

Cortrium Apex 1.22

Használati utasítás

1. Rendeltetésszerű használat és figyelmeztetések.....	2
2. Telepítés.....	3
3. Bejelentkezés a Cortrium Apexbe	5
4. A C3 ⁺ előkészítése az új beteg számára	7
5. Holter-jelentés rendelése.....	11
6. Holter-jelentések és a teljes felvétel megtekintése.....	15
6.1 Holter-jelentések megtekintése.....	15
6.2 Felvétel megtekintő	17
6.3 Összefoglaló szerkesztő.....	18
7. A beteg adatainak szerkesztése és a felvételek részleteinek megtekintése	18
8. Felvétel törlése	21
9. EDF fájl letöltése	23
9.1 Így tölthető le az EDF fájl a Holter-jelentés rendelése előtt.....	23
9.2 Így tölthető le az EDF fájl a jelentés rendelése után	25
10. Kijelentkezés a Cortrium Apex rendszerből.....	27
11. Szoftverfrissítések.....	27
12. Minimális műszaki követelmények	27
13. Hibaelhárítás.....	28
13.1 „The device seems to be set up for a patient...” („Úgy tűnik, hogy a készülék be van	

állítva egy beteg számára...”)	28
13.2 A felvételi összefoglaló „n/a lead off” vagy „n/a events” (n/a események) feliratot mutat	28
13.3 Az internetkapcsolat megszakadt.	29
13.4 Az Apex újonnan van telepítve, de nem nyílik meg.	29
14. Biztonsági információk	29
15. Címkézés és szimbólumok	30
16. Infrastruktúrára vonatkozó nyilatkozat	31
I. függelék	32
i. Elérhető integrációk	32
ii. GDT betegfájl	33
iii. DICOM beágyazott jelentés	34
iv. CPR betegkeresés	35
v. Csak feltöltő szerepkör	36
vi. Aktív könyvtár integráció	37
vii. Beteg beutaló	38
viii. Jelentés jóváhagyási folyamata	41

1. Rendeltetésszerű használat és figyelmeztetések

Rendeltetésszerű használat

A Cortrium Apex egy szoftveralkalmazás, amely a Cortrium C3⁺ Holter-monitor új beteghez való használat előtti előkészítésére, a betegadatok kezelésére, az EKG Holter-jelentések rendelésére és megtekintésére, a felvétel .EDF formátumban történő letöltésére, valamint a teljes EKG-felvétel megtekintésére szolgál. Ezenkívül a felvételi adatok letölthetők és elemzési céllal importálhatók harmadik féltől származó szoftverekbe. A szoftver Microsoft Windows és MacOS operációs rendszerrel is kompatibilis (a minimumkövetelményeket lásd a 12. szakaszban).

Rendeltetésszerű felhasználók

A szoftvert az egészségügyi szakemberek magánpraxisban, klinikákon és kórházakban, valamint távolról is használhatják.

Figyelmeztetések

- Ez a termék csak a jelen használati utasításban említett rendeltetésszerű használatnak megfelelően használható
- E termék felhasználói egyéniek, és soha nem szabad megosztaniuk a jelszavakat
- A szoftverről készült képernyőképek érzékeny információkat tartalmazhatnak, ezért kerülni kell őket
- A rendszeren kívül megosztott adatok a felhasználó saját felelősségére kerülnek megosztásra

További információ

Megjegyezzük, hogy a kézikönyv képernyőképein látható verziószámok esetleg a szoftver korábbi verzióira vonatkozhatnak.

Például, ha nem történt változtatás a felhasználói felületen, bár a képernyőképeken látható verziószám régebbi lehet, mint a szoftver aktuális verziója, azonban a funkcionalitás megegyezik.

Az integrációt engedélyező felhasználók esetében a képernyőképek és a használat eltérő lehet. Ezen integrációk használatára vonatkozó utasításokért tekintse meg a jelen dokumentum végén található I. függelék.

2. Telepítés

- a. Ön meghívást kapott a Cortrium Apexre e-mailben. Nyissa meg a meghívó e-mailt azon a számítógépen, ahová a Cortrium Apexet telepíteni szeretné
- b. Kattintson a meghívó e-mailben található linkre a jelszó beállításához
- c. Erősítse meg a jelszavát
- d. Válassza a „Tovább a következő lépésre” lehetőséget a letöltéshez

- e. Töltse le a telepítőfájlt Windows vagy MacOS rendszerre
- f. Ha a letöltés befejeződött, futtassa a telepítőfájlt
- g. A telepítés befejezése után a Cortrium Apex automatikusan megnyílik
- h. Most már bejelentkezhet az e-mail címével és a megfelelő jelszóval, és elkezdheti használni a Cortrium Apexet

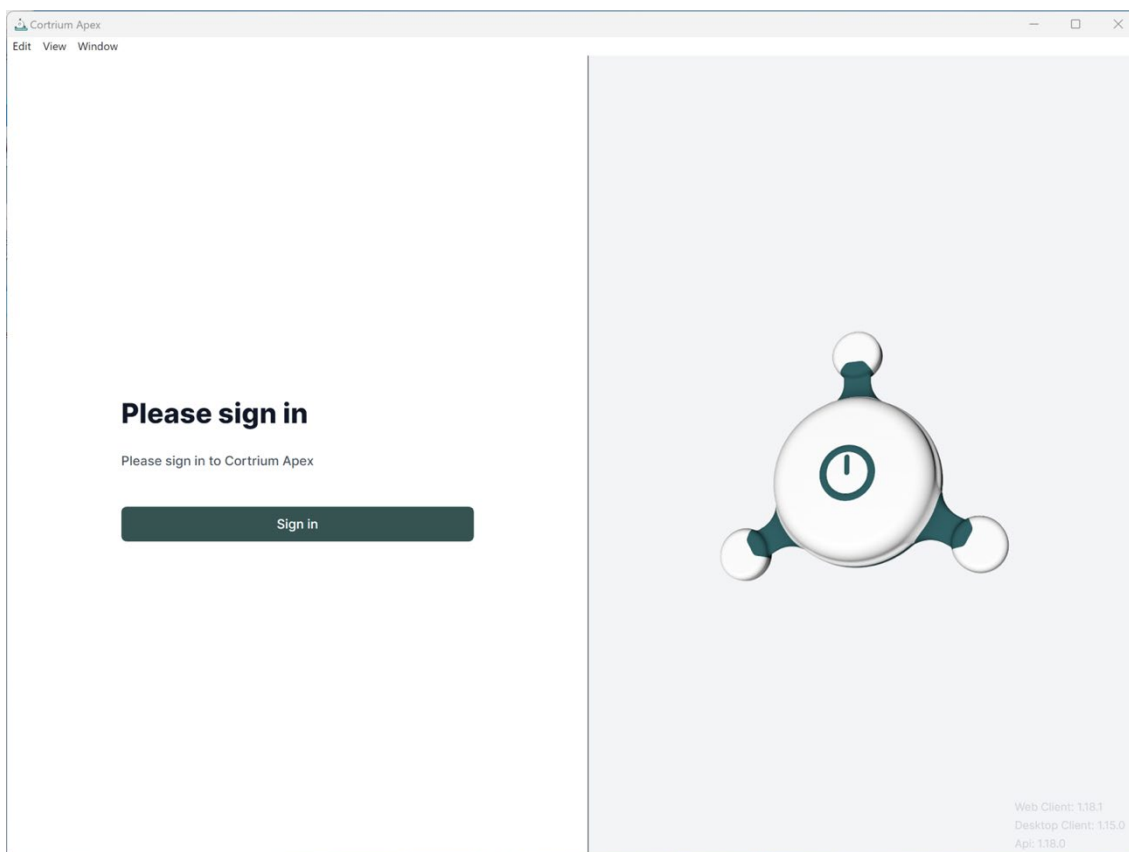
Felhívjuk figyelmét, hogy a Cortrium Apex internetkapcsolatot igényel. Internetkapcsolat nélkül nem tud bejelentkezni vagy használni a Cortrium Apexet

3. Bejelentkezés a Cortrium Apexbe

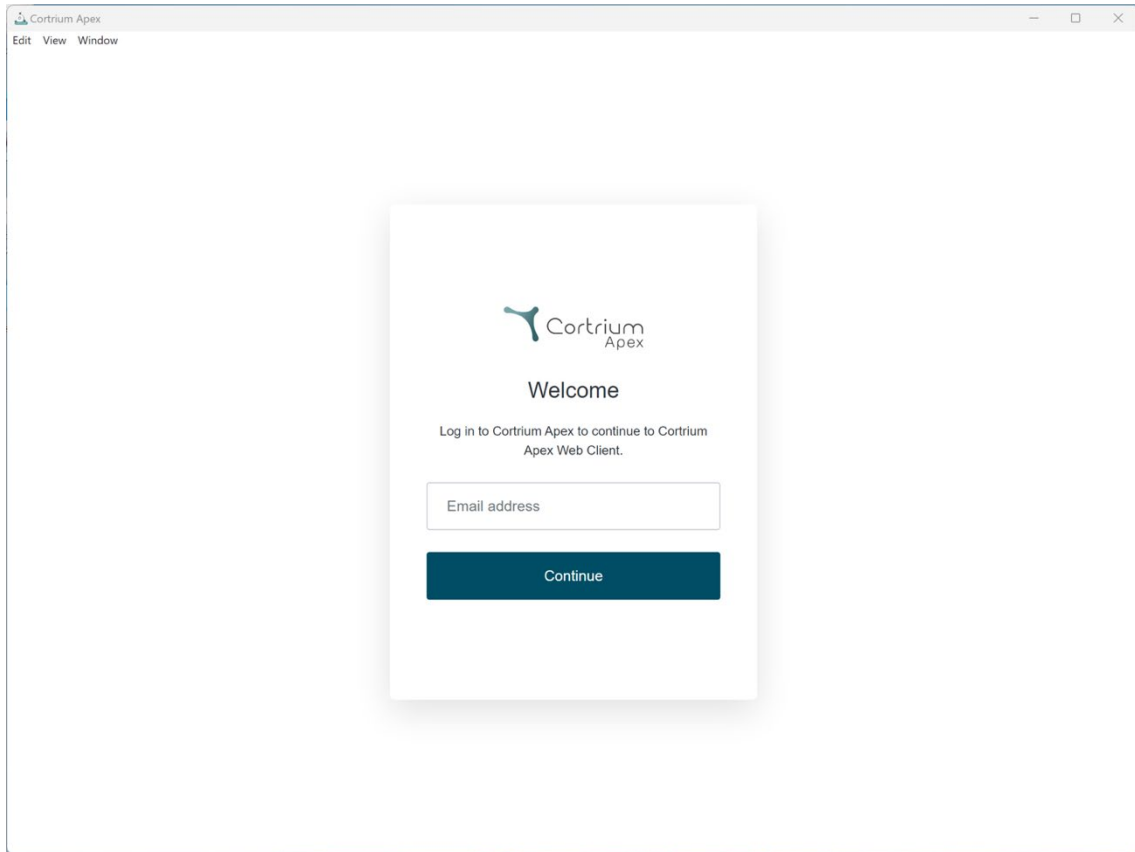
A Cortrium Apex használatához először felhasználói bejelentkezési adatokkal kell rendelkeznie. Ha Ön a létesítmény rendszergazdája, akkor ezt a Cortrium állította be az Ön számára. Ha nem Ön a rendszergazda, és még nem rendelkezik felhasználói bejelentkezési adatokkal, ezt a létesítmény rendszergazdája állíthatja be.

Miután telepítette a Cortrium Apexet és megkapta a bejelentkezési adatait, a következő lépésekkel folytathatja:

- Nyissa meg a Cortrium Apexet a számítógépén a Cortrium Apex ikonjára történő dupla kattintással.
- Kattintson a „Sign in” (Bejelentkezés) gombra (ha elfelejtette jelszavát, kattintson a „Forgot your password” (Elfelejtett jelszó) gombra)



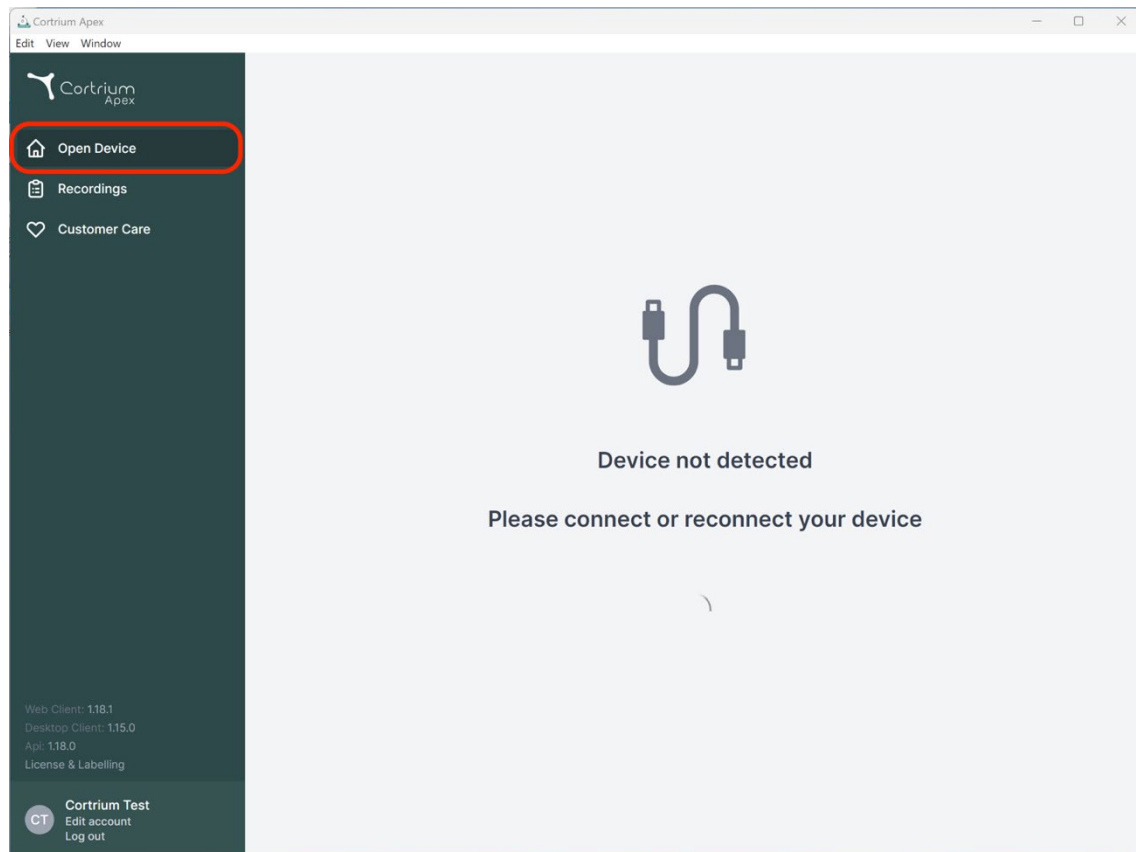
- Adja meg felhasználói adatait, és nyomja meg a „Continue” (Folytatás) gombot.



