

Cortrium Apex 1.22

Käyttöohjeet

1. Käyttötarkoitus ja varoitukset	2
2. Asennus.....	3
3. Kirjaudu sisään Cortrium Apexiin.....	5
4. Valmistele C3 ⁺ uutta potilasta varten.....	7
5. Tilaa Holter-raportti	11
6. Tarkastele Holter-raportteja ja koko tallennetta	15
6.1 Holter-raporttien tarkastelu	15
6.2 Tallenteiden katseluohjelma.....	17
6.3 Yhteenvedon muokkaus	18
7. Muokkaa potilastietoja ja tarkastele tallenteiden tietoja.....	18
8. Tallenteen poistaminen	21
9. Lataa EDF-tiedosto.....	23
9.1 EDF-tiedoston lataus ennen Holter-raportin tilaamista	23
9.2 EDF-tiedoston lataus raportin tilaamisen jälkeen	25
10. Kirjaudu ulos Cortrium Apexista	26
11. Ohjelmistopäivitykset.....	26
12. Tekniset vähimmäisvaatimukset	26
13. Vianmääritys	27
13.1 ”Laite näyttää olevan määritetty potilaalle...”	27

13.2 Tallenteen yhteenvedossa näkyy ”n/a kytkentä pois” tai ”n/a tapahtumat”	27
13.3 Internetyhteys keskeytyi	27
13.4 Apex on juuri asennettu, mutta se ei avaudu	28
14. Turvallisuustiedot.....	28
15. Merkinnot ja symbolit.....	29
16. Infrastruktuuriselvitys	29
Liite I.....	31
i. Saatavilla olevat integraatiot	31
ii. GDT-potilastiedosto.....	32
iii. Kapseloitu DICOM-raportti	33
iv. Potilaan haku henkilötunnuksella	34
v. Vain lähettäjän rooli	35
vi. Hakemiston aktiivinen integrointi	36
vii. Potilaan lähete.....	37
viii. Raportin hyväksymisvirta	40

1. Käyttötarkoitus ja varoitukset

Käyttötarkoitus

Cortrium Apex on ohjelmistosovellus, jonka avulla valmistellaan Cortrium C3⁺ Holter -laite ennen sen käyttöä uudella potilaalla, hallitaan potilastietoja, tilataan ja tarkastellaan EKG Holter -raportteja, ladataan tallenne .EDF-muodossa ja tarkastellaan koko EKG-tallennetta. Lisäksi tallennetietoja voidaan ladata ja viedä kolmannen osapuolen ohjelmistoon analysointia varten. Ohjelmisto on yhteensopiva sekä Microsoft Windows- että MacOS-käyttöjärjestelmän kanssa (vähimmäisvaatimukset on ilmoitettu kohdassa 12).

Kohderyhmä

Ohjelmisto on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yksityisvastaanotoilla, klinikoilla ja sairaaloissa sekä etänä.

Varoitukset

- Tätä tuotetta saa käyttää vain näissä ohjeissa mainitun käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tämän tuotteen käyttäjät ovat ainutlaatuisia, eikä salasanoja tule koskaan jakaa.
- Ohjelmiston kuvakaappaukset voivat sisältää arkaluontoisia tietoja, ja niiden käyttöä on vältettävä.
- Järjestelmän ulkopuolella jaetut tiedot ovat käyttäjän omalla vastuulla

Lisätietoja

Huomaa, että tämän käyttöoppaan kuvakaappauksissa näkyvät ohjelmistoversiot saattavat viitata ohjelmiston aiempiin versioihin.

Esim. jos käyttöliittymään ei ole tehty muutoksia, kuvakaappauksissa näkyvä versio voi olla vanhempi kuin ohjelmiston nykyinen versio, mutta toiminnot ovat kuitenkin samat.

Kuvakaappaukset ja käyttö saattavat poiketa toisistaan käyttäjillä, jotka ovat ottaneet integraatiot käyttöön. Näiden integraatioiden käyttöohjeet ovat liitteessä I tämän asiakirjan lopussa.

2. Asennus

- a. Olet saanut kutsun Cortrium Apexiin sähköpostitse. Avaa kutsuviesti tietokoneessa, johon haluat asentaa Cortrium Apexin.
- b. Aseta salasana napsauttamalla kutsusähköpostiviestissä olevaa linkkiä.
- c. Vahvista salasanasi.
- d. Siirry latausvaiheeseen valitsemalla ”Siirry seuraavaan vaiheeseen”.
- e. Lataa asennustiedosto (Windows tai MacOS).
- f. Kun lataus on valmis, suorita asennustiedosto.
- g. Kun asennus on valmis, Cortrium Apex avautuu automaattisesti.
- h. Voit nyt kirjautua sisään sähköpostiosoitteellasi ja salasanallasi ja aloittaa Cortrium Apexin käytön.

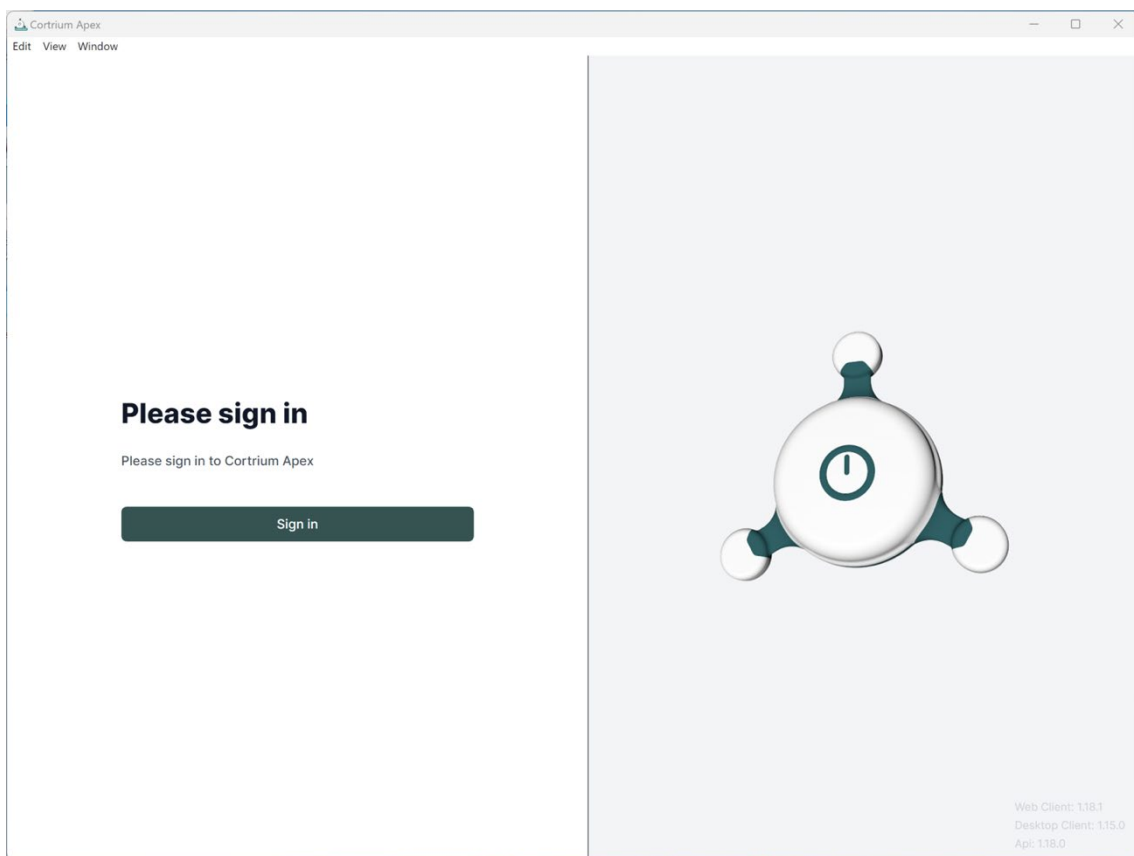
Huomaa, että Cortrium Apex edellyttää internetyhteyttä. Et voi kirjautua sisään tai käyttää Cortrium Apexia ilman internetyhteyttä

3. Kirjaudu sisään Cortrium Apexiin

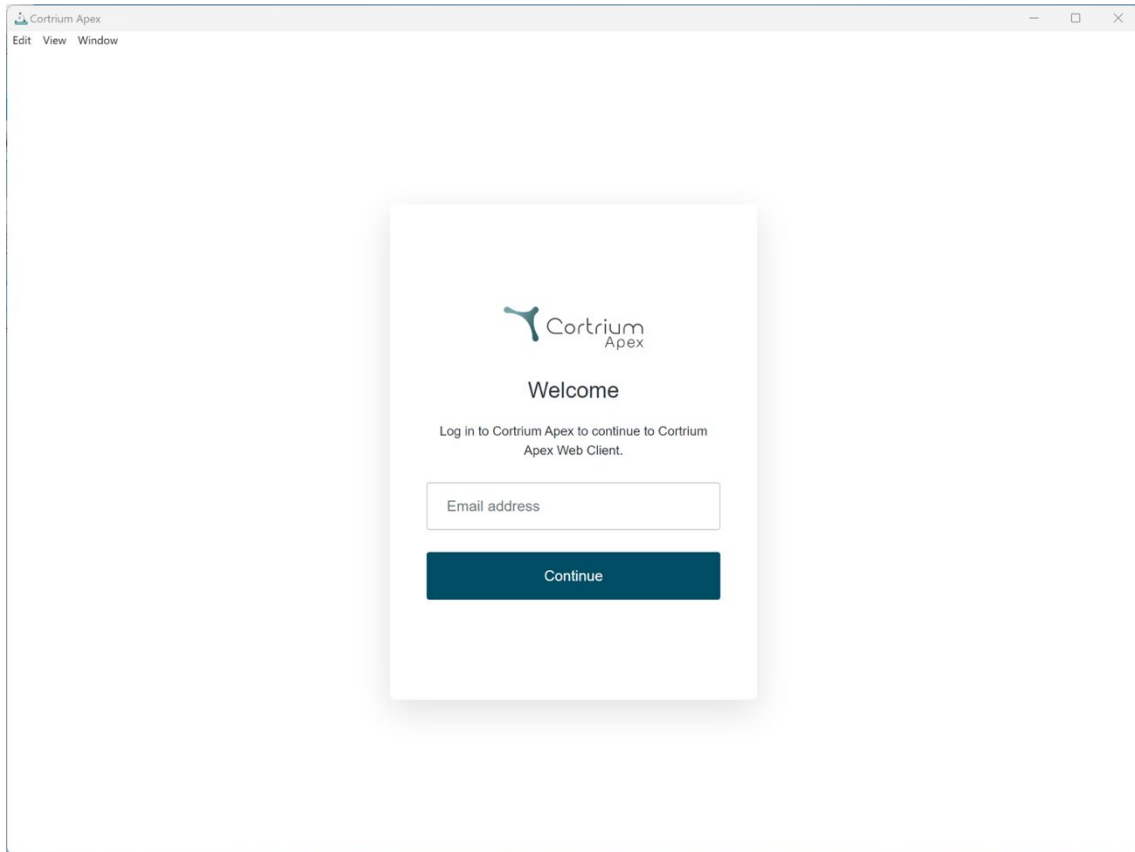
Jotta voit käyttää Cortrium Apexia, sinulla on oltava käyttäjätunnus. Jos olet järjestelmänvalvoja, Cortrium on asettanut sinulle käyttäjätunnuksen. Jos et ole järjestelmänvalvoja eikä sinulla ole vielä käyttäjätunnusta, saat sen järjestelmänvalvojalta.

Kun olet asentanut Cortrium Apexin ja saanut käyttäjätunnuksesi, voit jatkaa seuraavasti:

- Avaa Cortrium Apex tietokoneellasi kaksoisnapsauttamalla Cortrium Apex -kuvaketta.
- Napsauta ”Kirjaudu sisään”. (Jos olet unohtanut salasanasi, napsauta ”Unohtitko salasanasi?”)



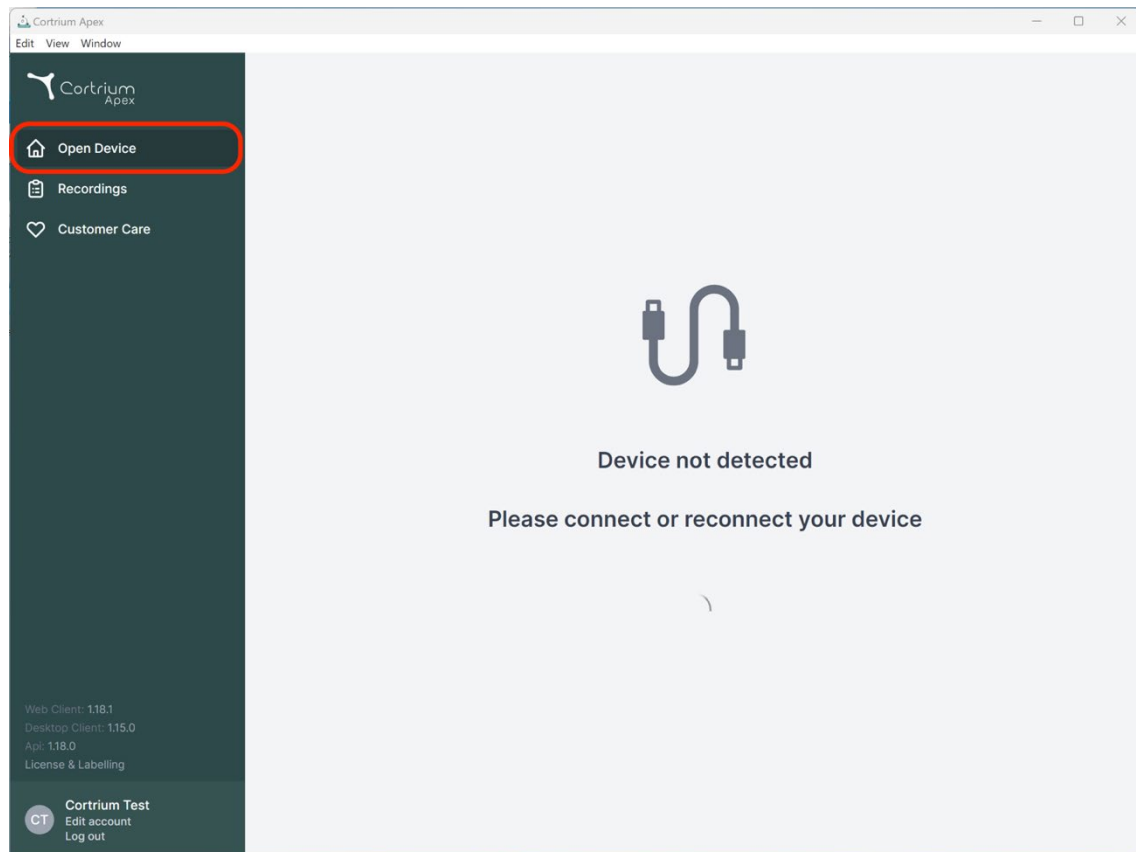
- Anna käyttäjätietosi ja valitse ”Jatka”.



