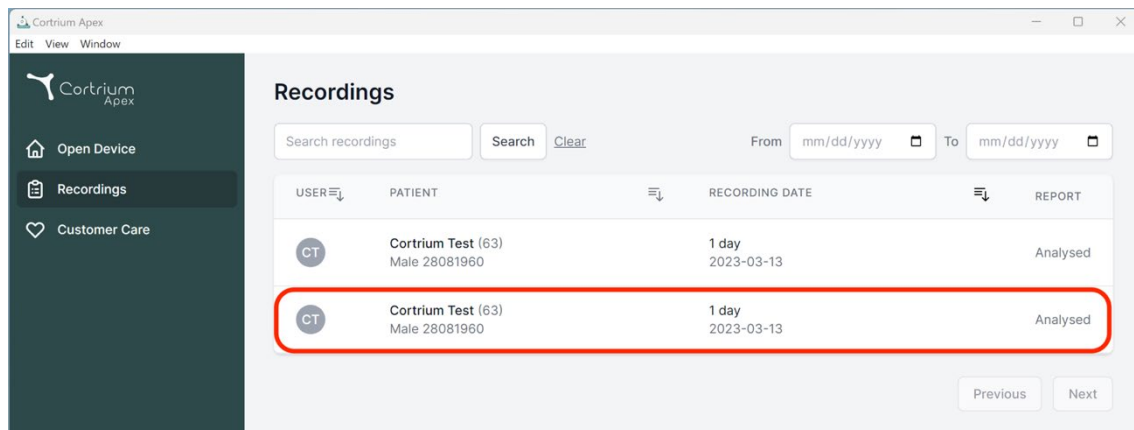
Edit report PDF

Delete recording

8. Borrar grabación

Para eliminar una grabación, abra la sección "Recordings" - Grabaciones y haga clic en la grabación que desea borrar.

Ahora haga clic en "Delete recording" - Borrar grabación, en la esquina superior derecha. Tras introducir el nombre del paciente, debe confirmarse la eliminación pulsando "Delete" - Borrar.



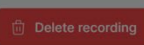
Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

Recording details 

Cortrium Test 

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

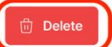
Uploaded By

 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

 Download recording in .EDF format 

Holter Reports

Loading data

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

 Cortrium Test
Edit account
Log out

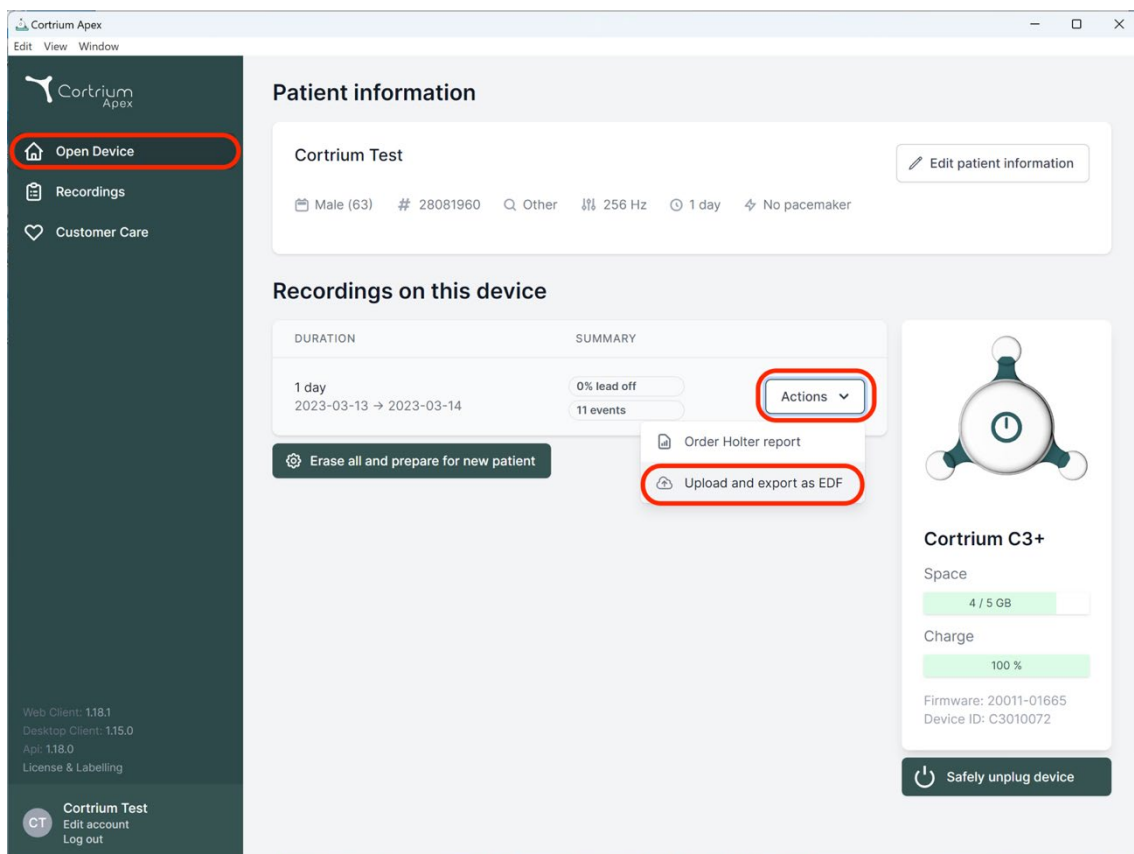
9. Descarga del archivo EDF

Es posible descargar el archivo EDF antes o después de solicitar el informe Holter. En las secciones siguientes se describen los dos casos diferentes.

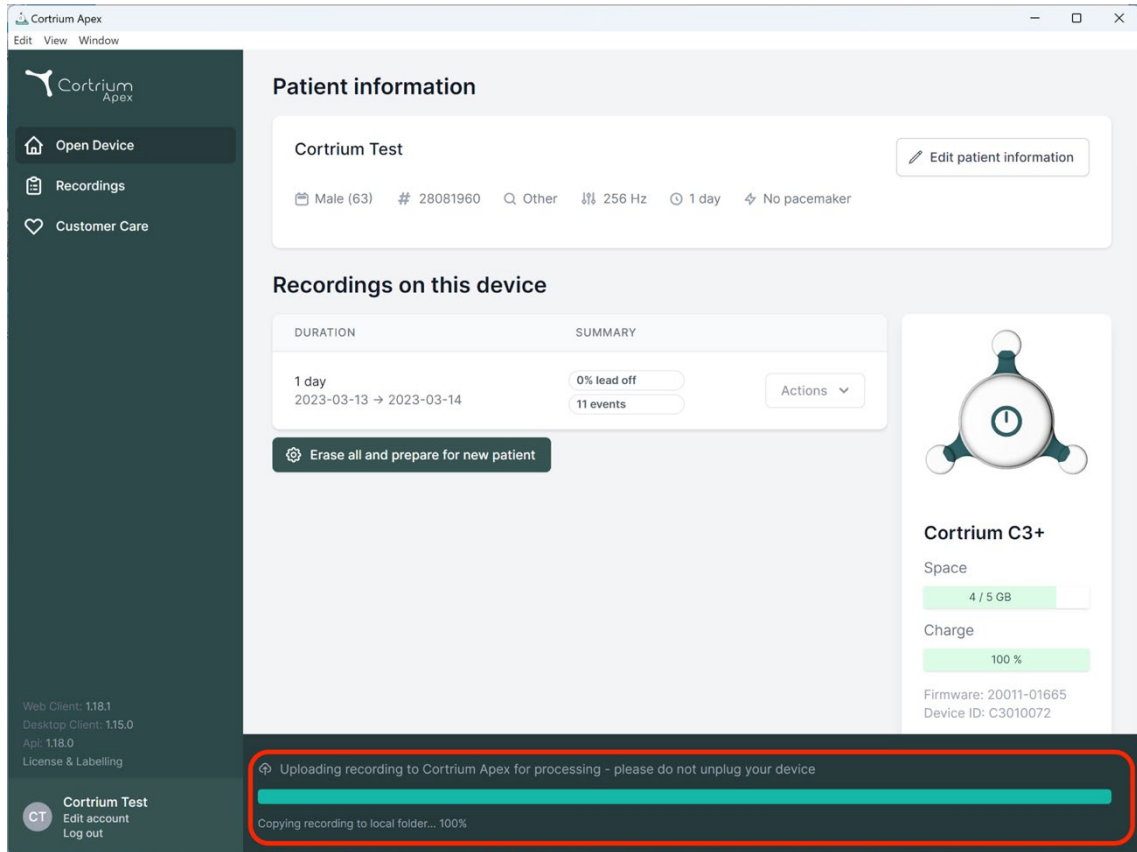
9.1 Cómo descargar el archivo EDF antes de solicitar el informe Holter

Siga estos pasos para convertir una grabación al formato EDF:

- Conecte el monitor Holter C3+ al ordenador y pulse el botón "Open Device" - Abrir dispositivo en el menú de la izquierda.
- Haga clic en el botón "Actions" - Acciones y seleccione "Upload and export as EDF" - Cargar y exportar como FED.



- La grabación se pasa a Apex.
- Una vez finalizada la transferencia, el botón "Actions" - Acciones cambia a "View" - Ver.