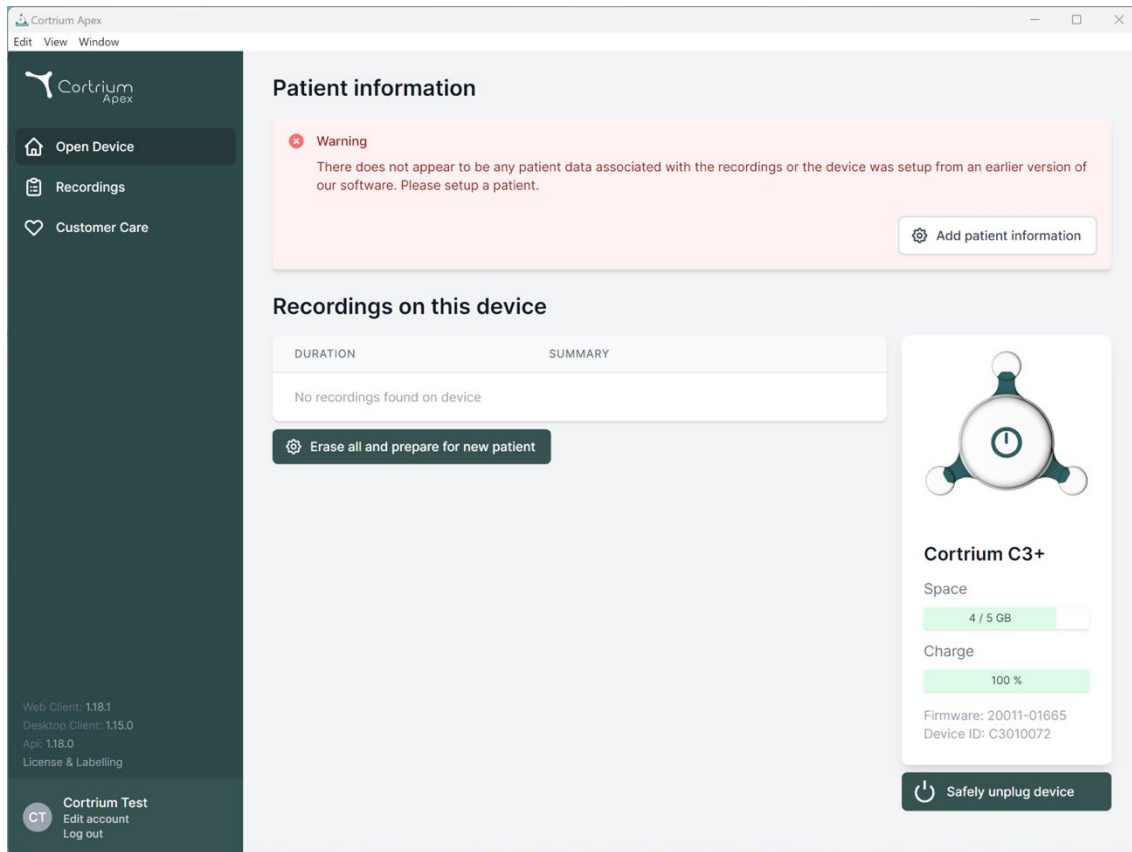
4. A C3⁺ előkészítése az új beteg számára

Ha a C3⁺ készüléket már használták hosszú távú EKG rögzítésére, kérjük, olvassa el a „Holter-jelentés kérése” című szakaszt, mielőtt követné az ebben a szakaszban leírt lépéseket.

- Válassza az „Open Device” (Eszköz megnyitása) gombot.



- Csatlakoztassa a C3⁺ készüléket a számítógéphez a mellékelt USB-kábellel.
(Ha Apple terméket használ, szükség lehet USB átalakítóra)



- A Cortrium Apex megjeleníti a csatlakoztatott eszközre és a rajta tárolt adatokra vonatkozó információkat.
- Válassza az „Erase all and prepare device for new patient” (Töröljön mindent és készítse elő a készüléket az új beteg számára) lehetőséget.
- Töltse ki a vonatkozó beteg- és adatrögzítési információkat:

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

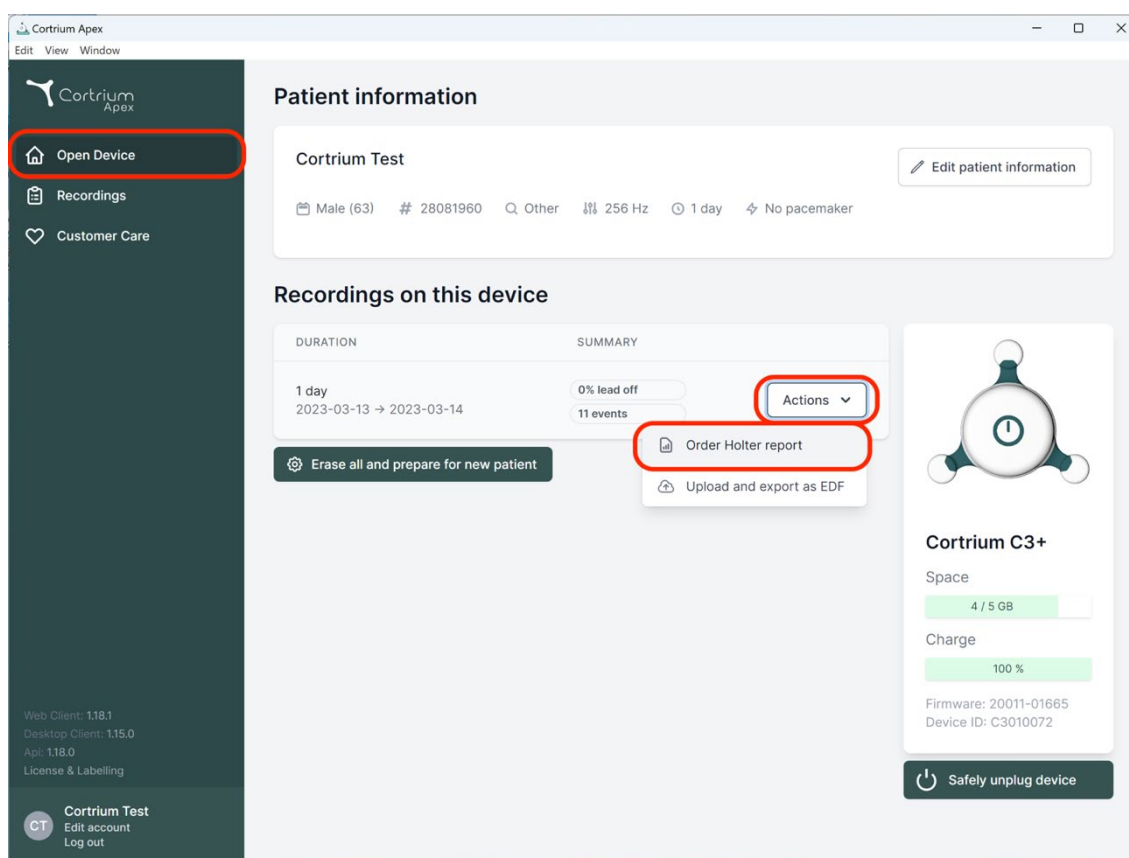
Safely unplug device

- Most kattintson a „Save to Device” (Mentés az eszközre) gombra. Ezzel törli az eszközön tárolt összes betegadatot vagy felvételt, és elmenti az új betegadatokat a rendszerbe.
- Most már kiveheti a készüléket a jobb oldalon található „Safely unplug device” (Az eszköz biztonságos kihúzása) gomb segítségével.
- A C3⁺ most már készen áll egy új betegen végzendő adatfelvételre.
- Ha rosszul írta be a beteg adatait, az adatok szerkeszthetők az „Edit patient information” (Betegadatok szerkesztése) gombra kattintva.

5. Holter-jelentés rendelése

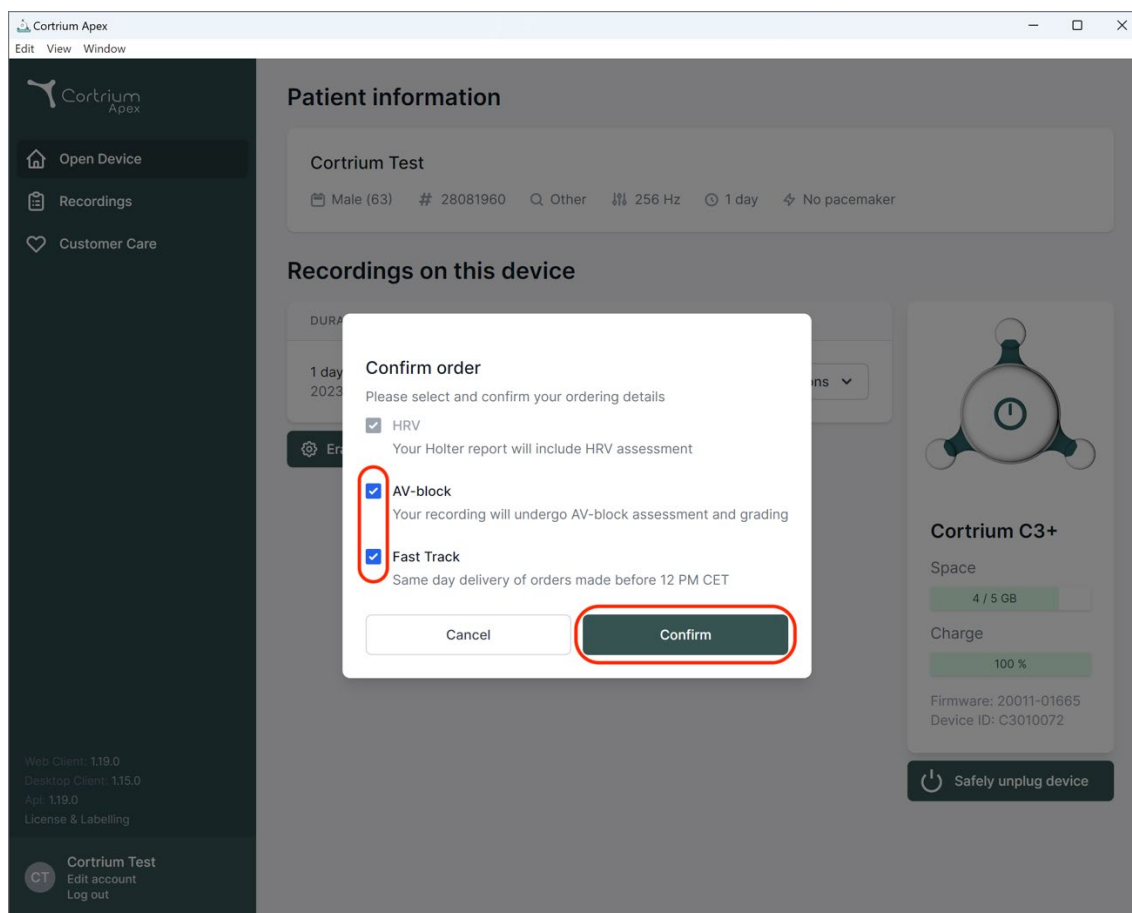
A Cortrium Apex lehetővé teszi a felvételek analízis céljából történő elküldését, és a Holter-jelentés letöltését, amint az rendelkezésre áll. Ha az eszköz visszaérkezett egy felvétellel, kattintson az Open device (Eszköz megnyitása) gombra, és az „Actions” (Műveletek) gomb segítségével válassza ki a következő lépéseket. Alapértelmezés szerint a következő két lehetőség áll rendelkezésre:

- A Holter-jelentés megrendelése
- Feltöltés és exportálás EDF-ként



A Holter-jelentés megrendeléséhez kattintson az „Actions” (Műveletek) gombra, majd az Order Holter report (Holter jelentés rendelése) gombra.

Megjelenik egy űrlap, amely lehetővé teszi a megrendelés megerősítését, vagy további lehetőségek kiválasztását az analízishez.



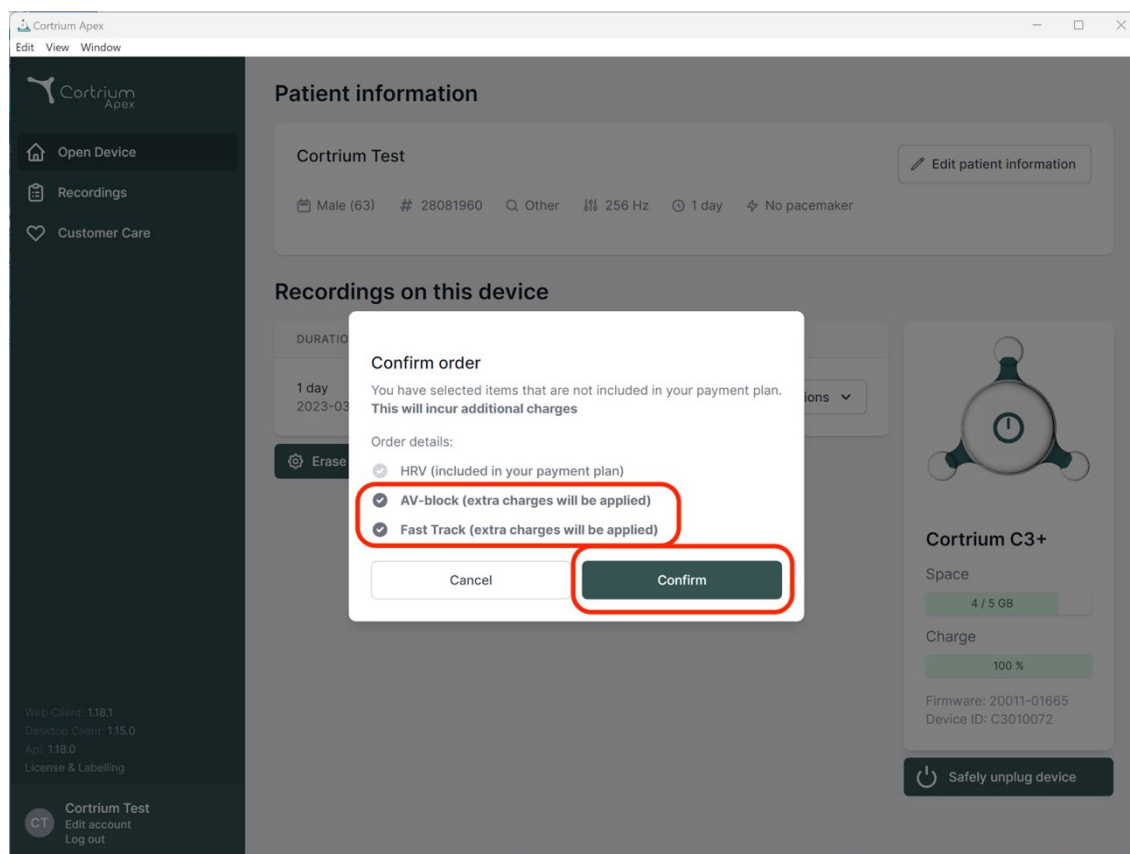
A kiegészítő lehetőségei a következők:

- HRV: A Holter-jelentés tartalmazza a szívritmus-variabilitás (HRV) értékelését
- AV-Block: Az AV-Block értékelése és osztályozása rangidős szakember által
- Fast Track: A közép-európai idő szerint 12 óra előtt leadott rendelések kiszállítása aznap

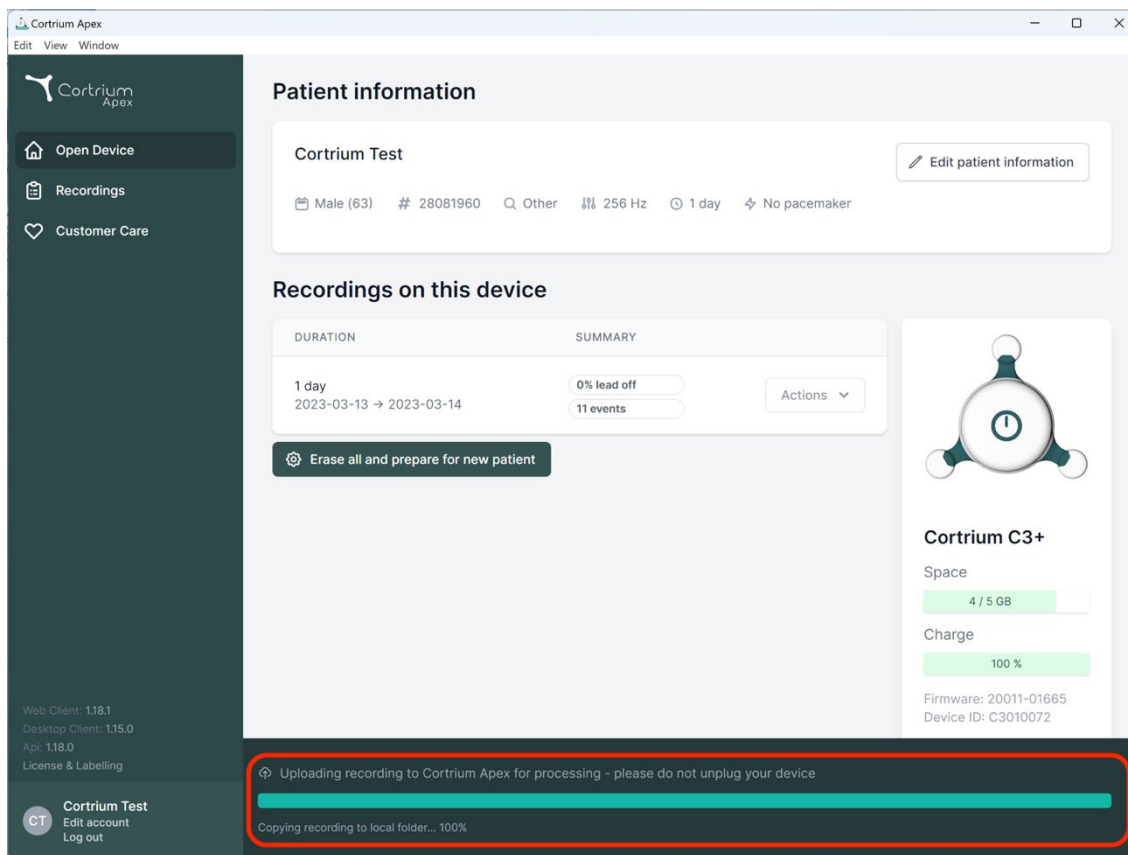
Ha elégedett az elemzési lehetőségek kiválasztásával, kattintson a „Confirm” (Megerősítés) gombra a folytatáshoz.