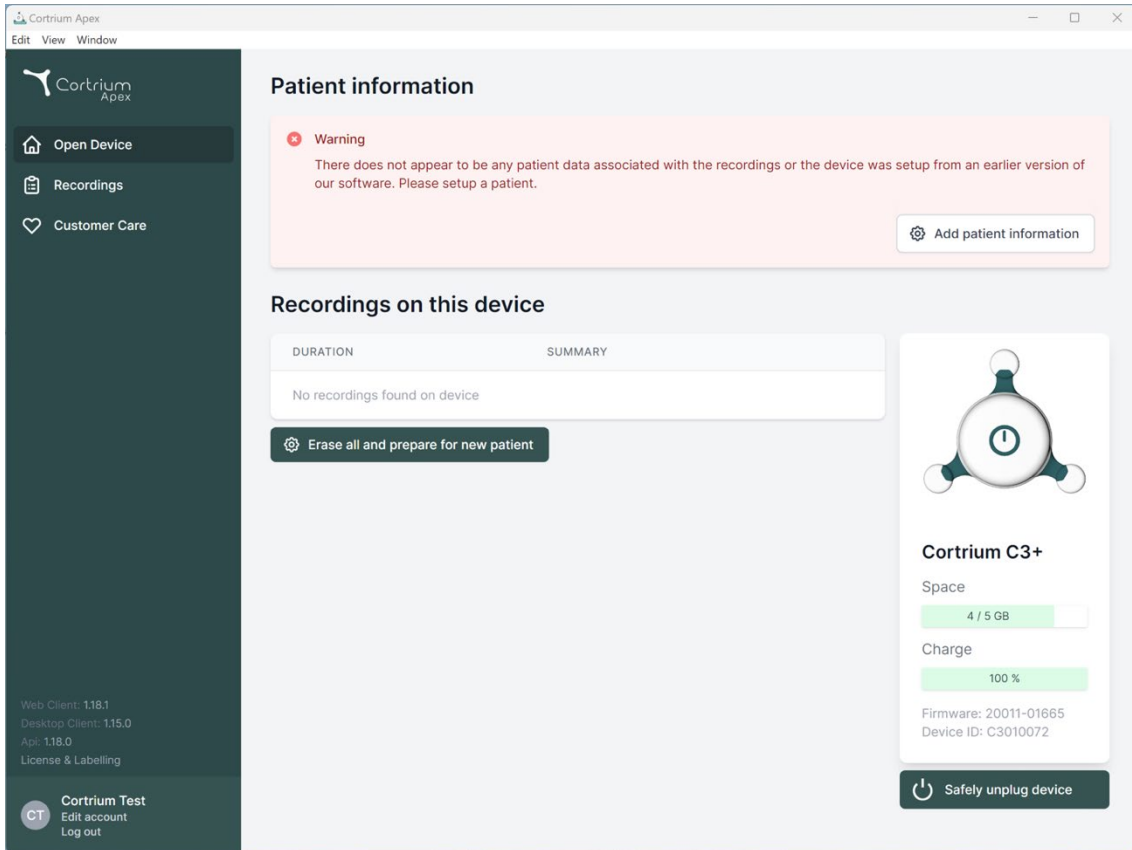
4. Valmistele C3⁺ uutta potilasta varten

Jos C3⁺-laitetta on jo käytetty pitkäaikaiseen EKG:n rekisteröintiin, lue kohta ”Holter-raportin tilaaminen” ennen kuin suoritat tämän osion vaiheet.

- Valitse ”Avaa laite” -painike.



- Liitä C3⁺ tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla.
(Jos käytät Apple-tuotetta, saatat tarvita USB-muuntimen.)



Patient information

Warning

There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of our software. Please setup a patient.

[Add patient information](#)

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY
No recordings found on device	

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

[Safely unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Cortrium Apex näyttää tietoja liitetystä laitteesta ja siihen tallennetuista tiedoista.
- Valitse ”Poista kaikki ja valmistelee laite uutta potilasta varten”.
- Täytä tarvittavat potilas- ja tallennetiedot.

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

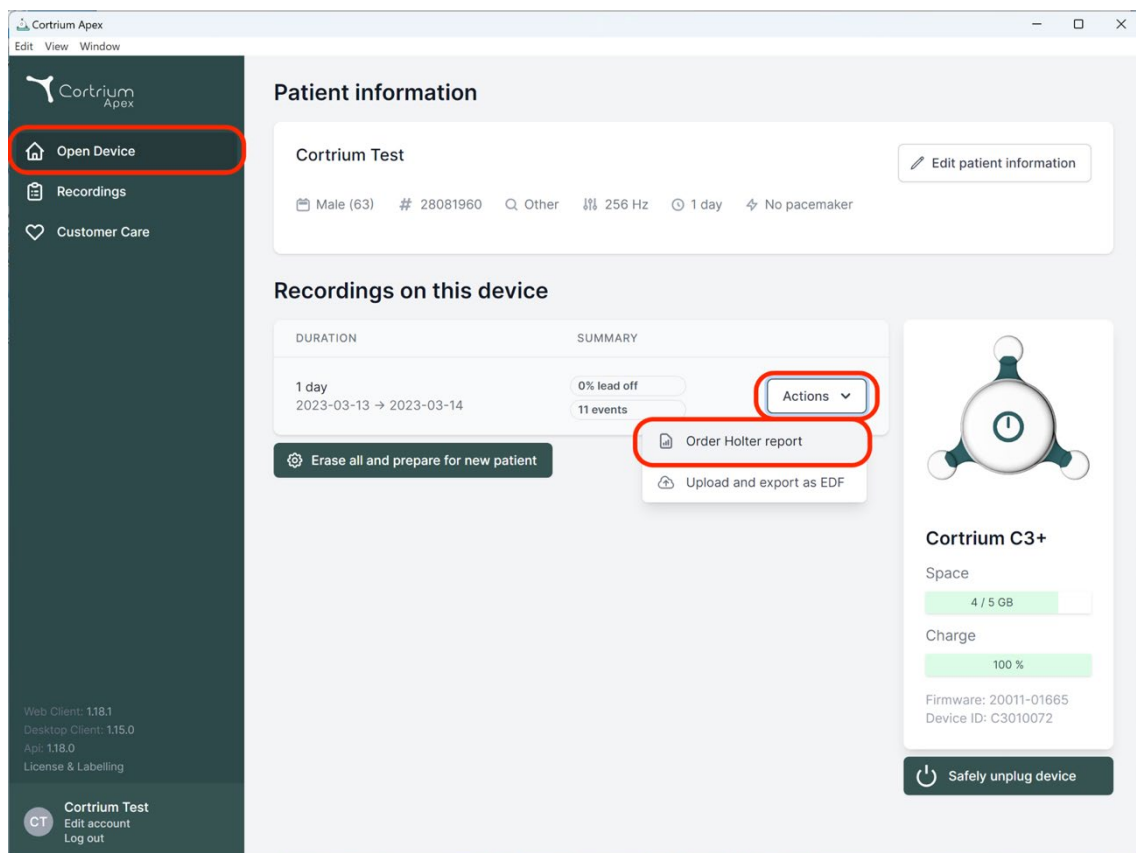
Safely unplug device

- Napsauta ”Tallenna laitteelle”. Tämä poistaa kaikki laitteeseen tallennetut potilastiedot ja tallenteet sekä tallentaa uudet potilastiedot järjestelmään.
- Voit nyt poistaa laitteen käyttämällä oikealla puolella olevaa ”Irrota laite turvallisesti” -painiketta.
- C3⁺ on nyt valmis uutta potilasta varten.
- Jos kirjoitit väärät potilastiedot, tietoja voi muokata napsauttamalla ”Muokkaa potilastietoja”.

5. Tilaa Holter-raportti

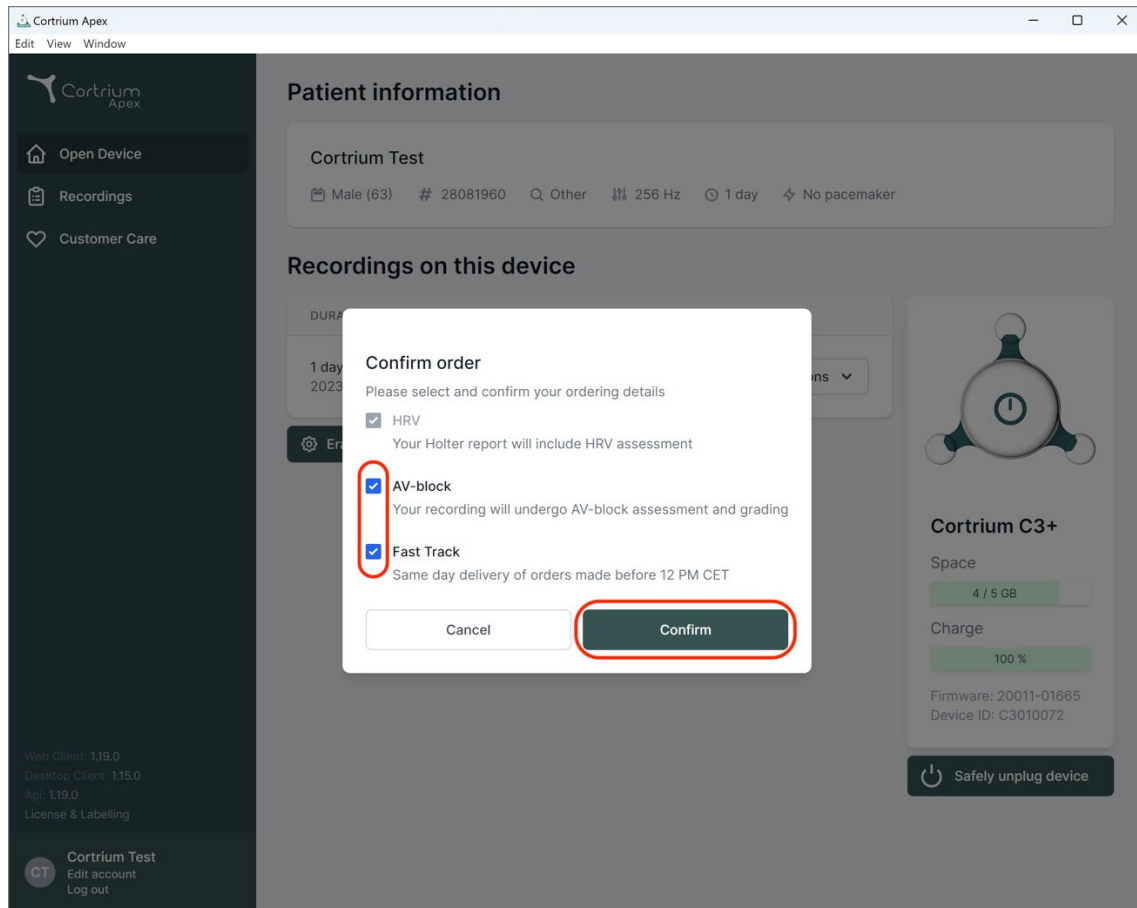
Cortrium Apexin avulla voit lähettää tallenteita analysoitavaksi ja ladata Holter-raportin heti, kun se on saatavilla. Kun laite palautetaan tallenteen kanssa, napsauta ”Avaa laite” -painiketta. Nyt voit valita seuraavat vaiheet käyttämällä ”Toiminnot”-painiketta. Oletusarvoisesti sinulla on kaksi vaihtoehtoa:

- Tilaa Holter-raportti
- Lähetä ja vie EDF-muodossa



Voit tilata Holter-raportin napsauttamalla painikkeita ”Toiminnot” ja ”Tilaa Holter-raportti”.

Näkyviin tulee lomake, jolla voit vahvistaa tilauksen tai valita lisävaihtoehtoja analyysiä varten.



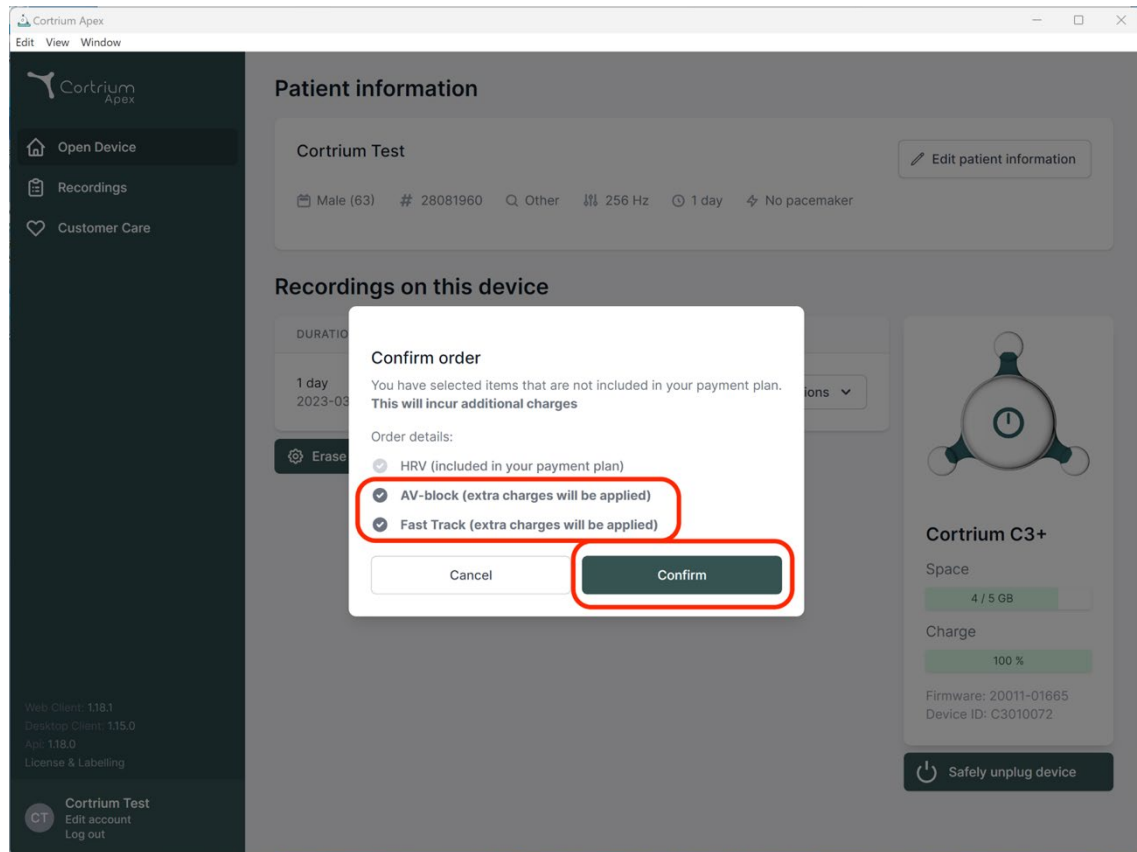
Lisävaihtoehdot:

- **HRV:** Holter-raportti sisältää sykevaihtelun (HRV) arvioinnin
- **AV-Block:** Asiantuntijan tekemä AV-Block-arviointi ja -luokitus.
- **Nopea toimitus:** Ennen klo 12 (CET) tehtyjen tilausten toimitus samana päivänä

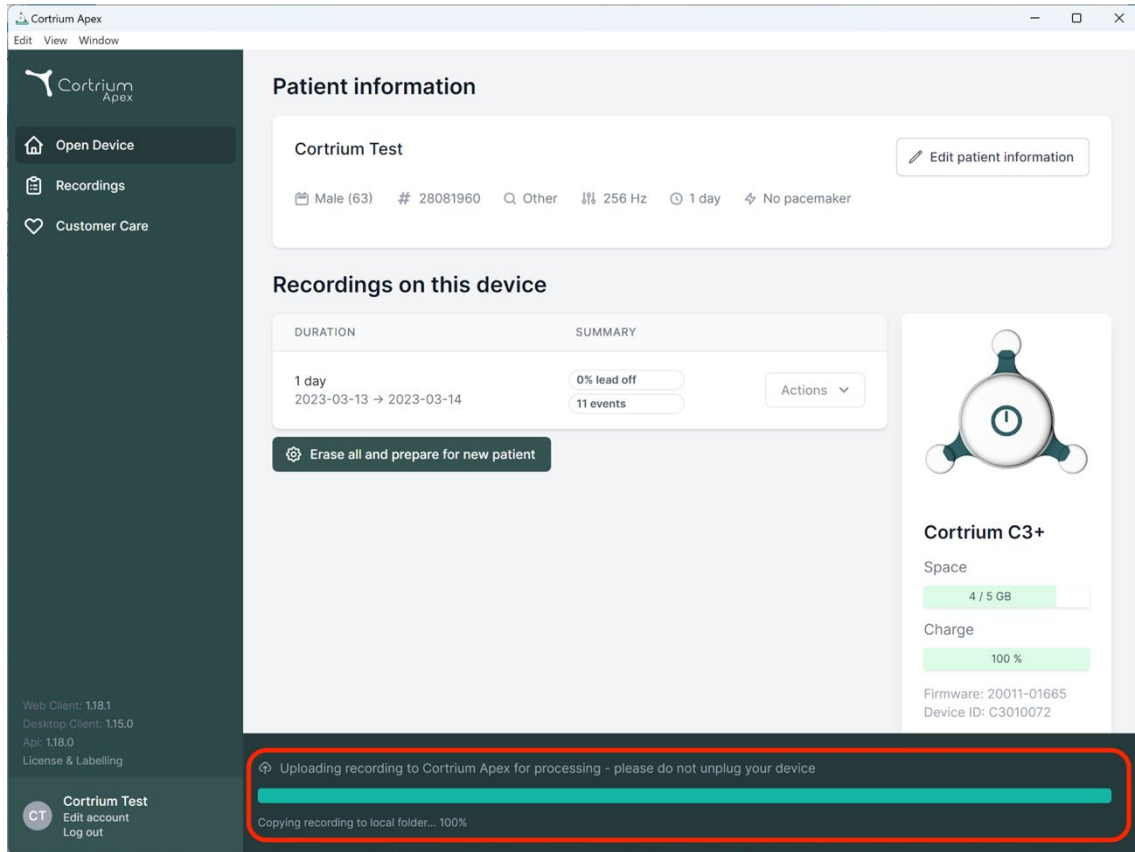
Kun olet tyytyväinen analyysivaihtoehtojen valintaan, voit jatkaa valitsemalla "Vahvista".