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 %

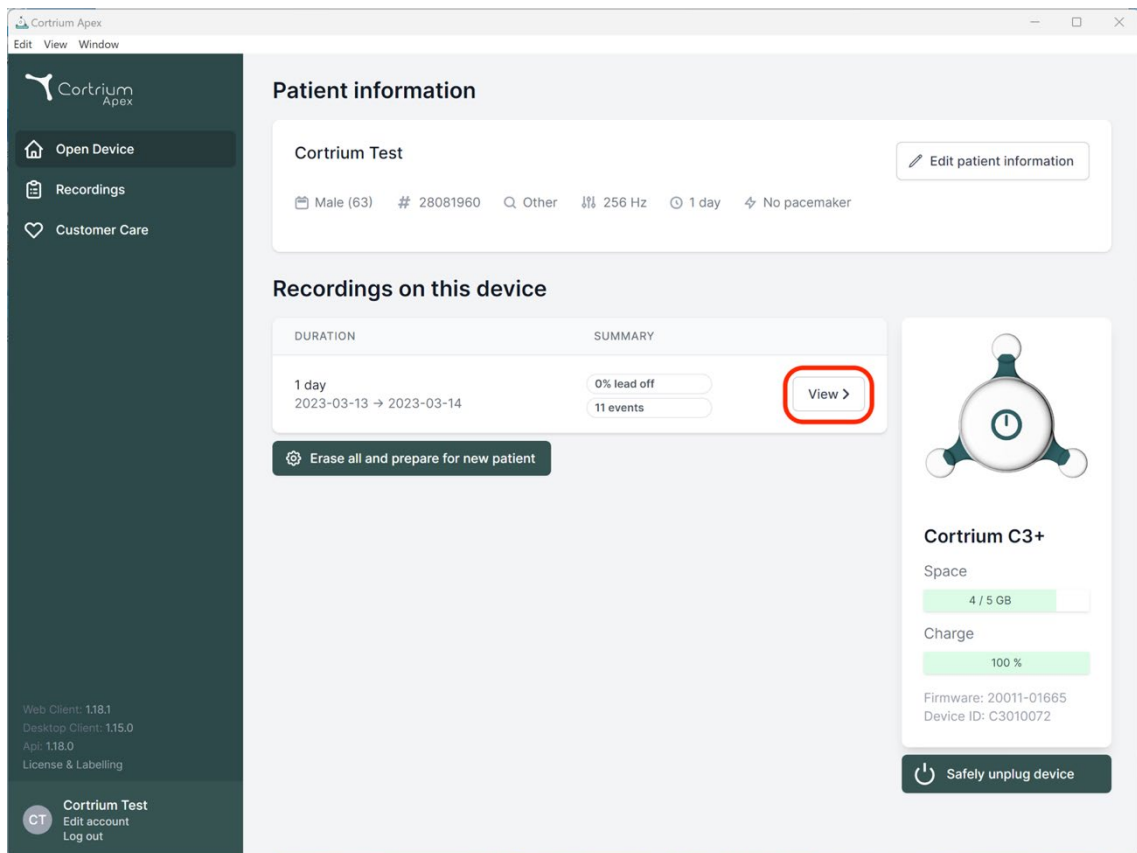
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

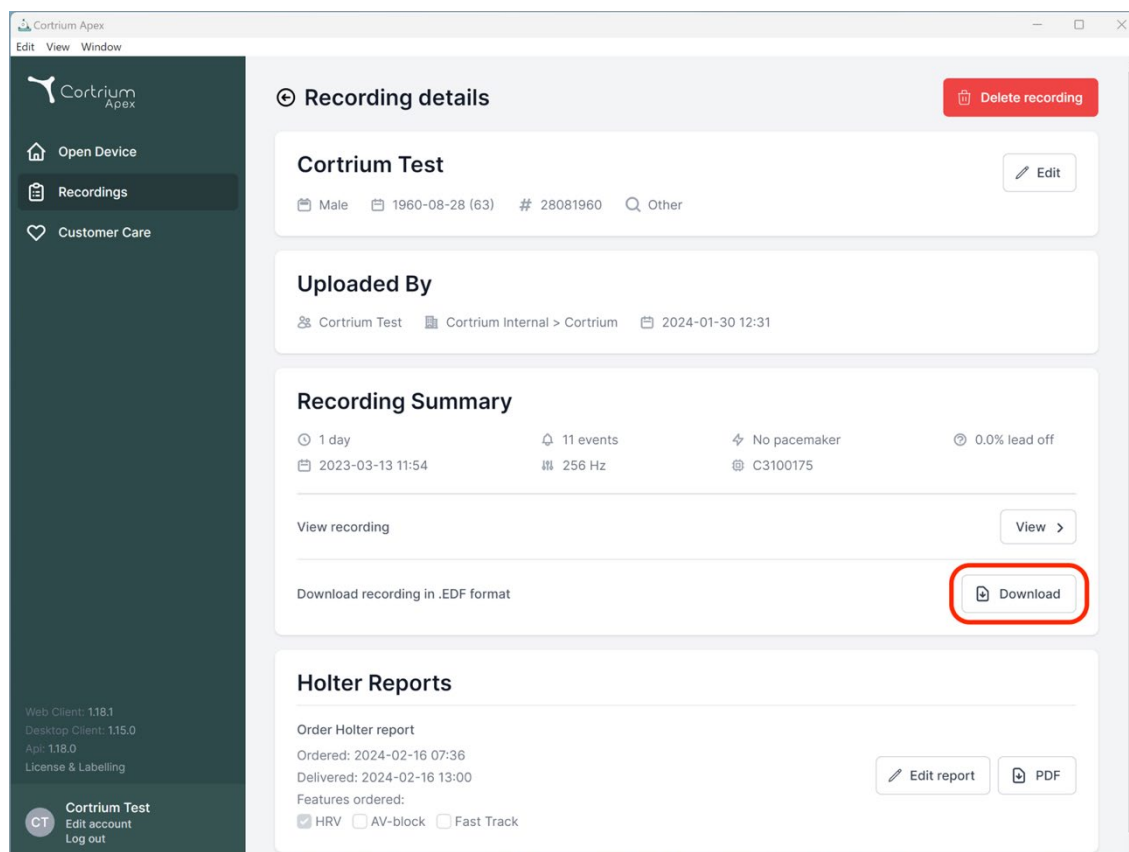
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Haga clic en el botón "View" - Ver para ver el resumen de la grabación.

- El subapartado "Download report in EDF format" - Descargar informe en formato FED muestra la siguiente información:
 - Mientras se convierte la grabación, se muestra el progreso de la operación
 - Cuando el archivo EDF esté listo, haga clic en el botón "Download" - Descargar para guardarlo en su ordenador



9.2 Cómo descargar el fichero EDF tras solicitar un informe

Si acaba de solicitar un informe de una grabación y ahora desea descargar la grabación en formato EDF, proceda como sigue:

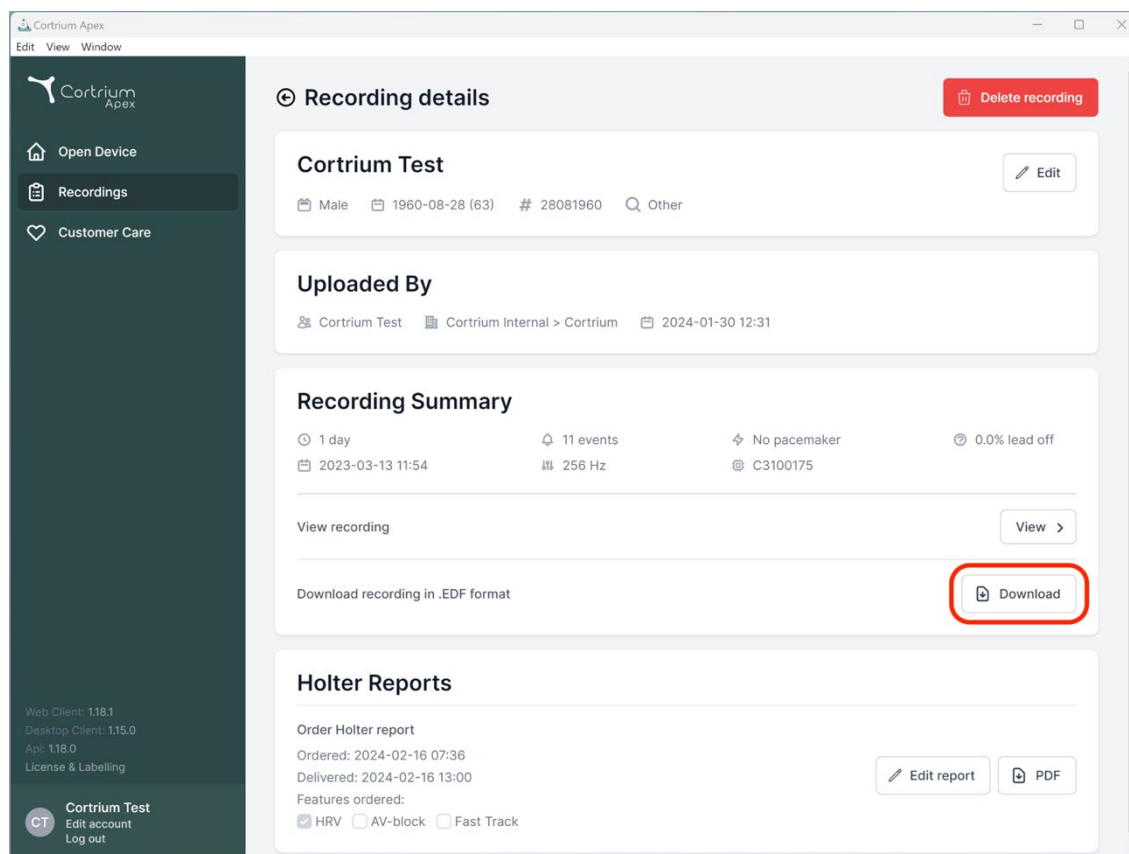
- Cuando el dispositivo esté conectado, haga clic en la opción de menú "Open device" - Abrir dispositivo y, a continuación, en el botón "View" - Ver situado junto a la grabación.
- En la página "Recording details" - Detalles de la grabación, haga clic en "Download" - Descargar para descargar el archivo EDF.

