

Cortrium Apex 1.22

Istruzioni d'uso

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Uso previsto e avvertenze | 2 |
| 2. Installazione..... | 3 |
| 3. Accesso a Cortrium Apex..... | 5 |
| 4. Preparazione di C3 ⁺ per un nuovo paziente | 7 |
| 5. Richiedi un referto Holter | 11 |
| 6. Visualizza i referti Holter e l'intera registrazione | 15 |
| 6.1 Visualizza i referti Holter | 15 |
| 6.2 Visualizzatore di registrazione | 17 |
| 6.3 Editor di riepilogo | 18 |
| 7. Modifica dei dati del paziente e visualizzazione dei dettagli delle registrazioni..... | 18 |
| 8. Cancella una registrazione..... | 21 |
| 9. Scarica il file EDF | 23 |
| 9.1 Come scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter..... | 23 |
| 9.2 Come scaricare il file EDF dopo aver richiesto un referto..... | 25 |
| 10. Uscire da Cortrium Apex | 27 |
| 11. Aggiornamenti software | 27 |
| 12. Requisiti tecnici minimi | 27 |
| 13. Risoluzione dei problemi | 28 |
| 13.1 "Il dispositivo sembra essere impostato per un paziente..." | 28 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 13.2 Il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events" | 28 |
| 13.3 La connessione a Internet è stata interrotta. | 28 |
| 13.4 Apex è appena stato installato ma non si apre..... | 29 |
| 14. Informazioni sulla sicurezza | 29 |
| 15. Etichette e simboli..... | 30 |
| 16. Dichiarazione sull'infrastruttura | 31 |
| Appendice I | 32 |
| i. Integrazioni disponibili..... | 32 |
| ii. Cartella clinica del paziente GDT | 33 |
| iii. Rapporto incapsulato DICOM..... | 34 |
| iv. Ricerca paziente CPR..... | 35 |
| v. Ruolo soltanto di uploader..... | 36 |
| vi. Integrazione di directory attiva..... | 37 |
| vii. Deferimento del paziente | 38 |
| viii. Flusso di Approvazione del referto | 41 |

1. Uso previsto e avvertenze

Uso previsto

Cortrium Apex è un'applicazione software utilizzata per preparare il monitor Holter Cortrium C3+ prima di utilizzarlo con un nuovo paziente, gestire i dati del paziente, richiedere e visualizzare i referti Holter ECG, scaricare la registrazione in formato .EDF e visualizzare l'intera registrazione ECG. Inoltre, i dati della registrazione possono essere scaricati e importati in software di terze parti per l'analisi successiva. Il software è compatibile con Microsoft Windows e MacOS (vedere la sezione 12 per quanto riguarda i requisiti minimi).

Utenti previsti

Il software deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario in studi privati, cliniche e ospedali, nonché in remoto.

Avvertenza

- Questo prodotto può essere utilizzato solo conformemente all'uso previsto, come indicato nelle presenti istruzioni
- Gli utenti di questo prodotto sono esclusivi e non devono mai condividere le password
- Gli screenshot del software possono contenere informazioni sensibili ed è necessario evitare di farli
- I dati condivisi al di fuori del sistema sono a rischio e pericolo dell'utente

Informazioni aggiuntive

Tenete presente che le versioni del software visualizzate negli screenshot di questo manuale potrebbero fare riferimento a versioni precedenti del software.

Per esempio. Se non sono state apportate modifiche all'interfaccia utente, la versione mostrata negli screenshot potrebbe essere precedente alla versione attuale del software, tuttavia la funzionalità è identica.

Per gli utenti che hanno abilitato le integrazioni, potrebbero differire gli screenshot e l'utilizzo. Per istruzioni sull'utilizzo di queste integrazioni, fare riferimento all'Appendice I che si trova alla fine del presente documento.

2. Installazione

- a. Siete stati invitati a Cortrium Apex via e-mail. Aprite l'e-mail di invito sul computer in cui volete installare Cortrium Apex
- b. Cliccate sul link contenuto nell'e-mail di invito per impostare una password
- c. Confermate la password
- d. Selezionate "Go to next step" - Vai alla fase successiva per procedere al download
- e. Scaricate il file di installazione per Windows o MacOS
- f. Una volta completato il download, eseguite il file di installazione

- g. Una volta completata l'installazione, Cortrium Apex si aprirà automaticamente
- h. Ora è possibile effettuare il login utilizzando il proprio indirizzo e-mail e la relativa password e iniziare a utilizzare Cortrium Apex

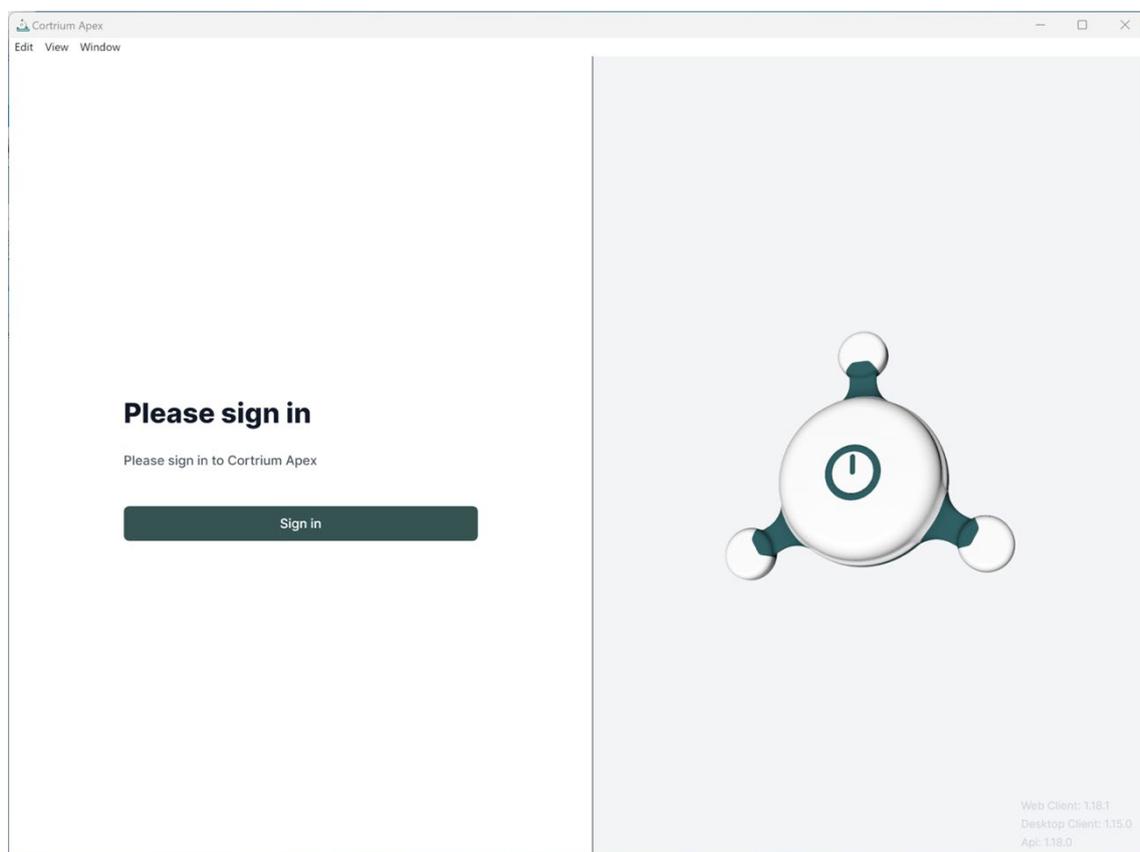
Si tenga presente che Cortrium Apex richiede una connessione a Internet. Non sarà possibile accedere o utilizzare Cortrium Apex senza una connessione a Internet