Ha kiegészítő lehetőséget választott az analízishez, a rendszer üzenetben tájékoztatja, ha a választása további költségekkel jár.

A folytatáshoz kattintson a „Confirm” (Megerősítés) gombra.



A felvételt a rendszer ekkor feltölti.



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%

A felvétel feltöltése után a Holter-jelentés elemzésekor elérhetővé válik. A készüléket már a felvétel feltöltése után elő lehet készíteni egy új beteg számára.

A fiókbeállításoktól függően e-mailben értesítjük Önt, ha a Holter-jelentés megtekinthetővé válik. Az Apex az újonnan elkészült jelentéseket piros ponttal is megjeleníti a könnyű azonosítás érdekében.

A következő szakasz elmagyarázza, hogyan tekintheti meg a Holter-jelentést, amint azt analizálták, és hogyan tekintheti meg a teljes felvételt közvetlenül a feltöltés után.

6. Holter-jelentések és a teljes felvétel megtekintése

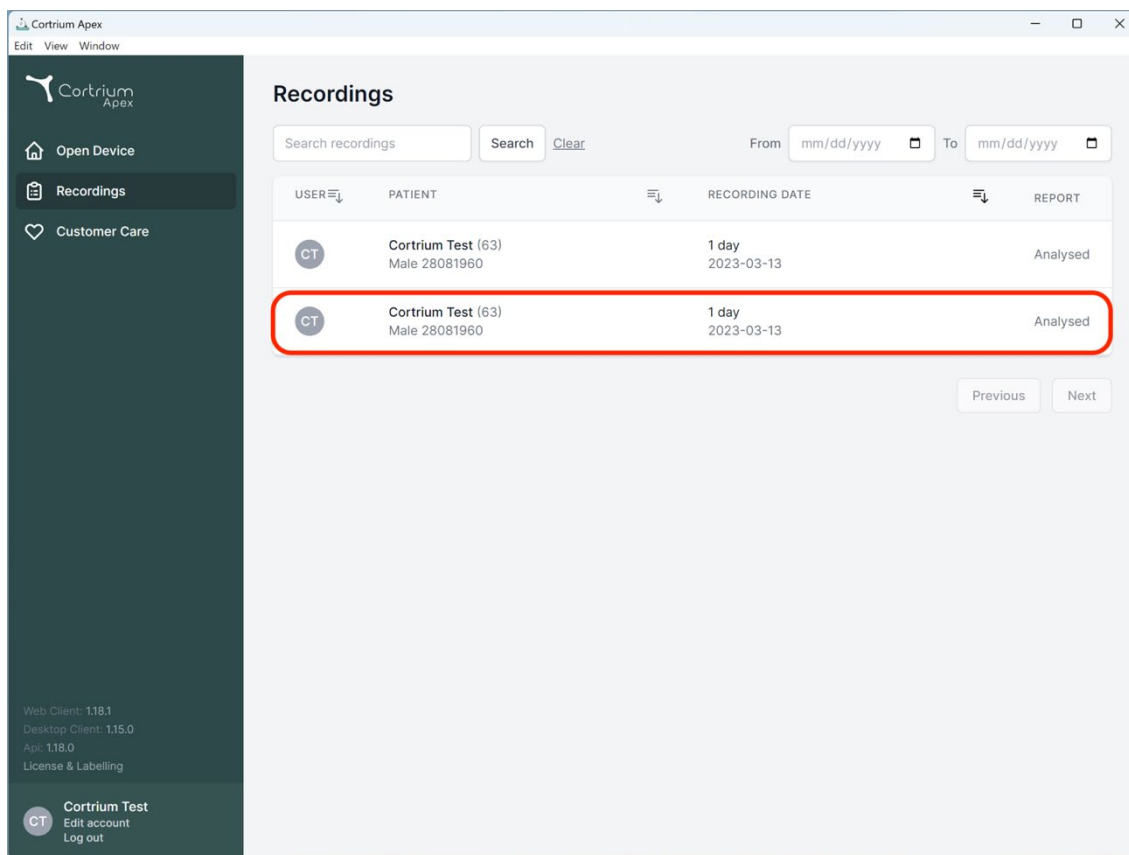
A Cortrium Apexben megtekintheti a Holter-jelentéseket PDF formátumban, és a teljes felvételt közvetlenül az analízishez történő feltöltés után megtekintheti. A Holter-jelentések megtekintésének módját az alábbiakban, a „Recording viewer” (Felvétel megtekintő) használatát pedig a 6.2. szakaszban ismertetjük.

6.1 Holter-jelentések megtekintése

A felvétel analízise után a Holter-jelentést PDF formátumban is megtekintheti.

Ehhez lépjen a „Recordings” (Felvételek) menüpontra, és kattintson az adott betegre. Ezután az utolsó sorban

a Holter-jelentés alatt megtekintheti a PDF-jelentést. A Holter-jelentés megnyílik a webböngészőben.



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:

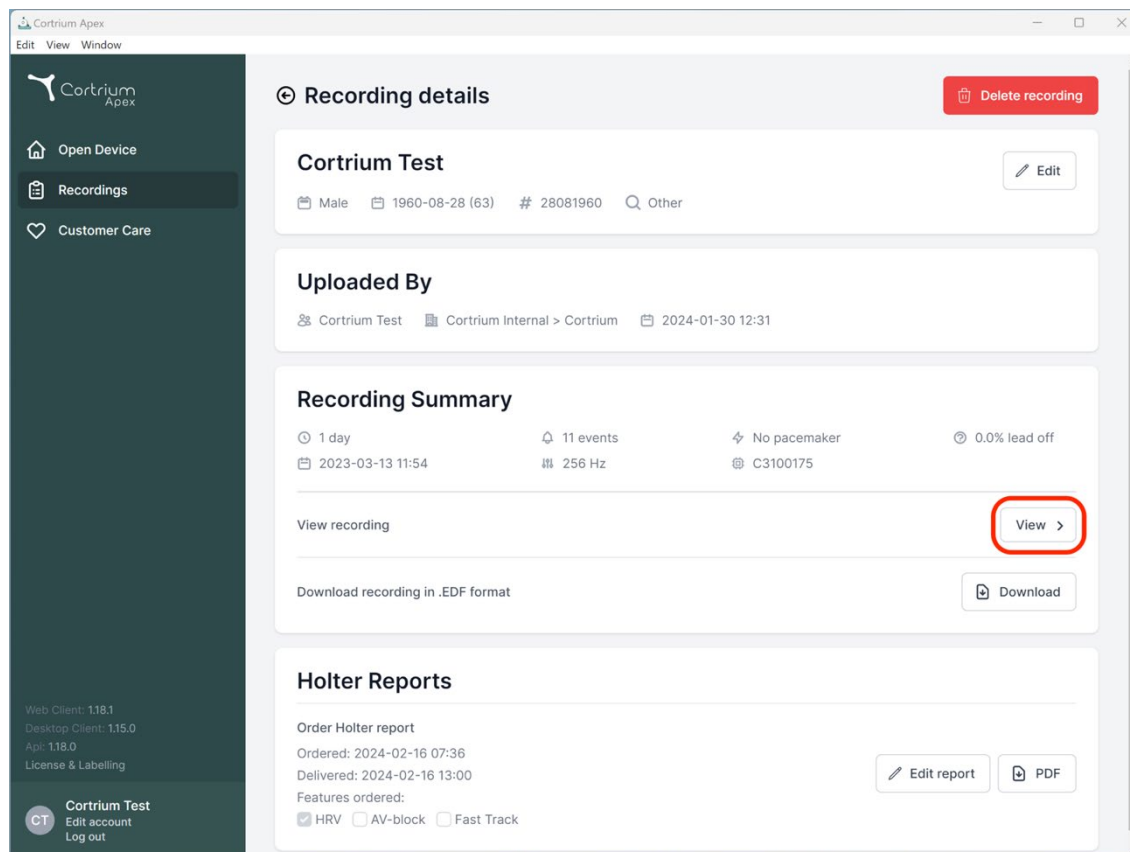
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Felvétel megtekintő

A teljes felvétel feltöltés utáni megtekintéséhez kattintson a Recordings (Felvételek) gombra, és válassza ki azt a beteget, akinek a felvételét meg szeretné tekinteni (lásd a 6.1. szakasz első képernyőképét). Most a „View” (Nézet) gomb megnyomásával használhatja a felvétel megtekintőt (Recording viewer).

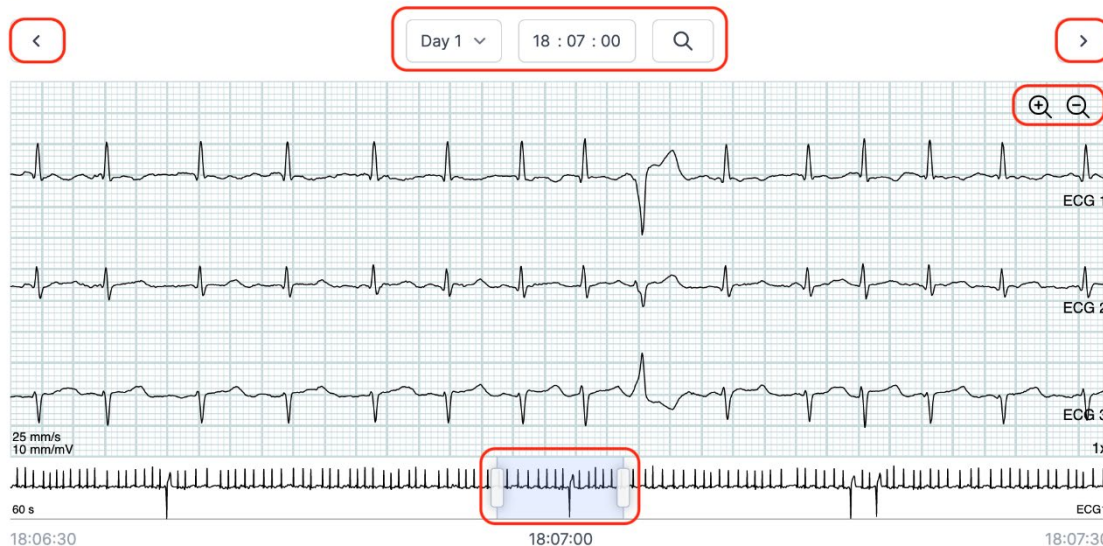


Megnyílik a felvétel megtekintője.

- A megtekintő 1 percnyi adatot tölt be, és egyszerre 7 másodpercnyi EKG-t mutat.
- A kiemelt interaktív funkciókkal kiválaszthatja a napot, órát, percet és másodpercet, amelyet a felvételen meg szeretne tekinteni. Válassza ki az időpontot, és kattintson a keresés ikonra a beállítás megerősítéséhez.
- Ha a megjelenítő alján lévő világoskék sávot lenyomva tartja és elhúzza, megtekintheti a kiválasztott időpont körüli 60 másodpercet.
- A navigációs nyilakra kattintva vagy a nézetet a szélekre elhúzva előre-hátra lépkedhet a felvételen.
- Ezenkívül, ha a jel amplitúdója alacsony, azt a zoom funkció segítségével növelheti.

Recording viewer

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



A Recording viewer (Felvétel megtekintő) bezárásához kattintson a jobb felső sarokban lévő „x”-re.

6.3 Összefoglaló szerkesztő

A jelentés kézhezvétele után lehetősége van az összefoglaló szerkesztésére, ha van olyan konkrét megfogalmazás vagy információ, amelyet szeretne beleírni.

Ehhez kattintson a Recordings (Felvételek) gombra, és válassza ki azt a beteget, akinek a jelentés-összefoglalóját szerkeszteni szeretné.

Most már használhatja az Összefoglaló szerkesztőt (Summary editor), ha megnyomja az „Edit report” (Jelentés szerkesztése) gombot a Holter-jelentés utolsó sorában.

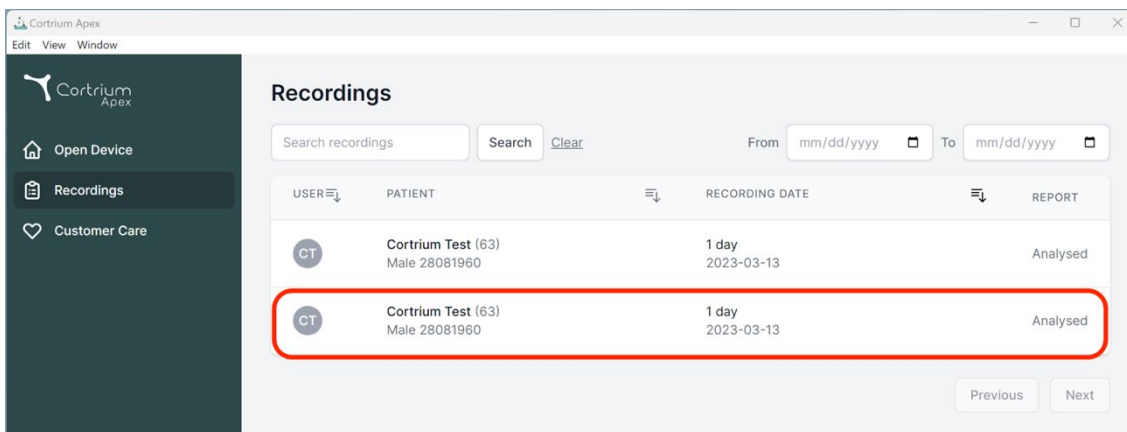
7. A beteg adatainak szerkesztése és a felvételek részleteinek megtekintése

A „Recordings” (Felvételek) menüpont kiválasztása után a felvételre kattintva megnyithatja az összefoglalót a kapcsolódó részletekkel.

A felvételek összefoglalója olyan részleteket tartalmaz, mint:

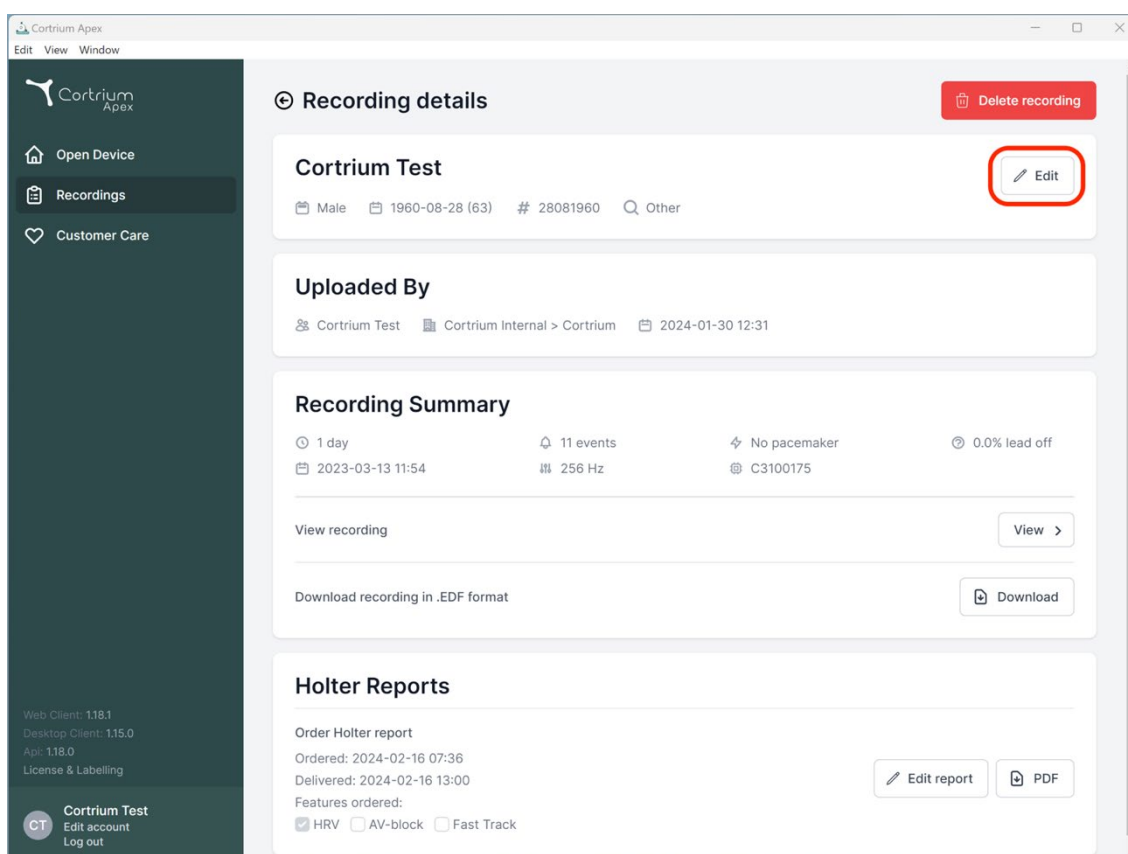
- A felvétel időtartama
- A kezdés dátuma és időpontja
- Lead off, azaz olyan időszakok, amikor az elektródák nem érintkeztek a testtel

- Olyan események, amikor a beteg megnyomta a gombot, hogy jelezze a tüneteket vagy egy eseményt
- Az EKG jel mintavételi frekvenciája
- A pacemakerre vonatkozó információk, ha a készülék új beteg számára történő előkészítésekor feljegyezték őket



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

A betegadatok az „Edit” (Szerkesztés) gombra kattintva szerkeszthetők.