Si desea descargar una grabación anterior en formato EDF:

- haga clic en la opción de menú "Recordings" - Grabaciones
- haga clic en la grabación que desea descargar en formato EDF

- y, a continuación, haga clic en "Download" - Descargar, como se muestra a continuación





10. Cerrar sesión en Cortrium Apex

Es importante acordarse de cerrar la sesión de la aplicación pulsando el botón "Log out" - Cerrar sesión situado en la esquina inferior izquierda.

Tras un periodo prolongado de inactividad Cortrium Apex cerrará automáticamente la sesión de su cuenta de usuario.

Si su institución tiene varios usuarios con cuentas separadas para Cortrium Apex, pero los usuarios trabajan desde el mismo ordenador, asegúrese de cerrar la sesión de Cortrium Apex cuando haya terminado sus tareas.

11. Actualizaciones de software

Cuando se inicia, la aplicación comprueba automáticamente si hay actualizaciones disponibles y las instala inmediatamente.

12. Requisitos técnicos mínimos

Los requisitos mínimos para el funcionamiento de Cortrium Apex son:

- Windows 10 o bien MacOS 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 píxeles de resolución de pantalla.
- 4 GB de RAM.
- 5 GB de espacio libre en el disco duro.
- Conexión a Internet.

Cortrium Apex requiere una conexión a Internet. La velocidad de subida de la conexión determina el tiempo que se tarda en subir una grabación cuando solicita un informe o convierte la grabación a otro formato. La velocidad de descarga determina el tiempo que tarda en descargarse una grabación convertida. Descargar y visualizar un informe suele llevar sólo unos segundos con una conexión a Internet de 10 Mbps.

13. Solución de problemas

13.1 "El aparato parece estar configurado para un paciente..."

Si ve la advertencia: *"Advertencia. El dispositivo parece estar configurado para un paciente pero no podemos localizar los datos del paciente en el sistema. Configure un paciente para las grabaciones"*, simplemente haga clic en el botón "Add Patient Information" - Añadir información del paciente para configurar el dispositivo para su uso con Cortrium Apex. Esto no eliminará las grabaciones del dispositivo.

13.2 El resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events"

Si el resumen de grabación muestra "n/a lead off" o "n/a events", se debe a que el firmware de la unidad C3+ conectada es una versión que no admite lead off inmediato o resumen de eventos. Sin embargo, la grabación sigue siendo válida.

13.3 Se ha interrumpido la conexión a Internet.

Si aparece el mensaje "Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet" - Cortrium Apex tiene problemas para acceder a Internet, es posible que se haya interrumpido o perdido la conexión a Internet. Póngase en contacto con el servicio de asistencia informática de su centro o con su proveedor de servicios

de Internet para que le ayuden a restablecer la conexión a Internet.

- Cortrium Apex vuelve a intentar conectarse a Internet automáticamente. Un mensaje indica cuándo se realizará el siguiente intento de conexión
- Si no hay conexión a Internet cuando se inicia Cortrium Apex, aparecerá un mensaje indicando que parece estar desconectado
- Si estaba transfiriendo una grabación cuando se perdió la conexión a Internet, es posible que tenga que reiniciar la transferencia cuando se restablezca la conexión

13.4 Apex está recién instalado pero no se abre

Este problema puede deberse a un cortafuegos que bloquea la aplicación Cortrium Apex. En caso de que Apex no se inicie debido a un cortafuegos, asegúrese de que los enlaces URL de la sección 16 "Infrastructure statement" - Declaración de infraestructura están desbloqueados o en la "lista blanca" del cortafuegos.

Póngase en contacto con el departamento de informática de su centro para obtener ayuda.

14. Información sobre seguridad

Gestión de usuarios

- Cada usuario de Cortrium Apex debe utilizar su propia cuenta.
Puede crear y eliminar tantas cuentas de usuario como necesite en <https://apex.cortrium.com>
Es importante que pueda determinar y manejar quién tiene acceso a los datos sensibles de sus pacientes.

Contraseñas

- Asegúrese de que utiliza una contraseña segura
- No comparta su nombre de usuario ni su contraseña con otras personas
- Evite utilizar la misma contraseña para varias cuentas
La reutilización de la misma contraseña puede dar lugar a que un malintencionado sea capaz de obtener acceso a todos sus sistemas y ordenadores, si una sola contraseña se ve comprometida.
- Acuérdesse de cerrar la sesión de Cortrium Apex
Si permanece conectado, las acciones de otros usuarios en el sistema parecerán ser las suyas

Cifrado y protección adicional

Antes de instalar Cortrium Apex en un ordenador le recomendamos:

- Activar el cifrado de disco
En caso de pérdida o robo del ordenador, no se podrán leer los datos confidenciales
- Activar las actualizaciones automáticas del sistema
Aumenta la probabilidad de que el ordenador se mantenga al día con las actualizaciones de seguridad
- Active el software de seguridad integrado (por ejemplo, Windows Security) si está disponible
- Windows incorpora cortafuegos, antimalware, antiphishing y antivirus. Le recomendamos encarecidamente que la active.

15. Etiquetado y símbolos

A continuación se muestra una representación del etiquetado y los símbolos que se encuentran en Cortrium Apex:



Ejemplo de etiqueta

Símbolo	Nombre	Requisito / nota
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	ISO 7000 - 1641
	Señal de precaución	ISO 7000 - 0434A
	Dispositivo homologado CE con número de identificación del organismo notificador	MDR (EU/745/2017)

MD	Producto médico	ISO 15223-1:2021
-----------	-----------------	------------------

16. Declaración sobre infraestructuras

Cortrium ApS declara que su producto, Cortrium Apex, está desplegado en el servicio de computación en nube Microsoft Azure. Algunas de las URL dependen del lugar donde se utilice el producto. La siguiente tabla contiene las direcciones utilizadas por el sistema:

URL	Descripción
api.apex.cortrium.com	API de Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API de Cortrium Recording Viewer.
apex.cortrium.com	Interfaz de administrador de Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Cliente web Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Punto final de inicio de sesión de Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Descargas de activos, como Desktop Client.
support.cortrium.com	Página web de soporte.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Reino Unido Sur).
cortriumfrecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Francia Central).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Alemania Centro-Oeste).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Almacenamiento de blob de grabaciones (Australia Este).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Utilizado por Microsoft Azure Application Insights (telemetría).

El puerto 443 (HTTPS) debe estar abierto para todas las URL anteriores. Las primeras 7 reglas de esta lista se pueden simplificar añadiendo a la lista blanca el dominio entero de Cortrium (*.cortrium.com). Esto también reduce el riesgo de tener que hacer ajustes futuros, cuando esta lista cambie.

Apéndice I

i. Integraciones disponibles

Las siguientes integraciones son específicas para cada país y, por lo tanto, no están habilitadas para todos los clientes:

- **Archivo de paciente GDT**

Permite a Apex configurar un paciente utilizando un archivo de paciente GDT.

- **Informe encapsulado DICOM**

Permite a Apex descargar un informe encapsulado en información del paciente con formato DICOM.

- **Búsqueda de pacientes CPR**

Permite a Apex configurar a un paciente mediante la búsqueda por número de CPR danés.

- **Referencia de paciente**

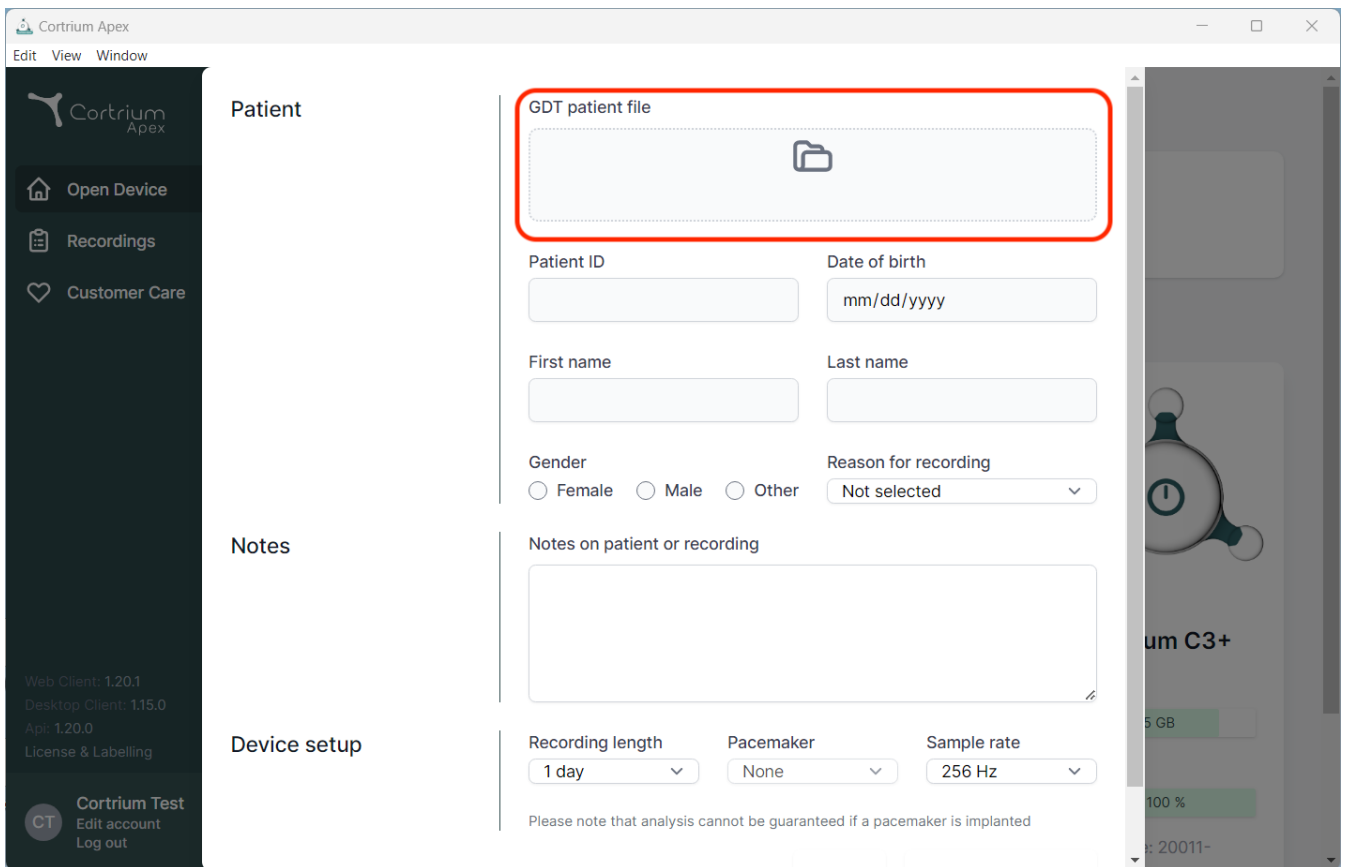
El proceso de Referencia de paciente permite a los profesionales sanitarios adjuntar y gestionar documentos de referencia al solicitar una grabación. De este modo se garantiza que la información pertinente del paciente esté disponible para su revisión o facturación durante el proceso de análisis y elaboración de partes.