Jos olet valinnut analyysiisi lisävaihtoehtoja, saat ilmoituksen, jos valintasi aiheuttavat lisämaksuja.

Jatka napsauttamalla painiketta "Vahvista".



Tallenne lähetetään analysoitavaksi.



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%

Kun tallenne on lähetetty, Holter-raportti on saatavilla analyysin jälkeen. Laite voidaan valmistella uutta potilasta varten heti, kun tallenne on lähetetty.

Tilisi asetuksista riippuen saat ilmoituksen sähköpostitse, kun Holter-raportti on valmis tarkasteltavaksi. Uudet raportit on merkitty punaisella pisteellä tunnistamisen helpottamiseksi.

Seuraavassa osiossa kerrotaan, miten voit tarkastella Holter-raporttia heti analyysin jälkeen ja miten voit tarkastella koko tallennetta heti lähetyksen jälkeen.

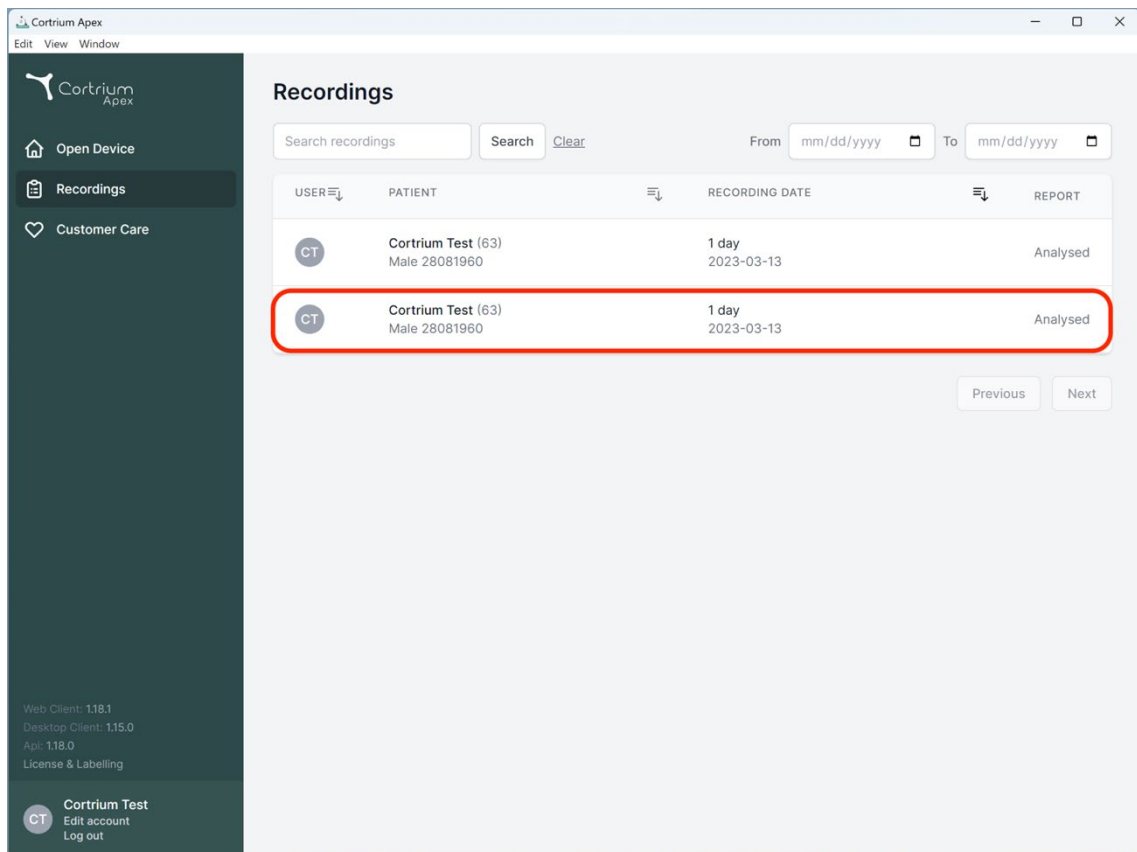
6. Tarkastele Holter-raportteja ja koko tallennetta

Cortrium Apexin avulla voit tarkastella Holter-raportteja PDF-muodossa ja koko tallennetta heti sen jälkeen, kun olet lähettänyt sen analysoitavaksi. Seuraavassa on kuvattu, miten voit tarkastella Holter-raportteja. Kohdassa 6.2 on kuvattu, miten tallenteiden katseluohjelmaa käytetään.

6.1 Holter-raporttien tarkastelu

Kun tallenne on analysoitu, voit tarkastella Holter-raporttia PDF-muodossa.

Siirry valikon kohtaan ”Tallenteet” ja napsauta kyseessä olevaa potilasta. Tämän jälkeen voit tarkastella PDF-raporttia viimeisellä rivillä kohdassa ”Holter-raportti”. Holter-raportti avautuu selaimessasi.



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:

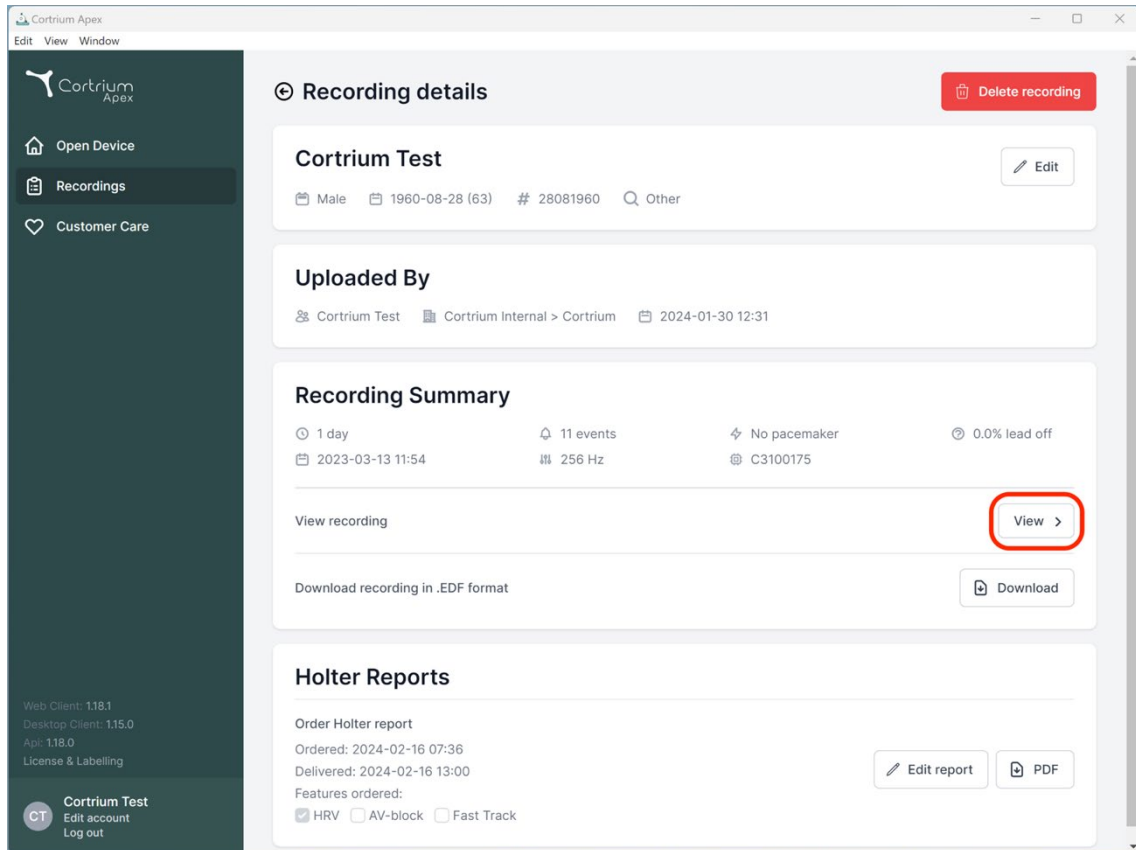
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Tallenteiden katseluohjelma

Voit tarkastella koko tallennetta lähetyksen jälkeen napsauttamalla ”Tallenteet” ja valitsemalla potilaan, jonka tallennetta haluat tarkastella (ensimmäinen kuvakaappaus kohdassa 6.1). Nyt voit käyttää tallenteiden katseluohjelmaa napsauttamalla ”Näytä”-painiketta.

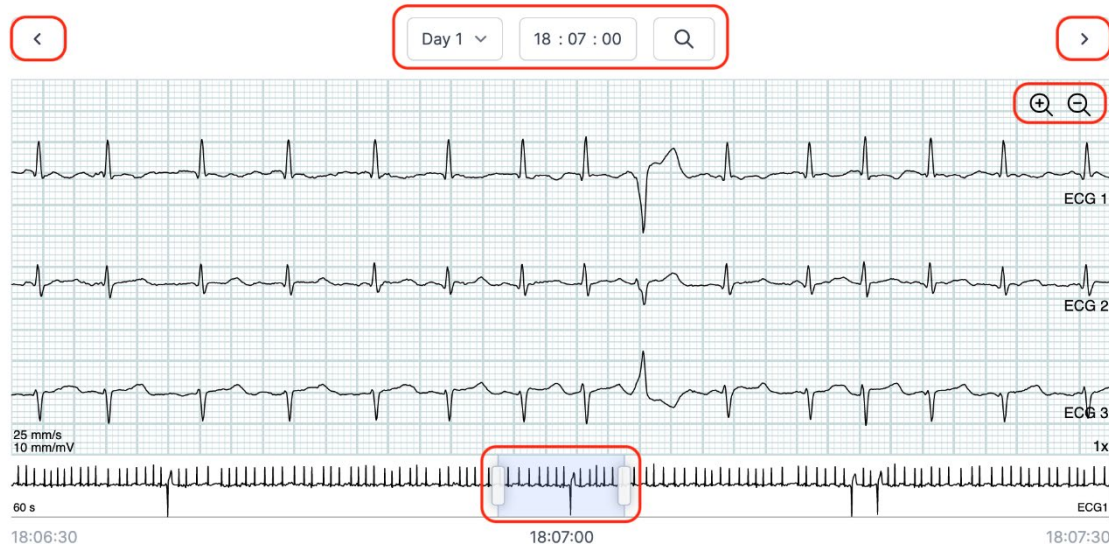


Tallenteiden katseluohjelma avautuu.

- Katseluohjelma lataa 1 minuutin tiedot ja näyttää 7 sekuntia EKG:tä kerrallaan.
- Korostettujen interaktiivisten ominaisuuksien avulla voit valita päivän, tunnin, minuutin ja sekunnin, jota haluat tarkastella tallenteelta. Valitse aika ja vahvista asetus napsauttamalla hakukuvaketta.
- Voit tarkastella valittua aikapistettä ympäröivää 60:tä sekuntia pitämällä alhaalla ja vetämällä näytön alareunassa olevaa vaaleansinistä palkkia.
- Voit siirtyä tallenteessa eteen- ja taaksepäin napsauttamalla navigointinuolia tai raahaamalla näkymän reunaan.
- Jos signaalin amplitudi on pieni, voit myös suurentaa kuvaajaa zoom-toiminnolla.

Recording viewer

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



Sulje tallenteiden katseluohjelma napsauttamalla oikeassa yläkulmassa olevaa x-merkkiä.

6.3 Yhteenvedon muokkaus

Kun olet vastaanottanut raportin, voit muokata yhteenvedoa, jos haluat lisätä siihen tiettyjä sanamuotoja tai tietoja.

Napsauta "Tallenteet" ja valitse potilas, jonka raportin yhteenvedoa haluat muokata.

Nyt voit muokata yhteenvedoa käyttämällä "Muokkaa raporttia" -painiketta viimeisellä rivillä Holter-raportin alla.

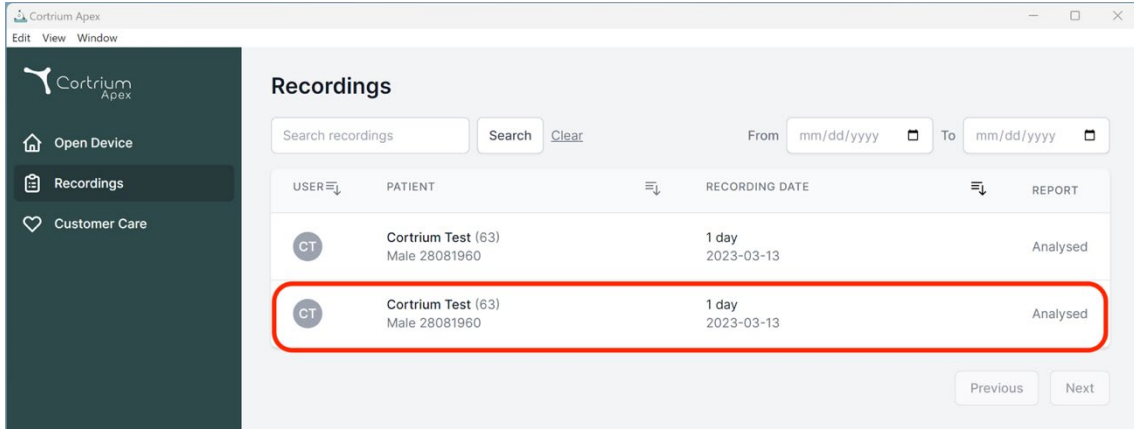
7. Muokkaa potilastietoja ja tarkastele tallenteiden tietoja

Kun olet valinnut valikosta "Tallenteet", voit avata yhteenvedon ja siihen liittyvät tiedot napsauttamalla tallennetta.

Tallenteiden yhteenvedossa on esimerkiksi seuraavia tietoja:

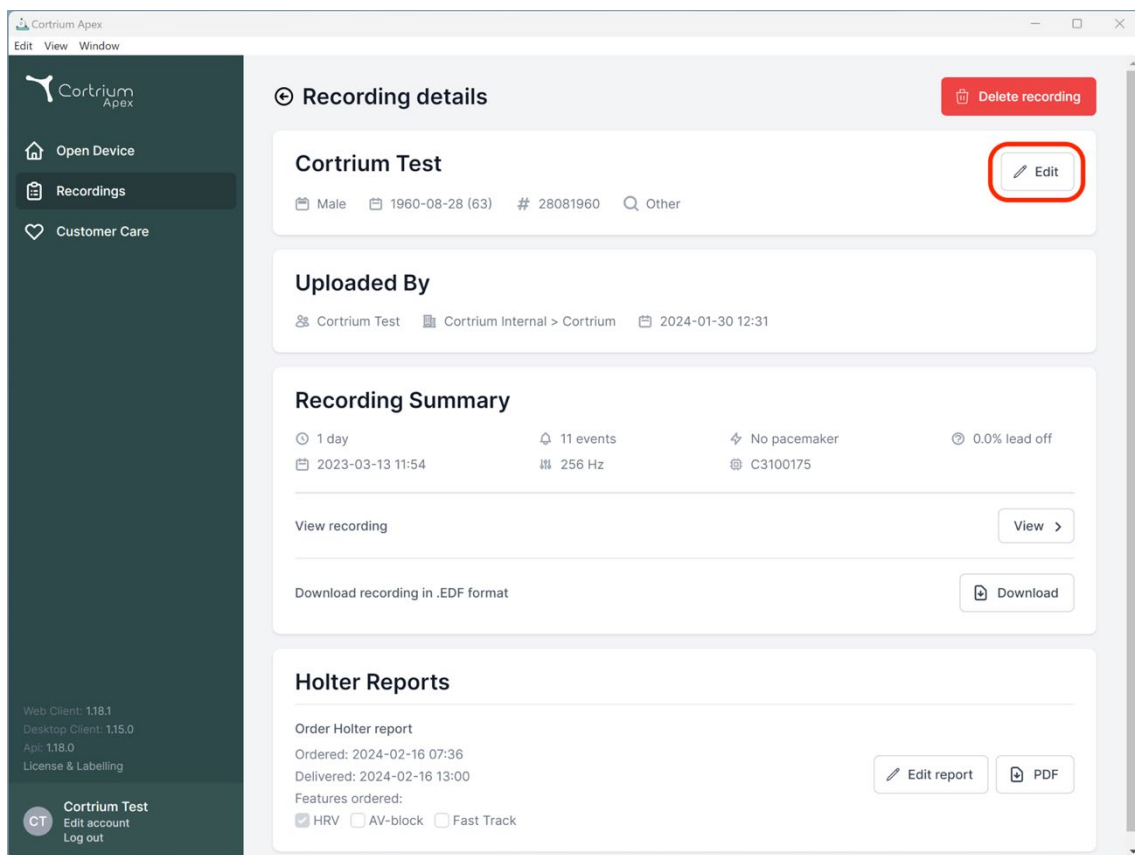
- Tallenteen kesto
- Aloituspäivä ja -aika
- KytKentä pois eli ajanjaksot, jolloin elektrodit eivät olleet kosketuksissa kehoon

- Kohdat, jolloin potilas on painanut painiketta oireiden tai tapahtuman merkiksi
- EKG-signaalin näytteenottotaajuus
- Tahdistinta koskevat tiedot, jos ne on merkitty, kun laite valmisteltiin uutta potilasta varten



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

Potilastietoja voi muokata napsauttamalla ”Muokkaa”-painiketta.