3. Accesso a Cortrium Apex

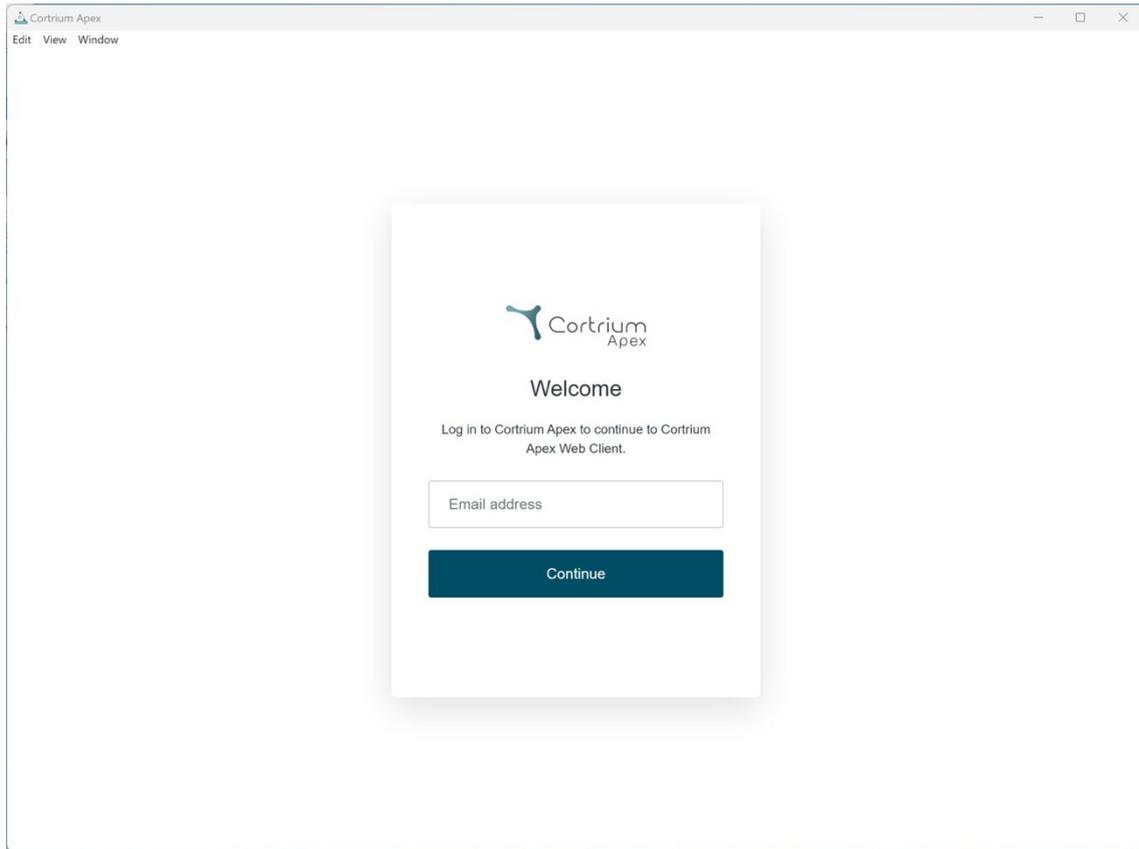
Per utilizzare Cortrium Apex, è necessario disporre di un login utente. Se siete l'amministratore della struttura, questa è stata impostata per voi da Cortrium. Se non siete l'amministratore e non avete ancora un login utente, ve lo può impostare l'amministratore della vostra struttura.

Una volta installato Cortrium Apex e ricevuto il login, potete procedere con i seguenti passi:

- Aprite Cortrium Apex sul vostro computer facendo doppio clic sull'icona di Cortrium Apex.
- Cliccate su "Sign in" - Accedi (se avete dimenticato la password, cliccate su "Forgot your password" - Password dimenticata)



- Immettete i dati d'utente e premete "Continue" - Continua.

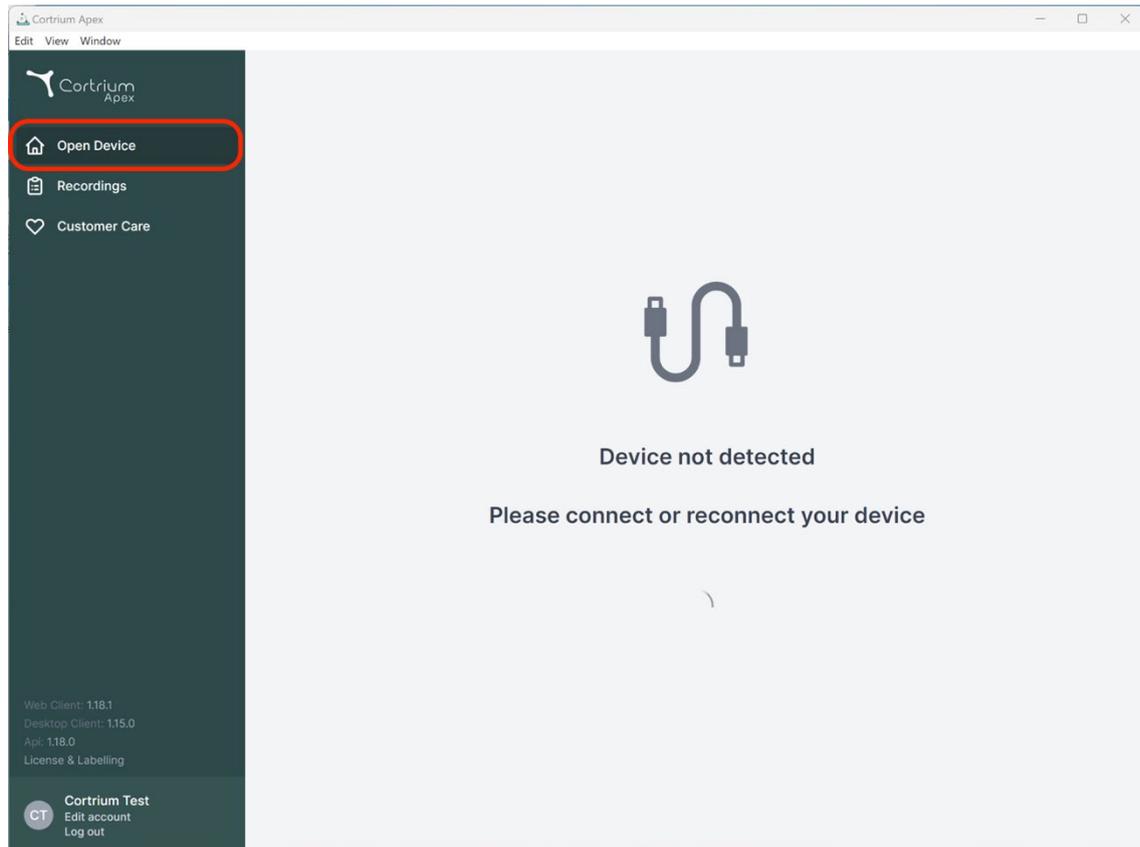


4. Preparazione di C3⁺ per un nuovo paziente

Se il C3⁺ già stato utilizzato per registrare un ECG a lungo termine, leggete la sezione "Order a Holter report"