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

A beállításokat a „Save” (Mentés) gombra kattintva lehet elmenteni.

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

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 >

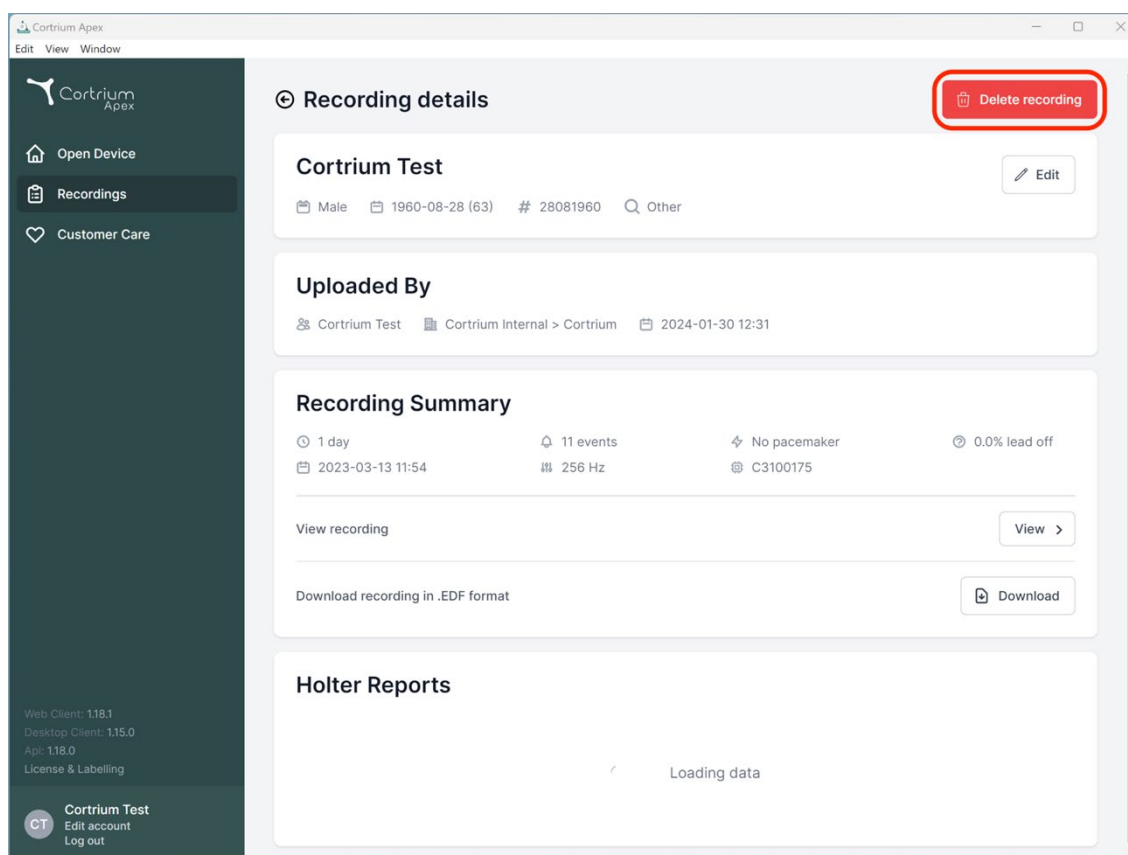
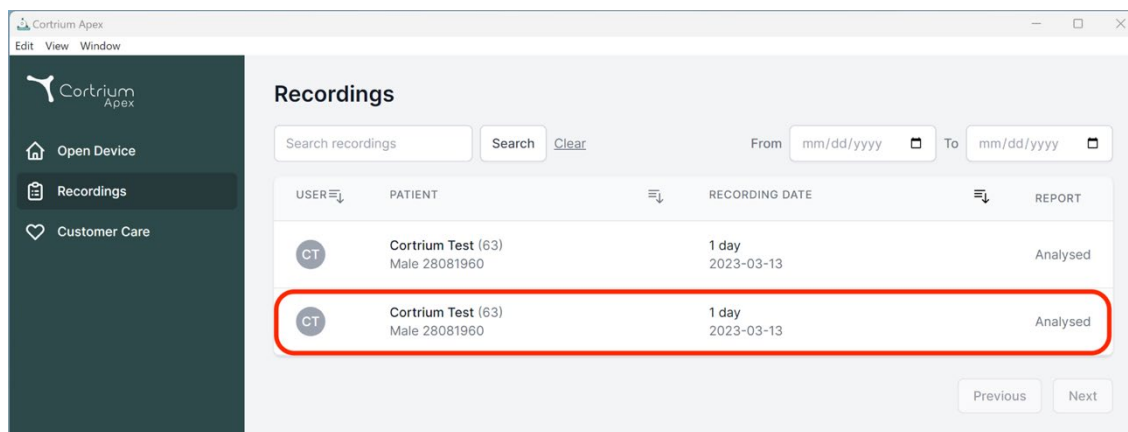
Download

Cortrium Test
Edit account
Log out

8. Felvétel törlése

Egy felvétel törléséhez nyissa meg a „Recordings” részt, és kattintson a törölni kívánt felvételre.

Most kattintson a „Delete recordings” (Felvétel törlése) gombra a jobb felső sarokban. A betegnév beírása után a törlést a „Delete” (Törlés) gomb megnyomásával kell megerősíteni.



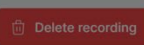
Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

Recording details 

Cortrium Test 

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

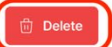
Uploaded By

 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

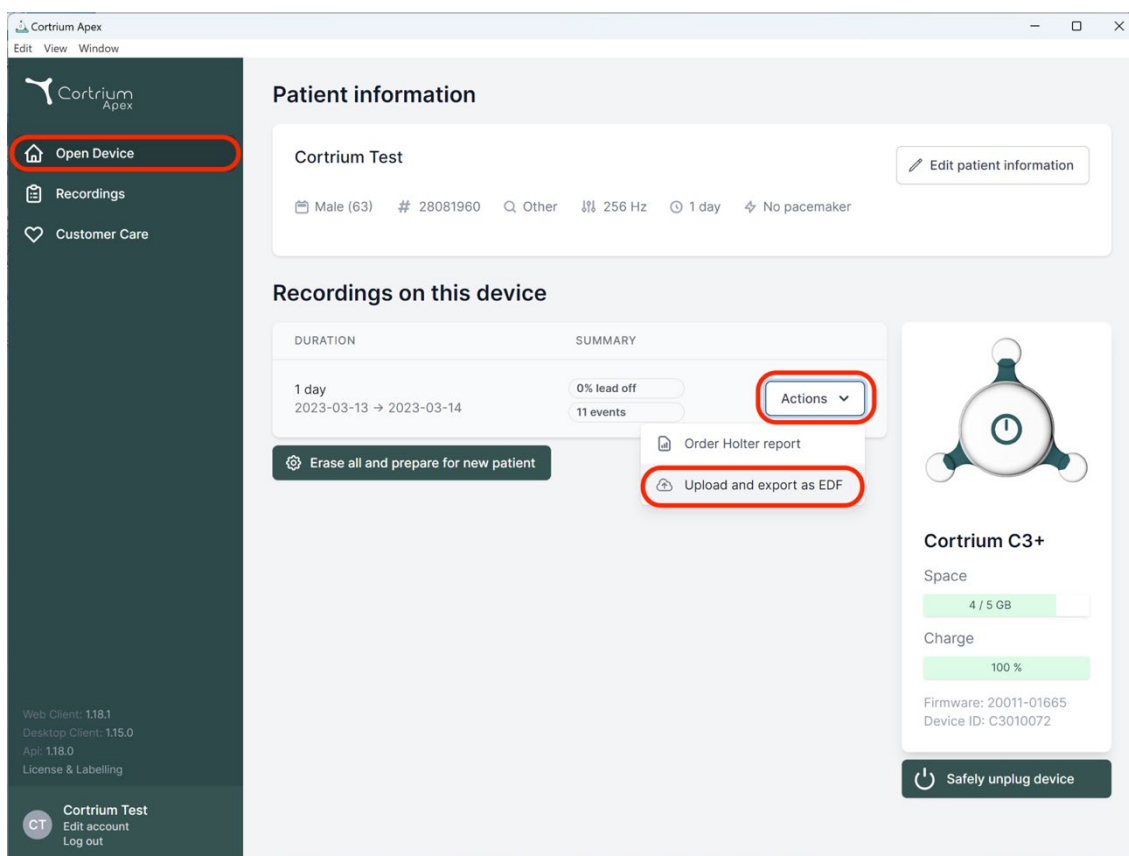
9. EDF fájl letöltése

Az EDF fájl a Holter-jelentés megrendelése előtt és után is letölthető. A két különböző esetet a következő szakaszok ismertetik.

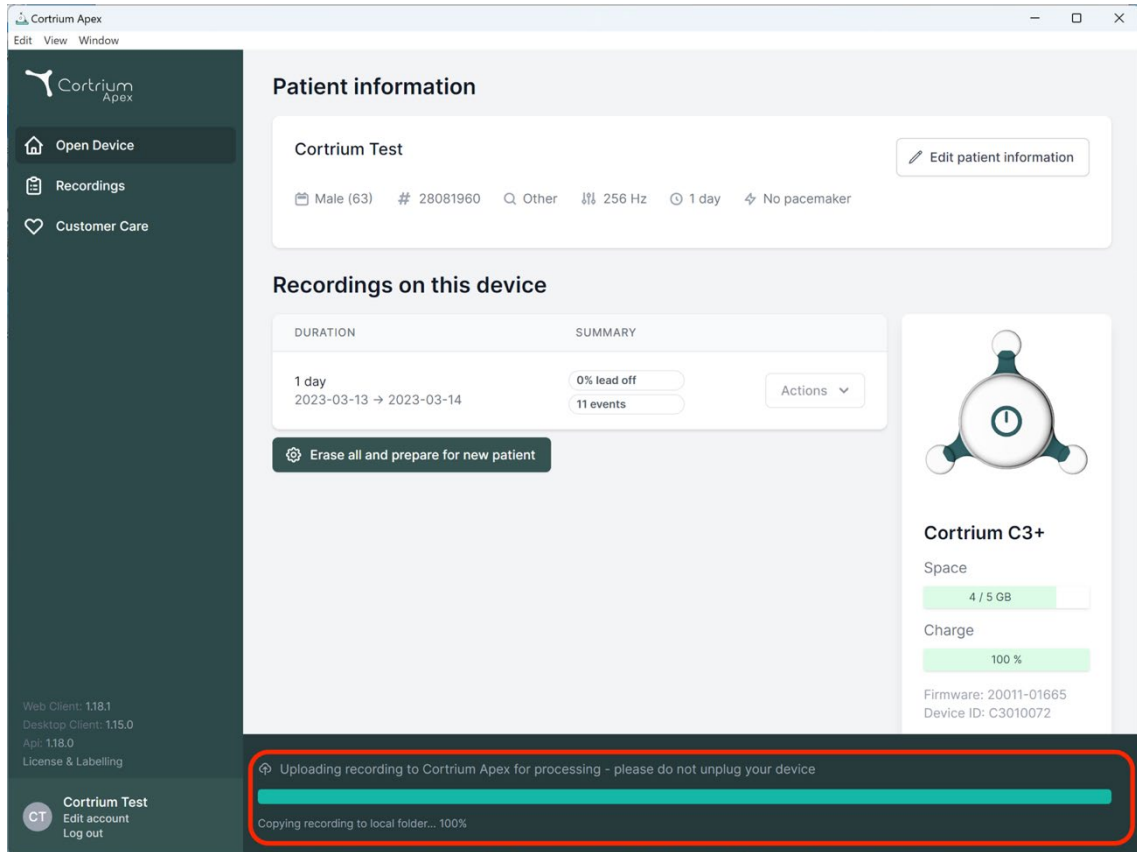
9.1 Így tölthető le az EDF fájl a Holter-jelentés rendelése előtt

Kövesse az alábbi lépéseket a felvétel EDF formátumba történő konvertálásához:

- Csatlakoztassa a C3+ Holter-monitort a számítógéphez, és nyomja meg a bal oldali menüben az „Open Device” (Eszköz megnyitása) gombot.
- Kattintson az „Actions” (Műveletek) gombra, és válassza az „Upload and export as EDF” (Feltöltés és exportálás EDF-ként) lehetőséget.



- A felvétel átkerül az Apexbe.
- Ha az átvitel befejeződött, az „Actions” (Műveletek) gomb „View”-re (Nézet) változik.