- **Flujo de Aprobación de informes**

El Flujo de aprobación de informes garantiza que los informes pasen una revisión estructurada por parte de un tercero dentro del proceso antes de ser entregados al solicitante.

ii. Archivo de paciente GDT

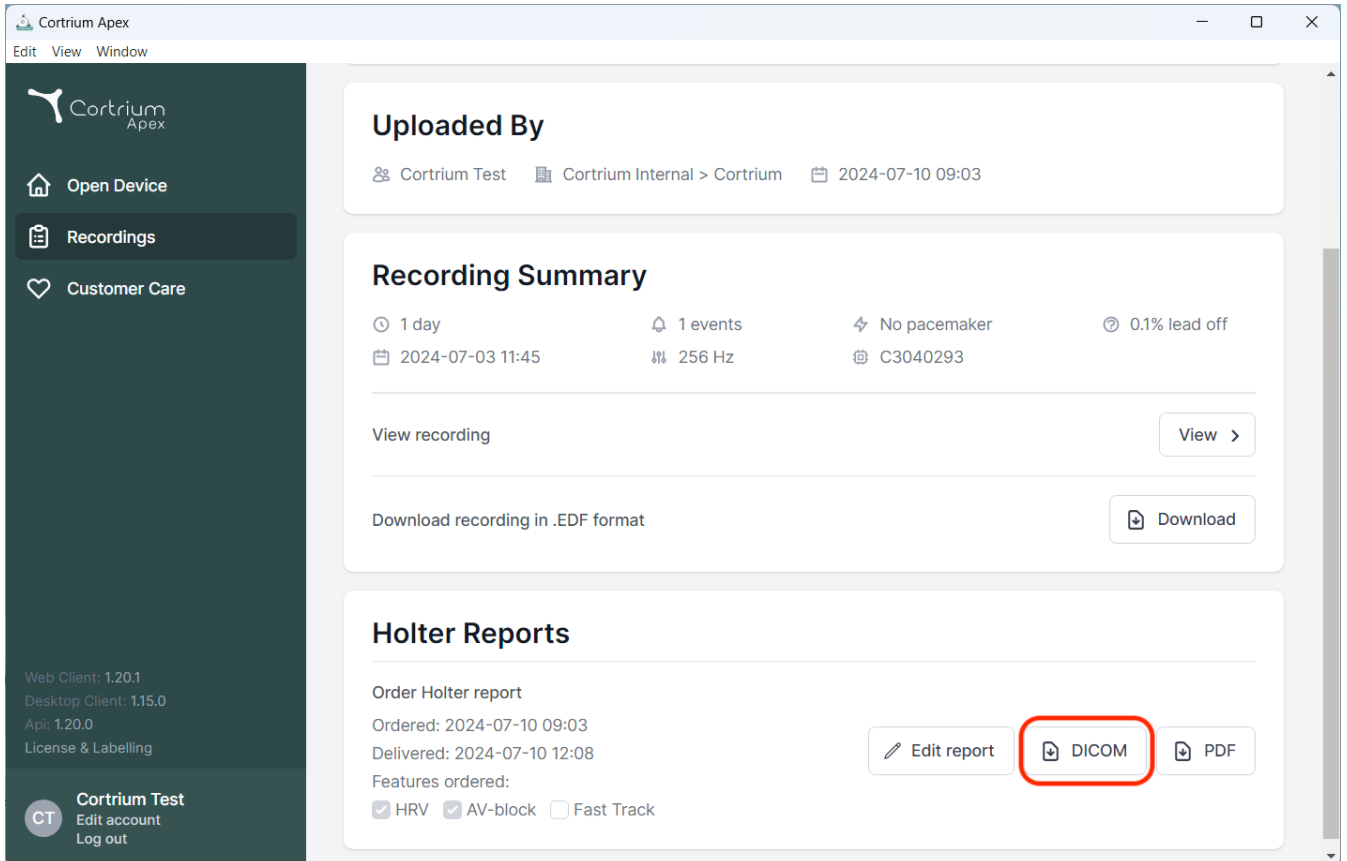
- Haga clic para seleccionar o arrastrar el archivo de paciente GDT al campo de entrada GDT en Apex.
- Una vez cargado el fichero, se rellenan los datos del paciente.
- La información cargada no se puede editar.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium Apex logo and navigation links: Open Device, Recordings, and Customer Care. Below these are version details (Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.20.0) and a user profile section for Cortrium Test. The main content area is divided into three sections: Patient, Notes, and Device setup. The Patient section contains a red-bordered box labeled 'GDT patient file' with a folder icon, followed by input 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 dropdowns for Recording length (1 day), Pacemaker (None), and Sample rate (256 Hz), along with a disclaimer: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'. On the right, a partial view of a device screen shows 'um C3+' and a battery level of 100%.

iii. Informe encapsulado DICOM

- Para descargar el informe encapsulado DICOM, haga clic en el botón de descarga en la sección del informe Holter bajo el paciente seleccionado.
- Una vez pulsado el botón se descarga el archivo, cuyo sufijo es .DCM



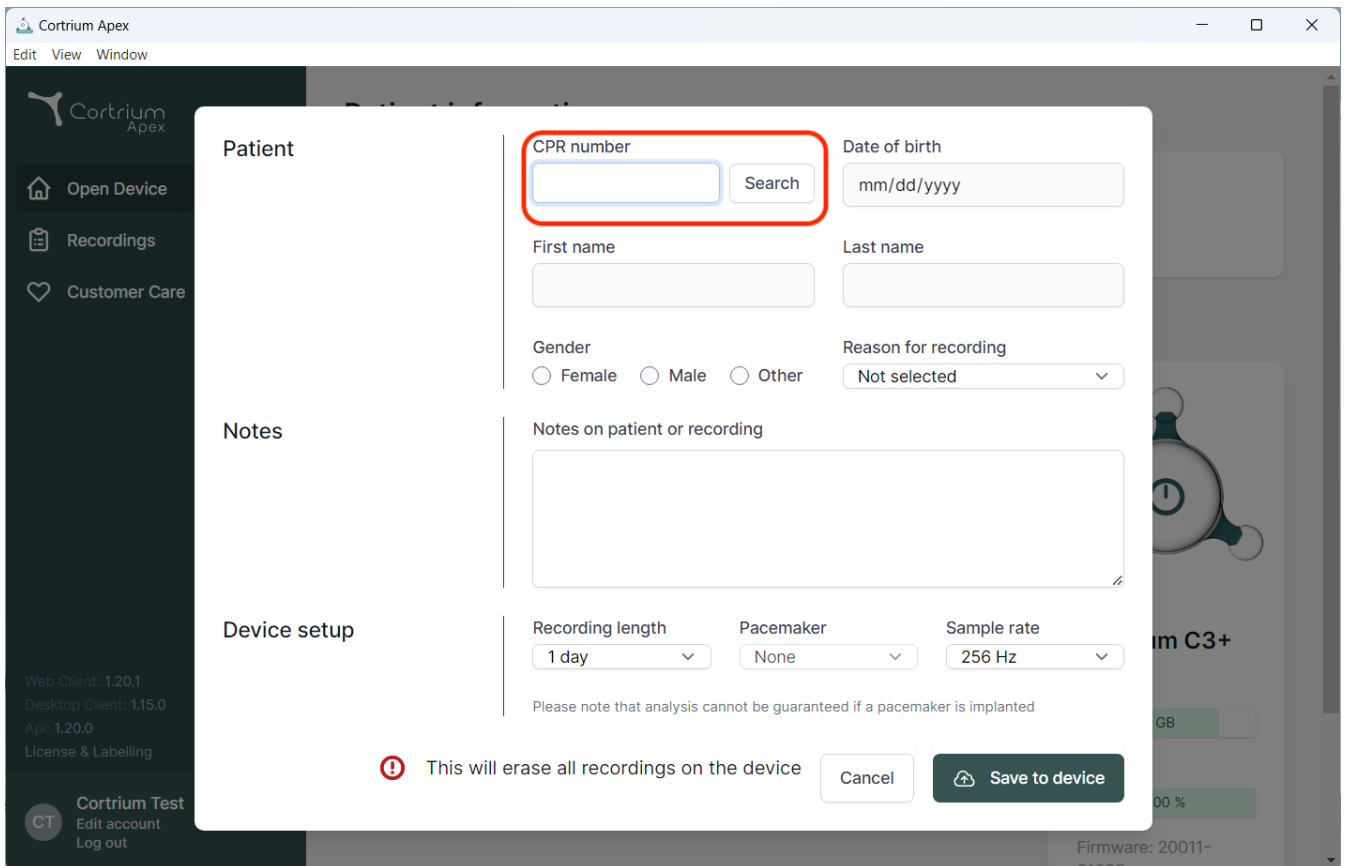
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day', '2024-07-03 11:45', '1 events', '256 Hz', 'No pacemaker', 'C3040293', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download'.
- 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'. The 'DICOM' button is highlighted with a red box.