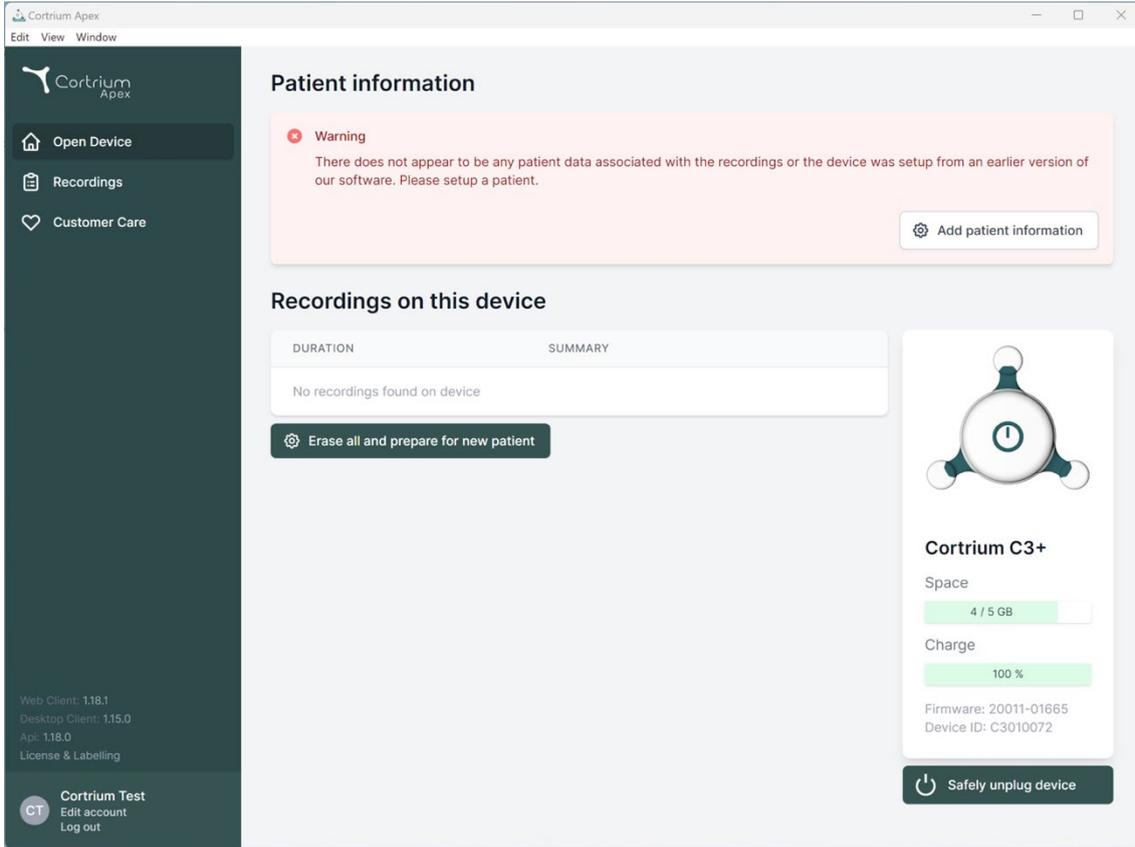
- Richiedere un referto Holter prima di eseguire i passaggi indicati in questa sezione.

- Selezionate il pulsante "Open Device" - Apri dispositivo.



- Collegate il C3⁺ al computer utilizzando il cavo USB in dotazione.

(Se si utilizza un prodotto Apple, potrebbe essere necessario utilizzare un convertitore USB)



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. At the bottom of the sidebar, it shows version information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0, License & Labelling) and user options (Cortrium Test, Edit account, Log out). The main content area is titled 'Patient information' and features a warning message: 'Warning: There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of our software. Please setup a patient.' Below this is a table for 'Recordings on this device' with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY', showing 'No recordings found on device'. A button 'Erase all and prepare for new patient' is located below the table. On the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 'Space: 4 / 5 GB' and 'Charge: 100%'. It also lists 'Firmware: 20011-01665' and 'Device ID: C3010072', with a 'Safely unplug device' button at the bottom.

- Cortrium Apex visualizza le informazioni sul dispositivo collegato e i dati in esso memorizzati.
- Selezionate "Erase all and prepare device for new patient" - Cancella tutto e prepara per nuovo paziente.
- Compilate le informazioni relative al paziente e alla registrazione:

Cortrium Apex
Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device
Recordings
Customer Care

Patient information

Warning
There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of

Patient

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

First name: Cortrium
Last name: Test

Gender: Female Male Other
Reason for recording: Other

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

Recording length: 1 day
Pacemaker: None
Sample rate: 256 Hz

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

⚠ This will erase all recordings on the device

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+
Space: 4 / 5 GB
Charge: 100 %
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

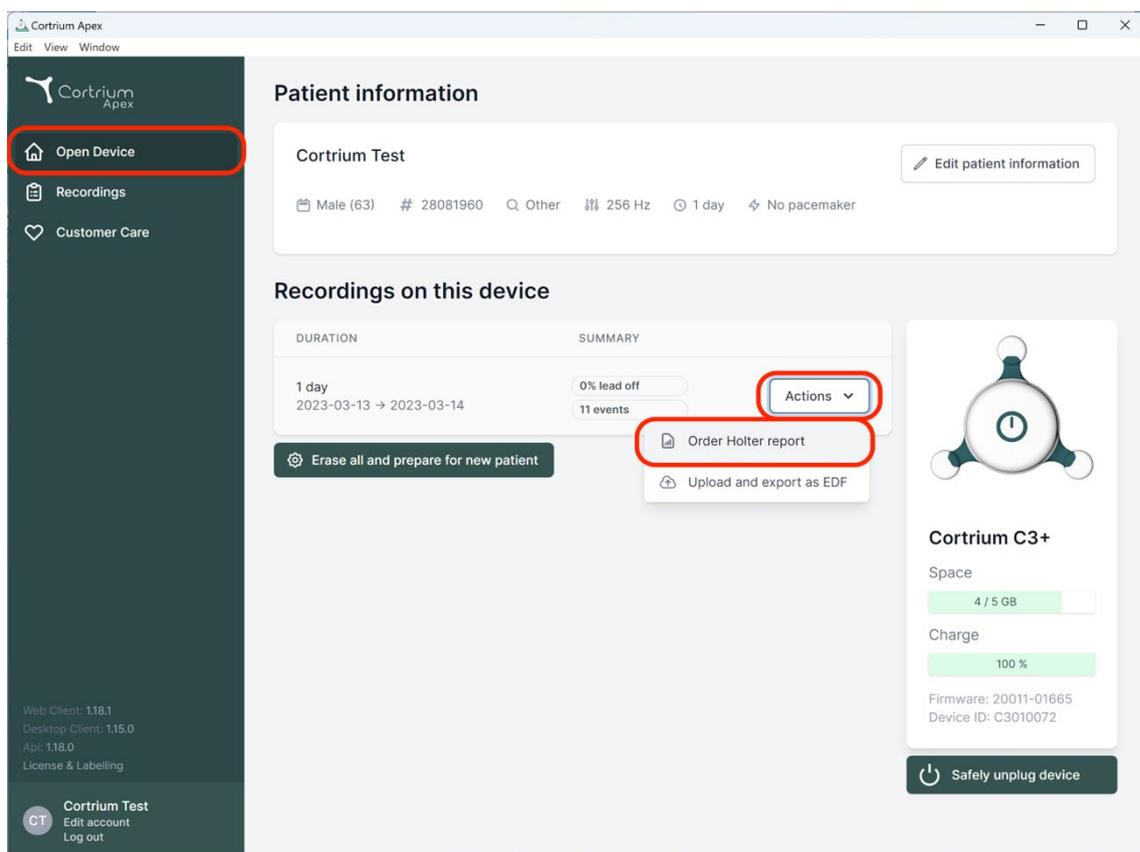
Safely unplug device

- Ora cliccate su "Save to Device" - Salva sul dispositivo. In questo modo si cancellano tutti i dati o le registrazioni del paziente memorizzati sul dispositivo e si salvano le nuove informazioni del paziente nel sistema.
- A questo punto è possibile espellere il dispositivo tramite il pulsante "Safely unplug device" - Scollegamento sicuro del dispositivo, sul lato destro.
- Il C3+ è ora pronto per la registrazione relativa a un nuovo paziente.
- Nel caso in cui siano state digitate informazioni errate sul paziente, è possibile modificarle facendo clic su "Edit patient information" - Modifica informazioni sul paziente.