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 %

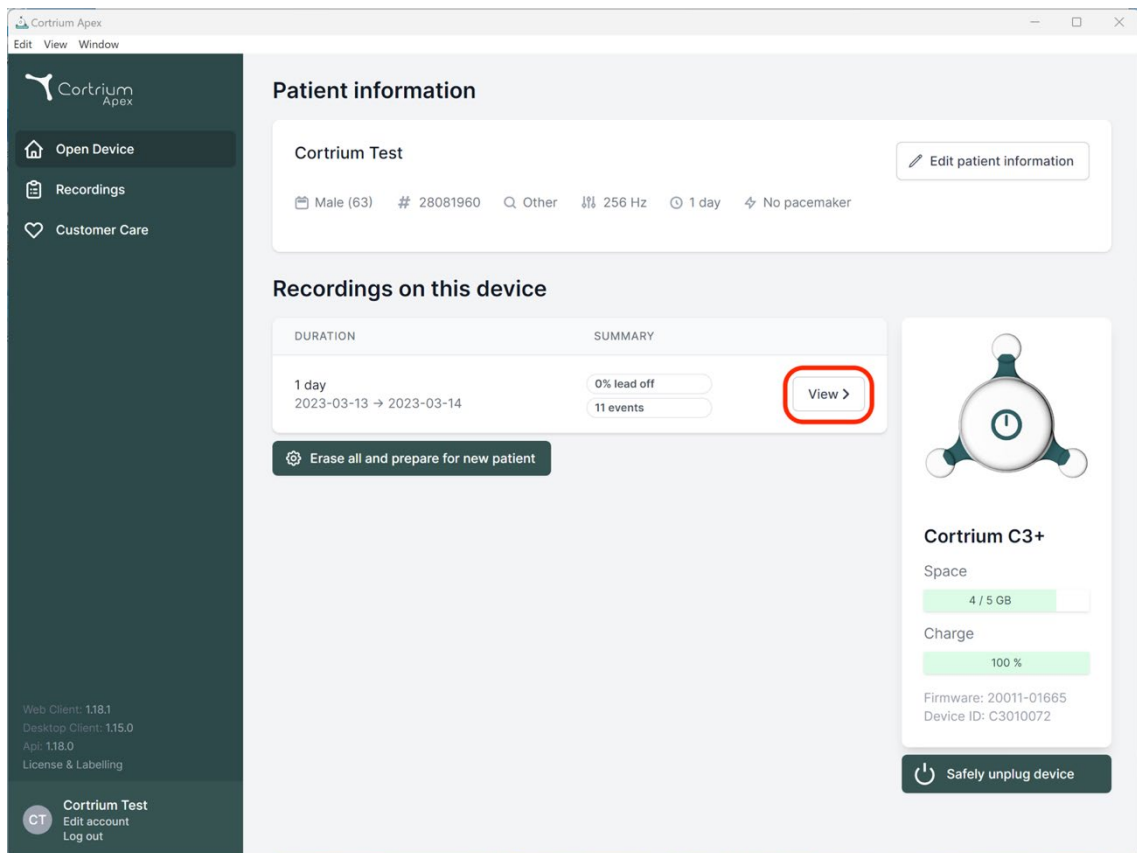
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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
Api: 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

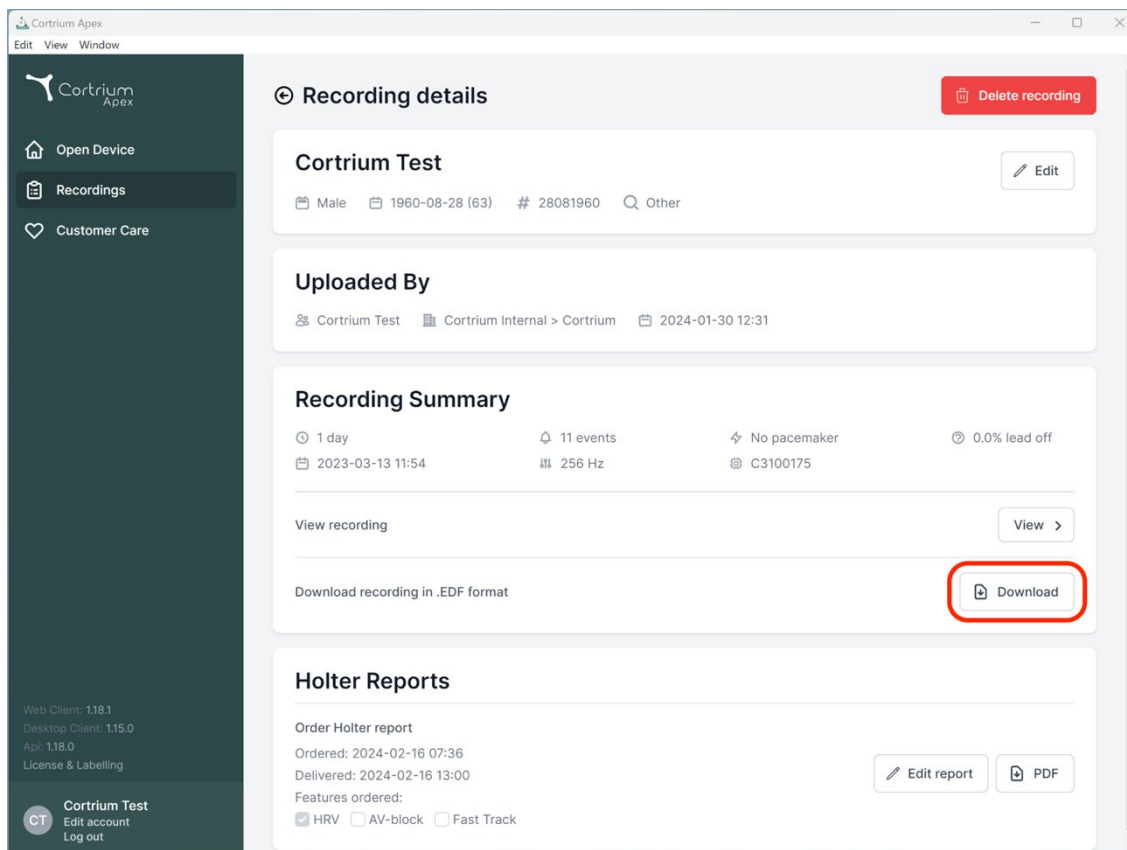
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Kattintson a „View” (Nézet) gombra a felvétel áttekintéséhez.

- A „Download report in EDF format” (Jelentés letöltése EDF formátumban) alpont a következő információkat mutatja:
 - A felvétel konvertálása közben a folyamat előrehaladása megjelenik
 - Ha az EDF fájl készen áll, kattintson a „Download” (Letöltés) gombra az EDF fájl számítógépére történő mentéséhez



9.2 Így tölthető le az EDF fájl a jelentés rendelése után

Ha most rendelt el egy felvételt, és most szeretné letölteni a felvételt EDF formátumban, akkor a következőképpen járjon el:

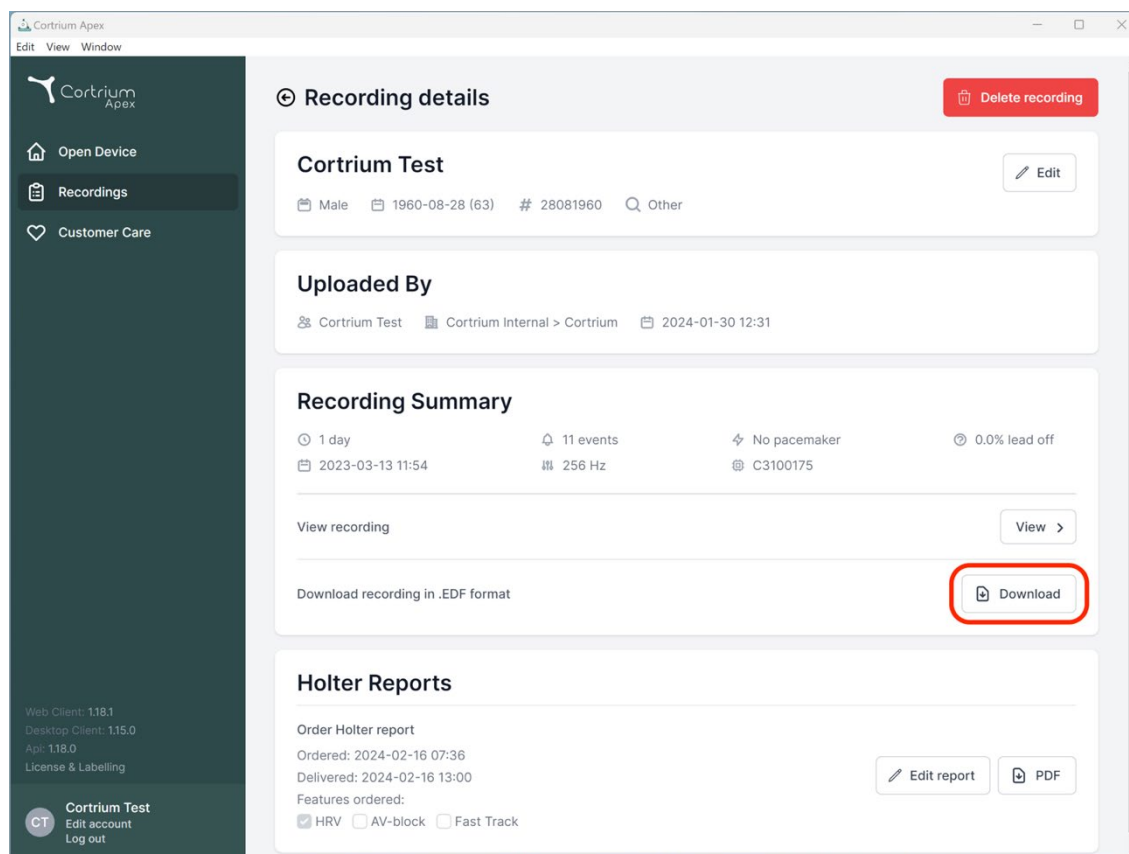
- Ha a készülék csatlakoztatva van, kattintson az „Open device” (Eszköz megnyitása) menüpontra, majd a felvétel mellett a „View” (Megtekintés) gombra.
- A „Recording details” (Felvétel részletei) képernyőn kattintson a „Downloads” (Letöltés) gombra az EDF fájl letöltéséhez.

Ha egy korábbi felvételt szeretne letölteni EDF formátumban:

- kattintson a „Recordings” (Felvételek) menüpontra
- kattintson arra a felvételre, amelyet EDF formátumban szeretne letölteni

- majd kattintson a „Download” (Letöltés) gombra az alábbi ábrán látható módon





10. Kijelentkezés a Cortrium Apex rendszerből

Fontos, hogy ne felejtse el kijelentkezni az alkalmazásból a bal alsó sarokban található „Log out” (Kijelentkezés) gombra kattintva.

A Cortrium Apex automatikusan kijelentkezik a felhasználói fiókjából, ha hosszabb ideig nem használja azt.

Ha az Ön intézményében több felhasználónak külön fiókja van a Cortrium Apexhez, de a felhasználók ugyanazon a számítógépen dolgoznak, kérjük, gondoskodjon arról, hogy a feladatok befejeztével kijelentkezzenek a Cortrium Apexből.

11. Szoftverfrissítések

Az alkalmazás indításkor automatikusan ellenőrzi a rendelkezésre álló frissítéseket, és azonnal telepíti azokat.

12. Minimális műszaki követelmények

A Cortrium Apex működésének minimális követelményei a következők:

- Windows 10 lub MacOS 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 pixel képernyőfelbontás.
- 4 GB RAM.
- 5 GB szabad merevlemezterület.
- Internetkapcsolat.

A Cortrium Apex internetkapcsolatot igényel. A kapcsolat feltöltési sebessége határozza meg, hogy mennyi időbe telik a felvétel feltöltése, amikor a felhasználó jelentést kér, vagy a felvételt más formátumba konvertálja. A letöltési sebesség határozza meg a konvertált felvétel letöltési idejét.

Egy jelentés letöltése és megtekintése általában csak néhány másodpercet vesz igénybe 10 Mbps sebességű internetkapcsolaton.

13. Hibaelhárítás

13.1 „The device seems to be set up for a patient...” („Úgy tűnik, hogy a készülék be van állítva egy beteg számára...”)

Ha a következő figyelmeztetést látja: „*Warning. The device appears to be set up for a patient, but we cannot find the patient data in the system. Please set up a patient for the records.*” (Figyelmeztetés. Úgy tűnik, hogy a készülék be van állítva egy beteghez, de nem találjuk a beteg adatait a rendszerben. Állítson be egy beteget a felvételhez), egyszerűen kattintson az „Add Patient Information” (Betegadatok hozzáadása) gombra, hogy beállítsa a készüléket a Cortrium Apex-szel való használatra. Ezzel nem távolítja el a felvételeket az eszközről.

13.2 A felvételi összefoglaló „n/a lead off” vagy „n/a events” (n/a események) feliratot mutat

Ha a felvétel összefoglalója „n/a lead off” vagy „n/a events” (n/a események) feliratot mutat, ez azért van, mert a csatlakoztatott C3⁺ egység firmware-je olyan verziójú, amely nem támogatja az azonnali lead off-ot vagy az események összefoglalóját. A felvétel azonban továbbra is érvényes.

13.3 Az internetkapcsolat megszakadt.

Ha a „Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet” (A Cortrium Apex nem tudja elérni az internetet) üzenet jelenik meg, akkor az internetkapcsolat megszakadt vagy megszakadt. Forduljon a létesítmény informatikai támogatásához vagy az internetszolgáltatójához, hogy segítséget kapjon az internetkapcsolat helyreállításához.

- A Cortrium Apex automatikusan megpróbál újra csatlakozni az internethez. Egy üzenet jelzi, hogy mikor lesz a következő kapcsolódási kísérlet
- Ha a Cortrium Apex indításakor nincs internetkapcsolat, megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy Ön offline állapotban van
- Ha az internetkapcsolat megszakadásakor éppen egy felvételt továbbított, előfordulhat, hogy a kapcsolat helyreállításakor újra kell indítania az átvitelt

13.4 Az Apex újonnan van telepítve, de nem nyílik meg

Ez a probléma a Cortrium Apex alkalmazást blokkoló tűzfal miatt fordulhat elő. Ha az Apex tűzfal miatt nem indul el, kérjük, győződjön meg arról, hogy a 16. „Infrastructure statement” (Infrastruktúrára vonatkozó nyilatkozat) szakaszban található URL-linkek nincsenek blokkolva vagy „fehér listán” vannak a tűzfalban. Kérjük, forduljon a létesítménye informatikai központjához támogatásért.

14. Biztonsági információk

Felhasználó kezelése

- A Cortrium Apex minden felhasználójának saját fiókot kell használnia. A következő webhelyen tetszőleges számú felhasználói fiókot létrehozhat, és törölheti is azokat: <https://apex.cortrium.com>
Fontos, hogy legyen képes meghatározni és szabályozni, hogy ki férhet hozzá betegek érzékeny adataihoz.

Jelszavak

- Használjon biztonságos jelszót
- Ne ossza meg bejelentkezési adatait és/vagy jelszavát másokkal
- Kerülje ugyanazon jelszó használatát több fiókhoz is
Ugyanazon jelszó ismételt használata azt eredményezheti, hogy egy támadó képes lehet hozzáférni az összes rendszeréhez és számítógépéhez, ha csak egyetlen jelszó is veszélybe kerül.

- Ne felejtse el kijelentkezni a Cortrium Apexből
Ha továbbra is bejelentkezve marad, a rendszerben más felhasználók műveletei a sajátjaiként jelennek meg

Titkosítás és további védelem

A Cortrium Apex számítógépre történő telepítése előtt javasoljuk, hogy:

- Kapcsolja be a lemeztitkosítást
A számítógép elvesztése vagy ellopása esetén a számítógépen lévő érzékeny adatok nem lesznek olvashatók
- Engedélyezze az automatikus rendszerfrissítéseket
Növeli annak esélyét, hogy a számítógép naprakész maradjon a biztonsági frissítésekkel
- Engedélyezze a beépített biztonsági szoftvereket (pl. Windows Security), ha rendelkezésre állnak
- A tűzfal, a rosszindulatú szoftverek elleni védelem, az adathalászat elleni védelem és a vírusvédelem be van építve a Windowsba. Nagyon ajánljuk, hogy engedélyezze.

15. Címkézés és szimbólumok

Az alábbiakban a Cortrium Apexben található címkék és szimbólumok bemutatása látható:



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

Példa a címkére

Szimbólum	Név	Követelmény/megjegyzés
	A gyártás dátuma	ISO 15223-1
	Lásd a használati útmutatót/füzetet	ISO 7000 - 1641

	Caution (Vigyázat) tábla	ISO 7000 - 0434A
	CE-jóváhagyásos eszköz a bejelentő szervezet azonosító számával	MDR (EU/745/2017)
	Orvosi eszköz	ISO 15223-1:2021

16. Infrastruktúrára vonatkozó nyilatkozat

A Cortrium ApS kijelenti, hogy a terméke, a Cortrium Apex a Microsoft Azure felhőalapú számítástechnikai szolgáltatásban van telepítve. Néhány URL-cím a termék használatának helyétől függ. Az alábbi táblázat a rendszer által használt címeket tartalmazza:

URL	Leírás
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex API.
viewer.apex.cortrium.com	Cortrium felvételnéző API.
apex.cortrium.com	Cortrium Apex rendszerfelügyeleti felület.
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex webes kliens.
login.cortrium.com	Auth0 bejelentkezési végpont.
assets.apex.cortrium.com	Eszközök, mint például az asztali ügyfél (Desktop Client) letöltése.
support.cortrium.com	Támogatási weboldal.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Felvételek blob tárolása (Egyesült Királyság, Déli Régió).
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Felvételek blob tárolása (Franciaország Középső Régió).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Felvételek blob tárolása (Németország Nyugati Középső Régió).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Felvételek blob tárolása (Ausztrália Keleti Régió).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	A Microsoft Azure Application Insights (telemetria) használja.

A 443-as portot (HTTPS) az összes fenti URL-hez meg kell nyitni. A lista első 7 szabálya leegyszerűsíthető, ha a teljes Cortrium tartományt (*.cortrium.com) engedélyezőlistára helyezi. Ez annak kockázatát is csökkenti, hogy a lista későbbi megváltozásakor módosításokra legyen szükség.

I. függelék

i. Elérhető integrációk

A következő integrációk országspecifikusak, ezért nem engedélyezettek minden ügyfél számára:

- **GDT betegfájl**

Lehetővé teszi az Apex számára, hogy beállítson egy beteget egy GDT betegfájl segítségével.