Recording details

Cortrium Test

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

Muutokset voi tallentaa napsauttamalla ”Tallenna”-painiketta.

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 >

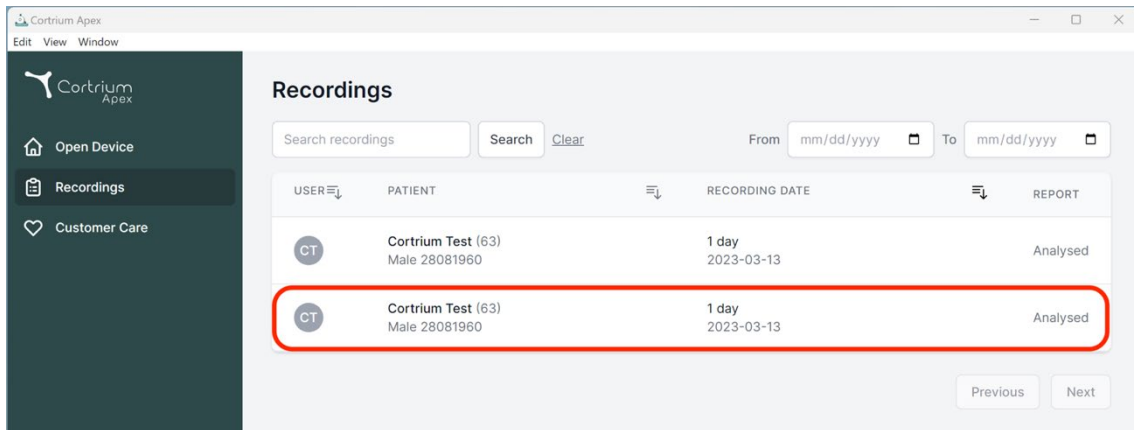
Download

Edit report PDF

Delete recording

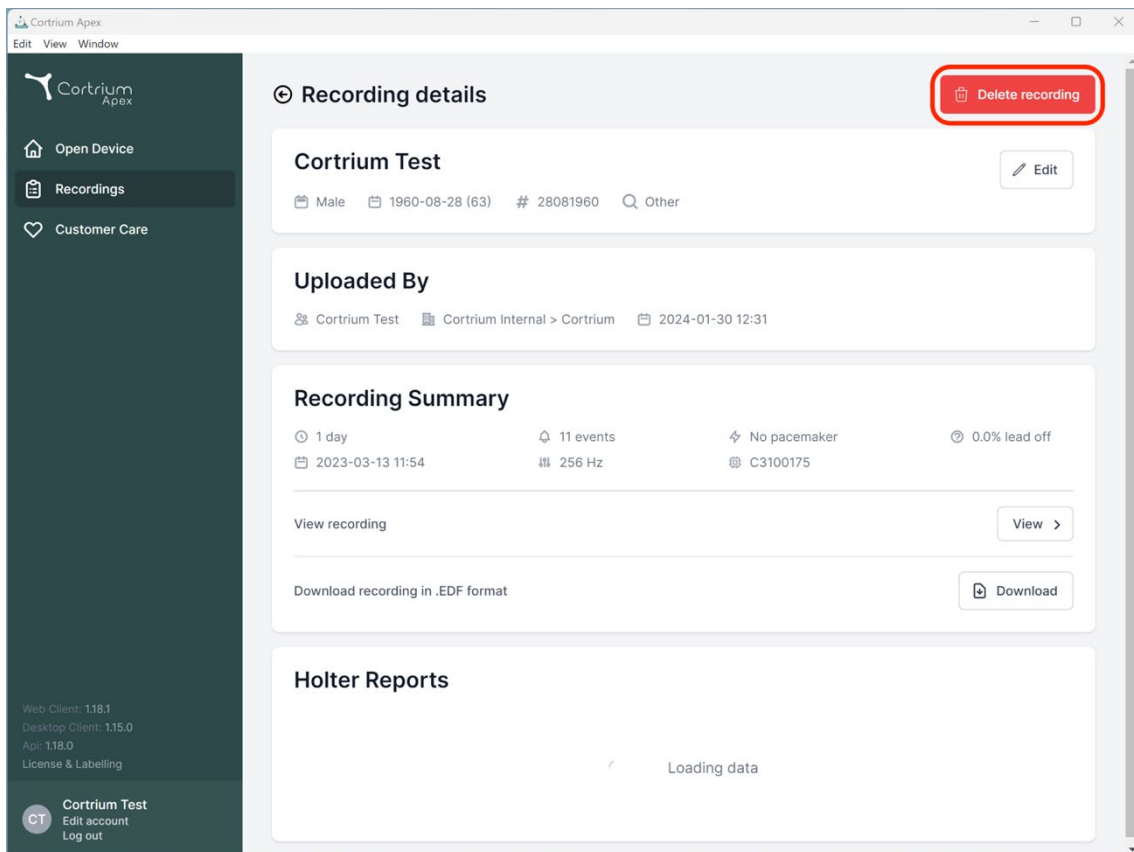
8. Tallenteen poistaminen

Voit poistaa tallenteen avaamalla ”Tallenteet”-osion ja napsauttamalla tallennetta, jonka haluat poistaa. Napsauta ”Poista tallenne” (oikeassa yläkulmassa). Kun olet kirjoittanut potilaan nimen, poisto on vahvistettava painamalla ”Poista”.



The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex interface. On the left is a sidebar with 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main area has a search bar and a table of recordings. The table has columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The second row is highlighted with a red box.

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 'Cortrium Test'. The page has a sidebar with 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main area shows the recording details, including a 'Delete recording' button highlighted with a red box. The recording details are: 1 day, 11 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 2023-03-13 11:54, 256 Hz, C3100175.

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

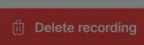
Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

Recording details 

Cortrium Test 

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

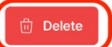
Uploaded By

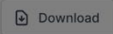
 Cortrium Test  Cortrium Internal > Cortrium  2024-01-30 12:31

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

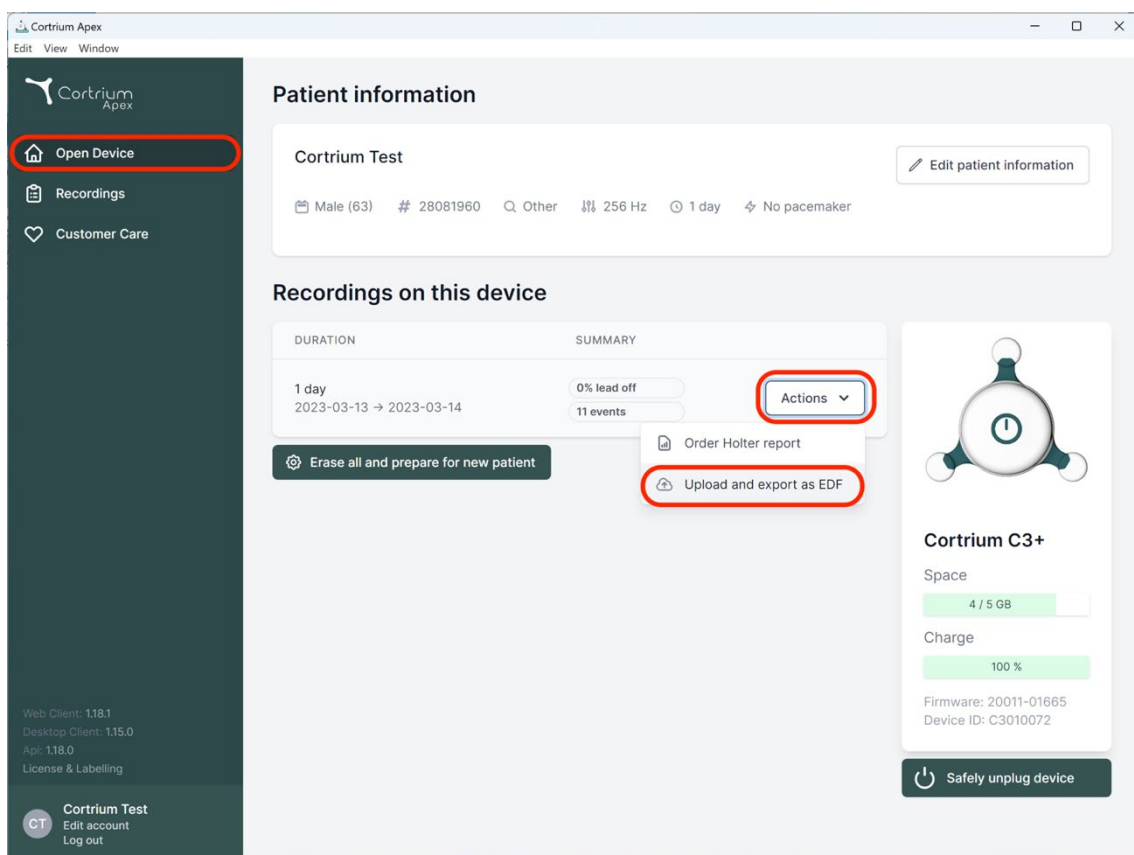
9. Lataa EDF-tiedosto

Voit ladata EDF-tiedoston ennen Holter-raportin tilaamista tai sen jälkeen. Seuraavissa osioissa on kuvattu kaksi eri tapausta.

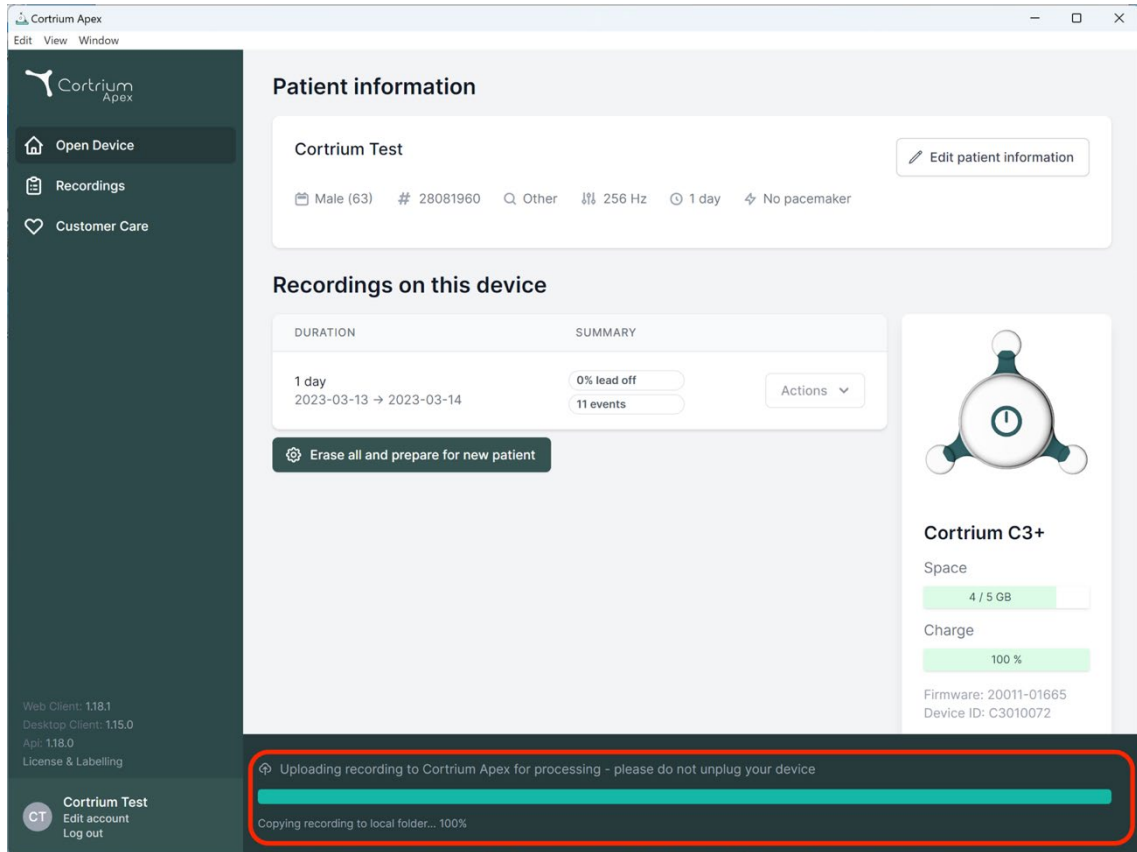
9.1 EDF-tiedoston lataus ennen Holter-raportin tilaamista

Muunna tallenne EDF-muotoon seuraavasti:

- Liitä C3+ Holter -laite tietokoneeseen ja paina vasemman valikon ”Avaa laite” -painiketta.
- Napsauta ”Toiminnot”-painiketta ja valitse ”Lähetä ja vie EDF-muodossa”.



- Tallenne siirtyy Apexiin.
- Kun siirto on valmis, ”Toiminnot” vaihtuu ”Näytä”-painikkeeksi.



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 %

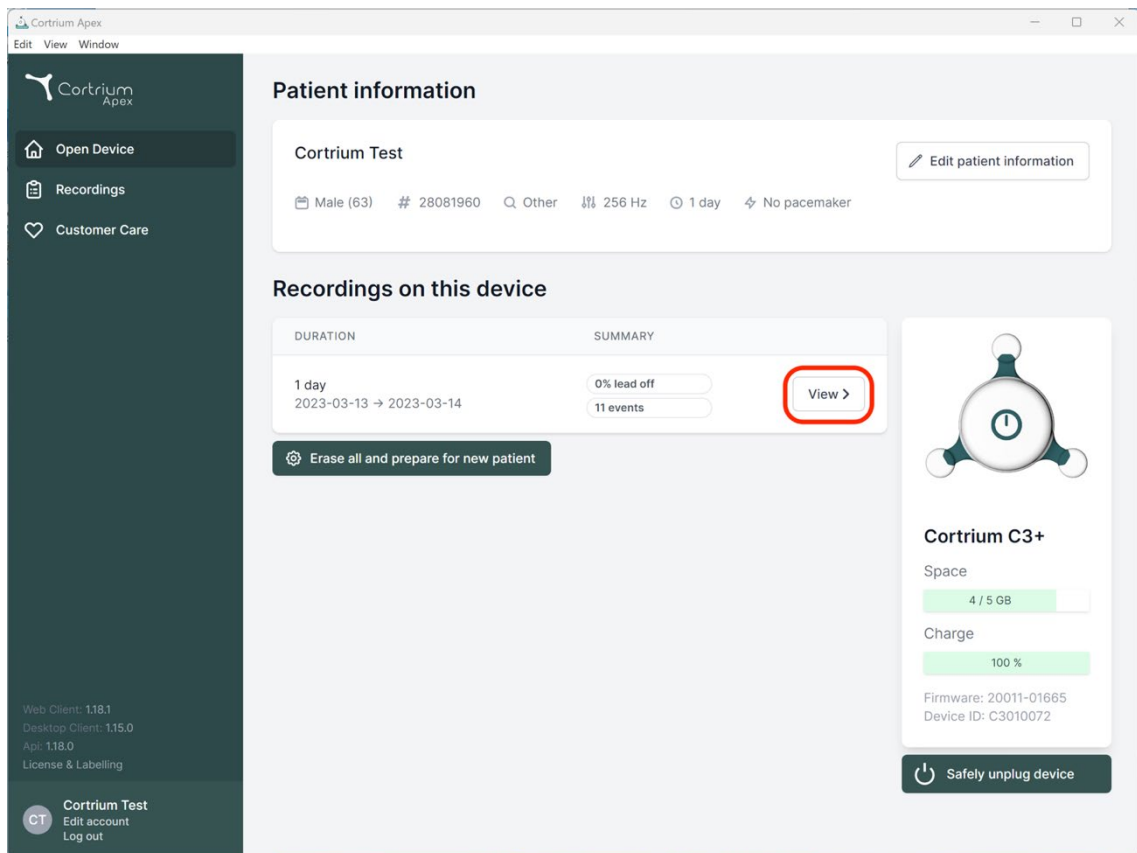
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