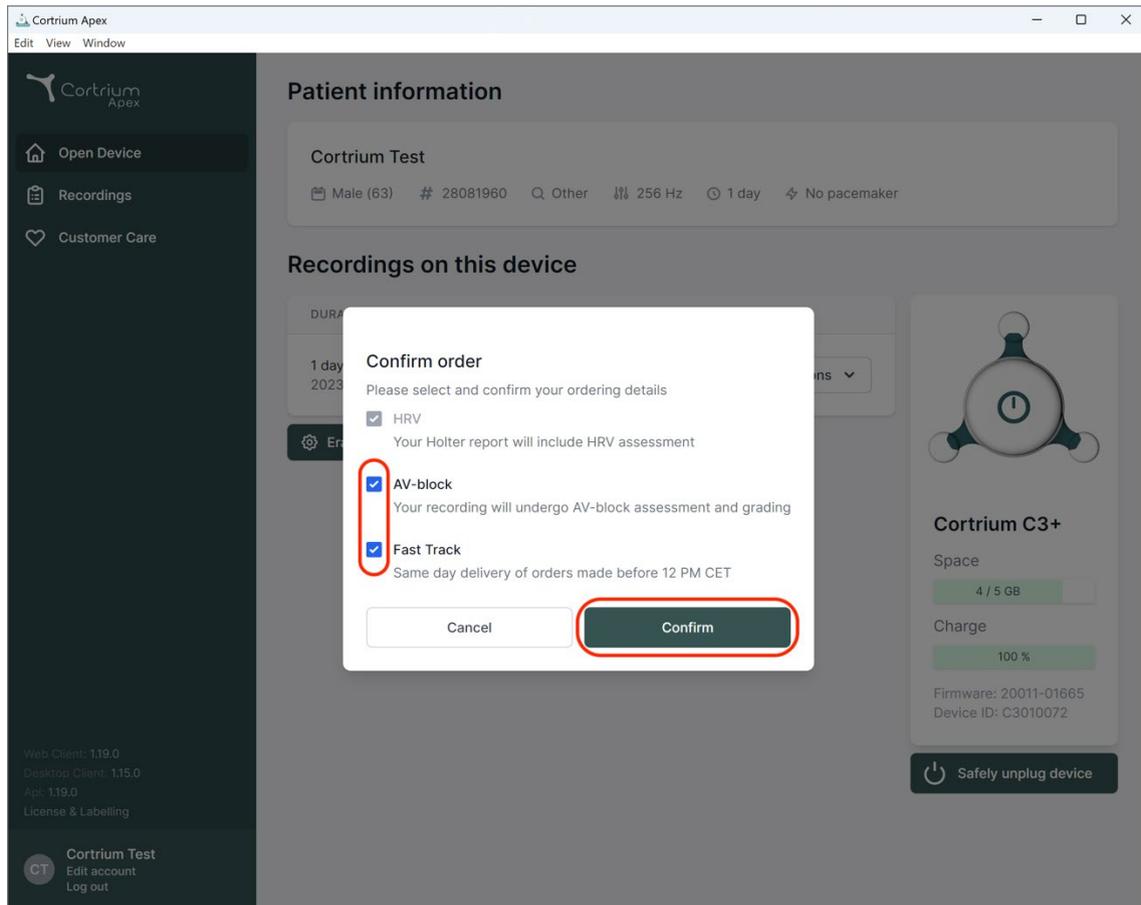
5. Richiedi un referto Holter

Cortrium Apex consente di inviare le registrazioni per analizzarle e di scaricare il referto Holter non appena è disponibile. Quando viene restituito un dispositivo con una registrazione, cliccate sul pulsante “Open device” - Apri dispositivo e selezionate le fasi successive utilizzando il pulsante "Actions" - Azioni. Per impostazione predefinita, sono disponibili le due opzioni seguenti:

- Richiedi referto Holter
- Carica ed esporta come EDF



Per richiedere il referto Holter, cliccate sul pulsante “Actions” - Azioni” e poi su Richiedi referto Holter. Vi verrà presentato un modulo che vi consentirà di confermare il vostro ordine o di scegliere opzioni aggiuntive per la vostra analisi.



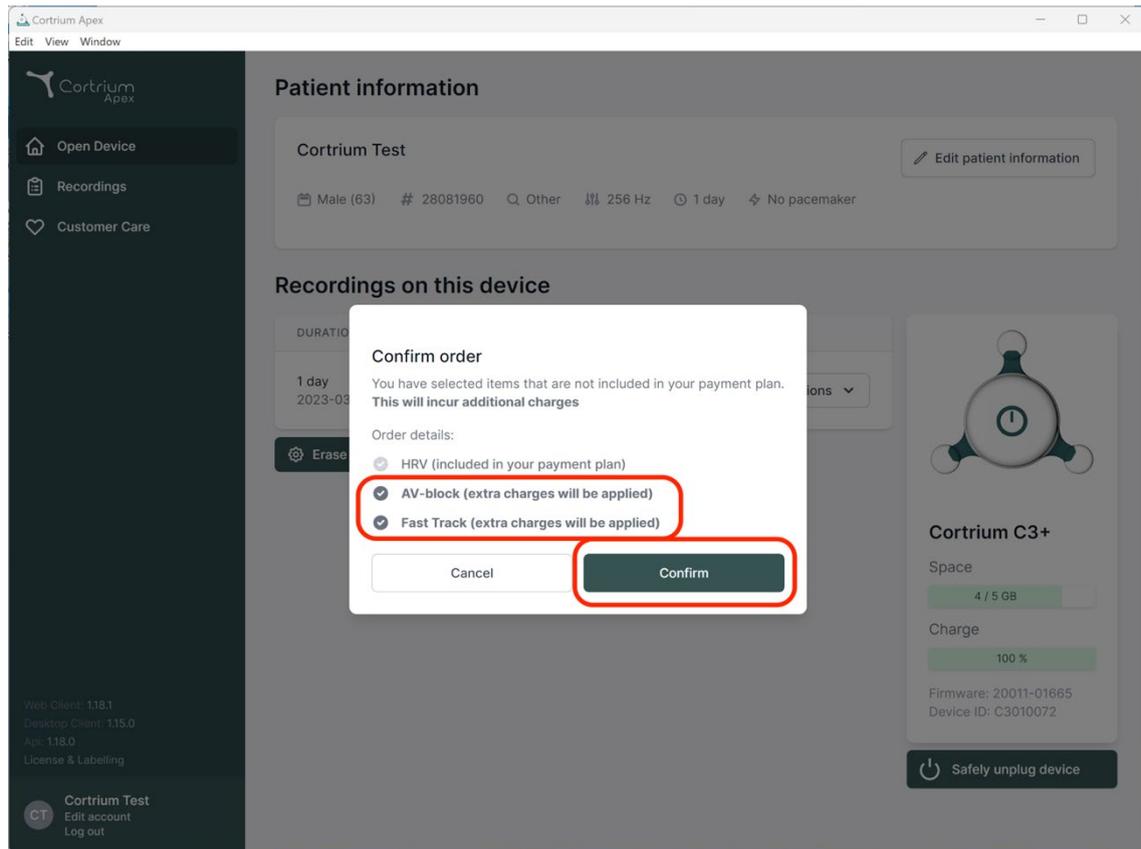
Le vostre opzioni aggiuntive sono:

- **HRV:** Il vostro referto Holter includerà la valutazione di Variabilità della frequenza cardiaca (HRV)
- **Blocco AV:** Valutazione e classificazione del Blocco AV da parte di uno specialista senior
- **Via rapida:** Consegna in giornata per gli ordini effettuati entro le ore 12pm CET