The bottom left corner shows version information: 'Web Client: 1.20.1', 'Desktop Client: 1.15.0', 'Api: 1.20.0', and 'License & Labelling'. The user 'Cortrium Test' is logged in.

iv. Búsqueda de pacientes CPR

- Ponga el CPR danés del paciente en el campo y pulse "Buscar".
- La información del paciente se obtiene del registro de CPR.
- La información recuperada se introduce en los campos de información del paciente.
- La información cargada no se puede editar.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a form for patient information. The "CPR number" field is highlighted with a red box, and a "Search" button is next to it. The form includes fields for "Date of birth" (mm/dd/yyyy), "First name", "Last name", "Gender" (Female, Male, Other), "Reason for recording" (Not selected), and "Notes on patient or recording". The "Device setup" section includes "Recording length" (1 day), "Pacemaker" (None), and "Sample rate" (256 Hz). A warning message at the bottom states: "This will erase all recordings on the device". Buttons for "Cancel" and "Save to device" are also present.

Patient

CPR number Search

Date of birth

First name

Last name

Gender ☐ Female ☐ Male ☐ Other

Reason for recording

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

Recording length Pacemaker Sample rate

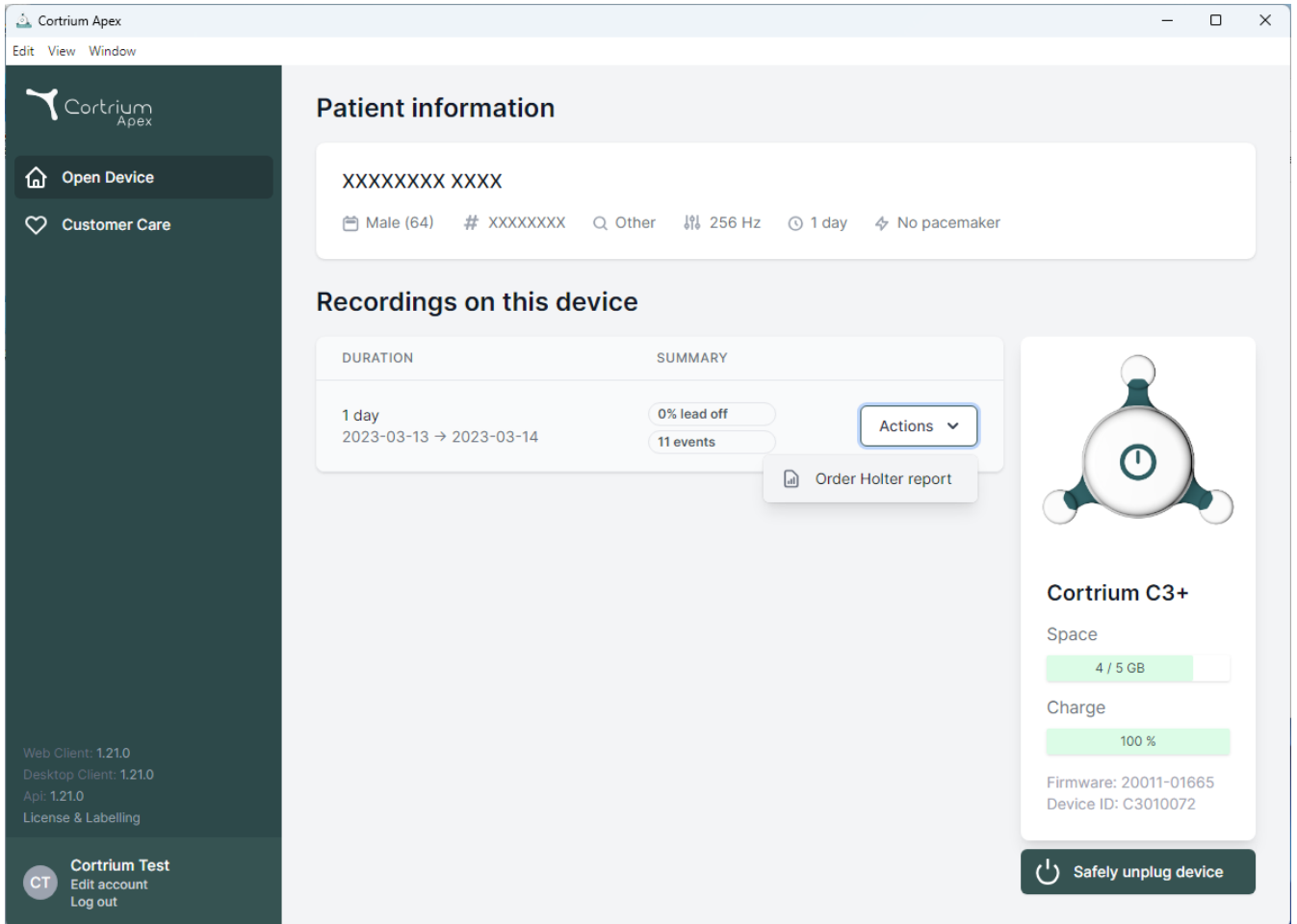
Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted

 This will erase all recordings on the device

Cancel

v. Rol solamente de cargador

- Una vez habilitado para un usuario, el usuario solamente puede cargar y solicitar informes sin poder ver información sobre el paciente o informes.



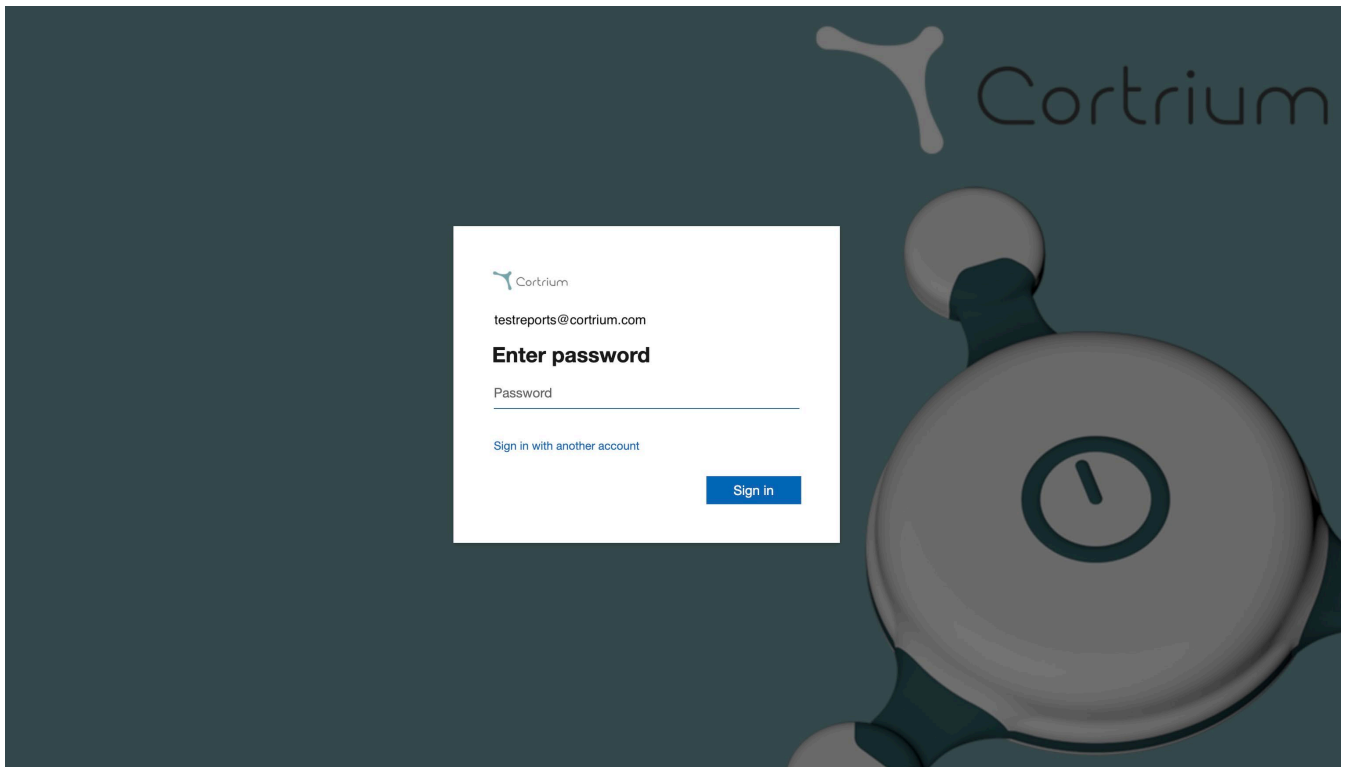
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium Apex logo, 'Open Device' (with a house icon), 'Customer Care' (with a heart icon), and version information: 'Web Client: 1.21.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.21.0', and 'License & Labelling'. At the bottom of the sidebar is a 'Cortrium Test' section with a 'CT' icon, 'Edit account', and 'Log out' links.