- **DICOM beágyazott jelentés**

Lehetővé teszi az Apex számára, hogy letöltse a DICOM-formátumú betegadatokba csomagolt jelentést.

- **CPR betegkeresés**

Lehetővé teszi az Apex számára, hogy beállítsa a páciens a dán CPR-szám lekérdezésével.

- **Beteg beutaló**

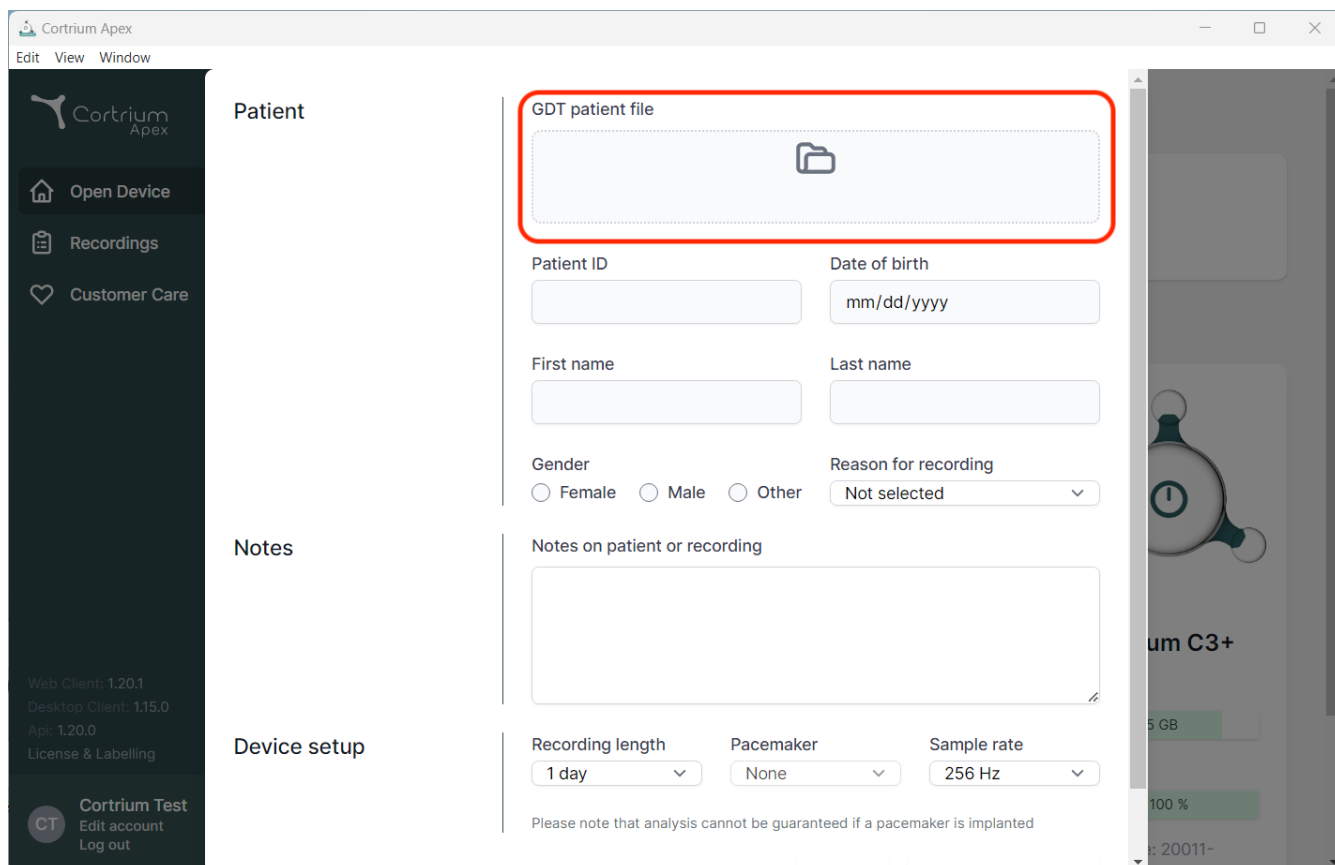
A betegbeutalási folyamat lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy a felvétel megrendelésekor beutalási dokumentumokat csatoljanak és kezeljenek. Ez biztosítja, hogy az elemzési és jelentéstételi folyamat során áttekintési vagy számlázási célokra rendelkezésre álljanak a betegek releváns adatai.

- **Jelentés jóváhagyási folyamata**

A jelentés-jóváhagyási folyamat biztosítja, hogy a jelentéseket a folyamaton belül egy harmadik fél jóváhagyója strukturáltan felülvizsgálja, mielőtt eljuttatná őket a kérelmezőhöz.

ii. GDT betegfájl

- Kattintson a GDT betegfájl kiválasztásához vagy húzza az Apex GDT beviteli mezőjébe.
- A fájl betöltése után a betegadatok kitöltésre kerülnek.
- A betöltött információk nem szerkeszthetők.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". Below these are version details: "Web Client: 1.20.1", "Desktop Client: 1.15.0", and "Api: 1.20.0". At the bottom of the sidebar is a "Cortrium Test" section with "Edit account" and "Log out" options.

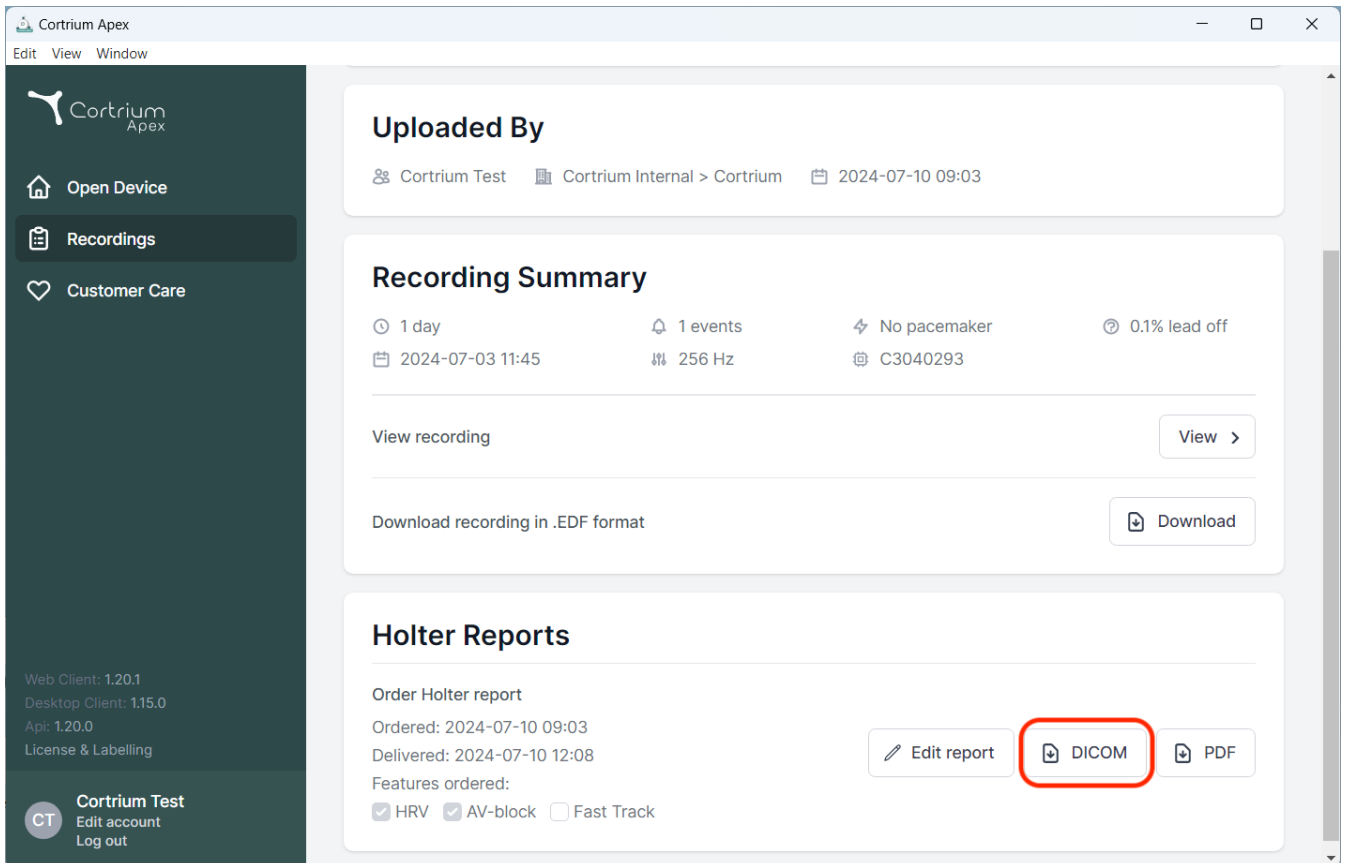
The main content area is divided into three sections: "Patient", "Notes", and "Device setup".

- Patient section:** Contains a "GDT patient file" upload area (highlighted with a red box) with a folder icon. Below it are input fields for "Patient ID", "Date of birth" (format: mm/dd/yyyy), "First name", and "Last name". There are also radio buttons for "Gender" (Female, Male, Other) and a dropdown for "Reason for recording" (currently "Not selected").
- Notes section:** Contains a text area labeled "Notes on patient or recording".
- Device setup section:** Contains dropdowns for "Recording length" (1 day), "Pacemaker" (None), and "Sample rate" (256 Hz). Below these is a disclaimer: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

On the right side of the interface, a partial view of a device screen is visible, showing a heart icon and the text "um C3+".

iii. DICOM beágyazott jelentés

- A DICOM beágyazott jelentés letöltéséhez kattintson a letöltés gombra a holter jelentés részben a kiválasztott páciens alatt.
- Ha a gombra kattint, a fájl letöltése megtörtént, a fájlvégződés .DCM lesz



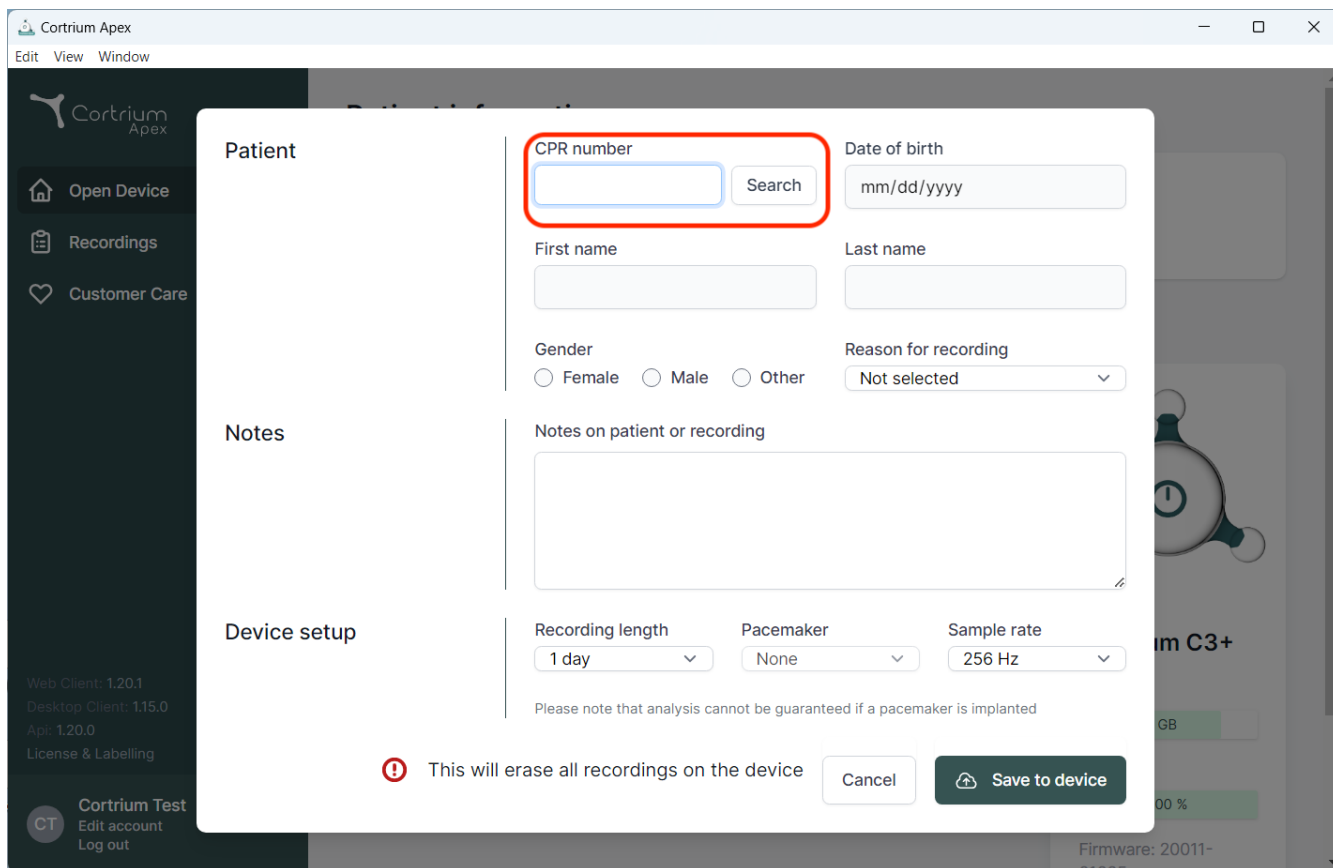
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- 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' duration, '2024-07-03 11:45' start time, '1 events', '256 Hz' sampling rate, 'No pacemaker', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download' (for .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 ordered features: 'HRV' (checked), 'AV-block' (checked), and 'Fast Track' (unchecked). 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 'Edit account' and 'Log out' options.

iv. CPR betegkeresés

- Írja be a beteg dán CPR-jét a mezőbe, és nyomja meg a „Keresés” gombot.
- A betegadatokat a CPR-nyilvántartásból kerülnek lekérdezésre.
- A letöltött információk a beteginformációs mezőkbe kerülnek.
- A betöltött információk nem szerkeszthetők.



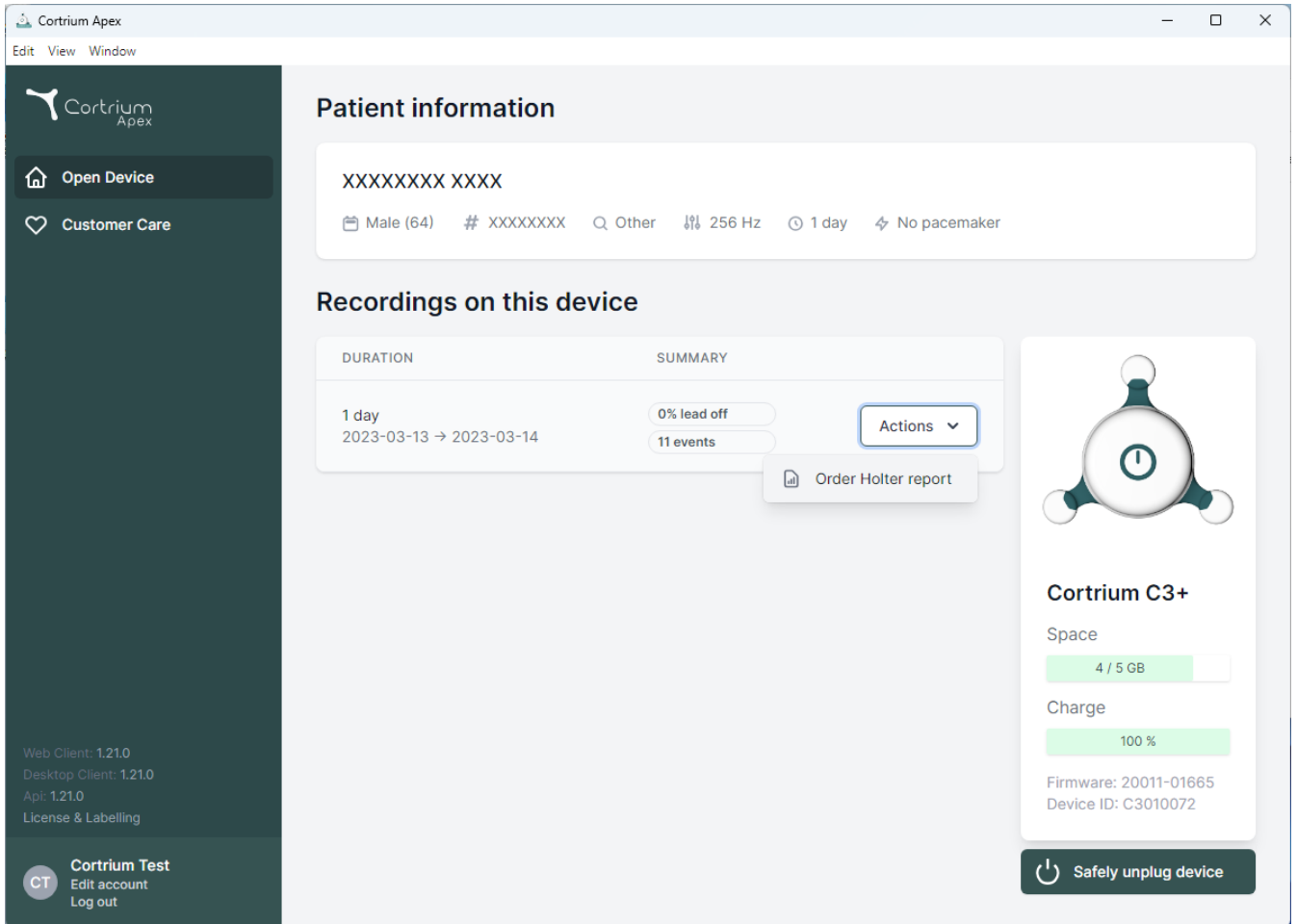
The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a search form. The form includes the following fields and controls:

- CPR number:** A text input field with a red border, followed by a "Search" button.
- 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:** A section with the label "Notes on patient or recording" and a large text area.
- Device setup:** A section with three dropdown menus: "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "256 Hz").