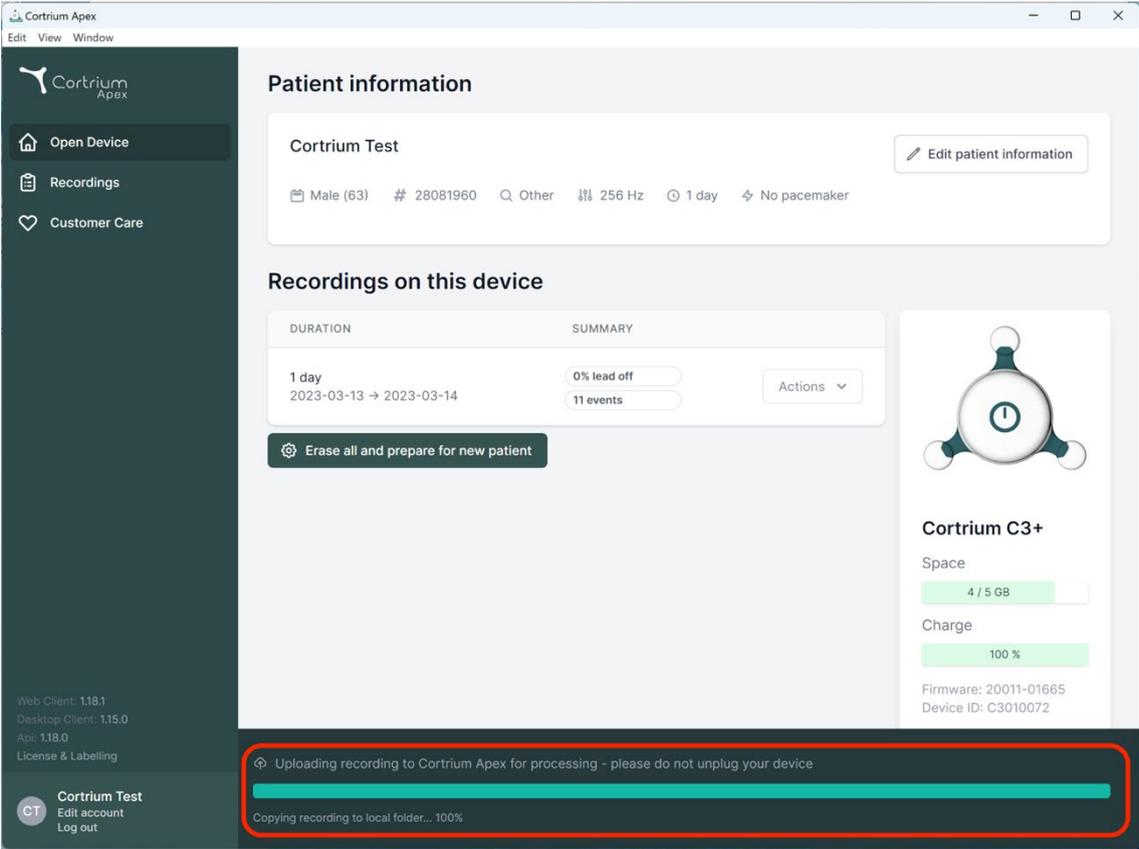
Quando sarete soddisfatti della vostra scelta delle opzioni di analisi, potete fare clic su “Confirm” - Conferma per continuare.

Nel caso in cui abbiate scelto componenti aggiuntivi per la vostra analisi vi verrà presentato un messaggio che vi informa del fatto che le vostre selezioni potrebbero comportare costi aggiuntivi.

Per proseguire cliccate su “Confirm” - Conferma.



Viene caricata la registrazione.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including gender (Male, 63), ID (28081960), and recording duration (1 day, 2023-03-13 to 2023-03-14). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a recording summary with '0% lead off' and '11 events'. A 'Cortrium C3+' device status panel on the right indicates 4/5 GB of space used and 100% charge. At the bottom, a red-bordered box highlights a progress bar for 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and 'Copying recording to local folder... 100%'.

Dopo aver caricato la registrazione, il referto Holter sarà disponibile una volta analizzato. Non appena la registrazione è stata caricata è possibile preparare il dispositivo per un nuovo paziente.

A seconda delle impostazioni dell'account, l'utente verrà informato via e-mail quando il referto Holter è pronto per essere visualizzato. Apex presenta anche con un punto rosso i referti appena completati al fine di facilitarne l'identificazione.

La sezione successiva spiega come visualizzare il referto Holter non appena viene analizzato e come visualizzare l'intera registrazione subito dopo il caricamento.

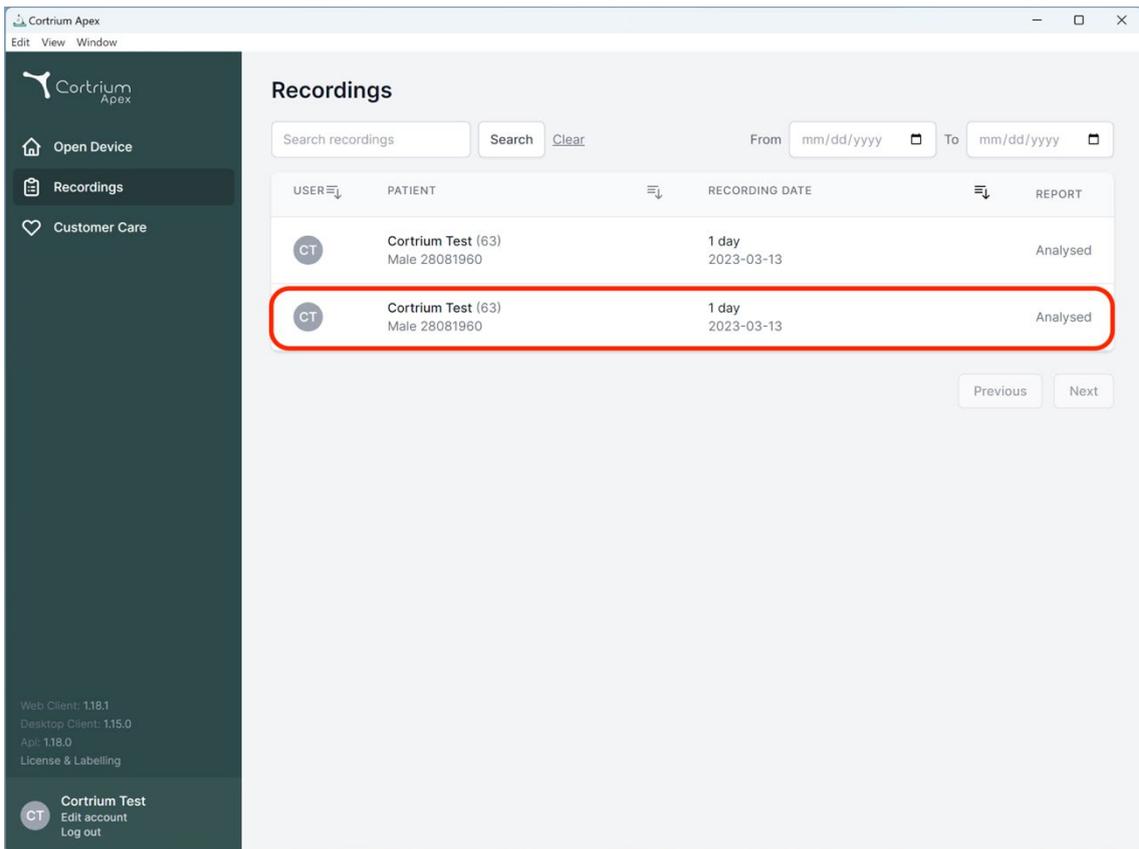
6. Visualizza i referti Holter e l'intera registrazione

In Cortrium Apex è possibile visualizzare i referti Holter in formato PDF e l'intera registrazione subito dopo averla caricata per analizzarla. Di seguito sono descritte le modalità di visualizzazione dei referti Holter, mentre l'utilizzo del "Recording viewer" - Visualizzatore di registrazioni è spiegato nella sezione 6.2.