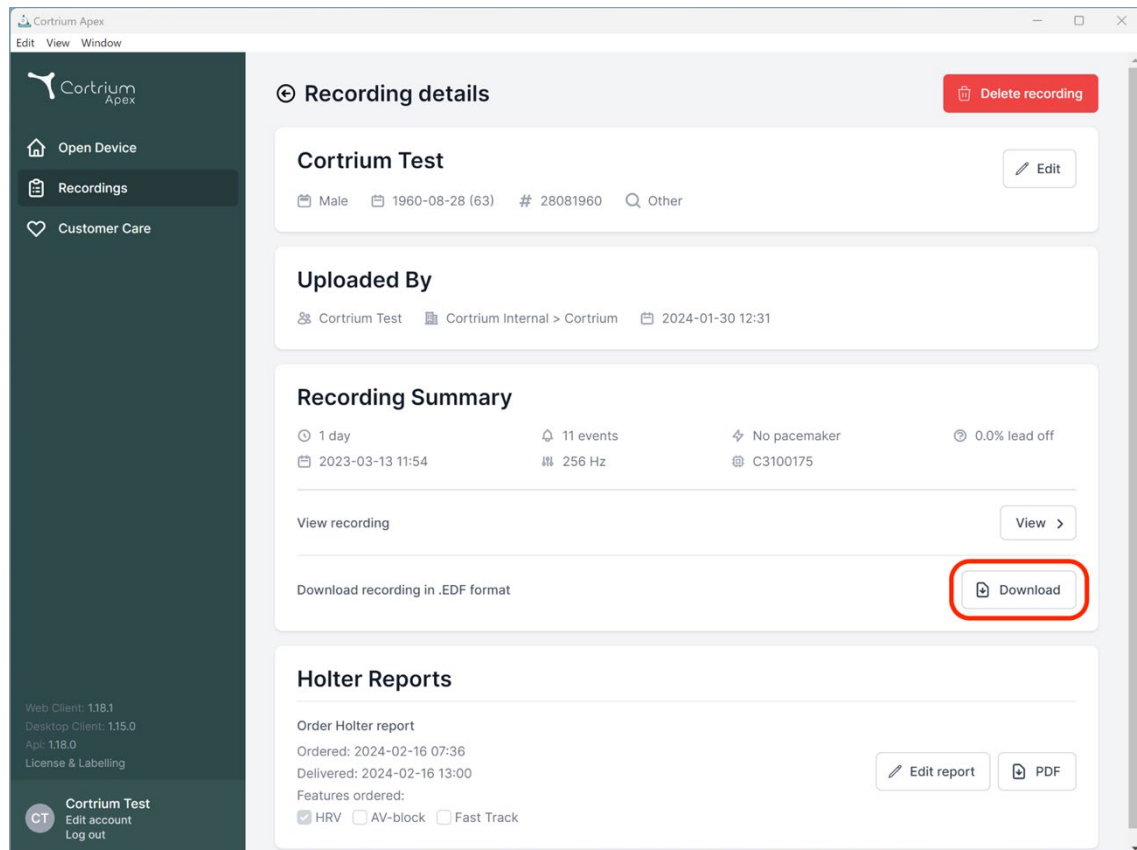
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Katso tallennuksen yleiskatsaus napsauttamalla "Näytä"-painiketta.

- Alakohdassa ”Lataa raportti EDF-muodossa” näkyvät seuraavat tiedot:
 - Edistyminen näkyy näytöllä tallenteen muuntamisen aikana.
 - Kun EDF-tiedosto on valmis, tallenna EDF-tiedosto tietokoneellesi napsauttamalla ”Lataa”-painiketta.



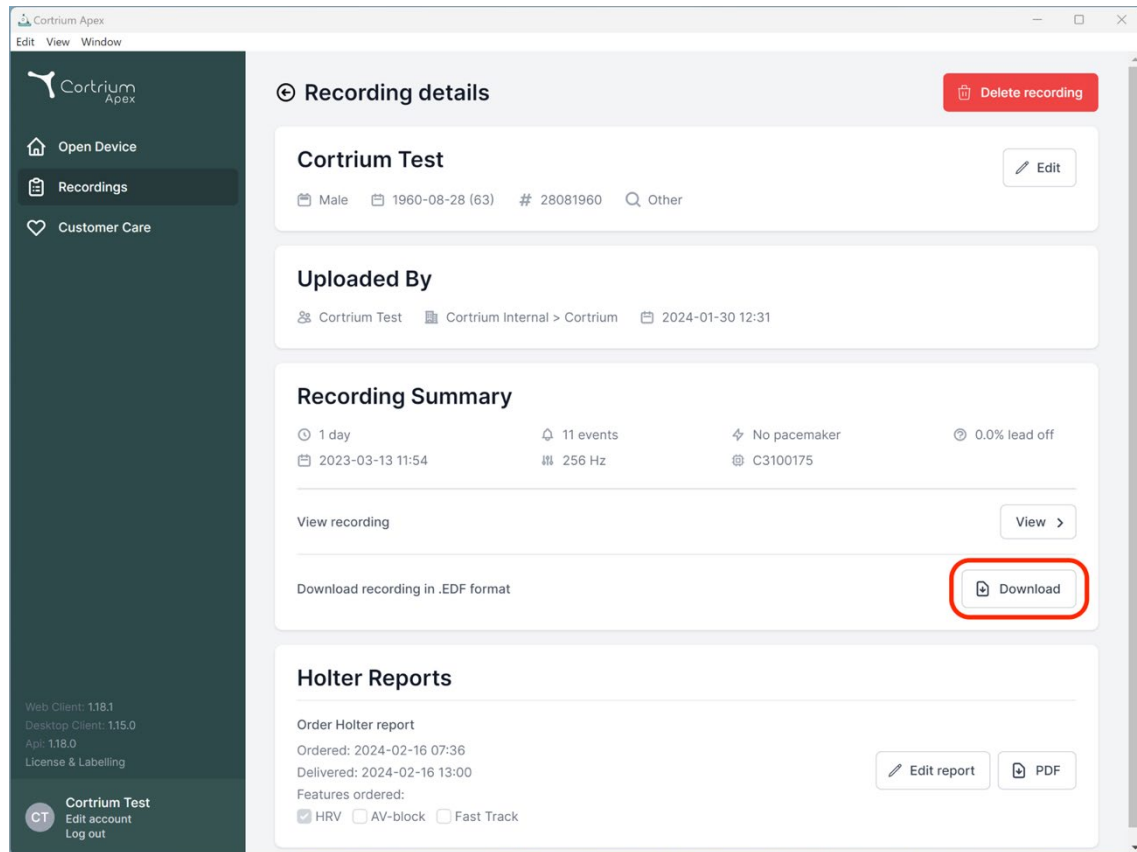
9.2 EDF-tiedoston lataus raportin tilaamisen jälkeen

Jos olet juuri tilannut raportin tallenteesta ja haluat ladata tallenteen EDF-muodossa, toimi seuraavasti:

- Kun laite on liitetty, napsauta valikon kohtaa ”Avaa laite” ja napsauta sitten tallenteen vieressä olevaa ”Näytä”-painiketta.
- Lataa EDF-tiedosto ”Tallenteen tiedot” -näytöllä napsauttamalla ”Lataa”.

Jos haluat ladata aiemman tallenteen EDF-muodossa:

- Napsauta valikon kohtaa ”Tallenteet”
- Napsauta tallennetta, jonka haluat ladata EDF-muodossa
- Napsauta ”Lataa” alla olevan kuvan mukaisesti



10. Kirjaudu ulos Cortrium Apexista

Muista kirjautua ulos sovelluksesta napsauttamalla vasemmassa alakulmassa olevaa ”Kirjaudu ulos” -painiketta.

Cortrium Apex kirjautuu automaattisesti ulos käyttäjätulistäsi, kun tili on ollut pitkään käyttämättömänä.

Jos laitokssessasi on useita käyttäjiä, joilla on erillinen tili Cortrium Apexiin, mutta he käyttävät samaa tietokonetta, muista kirjautua ulos Cortrium Apexista, kun olet lopettanut työsi.

11. Ohjelmistopäivitykset

Kun sovellus käynnistetään, se tarkistaa saatavilla olevat päivitykset automaattisesti ja asentaa ne heti.

12. Tekniset vähimmäisvaatimukset

Cortrium Apexin käytön vähimmäisvaatimukset:

- Windows 10 tai MacOS 11 Big Sur (Intel).

- Näytön resoluutio 1280 x 960 pikseliä
- 4 GB RAM
- 5 GB vapaata kiintolevytilaa
- Internetyhteys

Cortrium Apex edellyttää internetyhteyttä. Yhteyden lähetysnopeus määrittää ajan, joka kuluu tallenteen lähetykseen, kun tilaat raportin tai muunnat tallenteen toiseen muotoon. Latausnopeus määrittää ajan, joka kuluu muunnetun tallennuksen lataamiseen.

Raportin lataaminen ja tarkastelu vievät yleensä vain muutaman sekunnin, kun käytössä on 10 Mbps:n internetyhteys.

13. Vianmääritys

13.1 ”Laite näyttää olevan määritetty potilaalle...”

Jos näet varoituksen ”Varoitus. *Laite näyttää olevan määritetty potilaalle, mutta potilastietoja ei löydy järjestelmästä.* Määritä potilaan tiedot”,

määritä laite käytettäväksi Cortrium Apexin kanssa napsauttamalla ”Lisää potilastiedot” -painiketta. Tämä ei poista tietoja laitteelta.

13.2 Tallenteen yhteenvedossa näkyy ”n/a kytkentä pois” tai ”n/a tapahtumat”

Jos tallenteen yhteenvedossa näkyy ”n/a kytkentä pois” tai ”n/a tapahtumat”, tämä johtuu siitä, että liitetyn C3⁺-yksikön laiteohjelmisto on versio, joka ei tue välitöntä kytkentä pois- tai tapahtumayhteenvetoa.

Tallenne on kuitenkin pätevä.

13.3 Internetyhteys keskeytyi

Jos näet viestin ”Cortrium Apexilla on ongelmia internetyhteyden luomisessa”, internetyhteytesi on saattanut keskeytyä tai katketa. Ota yhteyttä laitoksesi IT-tukeen tai internetyhteyden palveluntarjoajaasi, jotta saat apua yhteyden palauttamiseen.

- Cortrium Apex yrittää muodostaa internetyhteyden automaattisesti uudelleen. Viesti

ilmoittaa, milloin seuraava yhteysyritys tehdään.

- Jos internetyhteyttä ei ole, kun Cortrium Apex käynnistetään, näytölle tulee viesti, joka ilmoittaa, että olet offline-tilassa.
- Jos olit siirtämässä tallennetta, kun internetyhteys katkesi, voit joutua käynnistämään siirron uudelleen, kun yhteys palautuu.

13.4 Apex on juuri asennettu, mutta se ei avaudu

Tämä ongelma voi johtua siitä, että palomuuuri estää Cortrium Apex -sovelluksen käytön. Jos Apex ei käynnisty palomuurin takia, varmista, että kohdassa 16 ("Infrastruktuuriselvitys") esitettyjä linkkejä ei ole estetty ja että ne on merkitty sallituiksi palomuuriin. Pyydä apua laitoksesi IT-tuesta.

14. Turvallisuustiedot

Käyttäjien hallinta

- Jokaisella Cortrium Apexin käyttäjällä on oltava oma tili.
Voit luoda ja poistaa niin monta käyttäjätiliä kuin tarvitset osoitteessa <https://apex.cortrium.com>
On tärkeää, että pystyt määrittämään ja säätelemään, kenellä on pääsy potilaittesi arkaluonteisiin tietoihin.

Salasanat

- Varmista, että käytät turvallista salasanaa.
- Älä jaa käyttäjätunnustasi ja/tai salasanaasi muille.
- Älä käytä samaa salasanaa monella tilillä.
Jos samaa salasanaa käytetään uudelleen, hyökkääjä voi päästä käsiksi kaikkiin järjestelmiin ja tietokoneisiin, jos vain yksi salasana joutuu väriin käsiin.
- Muista kirjautua ulos Cortrium Apexista.
Jos pysyt kirjautuneena, muiden käyttäjien toiminta järjestelmässä näyttää sinun toiminnaltasi.

Salaus ja lisäsuojaus

Ennen kuin asennat Cortrium Apexin tietokoneelle, suosittelemme seuraavaa:

- Ota levyn salaus käyttöön
Jos tietokone katoaa tai varastetaan, luottamuksellisia tietoja ei voi lukea.
- Ota automaattiset järjestelmäpäivitykset käyttöön
Auttaa pitämään tietokoneen ajan tasalla tietoturvan osalta.

- Ota käyttöön sisäinen suojausohjelmisto (esim. Windowsin suojaus), jos se on käytettävissä.
- Windows-käyttöjärjestelmässä on palomuri, haittaohjelmien torjunta, tietojenkalastelun torjunta ja virustorjunta. Suosittelemme, että otat ne käyttöön.

15. Merkinnät ja symbolit

Cortrium Apexissa on käytetty seuraavia merkintöjä ja symboleja:



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

Esimerkkietiketti

Symboli	Nimi	Vaatus/huomautus
	Valmistuspäivä	ISO 15223-1
	Katso lisätietoja käyttöoppaasta/-ohjeista	ISO 7000-1641
	Varoitusmerkki	ISO 7000-0434A
	CE-hyväksytty laite, jossa on ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	MDR (EU/745/2017)
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1:2021

16. Infrastruktuuriselvitys

Cortrium ApS vakuuttaa, että sen tuote, Cortrium Apex, on otettu käyttöön Microsoft Azure -pilvipalvelussa. Osa URL-osoitteista määräytyy sen mukaan, missä tuotetta käytetään. Seuraavassa taulukossa on esitetty järjestelmän käyttämät osoitteet:

URL	Kuvaus
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex -ohjelmointirajapinta.
viewer.apex.cortrium.com	Cortrium tallenteiden katseluohjelman ohjelmointirajapinta.
apex.cortrium.com	Cortrium Apex -hallintakäyttöliittymä.
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex -verkkosovellus.
login.cortrium.com	Auth0-kirjautumisen päätepiste (login endpoint).
assets.apex.cortrium.com	Työpöytäsovelluksen ja muiden resurssien lataukset
support.cortrium.com	Tukisivusto
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Tallenteiden blob-varastointi (Yhdistynyt kuningaskunta, etelä)
cortriumfrecordingapex.blob.core.windows.net	Tallenteiden blob-varastointi (Keski-Ranska)
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Tallenteiden blob-varastointi (läntinen Keski-Saksa)
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Tallenteiden blob-varastointi (Itä-Australia)
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Microsoft Azure Application Insights (telemetry)

Portti 443 (HTTPS) on avattava kaikkia edellä mainittuja URL-osoitteita varten. Tämän luettelon ensimmäiset 7 sääntöä

voidaan yksinkertaistaa lisäämällä koko Cortrium verkkotunnus (*.cortrium.com) valkoiselle listalle. Tämä vähentää myös tulevien muutostarpeiden riskiä listan muuttuessa.