Below the device setup section, there is a warning message: "This will erase all recordings on the device". At the bottom right of the modal, there are two buttons: "Cancel" and "Save to device".

v. Csak feltöltő szerepkör

- Amint egy felhasználó számára engedélyezve van, a felhasználó csak feltölteni és megrendelni tudja a jelentéseket, anélkül, hogy láthatná a beteginformációkat vagy jelentéseket.



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 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

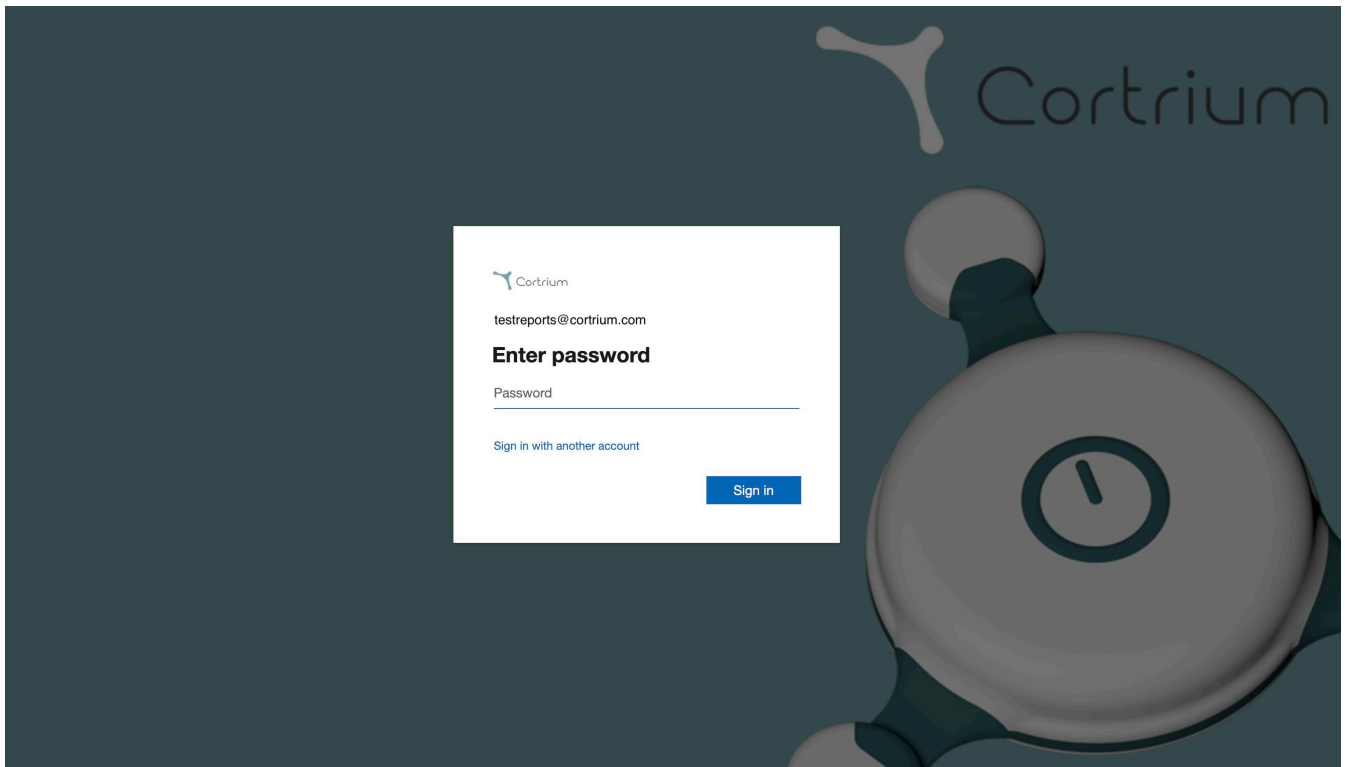
Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

Safely unplug device

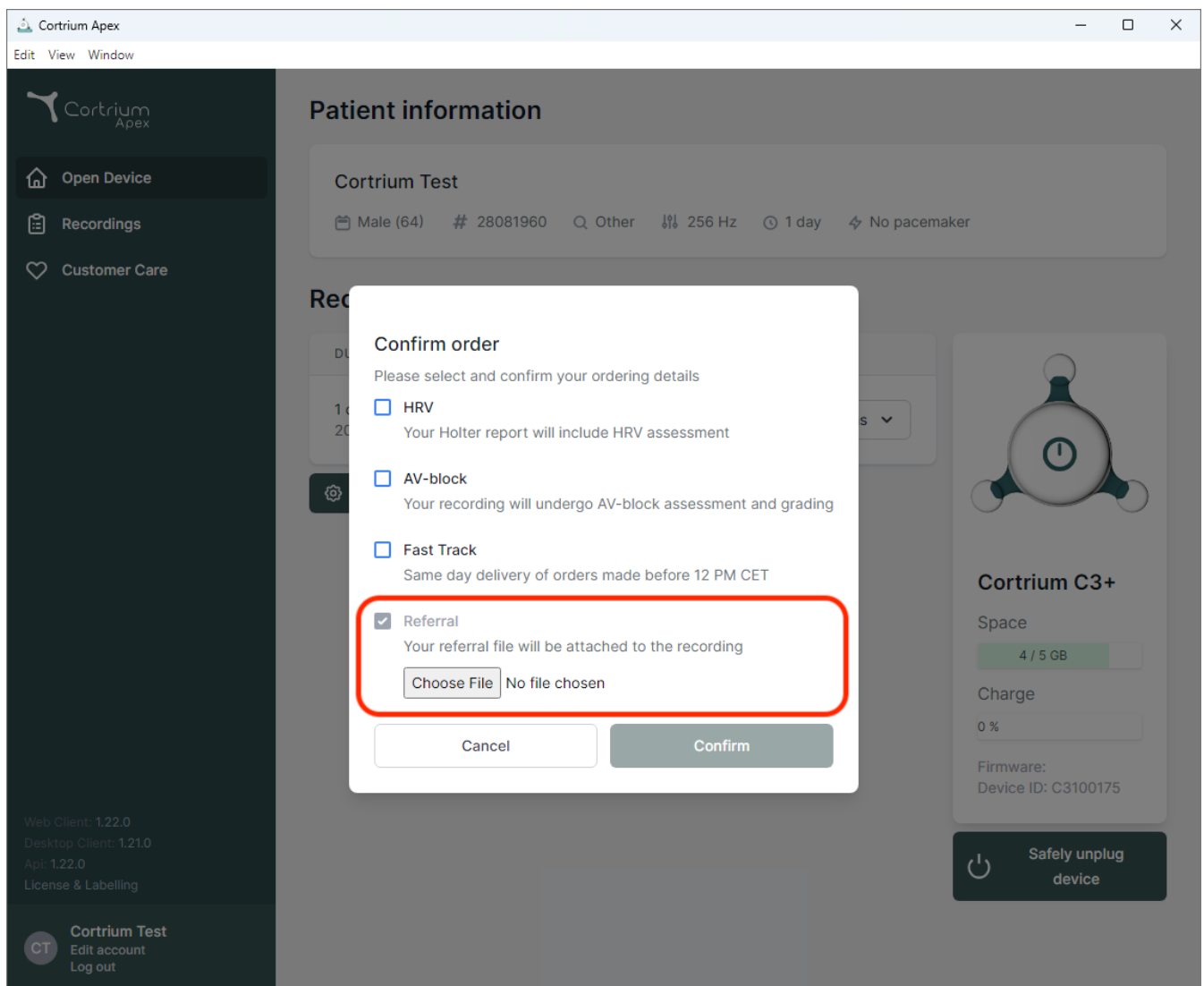
vi. Aktív könyvtár integráció

- Amint engedélyezve van egy szervezet számára, a bejelentkezési képernyő megjeleníti az adott szervezet részére létrehozott egyéni egyszeri bejelentkezési képernyőt. Az alábbiakban látható a Cortrium bejelentkezési képernyője; a tényleges bejelentkezési felszólítás ettől eltérő lehet.

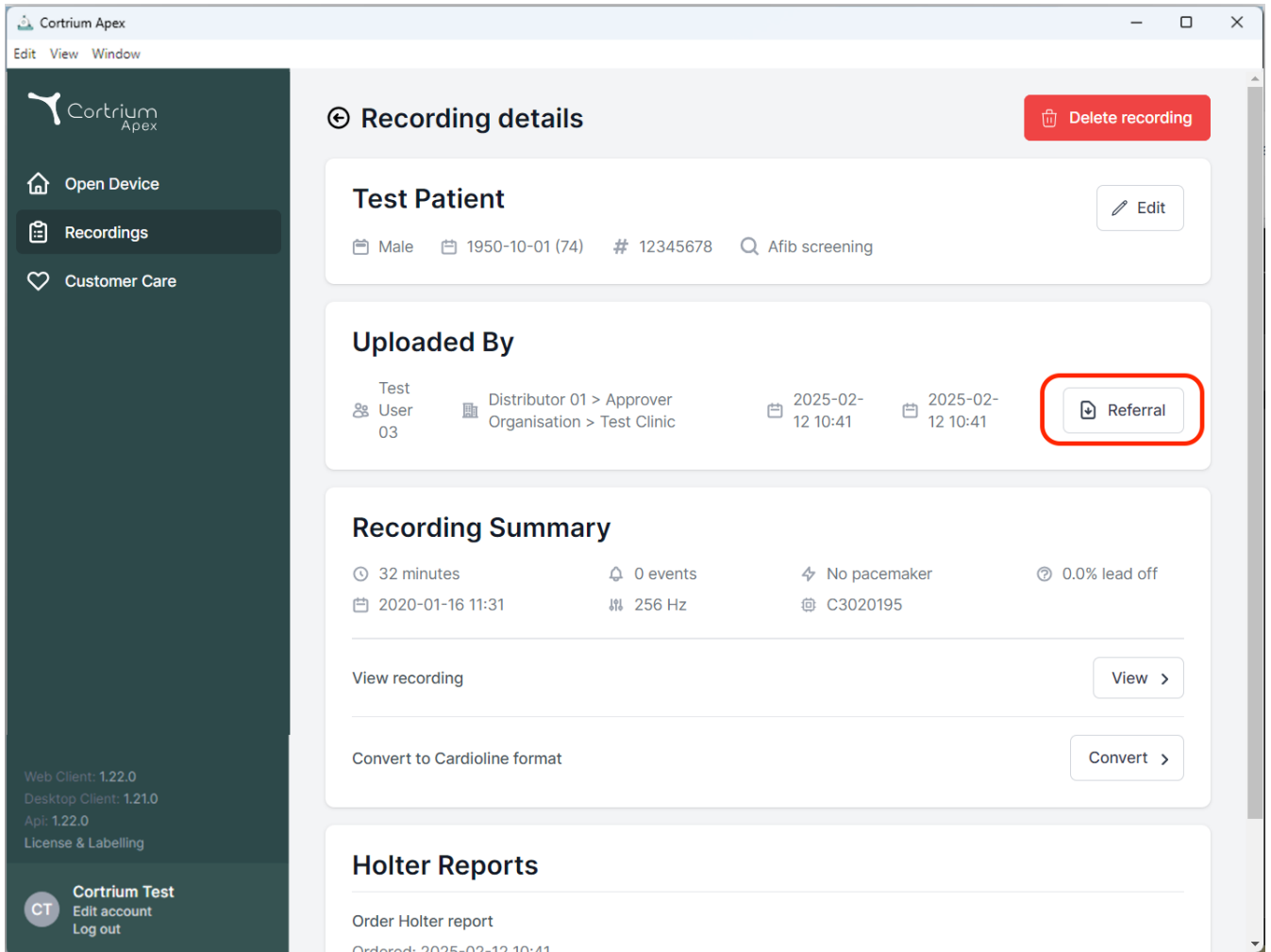


vii. Beteg beutaló

- Ha a Beutaló integráció aktív, megjelenik a beutaló PDF-fájl feltöltésének lehetősége.
- Kattintson a Fájl kiválasztása gombra, és válassza ki a megfelelő betegbeutaló PDF-fájlt a számítógépéről.
- A beutaló PDF feltöltéskor automatikusan csatolásra kerül a betegfelvételhez.



- Ha az ajánlási integráció aktív, és rögzítést rendeltek el, a beutaló a felvétel részletei alatt érhető el.



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. Below this, the 'Test Patient' section shows details for a male patient born on 1950-10-01 (74 years old), with ID # 12345678 and a note 'Afib screening'. An 'Edit' button is available. The 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' as the uploader, 'Distributor 01 > Approver' and 'Organisation > Test Clinic' as the uploader details, and two upload timestamps: '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button is highlighted with a red rectangle. The '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', a frequency of '256 Hz', and a device ID 'C3020195'. At the bottom of this section are 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' buttons. The 'Holter Reports' section at the very bottom includes an 'Order Holter report' button and a timestamp 'Ordered: 2025-02-12 10:41'.