6.1 Visualizza i referti Holter

Una volta analizzata la registrazione, è possibile visualizzare il referto Holter in formato PDF.

A tal fine, accedete alla voce di menu "Recordings" - Registrazioni e cliccate sul rispettivo paziente. È quindi possibile visualizzare il referto PDF nell'ultima riga alla voce Referto Holter. Il referto Holter si aprirà nel browser web.



The screenshot displays the 'Recordings' section of 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 features a search bar, date filters, and a table of recordings. The table has columns for 'USER', 'PATIENT', 'RECORDING DATE', and 'REPORT'. Two rows are visible, both for 'Cortrium Test (63)' with patient ID 'Male 28081960', recording date '2023-03-13', and report status 'Analysed'. The second row is highlighted with a red border. At the bottom of the table, there are 'Previous' and 'Next' navigation buttons. The sidebar also shows version information and a user profile for 'Cortrium Test'.

| USER | PATIENT | RECORDING DATE | REPORT |
|------|-------------------------------------|---------------------|----------|
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |

Cortrium Apex
Edit View Window

Cortrium Apex

- Open Device
- Recordings**
- Customer Care

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Recording details

Cortrium Test Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

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

View recording View >

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Order Holter report

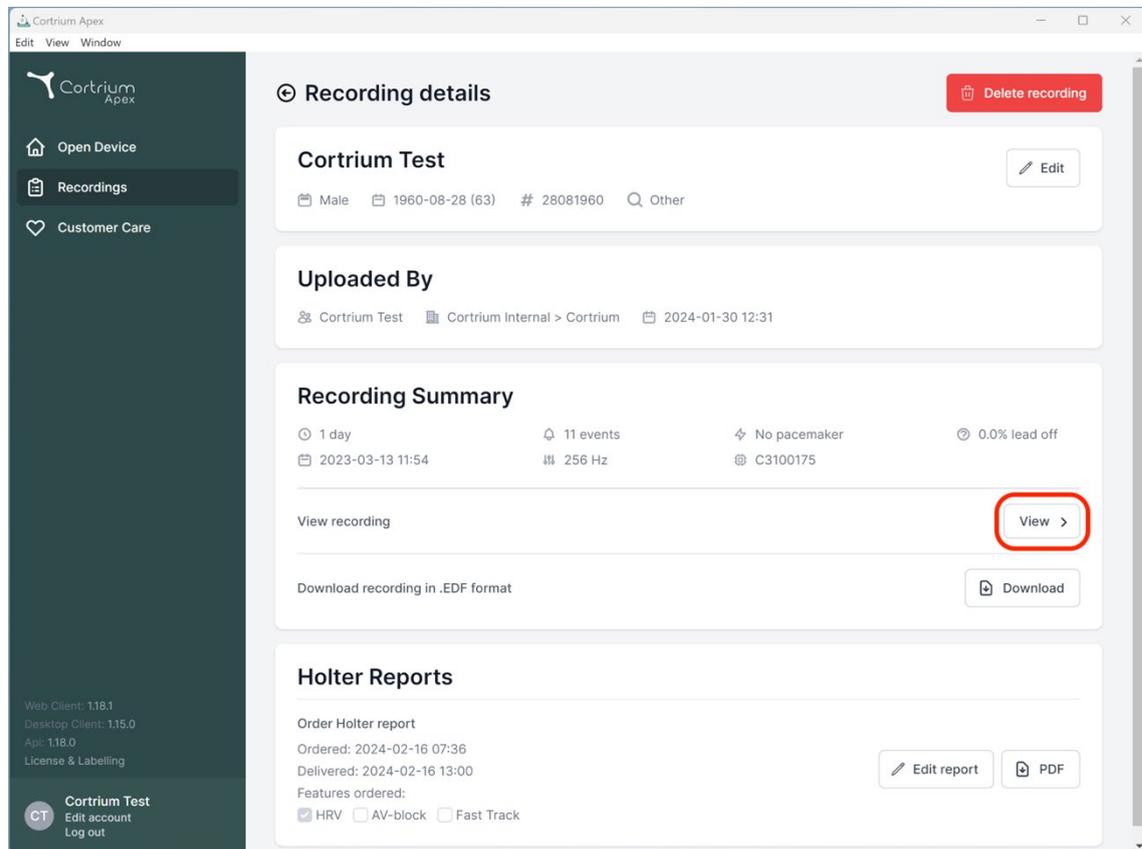
Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00

Features ordered:
 HRV AV-block Fast Track

Edit report PDF

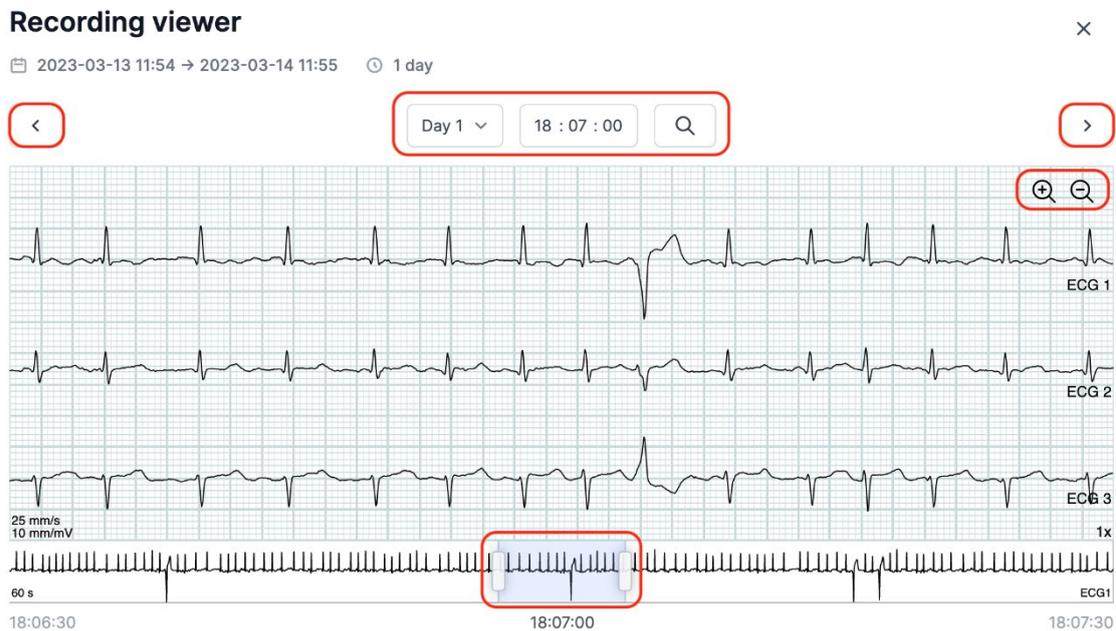
6.2 Visualizzatore di registrazione

Per visualizzare l'intera registrazione dopo il caricamento, cliccate su Registrosioni e selezionare il paziente di cui volete visualizzare la registrazione (vedere il primo screenshot della sezione 6.1). Adesso potete utilizzare il Visualizzatore di registrazione premendo il pulsante "View" - Visualizza.



Si apre il visualizzatore delle registrazioni.

- Il visualizzatore carica 1 minuto di dati e mostra 7 secondi di ECG alla volta.
- Con le funzioni interattive evidenziate, è possibile scegliere il giorno, l'ora, il minuto e il secondo che si desidera visualizzare nella registrazione. Selezionate l'ora e cliccate sull'icona di ricerca per confermare l'impostazione.
- Tenendo premuta e trascinando la barra azzurra nella parte inferiore del visualizzatore è possibile visualizzare i 60 secondi intorno al punto temporale scelto.
- Cliccando sulle frecce di navigazione o trascinando la visualizzazione verso il bordo è possibile spostarsi avanti e indietro nella registrazione.
- Inoltre, se l'ampiezza di segnale è bassa, può essere aumentata utilizzando la funzione di zoom.