Liite I

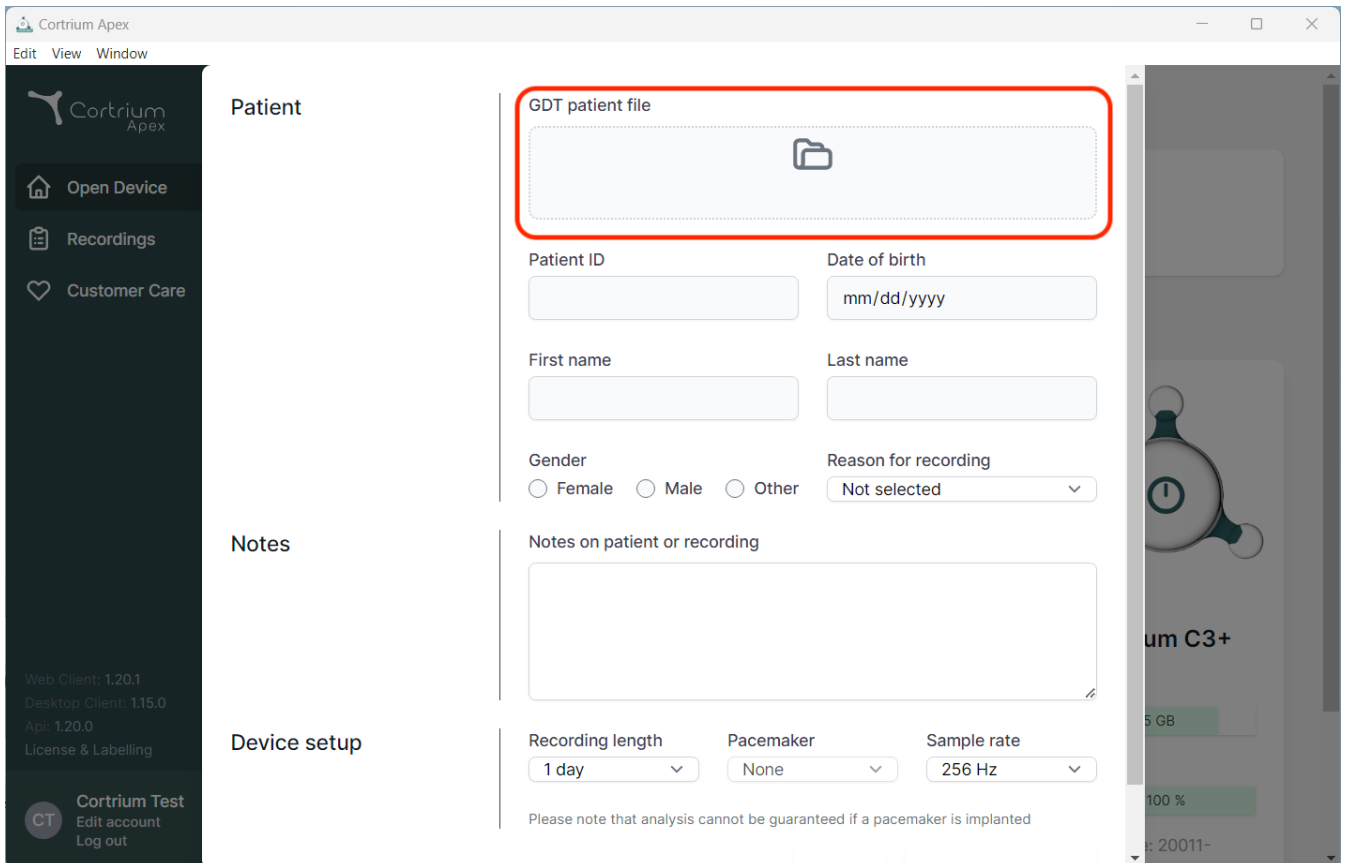
i. Saatavilla olevat integraatiot

Seuraavat integraatiot ovat maakohtaisia, joten ne eivät ole käytössä kaikilla asiakkailla:

- **GDT-potilastiedosto**
Mahdollistaa sen, että Apex määrittää potilaan GDT-potilastiedoston avulla.
- **Kapseloitu DICOM-raportti**
Mahdollistaa sen, että Apex lataa DICOM-muotoisen potilastiedon sisältävän raportin.
- **Potilaan haku henkilötunnuksella**
Mahdollistaa sen, että Apex määrittää potilaan tanskalaisen henkilötunnuksen haun avulla.
- **Potilaan lähete**
Potilaan lähete -prosessin avulla terveydenhuollon ammattilaiset voivat liittää ja hallita läheteasiakirjoja tallenteen tilaamisen yhteydessä. Näin varmistetaan, että asiaankuuluvat potilastiedot ovat käytettävissä tarkastelua tai laskutusta varten analyysi- ja raportointiprosessin aikana.
- **Raportin hyväksymisvirta**
Raportin hyväksymisvirta varmistaa, että kolmas osapuoli tarkastaa raportin rakenteellisesti prosessin sisällä, ennen kuin se toimitetaan pyynnön esittäjälle.

ii. GDT-potilastiedosto

- Valitse tai vedä GDT-potilastiedosto Apexin GDT-syöttökenttään napsauttamalla sitä.
- Potilastiedot täytetään, kun tiedosto on ladattu.
- Ladattuja tietoja ei voi muokata.



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: 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 menu 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 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".

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

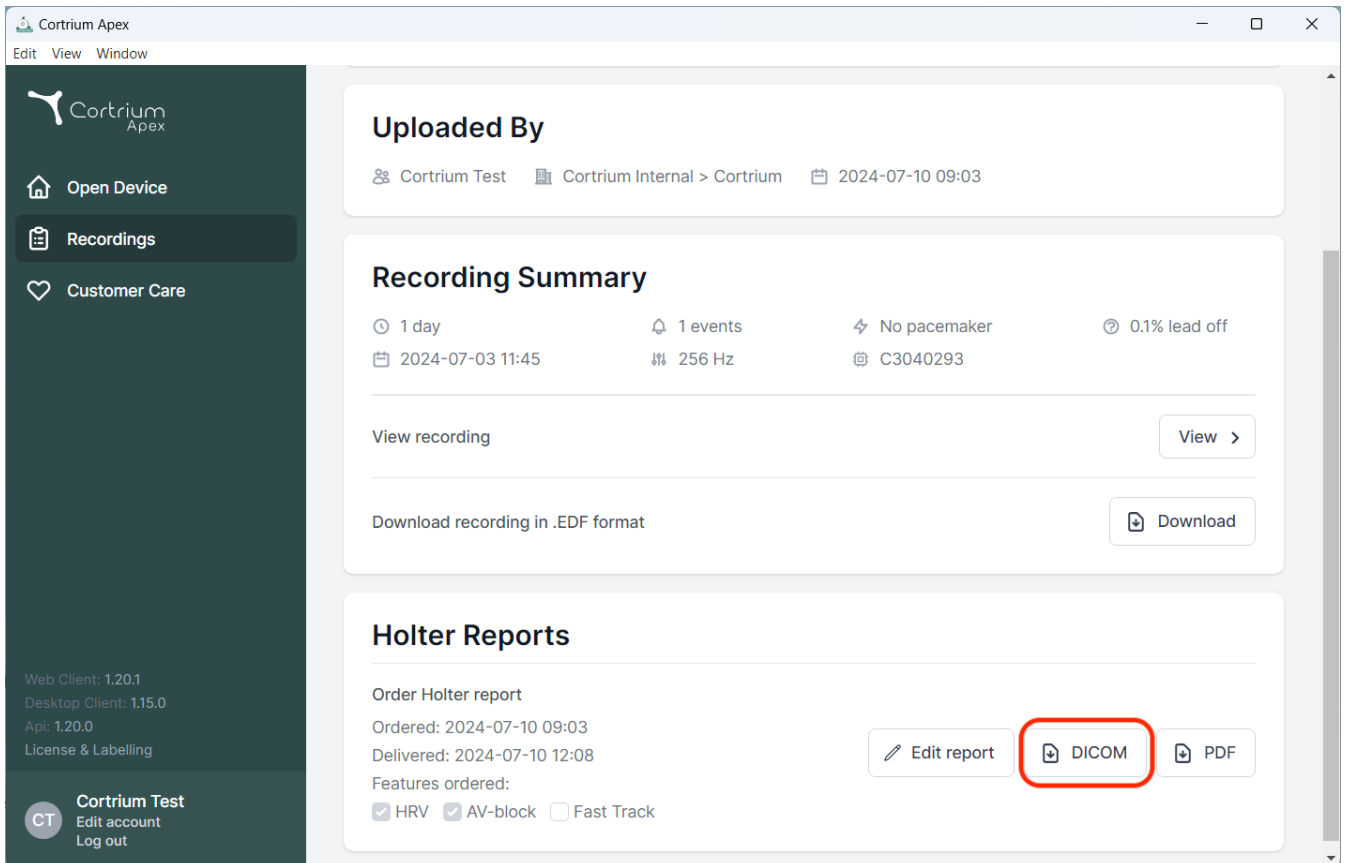
Sample rate

256 Hz

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

iii. Kapseloitu DICOM-raportti

- Voit ladata kapseloidun DICOM-raportin napsauttamalla valitun potilaan kohdalla olevan Holter-raporttiosion latauspainiketta.
- Tiedosto ladataan, kun painiketta napsautetaan. Tiedostopääte on .DCM.



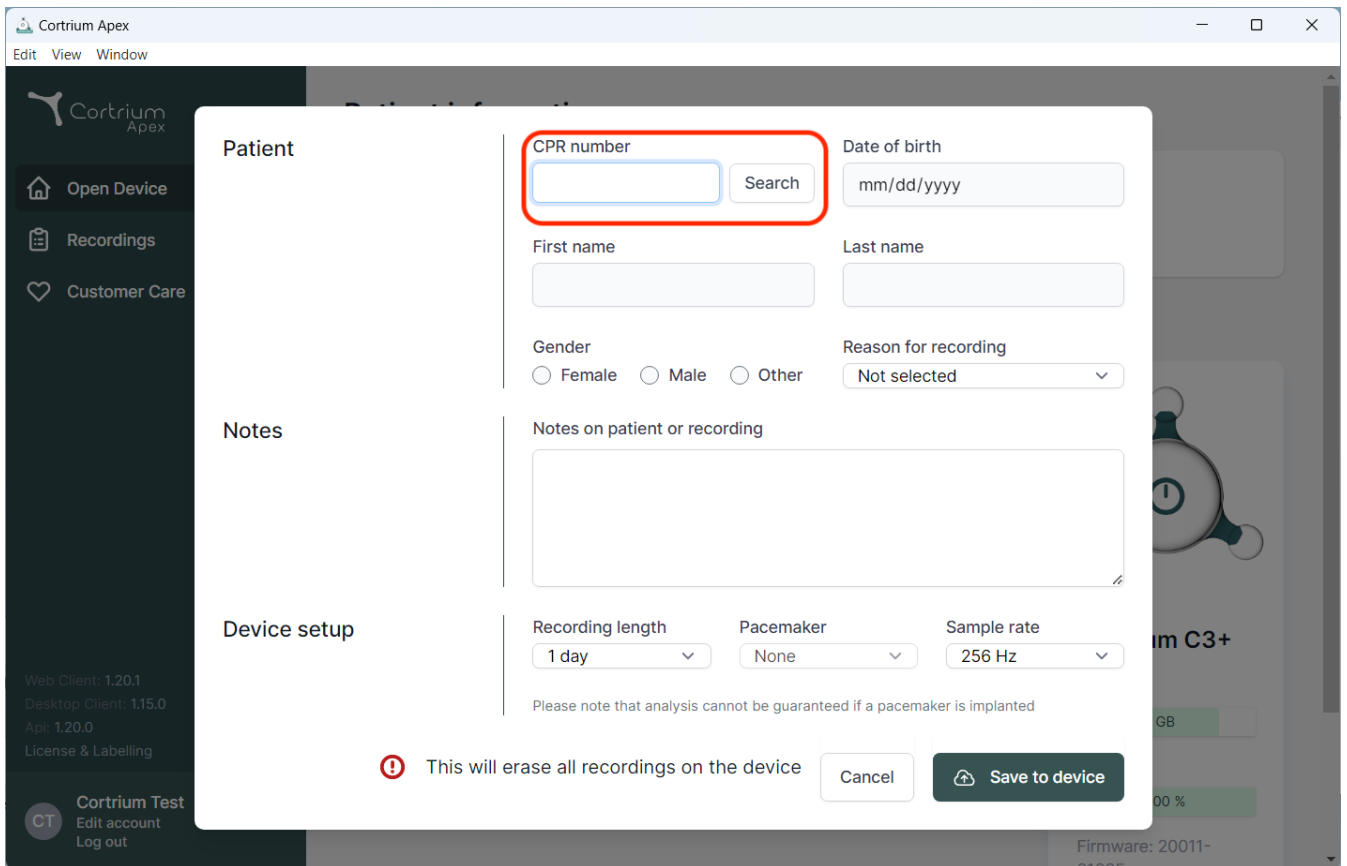
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** 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', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download' (labeled 'Download recording in .EDF format').
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with dates 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. At the bottom right, there are three buttons: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red rectangle), and 'PDF'.

The bottom left of the sidebar shows version information (Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.20.0) and a user profile for 'Cortrium Test' with a 'Log out' link.

iv. Potilaan haku henkilötunnuksella

- Kirjoita potilaan tanskalainen henkilötunnus kenttään ja paina ”Hae”.
- Potilastiedot haetaan henkilötunnusrekisteristä.
- Haetut tiedot täytetään potilastietokenttiin.
- Ladattuja tietoja ei voi muokata.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a form for searching and entering patient information. The form includes fields for CPR number (highlighted with a red box), Date of birth, First name, Last name, Gender (Female, Male, Other), Reason for recording, and a large text area for Notes. Below the notes section is the "Device setup" section with dropdowns for Recording length, Pacemaker, and Sample rate. At the bottom of the modal, there is a warning message: "This will erase all recordings on the device" with a red exclamation mark icon, and two buttons: "Cancel" and "Save to device". The background shows the main application menu with options like "Open Device", "Recordings", and "Customer Care".

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

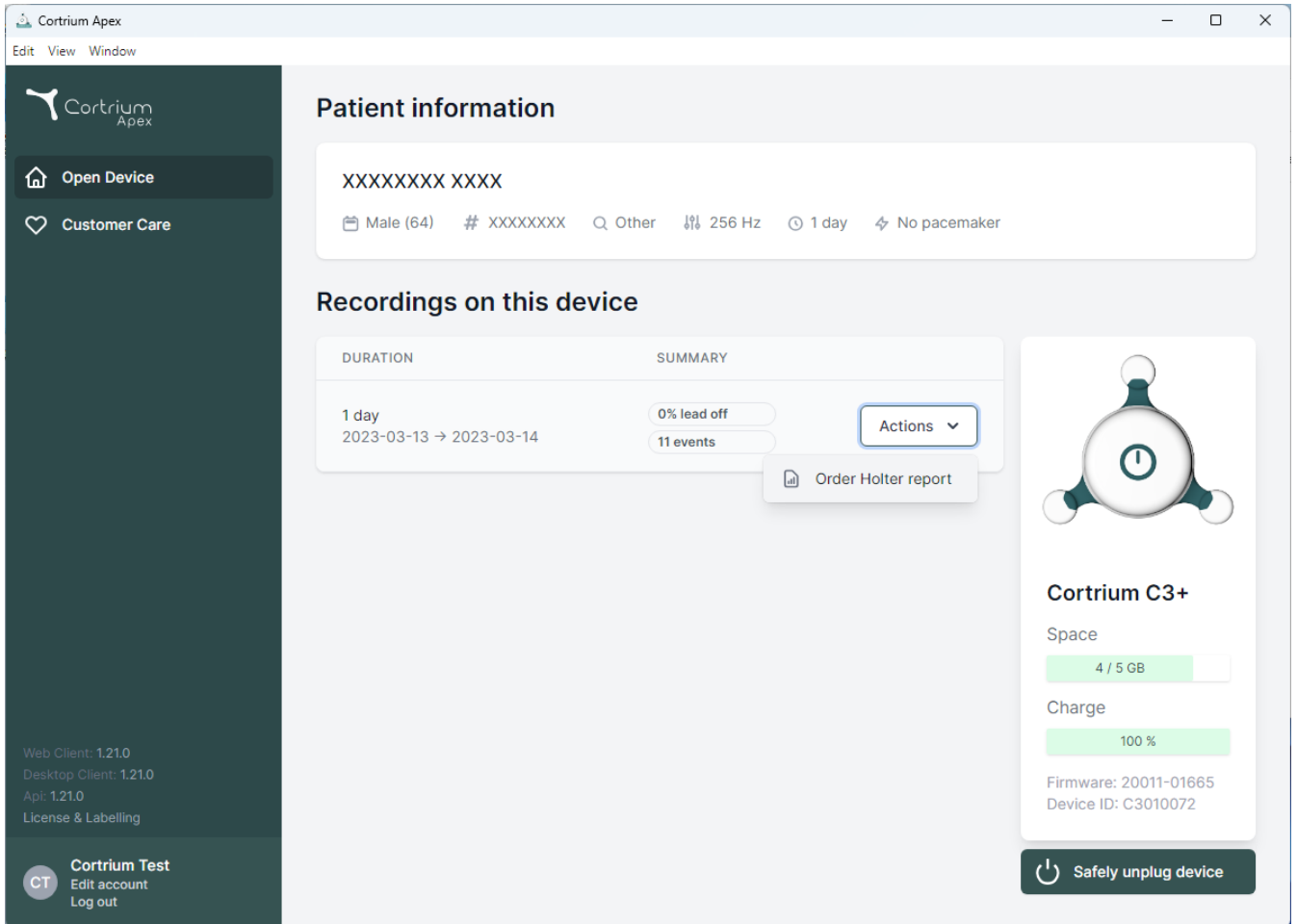
Recording length Pacemaker Sample rate

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

 This will erase all recordings on the device

v. Vain lähettäjän rooli

- Kun aktivoitu käyttäjälle, käyttäjä voi vain lähettää ja tilata raportteja näkemättä potilastietoja tai raportteja.