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 >

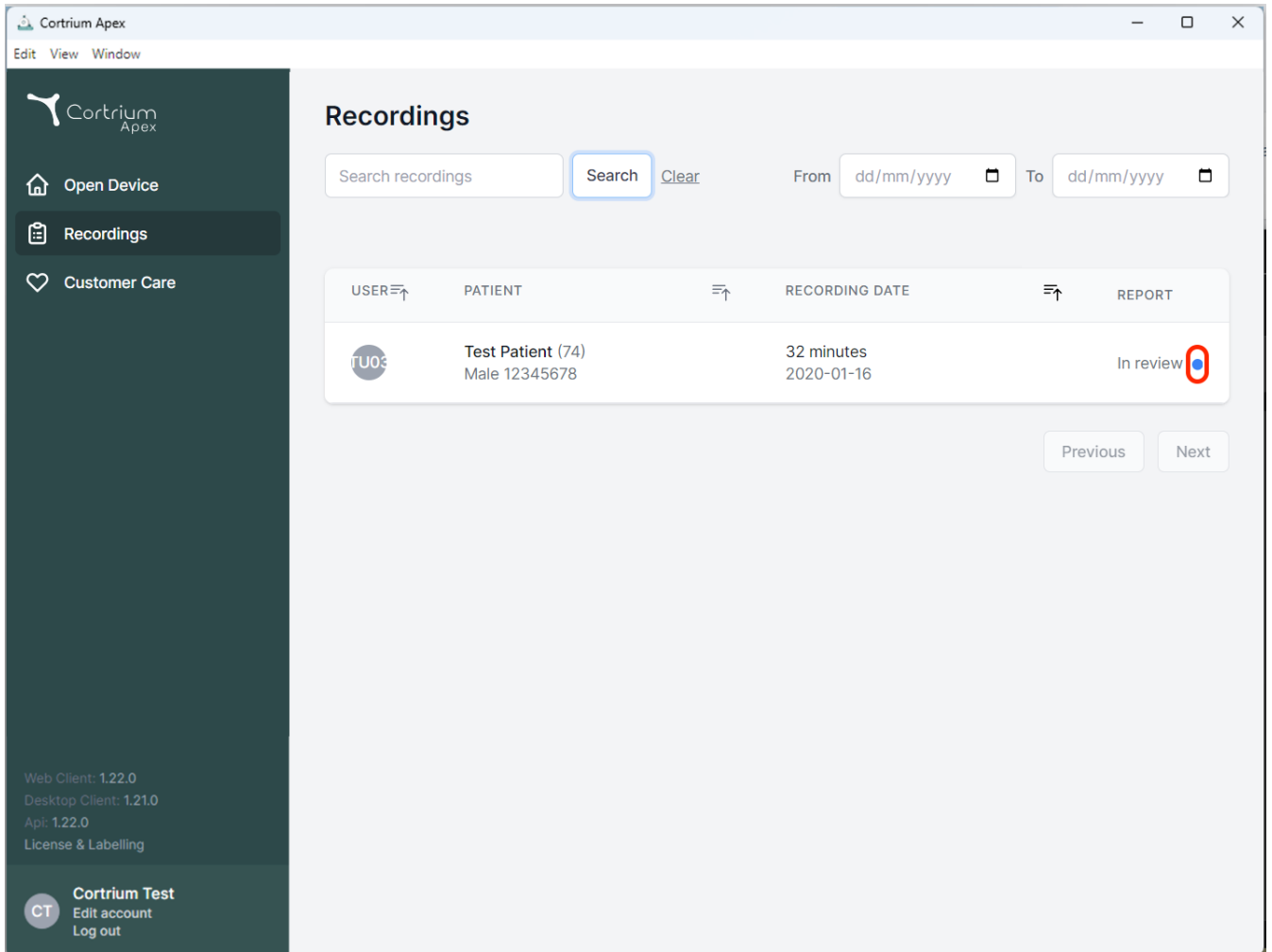
Holter Reports

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

- Egy kék pont a felvételen a „Felvételek” nézetben azt jelzi, hogy az adott jelentéshez csatolt hivatkozás még nem lett letöltve vagy megtekintve.



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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Recordings

Search recordings [Clear](#)

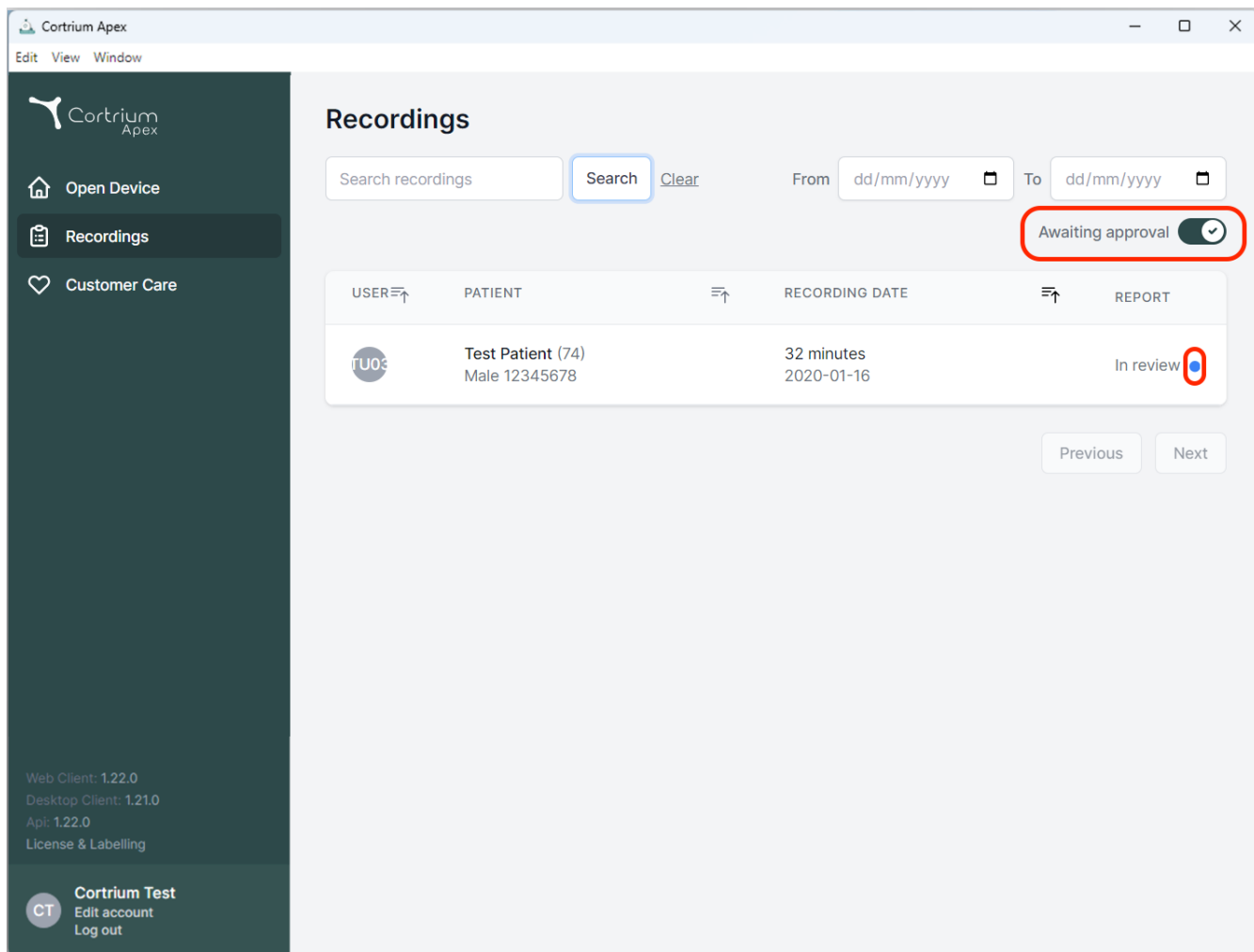
From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

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

Previous Next

viii. Jelentés jóváhagyási folyamata

- Ha a jóváhagyási integráció aktív, és rögzítést rendeltek el, a jelentés az elemzést követően a jóváhagyási jogosultsággal rendelkező szervezeti tag számára elérhető lesz.
- A jóváhagyásra váró jelentések a „Jóváhagyásra vár” lehetőség kiválasztásával tekinthetők meg.
- Ha a Beutaló integráció aktív, egy kék pont a felvételen a „Felvételek” nézetben azt jelzi, hogy az adott jelentéshez csatolt beutalót még nem töltötték le vagy tekintették meg.



Recordings

Search recordings From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

Awaiting approval ☒

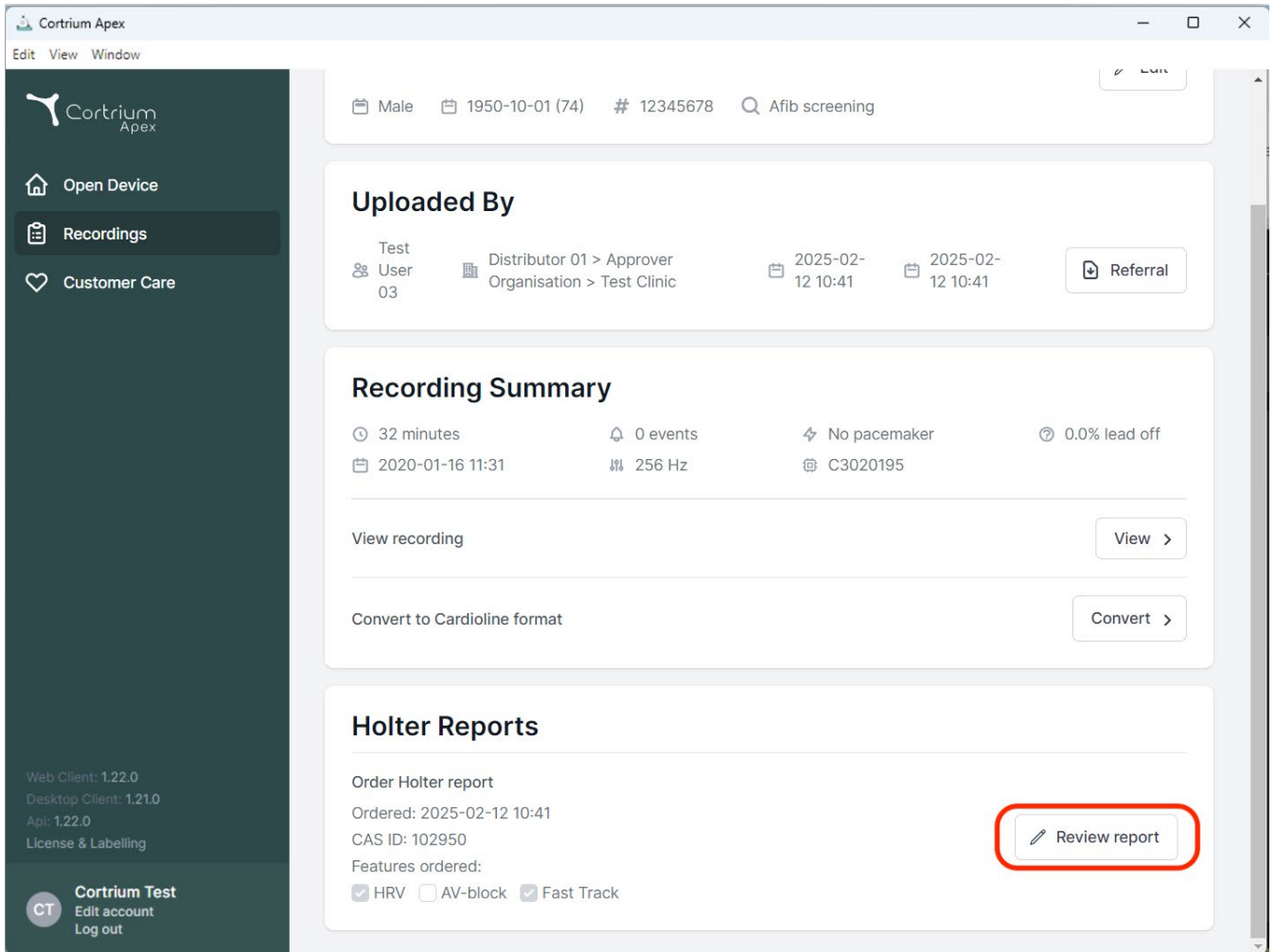
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review

Previous Next

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Az ellenőrzésre váró jelentéseket a szervezet jóváhagyási joggal rendelkező tagja érheti el és tekintheti át, ha hozzáfér a felvétel részleteihez, és kiválasztja a „Jelentés áttekintése” lehetőséget.

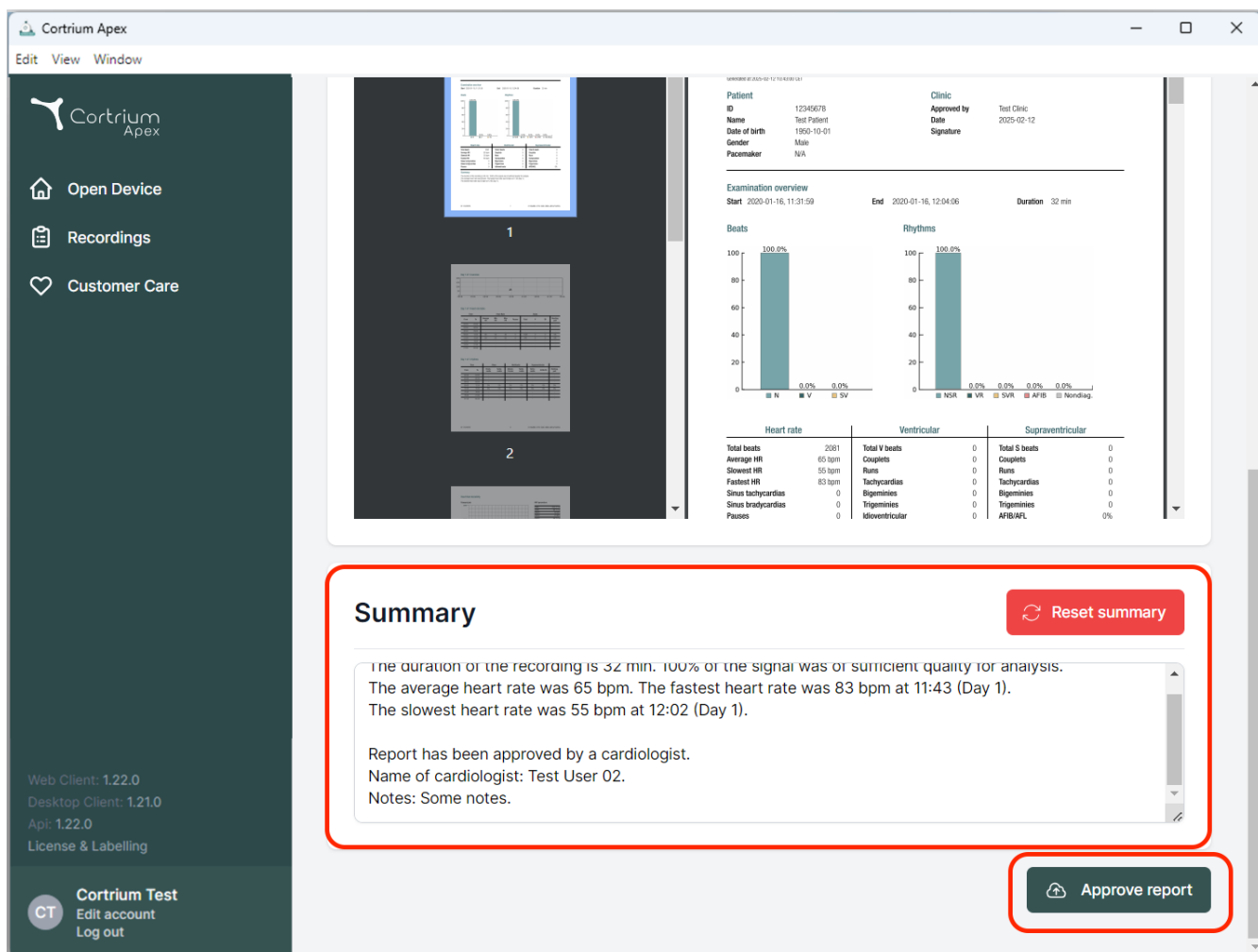


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains the Cortrium Apex logo and three main menu items: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into several sections:

- Header Information:** Patient details including 'Male', '1950-10-01 (74)', '# 12345678', and 'Afib screening'.
- Uploaded By:** A section showing the test user (User 03), distributor (Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic), and upload dates (2025-02-12 10:41). A 'Referral' button is present.
- Recording Summary:** A section providing key recording metrics: 32 minutes duration, 0 events, No pacemaker, and 0.0% lead off. It also shows the recording date (2020-01-16 11:31) and frequency (256 Hz). Below this, there are buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'.
- Holter Reports:** A section for managing holter reports. It includes an 'Order Holter report' button, the order date (2025-02-12 10:41), and the CAS ID (102950). Under 'Features ordered', there are checkboxes for 'HRV' (checked), 'AV-block' (unchecked), and 'Fast Track' (checked). A 'Review report' button is highlighted with a red rectangle.

The bottom left corner of the sidebar displays version information: 'Web Client: 1.22.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.22.0', and 'License & Labelling'. The bottom right of the sidebar shows the user 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

- A jóváhagyónak lehetősége lesz áttekinteni a jelentést és a megállapításokat, és kiegészíteni a jelentés összefoglalóját.
- Amikor megjelenik a jelentés összefoglalója, a jóváhagyó adatai hozzáadásra kerülnek az összefoglalóhoz, valamint a jelentéshez kiegészítő megjegyzések hozzáadásának lehetősége is fennáll.
- A jelentés áttekintése után a „Jelentés jóváhagyása” gombra kattintva elvégezhető.
- A jelentés jóváhagyása után azt kézbesítik a kérelmezőnek.
- Ha egy jelentést nem lehet jóváhagyni, forduljon a Cortrium ügyfélszolgálatához a CAS-azonosítóval (amely a felvétel részleteiről szóló Holter-jelentés alatt található).



Cortrium Apex

Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

Web Client: 1.22.0
Desktop Client: 1.21.0
App: 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



02/2025

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

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