Per chiudere il Visualizzatore di registrazione, cliccate sulla "x" nell'angolo in alto a destra.

6.3 Editor di riepilogo

Dopo aver ricevuto il referto, l'utente ha la possibilità di modificare il riepilogo se desidera includere una dicitura o un'informazione specifica.

A tal fine, cliccate su Registrosioni e selezionate il paziente di cui volete modificare il riepilogo.

Adesso potete utilizzare l'Editor di riepilogo premendo il pulsante "Edit report" - Modifica referto nell'ultima riga sotto la voce Referto Holter.

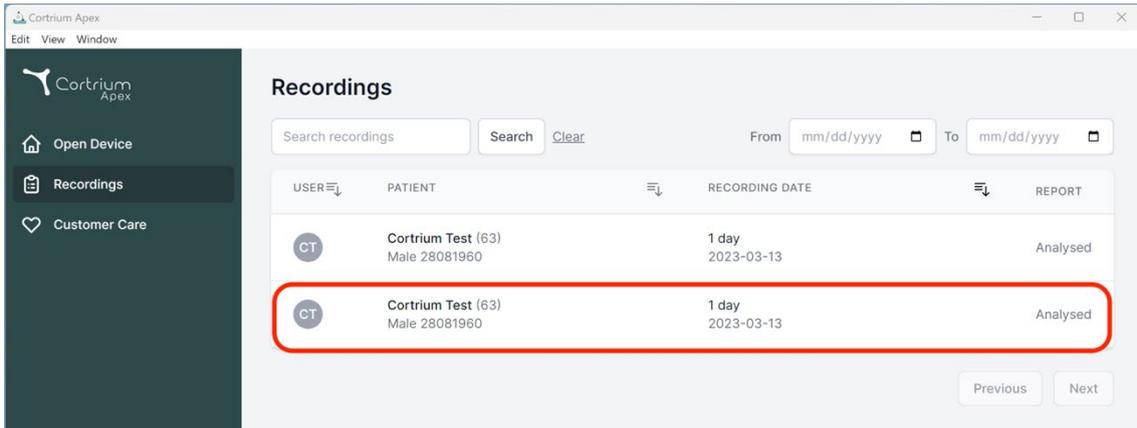
7. Modifica dei dati del paziente e visualizzazione dei dettagli delle registrazioni

Dopo aver selezionato la voce di menu "Recordings" - Registrosioni, è possibile cliccare su una registrazione per aprire un riepilogo con i relativi dettagli.

Il riepilogo delle registrazioni contiene dettagli quali:

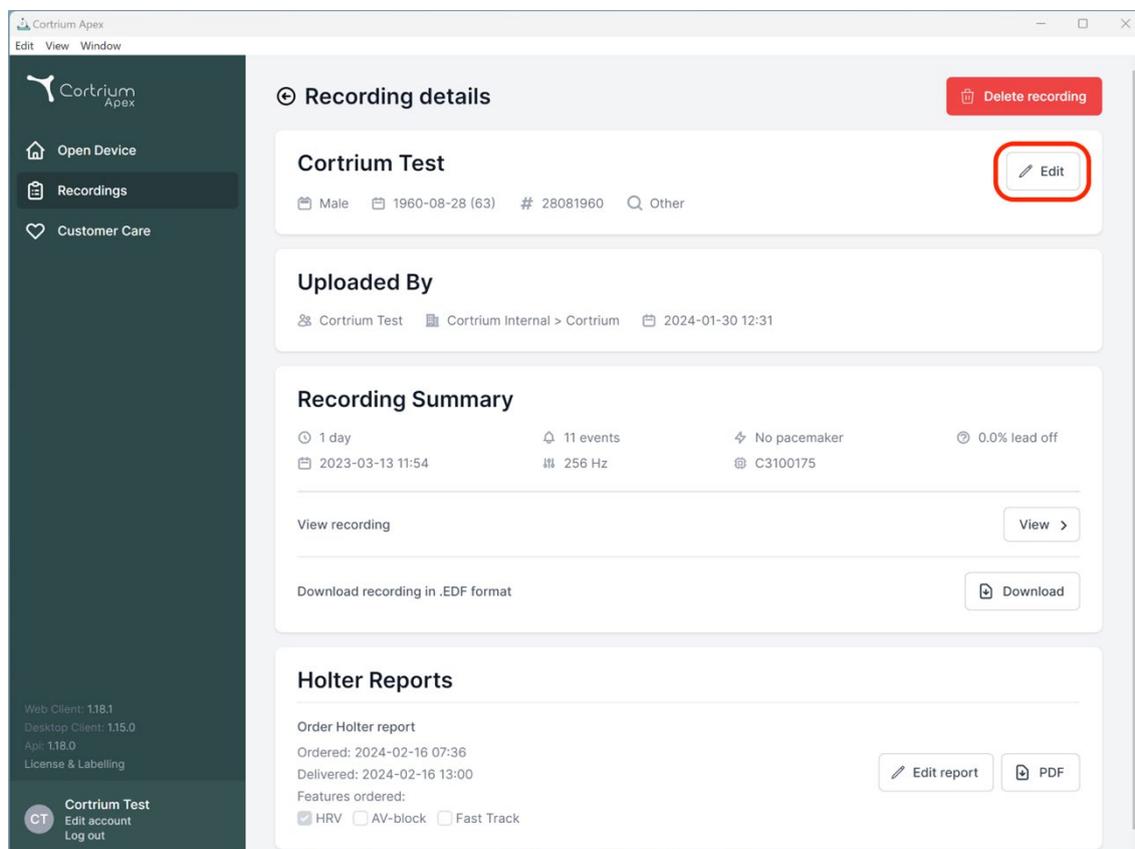
- Durata della registrazione

- Data e ora di inizio
- Periodi in cui gli elettrodi non erano a contatto con il corpo - Lead off
- Eventi, quando il paziente ha premuto il pulsante per indicare sintomi o un evento
- Frequenza di campionamento del segnale ECG
- Informazioni sul pacemaker, se annotate al momento della preparazione del dispositivo per un nuovo paziente



| 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 |

Le informazioni sul paziente possono essere modificate facendo clic sul pulsante "Edit" - Modifica.