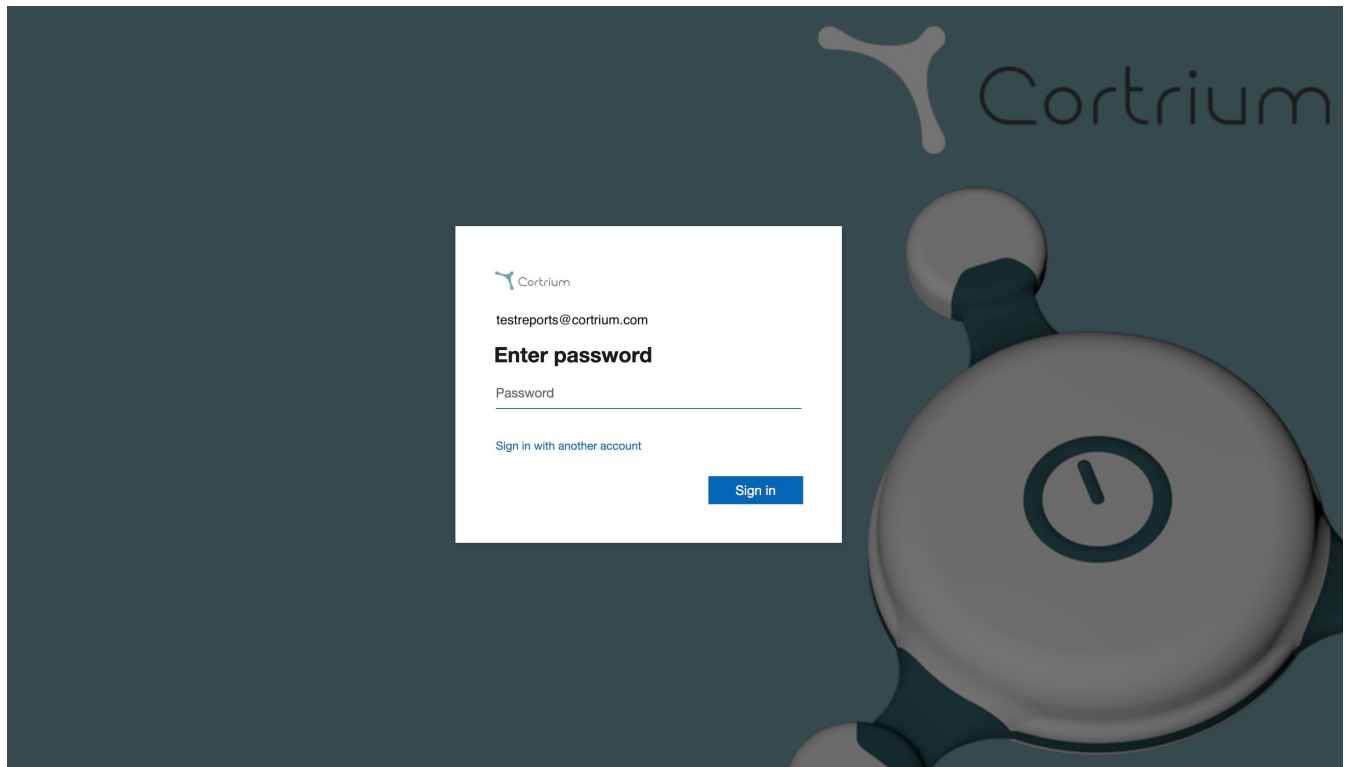


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium Apex logo, 'Open Device', 'Customer Care', and version information (Web Client: 1.21.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.21.0, License & Labelling). The main content area is divided into sections: 'Patient information' showing a masked patient ID (XXXXXXXX XXXX) and details like 'Male (64)', '# XXXXXXXX', 'Other', '256 Hz', '1 day', and 'No pacemaker'; 'Recordings on this device' with a table of recordings (1 day, 2023-03-13 → 2023-03-14) and summary statistics (0% lead off, 11 events); and a device status panel for 'Cortrium C3+' showing 'Space' (4 / 5 GB), 'Charge' (100%), 'Firmware: 20011-01665', 'Device ID: C3010072', and a 'Safely unplug device' button. An 'Actions' dropdown menu is visible next to the recording summary, with 'Order Holter report' as an option.

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

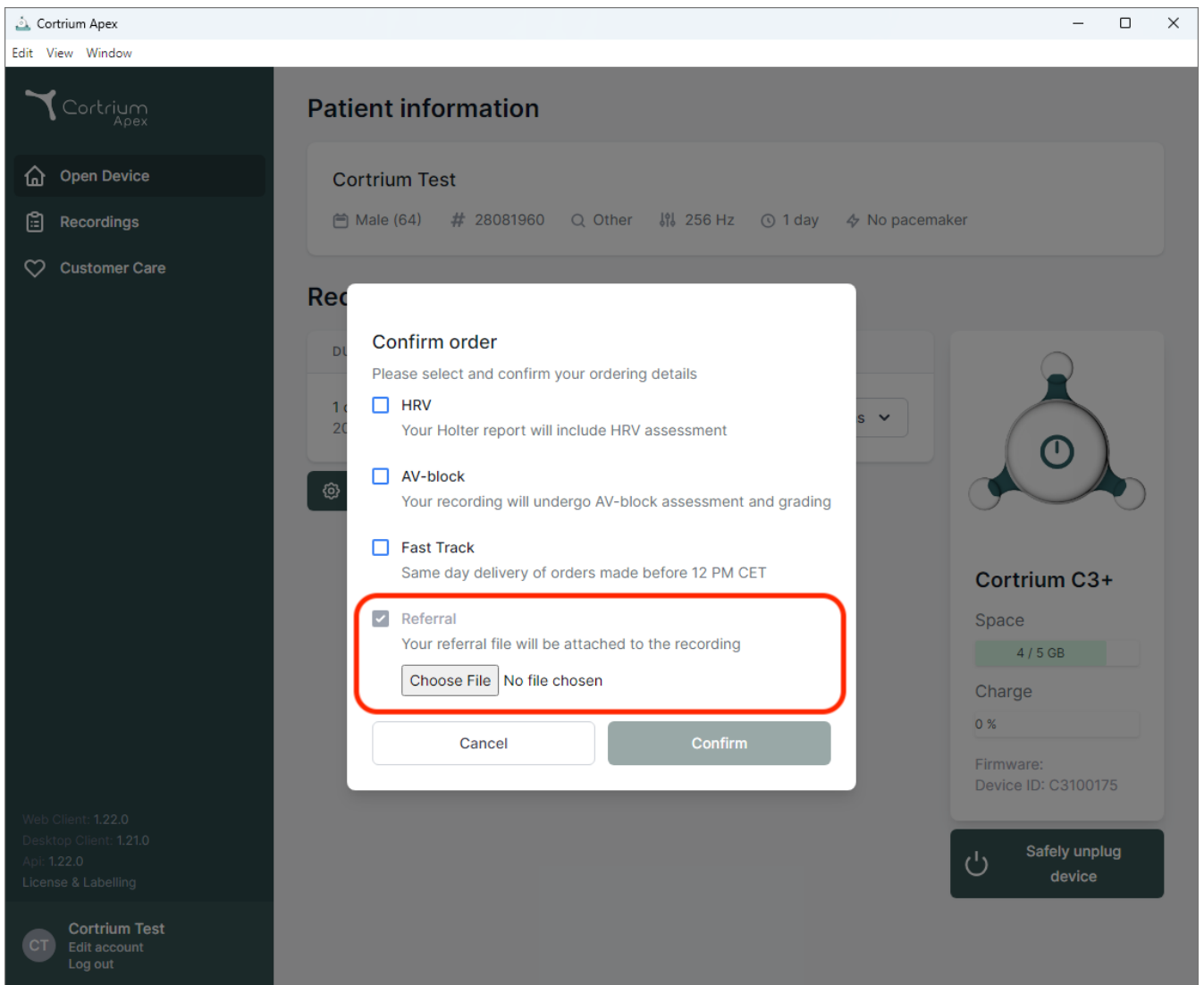
vi. Hakemiston aktiivinen integrointi

- Kun aktivoitu organisaatiolle, kirjautumisnäytössä näkyy kyseisen organisaation mukautettu kertakirjautumisnäyttö. Alla on Cortriumin kirjautumisnäyttö; varsinainen kirjautumiskehote voi näyttää erilaiselta.



vii. Potilaan lähete

- Jos läheteintegraatio on aktiivinen, näyttöön tulee mahdollisuus ladata lähetetiedosto (PDF) järjestelmään.
- Napsauta ”Valitse tiedosto” ja valitse sopiva potilaan lähetetiedosto (PDF) tietokoneeltasi.
- Läheteentiedosto liitetään automaattisesti potilastietoihin, kun se ladataan järjestelmään.



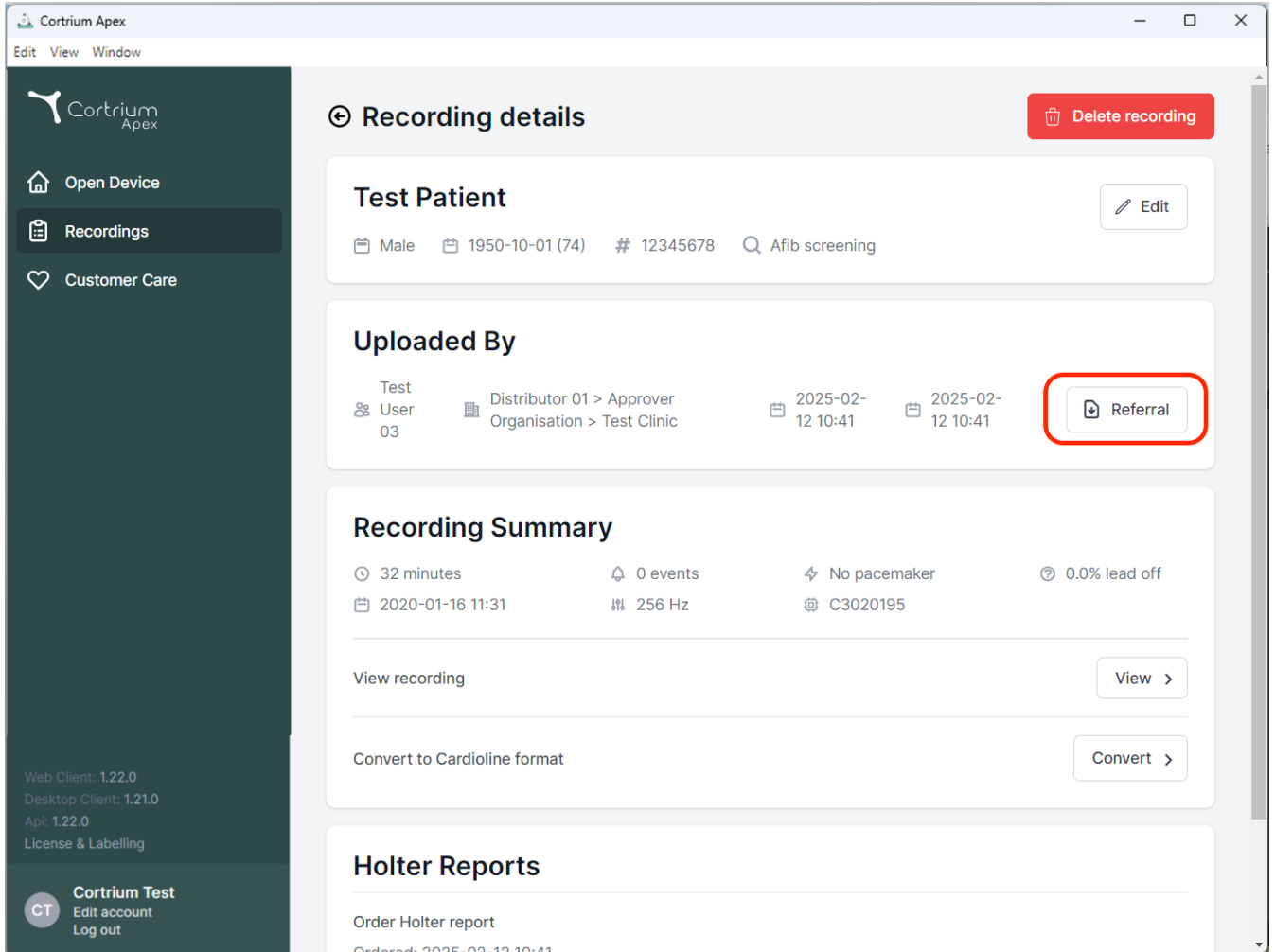
The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A 'Confirm order' dialog box is displayed in the center, overlaid on the 'Patient information' page. The dialog box contains the following options:

- ☐ HRV
Your Holter report will include HRV assessment
- ☐ AV-block
Your recording will undergo AV-block assessment and grading
- ☐ Fast Track
Same day delivery of orders made before 12 PM CET
- ☒ Referral
Your referral file will be attached to the recording

The 'Referral' option is highlighted with a red rectangle. Below the 'Referral' option, there is a 'Choose File' button and the text 'No file chosen'. At the bottom of the dialog box, there are 'Cancel' and 'Confirm' buttons.

The background interface shows the 'Patient information' section with details for 'Cortrium Test' (Male (64), # 28081960, Q Other, 256 Hz, 1 day, No pacemaker). On the right, there is a section for 'Cortrium C3+' showing 'Space' (4 / 5 GB), 'Charge' (0 %), and 'Firmware: Device ID: C3100175'. A 'Safely unplug device' button is visible at the bottom right.

- Jos lähetteen integrointi on aktiivinen ja tallenne on tilattu, lähetteeseen pääsee tallenteen tiedoista.



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. Below this, the 'Test Patient' section shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), ID # 12345678, and Afib screening. An 'Edit' button is available. The 'Uploaded By' section lists the test user (User 03), distributor (Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic), and upload dates (2025-02-12 10:41). A 'Referral' button is highlighted with a red box. The 'Recording Summary' section provides details: 32 minutes duration, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, and a date of 2020-01-16 11:31. It also shows a frequency of 256 Hz and a device ID C3020195. At the bottom, there are buttons for 'View recording', 'Convert to Cardioline format', and 'View' and 'Convert' buttons. The 'Holter Reports' section is partially visible at the bottom.

Cortrium Apex

Edit View Window

Recording details Delete recording

Test Patient Edit

Male 1950-10-01 (74) # 12345678 Afib screening

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

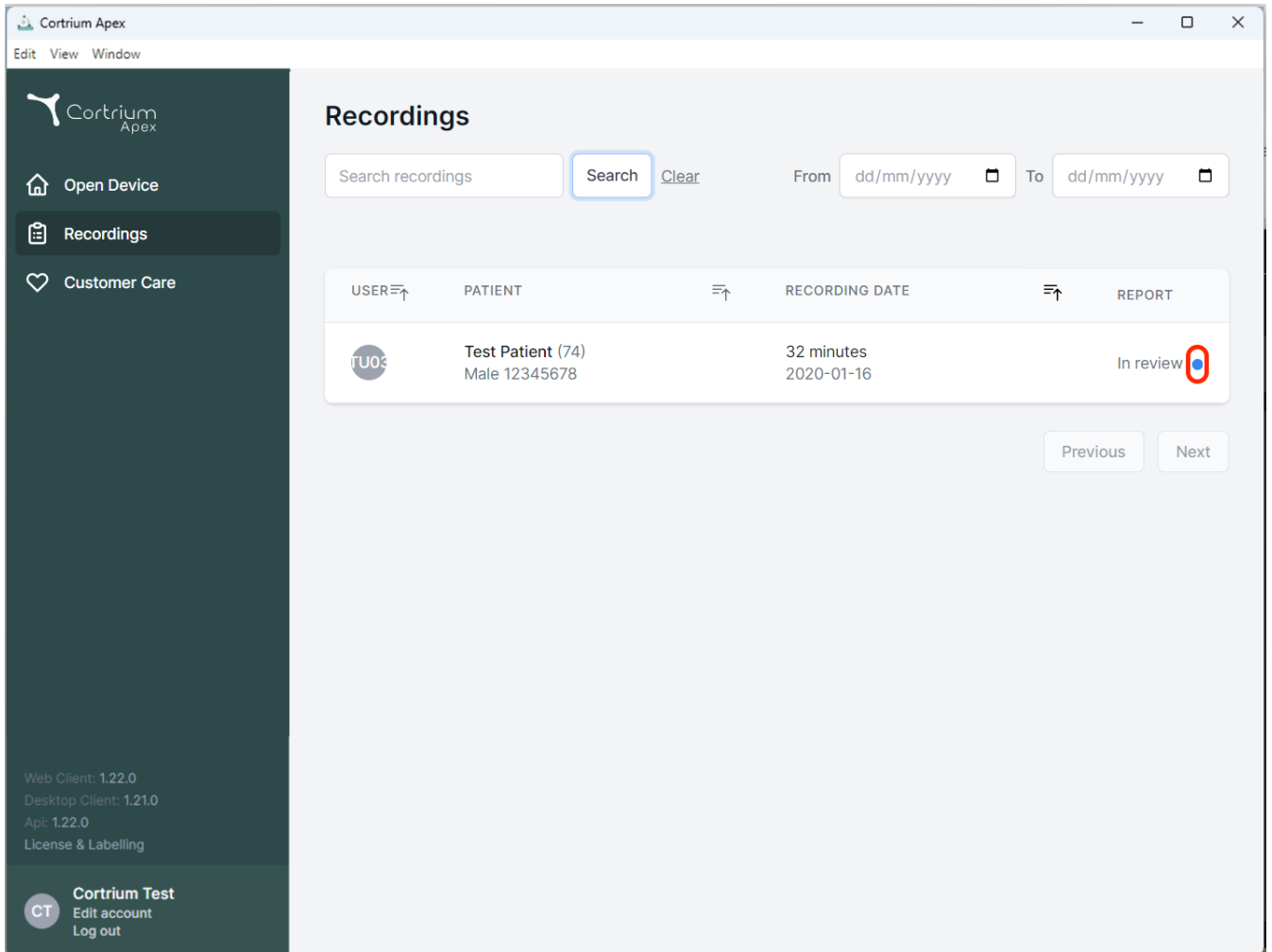
Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Sininen piste tallenteen kohdalla "Tallenteet"-näkyssä osoittaa, että liitettyä lähetettä ei ole vielä ladattu tai katsottu kyseistä raporttia varten.