The main content area is titled 'Patient information' and shows a patient ID 'XXXXXXXX XXXX'. Below this, patient details are listed: 'Male (64)', '# XXXXXXXX', 'Other', '256 Hz', '1 day', and 'No pacemaker'. The 'Recordings on this device' section contains a table with two columns: 'DURATION' and 'SUMMARY'. The table has one entry for '1 day' (2023-03-13 → 2023-03-14) with a summary of '0% lead off' and '11 events'. An 'Actions' dropdown menu is visible next to the summary, with an option to 'Order Holter report'. On the right side, there is a device status card for 'Cortrium C3+'. It shows a battery icon, 'Space' (4 / 5 GB), 'Charge' (100 %), 'Firmware: 20011-01665', and 'Device ID: C3010072'. At the bottom of this card is a 'Safely unplug device' button.

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

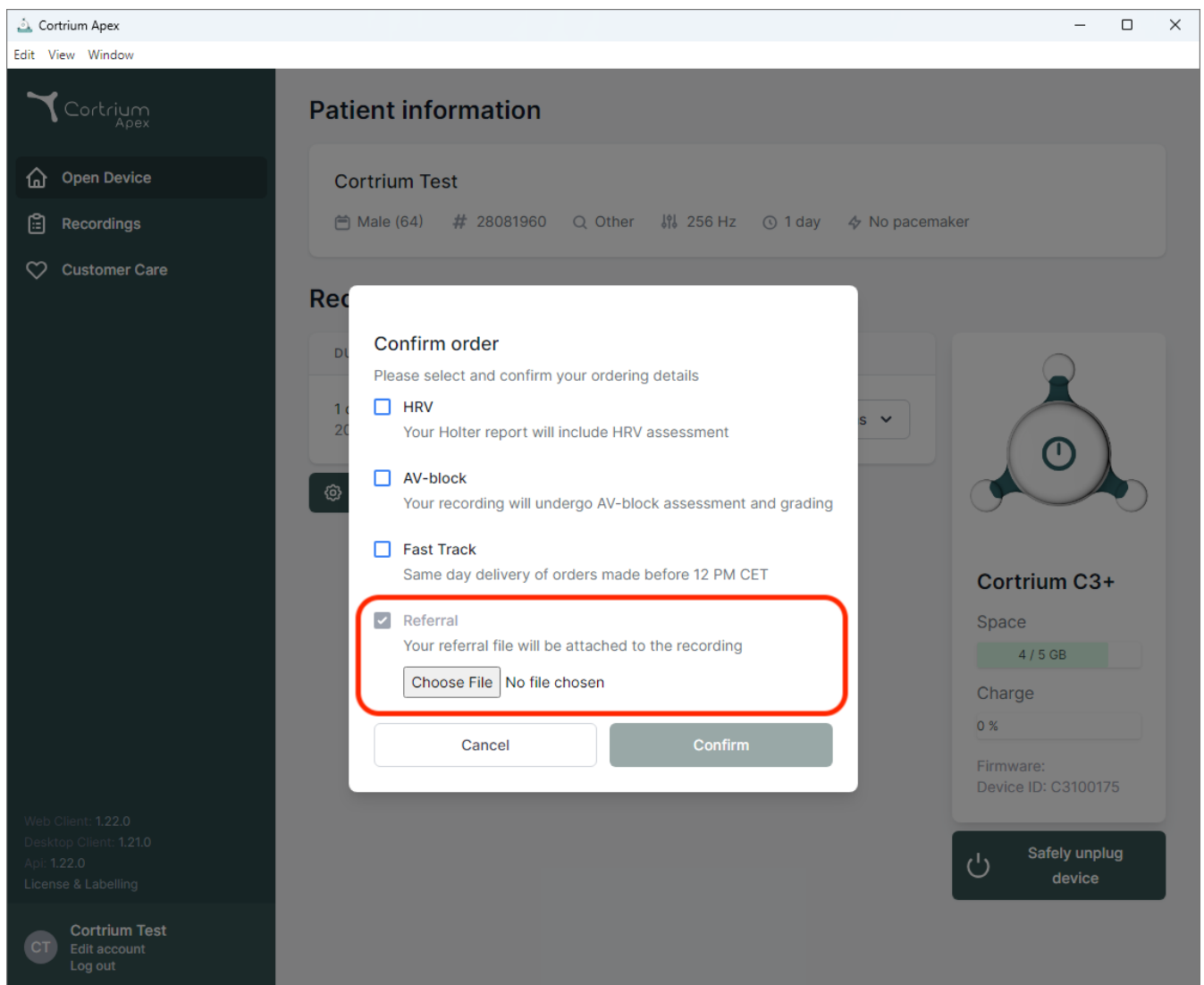
vi. Integración de directorio activo

- Una vez habilitado para una organización, la página de inicio de sesión presenta una página personalizada de acceso con autenticación única para dicha organización. A continuación la página de acceso de Cortrium; el prompt de inicio de sesión podría tener un aspecto diferente.

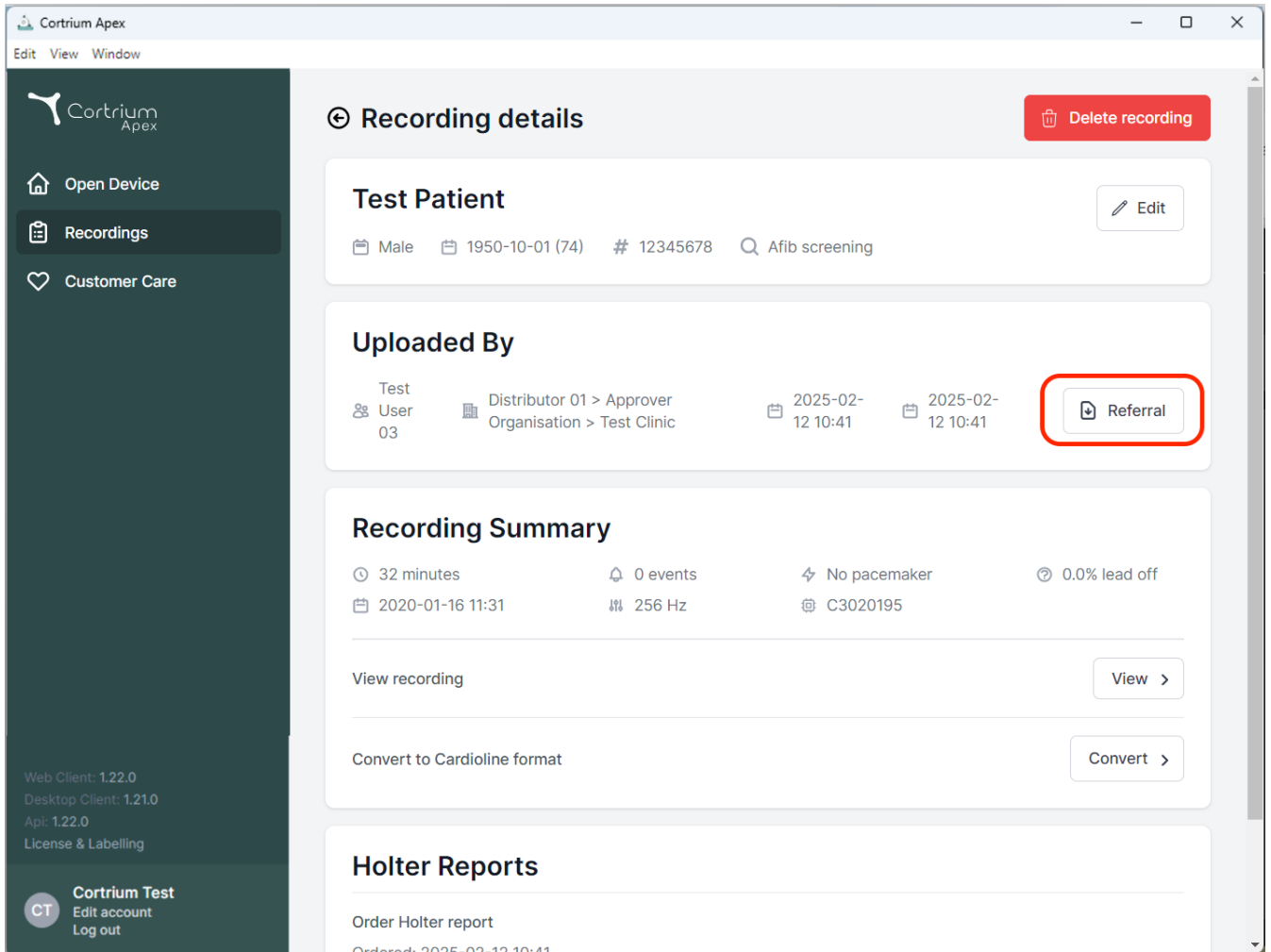


vii. Referencia de paciente

- Si la Integración de Referencia está activada, aparecerá la opción de cargar un archivo PDF de Referencia.
- Haga clic en Seleccionar archivo y elija el PDF de Referencia de paciente pertinente de su ordenador.
- El PDF de Referencia se adjunta automáticamente al Registro del paciente al cargarlo.



- Si la Integración de Referencia está activa y se ha solicitado una grabación, se puede acceder a la referencia en Detalles de la grabación.



The screenshot displays the 'Recording details' page in the Cortrium Apex web application. The interface includes a dark sidebar on the left with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Recording details' and features a 'Delete recording' button in the top right corner.

Test Patient section includes patient information: Male, 1950-10-01 (74), ID 12345678, and Afib screening. An 'Edit' button is available.