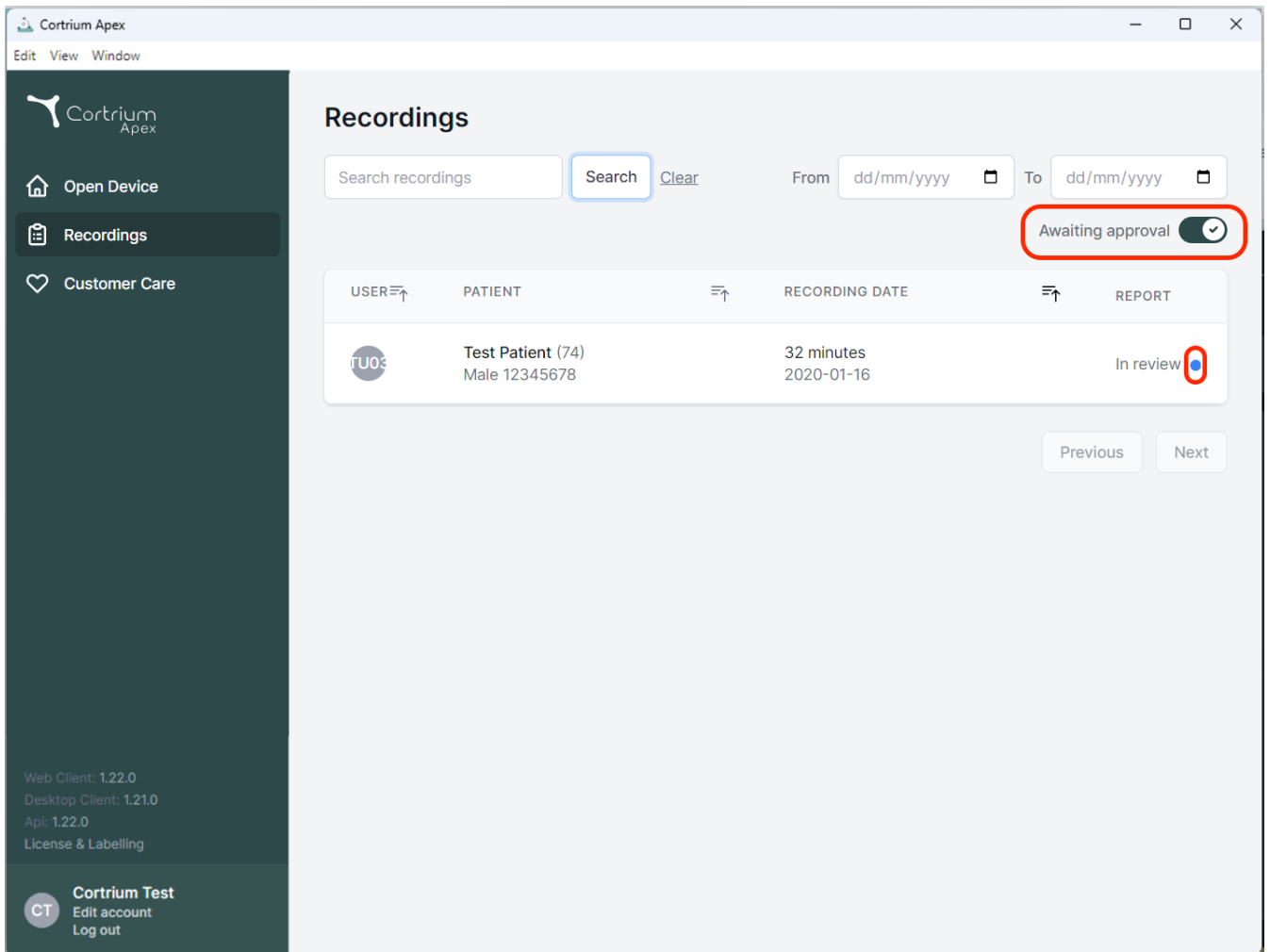


The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device", "Recordings" (highlighted), and "Customer Care". The main content area is titled "Recordings" and features a search bar with a "Search" button and a "Clear" link. Below the search 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 icon is visible next to the "In review" status, which is circled in red. The bottom of the sidebar shows version information and a "Cortrium Test" button.

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

viii. Raportin hyväksymisvirta

- Jos hyväksyntäintegraatio on aktiivinen ja tallenne on tilattu, raportti on analyysin jälkeen saatavilla organisaation jäsenelle, jolla on hyväksymisoikeudet.
- Hyväksyntää odottavia raportteja voi tarkastella valitsemalla ”Odottaa hyväksyntää”.
- Jos läheteiden integrointi on aktiivinen, sininen piste tallenteen kohdalla ”Tallenteet”-näkylässä osoittaa, että liitettyä lähetettä ei ole vielä ladattu tai katsottu kyseistä raporttia varten.



Cortrium Apex

Edit View Window

Recordings

Search recordings

From To

Awaiting approval ☒

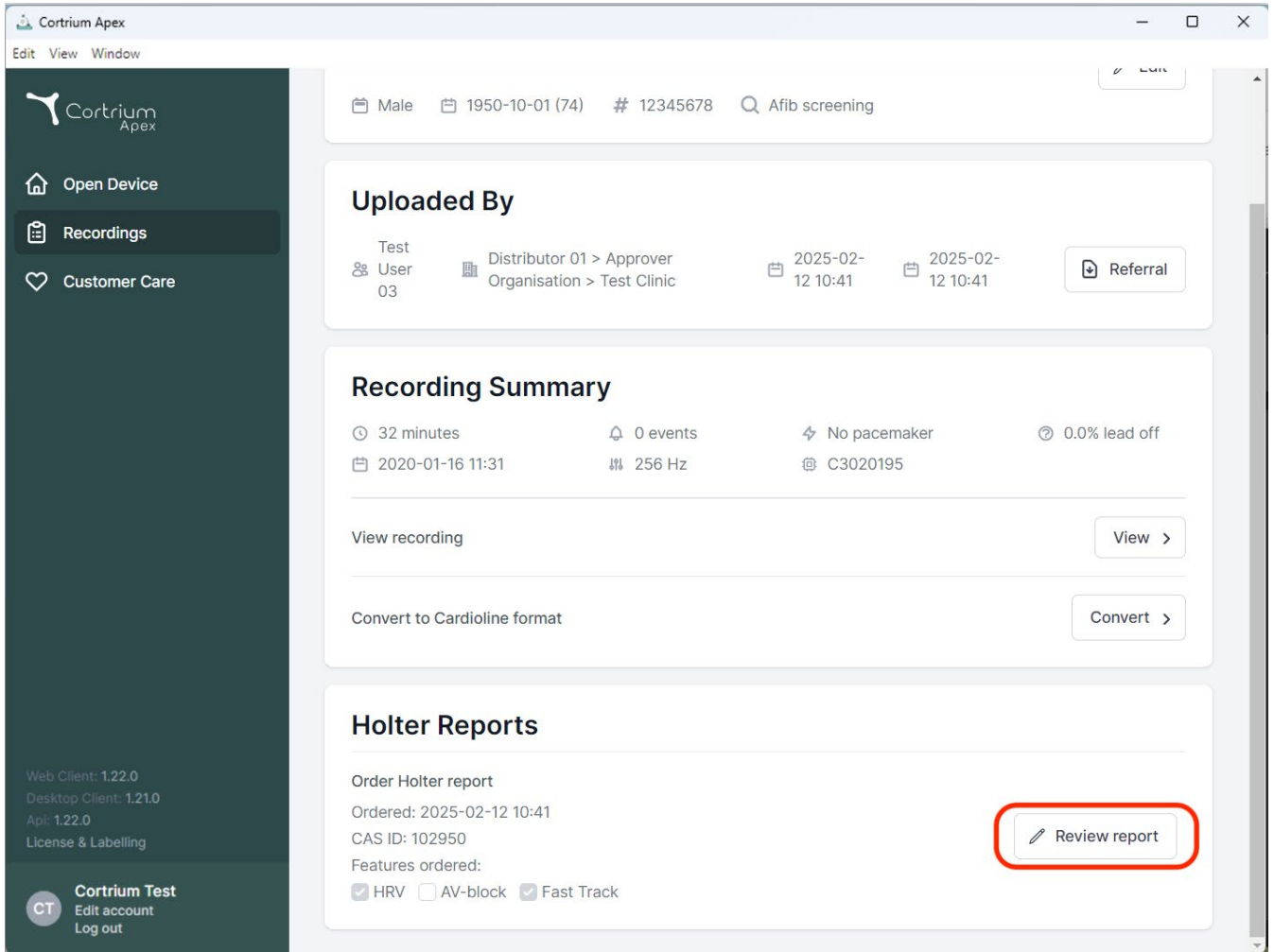
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

Previous Next

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

Cortrium Test
CT Edit account
Log out

- Organisaation jäsen, jolla on hyväksymisoikeudet, voi tutustua tarkastusta odottaviin raportteihin ja tarkastella niitä valitsemalla tallenteen tiedot ja valitsemalla ”Tarkista raportti”.



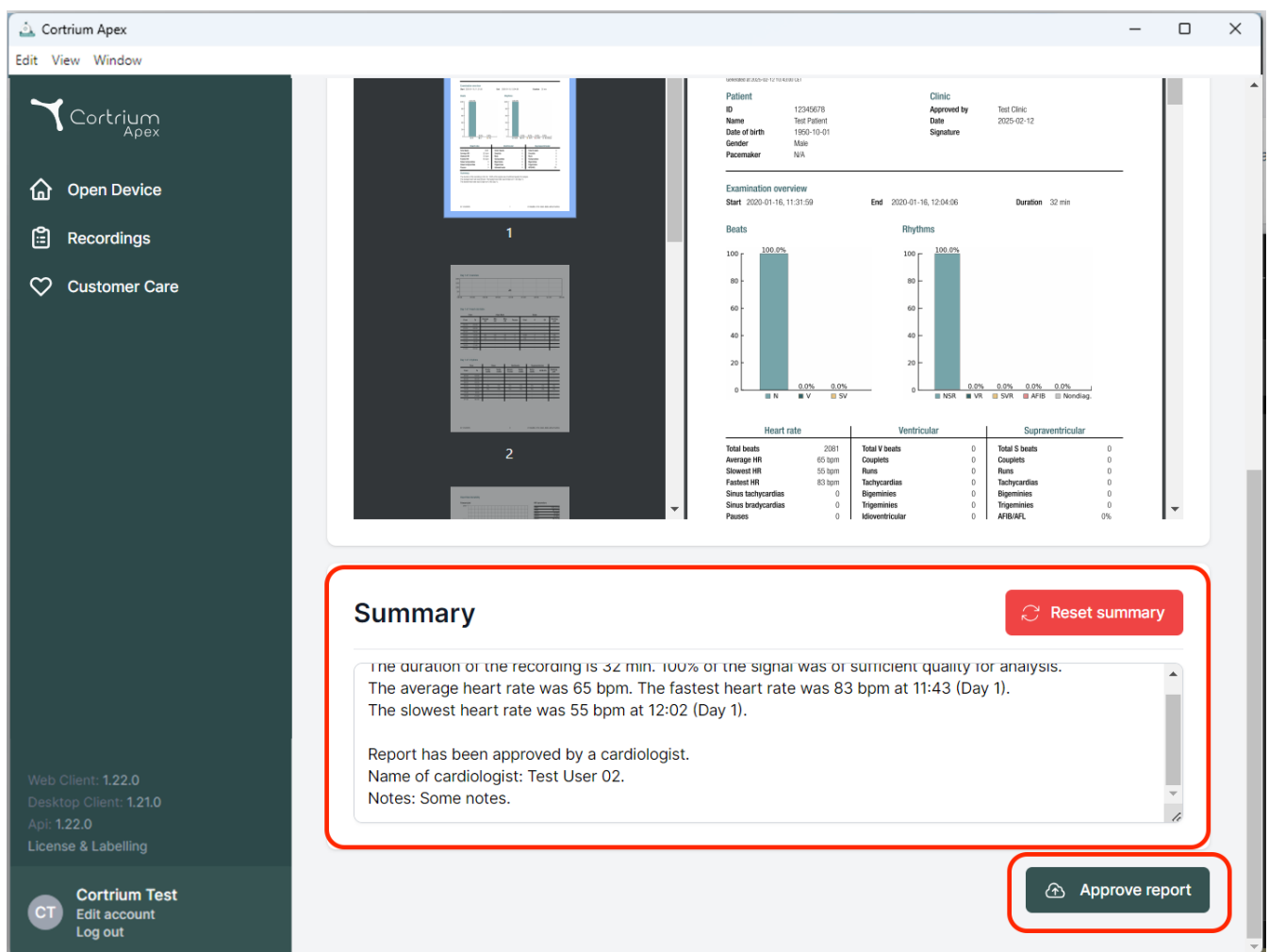
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains the Cortrium Apex logo and three main menu items: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. Below these, version information is listed: 'Web Client: 1.22.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.22.0', and 'License & Labelling'. At the bottom of the sidebar, a 'Cortrium Test' section includes 'Edit account' and 'Log out' links.

The main content area shows patient information at the top: 'Male', '1950-10-01 (74)', '# 12345678', and 'Afib screening'. Below this, the 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' as the distributor, with approval from 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' on '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button is present.

The 'Recording Summary' section provides details about the recording: '32 minutes', '0 events', 'No pacemaker', and '0.0% lead off'. It also shows the recording date '2020-01-16 11:31', a frequency of '256 Hz', and a device ID 'C3020195'. Action buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' are available.

The 'Holter Reports' section shows an 'Order Holter report' with an order date of '2025-02-12 10:41' and a CAS ID of '102950'. It lists ordered features: 'HRV' (checked), 'AV-block' (unchecked), and 'Fast Track' (checked). A 'Review report' button, highlighted with a red rectangle, is located in the bottom right corner of this section.

- Hyväksyjällä on mahdollisuus tarkastella raporttia ja havaintoja ja lisätä ne raportin yhteenvedoon.
- Kun raportin yhteenvedo näytetään, yhteenvedoon lisätään tiedot hyväksyjästä sekä mahdollisuus lisätä raporttia tukevia huomautuksia.
- Kun raportti on tarkistettu, se voidaan hyväksyä napsauttamalla ”Hyväksy raportti”.
- Kun raportti on hyväksytty, se toimitetaan pyynnön esittäjälle.
- Jos raporttia ei voida hyväksyä, ota yhteyttä Cortriumin asiakaspalveluun ja ilmoita CAS-tunniste (joka on lueteltu tallenteen tiedoissa Holter-raportin kohdalla).





2/2025

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Tanska
Sähköposti: info@cortrium.com • Verkkosivusto: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