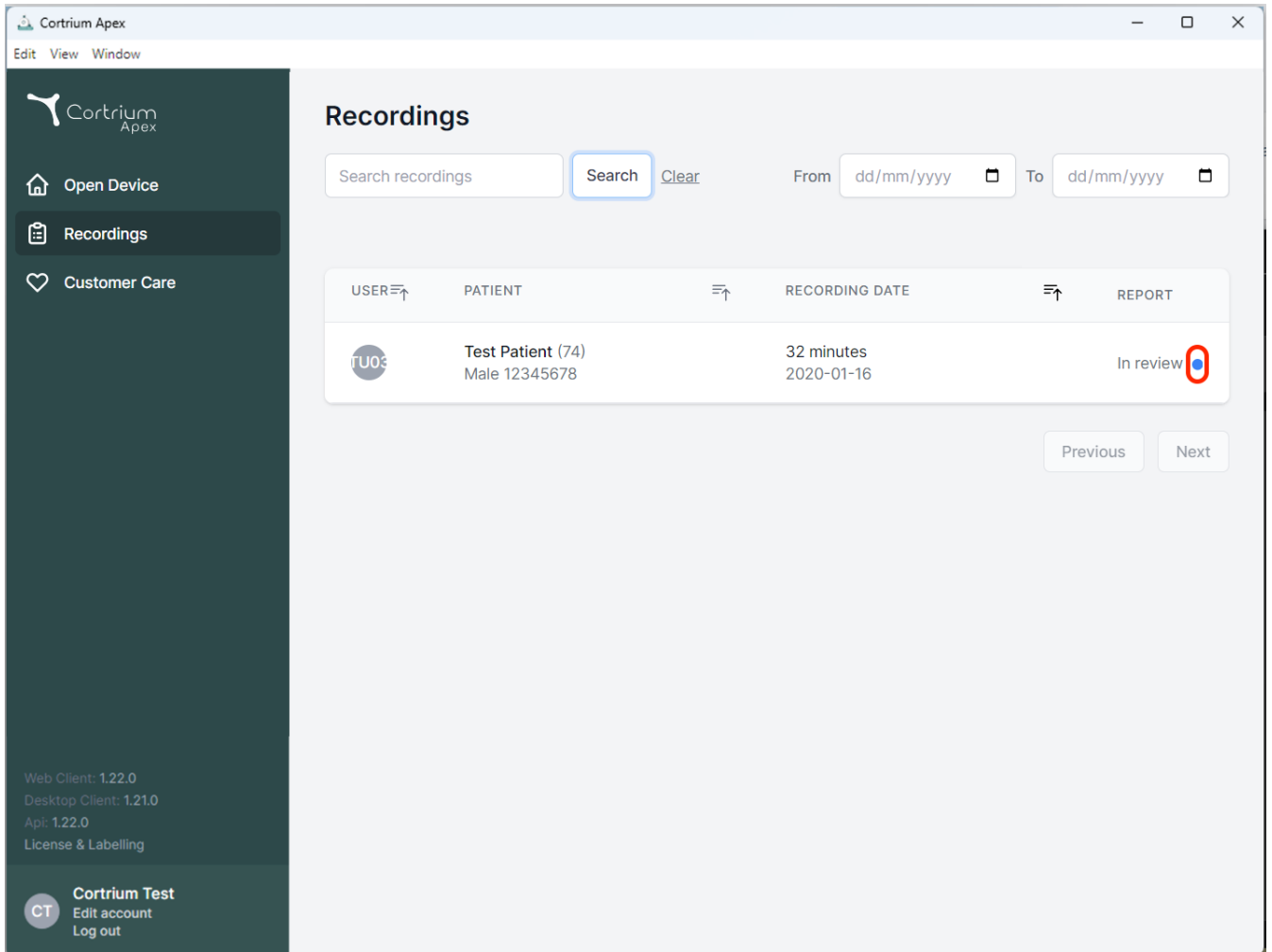
Uploaded By section shows the user 'User 03' and the distributor 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic'. It also displays the upload date and time '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button, highlighted with a red box, is located in the top right of this section.

Recording Summary section provides key metrics: 32 minutes duration, 0 events, No pacemaker, and 0.0% lead off. It also shows the recording date '2020-01-16 11:31', frequency '256 Hz', and device ID 'C3020195'. Below this, there are buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'.

Holter Reports section includes an 'Order Holter report' button and a note 'Ordered: 2025-02-12 10:41'.

The bottom of the sidebar contains version information (Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.22.0, License & Labelling) and a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' options.

- Un punto azul en una grabación en la vista "Grabaciones" indica que aún no se ha descargado o visualizado una referencia adjunta para el informe específico.

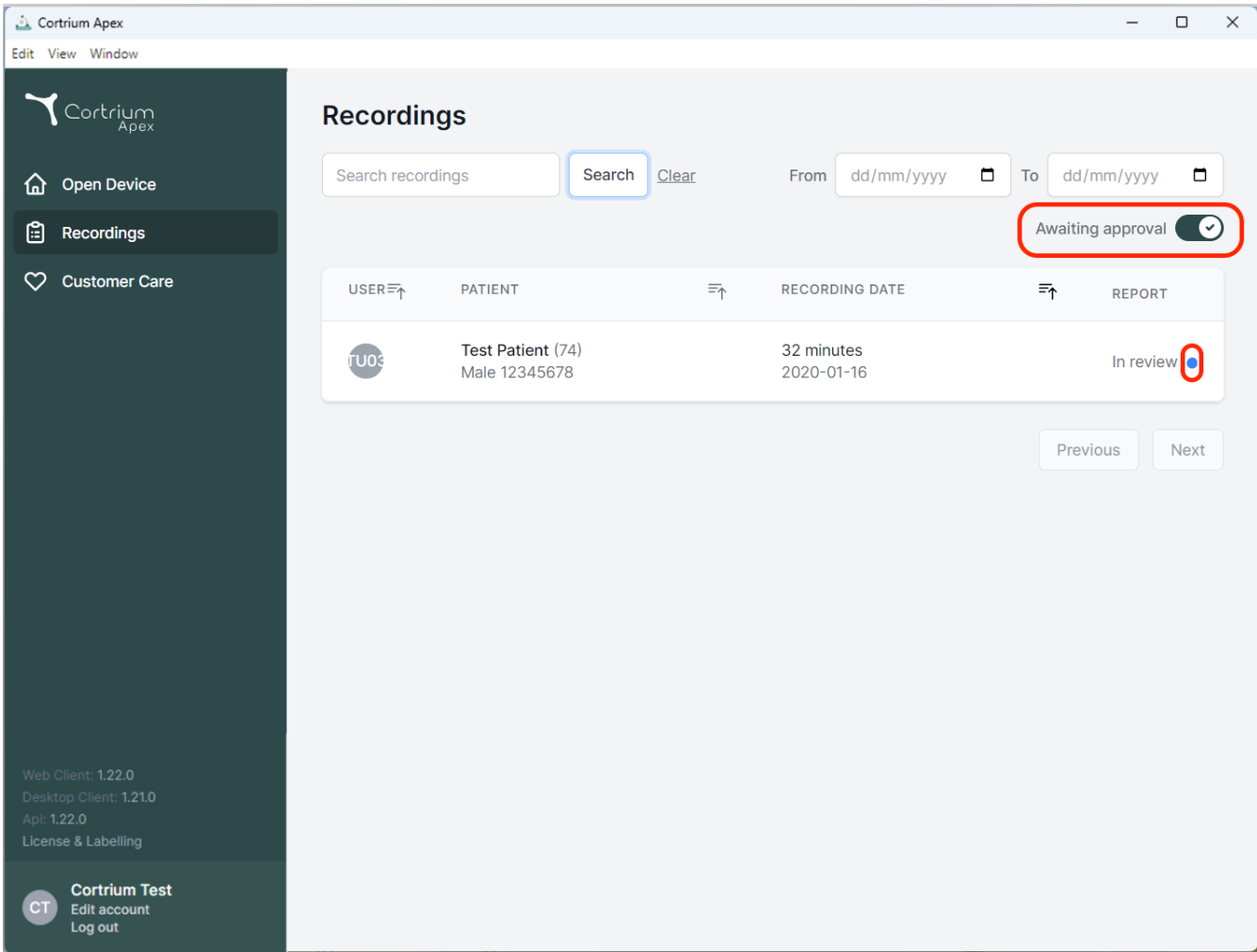


The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex web application. The interface includes a sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main content area displays a table of recordings. The table has columns for 'USER', 'PATIENT', 'RECORDING DATE', and 'REPORT'. A single recording is listed for 'Test Patient (74)' with a recording date of '2020-01-16' and a duration of '32 minutes'. The 'REPORT' column shows 'In review' with a blue dot icon circled in red, indicating that the report is not yet finalized. Below the table are 'Previous' and 'Next' navigation buttons. The bottom of the sidebar contains version information and a user profile section for 'Cortrium Test'.

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

viii. Flujo de Aprobación de informes

- Si la Integración de aprobación está activa y se ha solicitado una grabación, el informe estará disponible para un miembro de la organización con derechos de aprobación después del análisis.
- Se pueden consultar los informes pendientes de aprobación seleccionando "Pendiente de aprobación".
- Si la Integración de Referencia está activada, un punto azul en una grabación, en la vista "Grabaciones", indica que aún no se ha descargado o visualizado una referencia adjunta para el informe específico.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

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

Recordings

Search recordings Search Clear

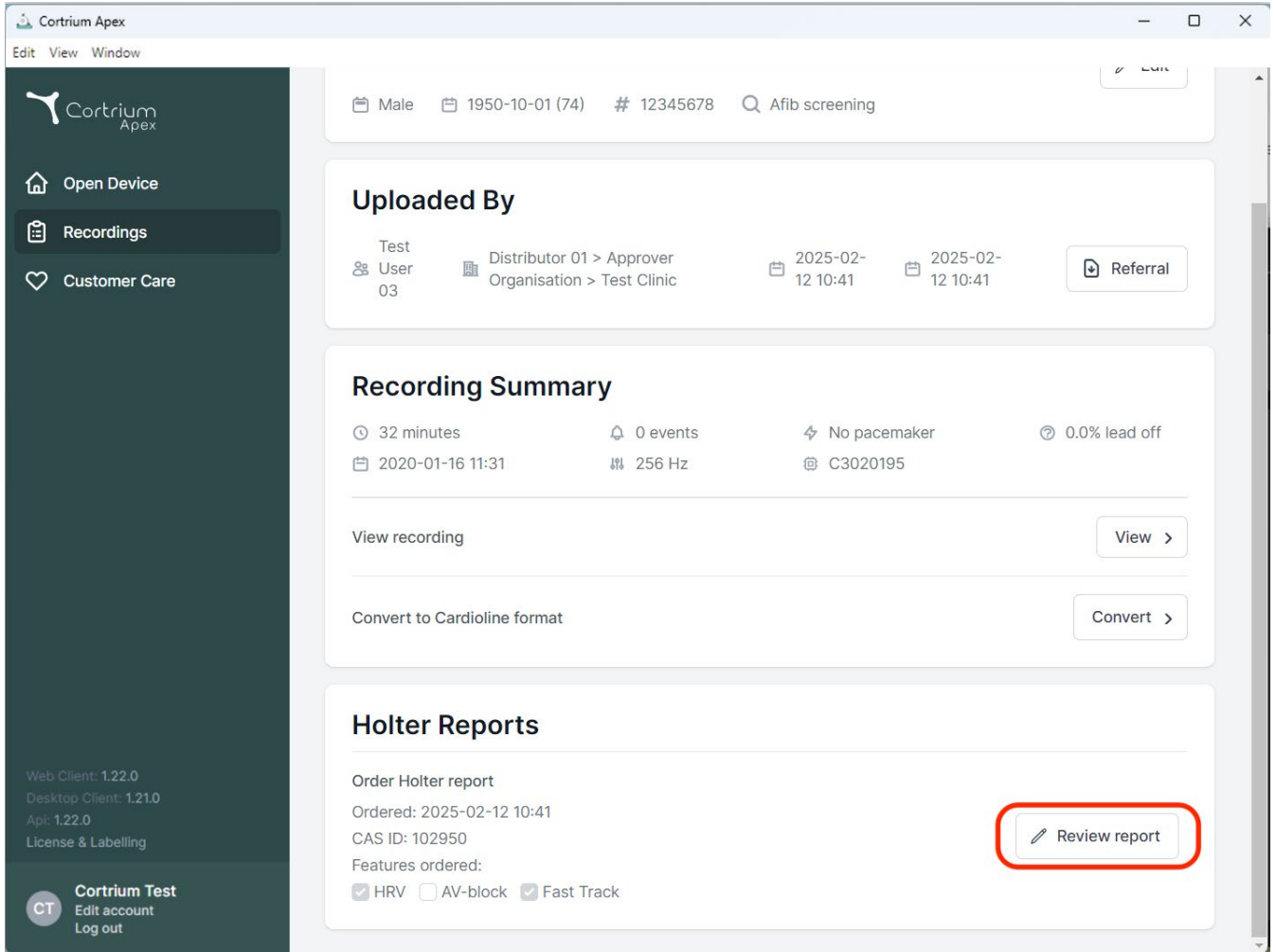
From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

Awaiting approval ☒

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

Previous Next

- Un miembro de la organización con derechos de aprobación puede acceder a los informes pendientes de revisión y revisarlos accediendo a los detalles de la grabación y seleccionando "Revisar informe".

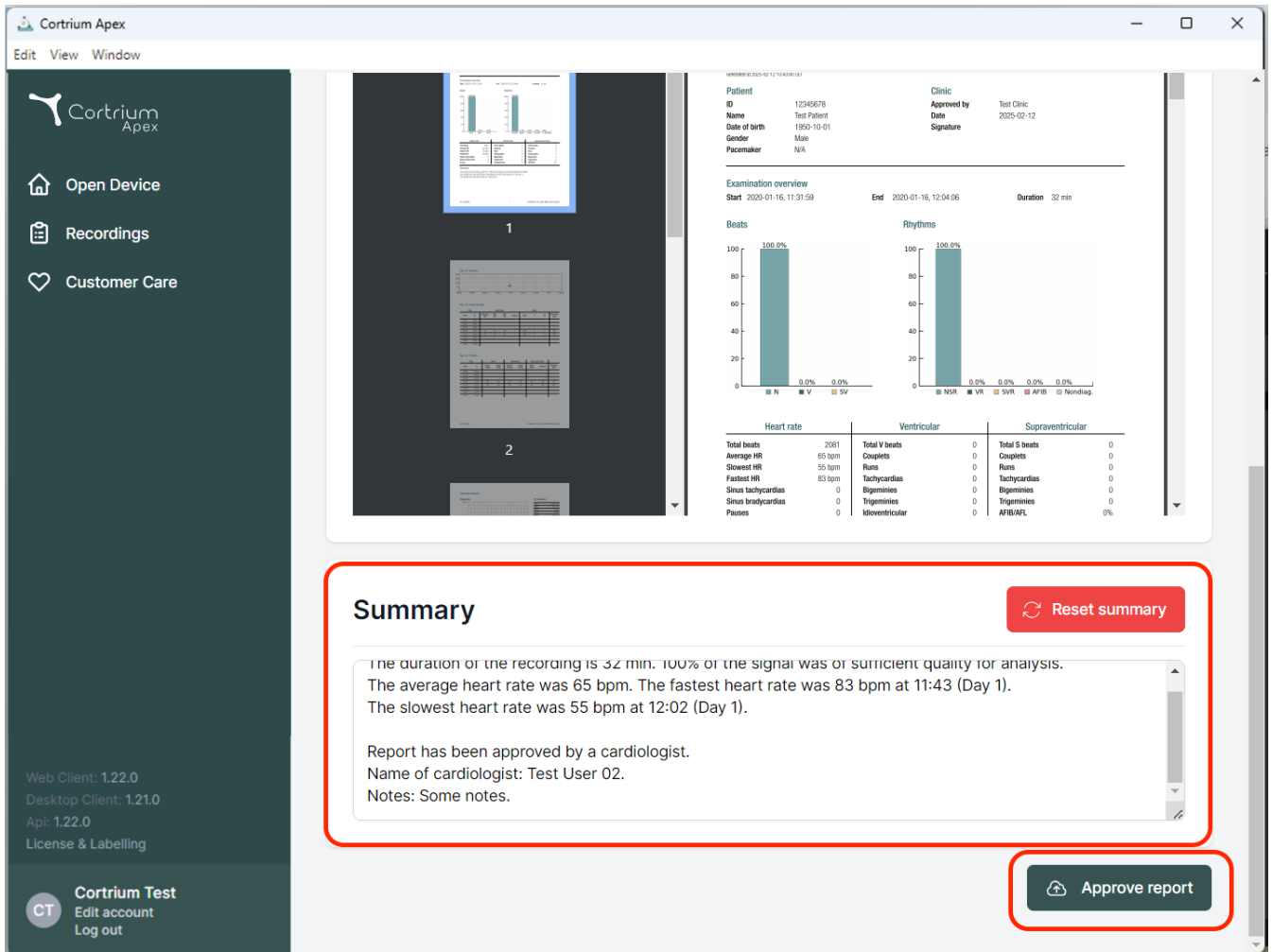


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' and 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' with timestamps '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, 2020-01-16 11:31, 256 Hz, and C3020195. It includes buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'. The 'Holter Reports' section shows 'Order Holter report', 'Ordered: 2025-02-12 10:41', 'CAS ID: 102950', and 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. A red box highlights the 'Review report' button.

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

Cortrium Test
 Edit account
 Log out

- El aprobador podrá revisar el informe y los resultados y añadirlos al resumen del informe.
- Cuando se muestra el resumen del informe, se añade al resumen información sobre el aprobador, junto con la opción de añadir notas justificativas para el informe.
- Una vez revisado el informe, se puede aprobar haciendo clic en "Aprobar informe".
- Aprobado el informe, se entrega al solicitante.
- Si no se puede aprobar un informe, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cortrium indicando el identificador CAS ID (que aparece en el informe Holter, en los detalles de grabación).



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%

01	First version in SimplerQMS based on first external release of Apex
02	Updated in relation to version 12 of Apex for the recording viewer
03	Added warning section as risk mitigation related to cyber security. Added Labelling information under point 14. Added CE mark at bottom of Document.
04	Added security information section 14 (labelling is now 15)
05	Updates for Apex 1.16 Added two points to Section 6.2 and exchanged the screenshot of the recording viewer to describe the amplitude zoom and endless scrolling functionality Updated screenshots in point 4 and 7 related to setting up device and editing patient info Added UDI and manufacturing site to last page for better linkage to product Added missing sentence in section 16 regarding port 443 and updated URLs
06	Updated label with “MD” and Address and updated Apex to 1.17
07	Updated with new screenshots to reflect latest changes, and new add-on features. This has affected the entire document but new text has been added in Section 5 In section 1, an extra section has been added describing discrepancies in versioning vs screenshots.
08	Added screen shot and grading information to AV Block add on in section 5
09	Added Appendix I and a reference to this under point 1. Release date added to last page.
10	Release date added to last page.
11	Added Uploader only role and AD integration to Appendix and change system requirements for macOS to Big Sur (as part of Apex 1.21)
12	Update to APEX to version 1.22 Appendix vii Added integration for 3party Approval flow to APEX for distributors and organisations Appendix viii Added Integration for requester to attach patient referral



02/2025

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