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 >

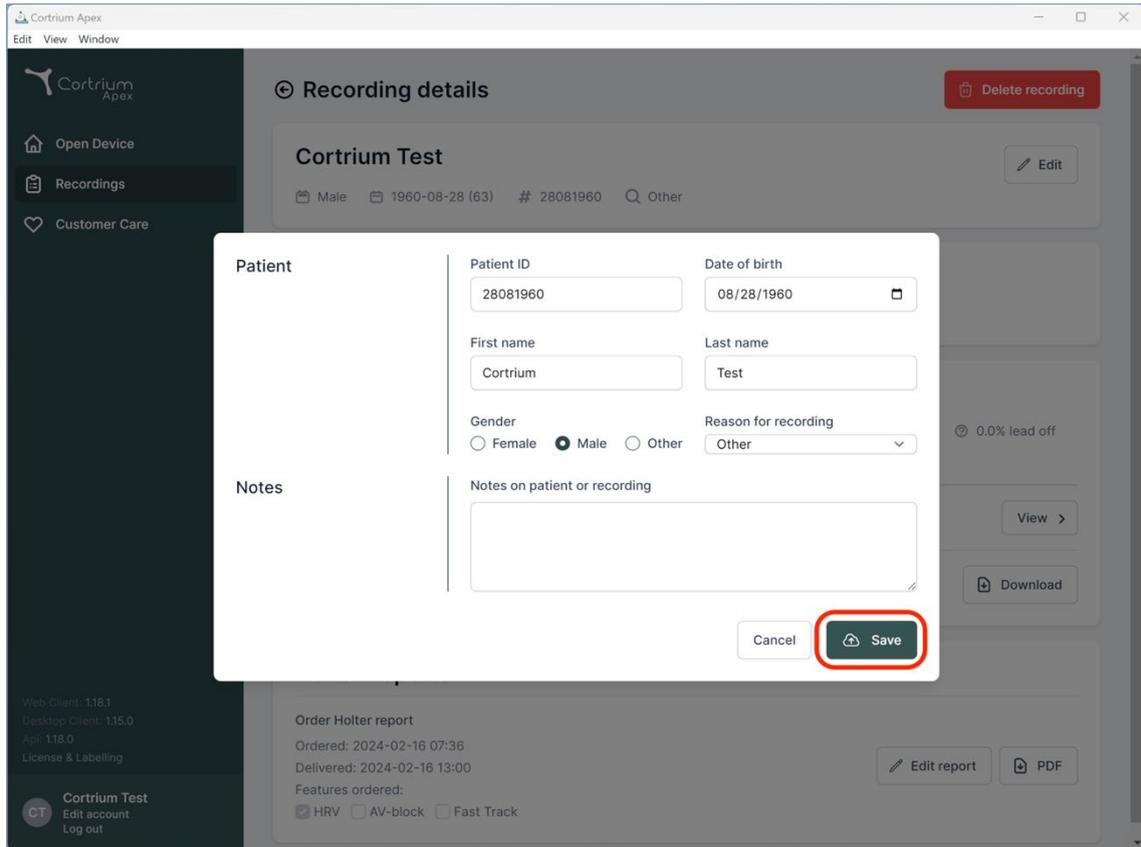
Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Order Holter report
Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00 Edit report PDF

Features ordered:
 HRV AV-block Fast Track

È possibile salvare i settaggi cliccando sul pulsante "Save" - Salva.



Cortrium Apex

Edit View Window

Recording details

Cortrium Test

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

Delete recording

Edit

Patient

Patient ID: 28081960

Date of birth: 08/28/1960

First name: Cortrium

Last name: Test

Gender: Female Male Other

Reason for recording: Other

Notes

Notes on patient or recording

Cancel Save

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Order Holter report

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

Features ordered:
 HRV AV-block Fast Track

Edit report PDF

0.0% lead off

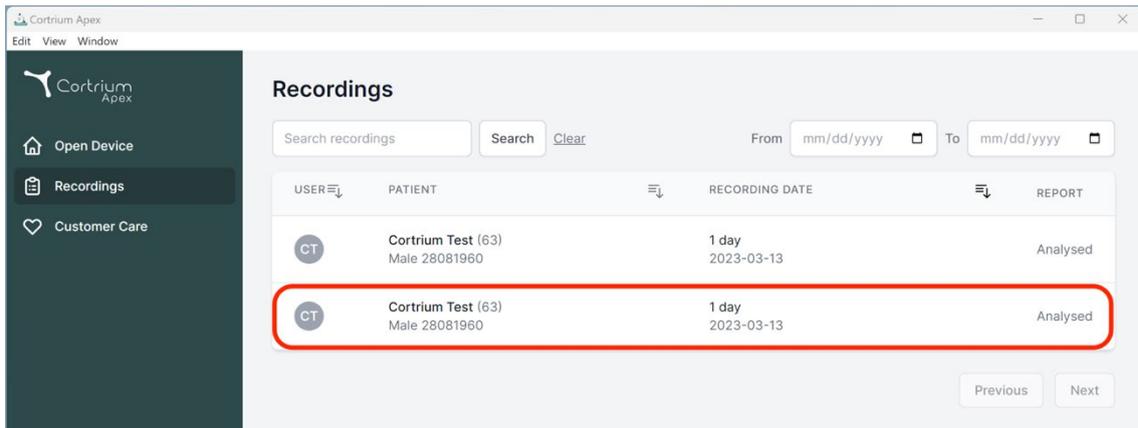
View >

Download

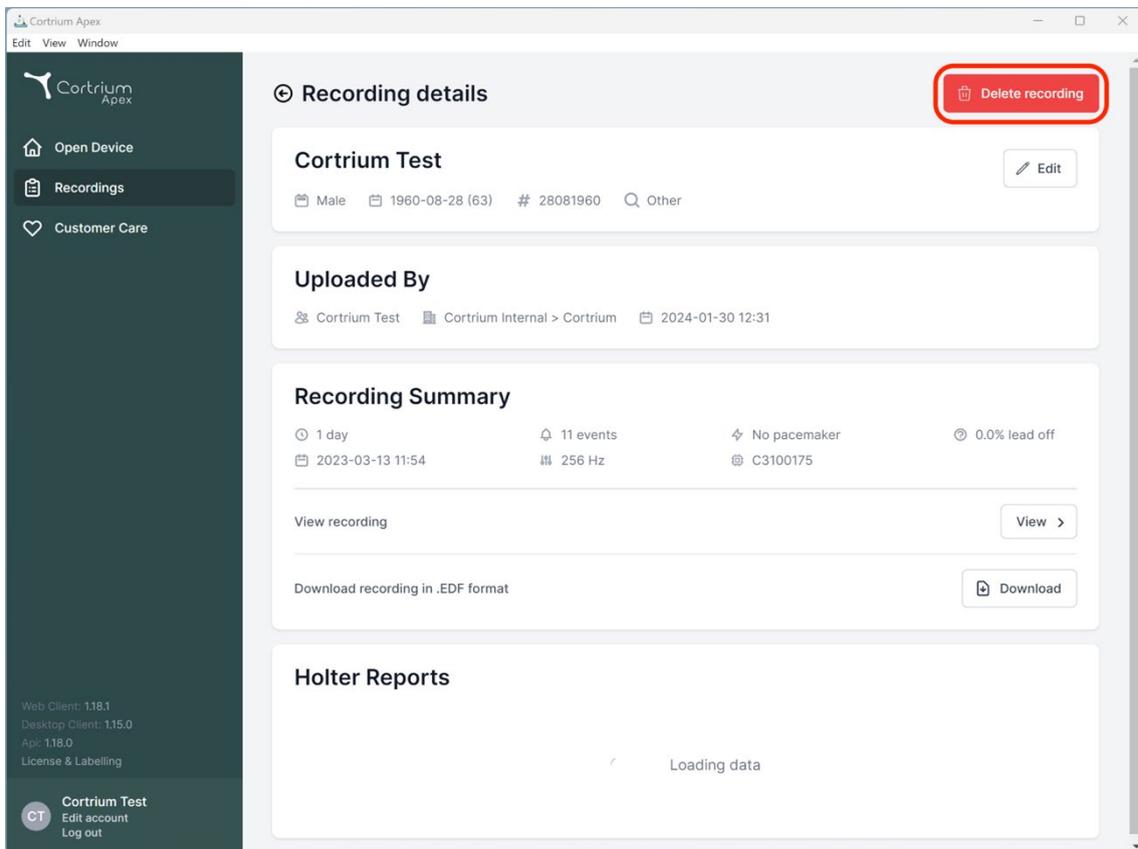
8. Cancella una registrazione

Per eliminare una registrazione, aprire la sezione "Recordings" - Registrazioni e cliccate sulla registrazione che volete eliminare.

Poi cliccate su "Delete recording" - Elimina registrazione nell'angolo in alto a destra. Dopo aver digitato il nome del paziente, la cancellazione deve essere confermata premendo "Delete" - Cancella.



| USER | PATIENT | RECORDING DATE | REPORT |
|------|-------------------------------------|---------------------|----------|
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |
| CT | Cortrium Test (63) Male 28081960 | 1 day 2023-03-13 | Analysed |



Recording details Delete recording

Cortrium Test Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

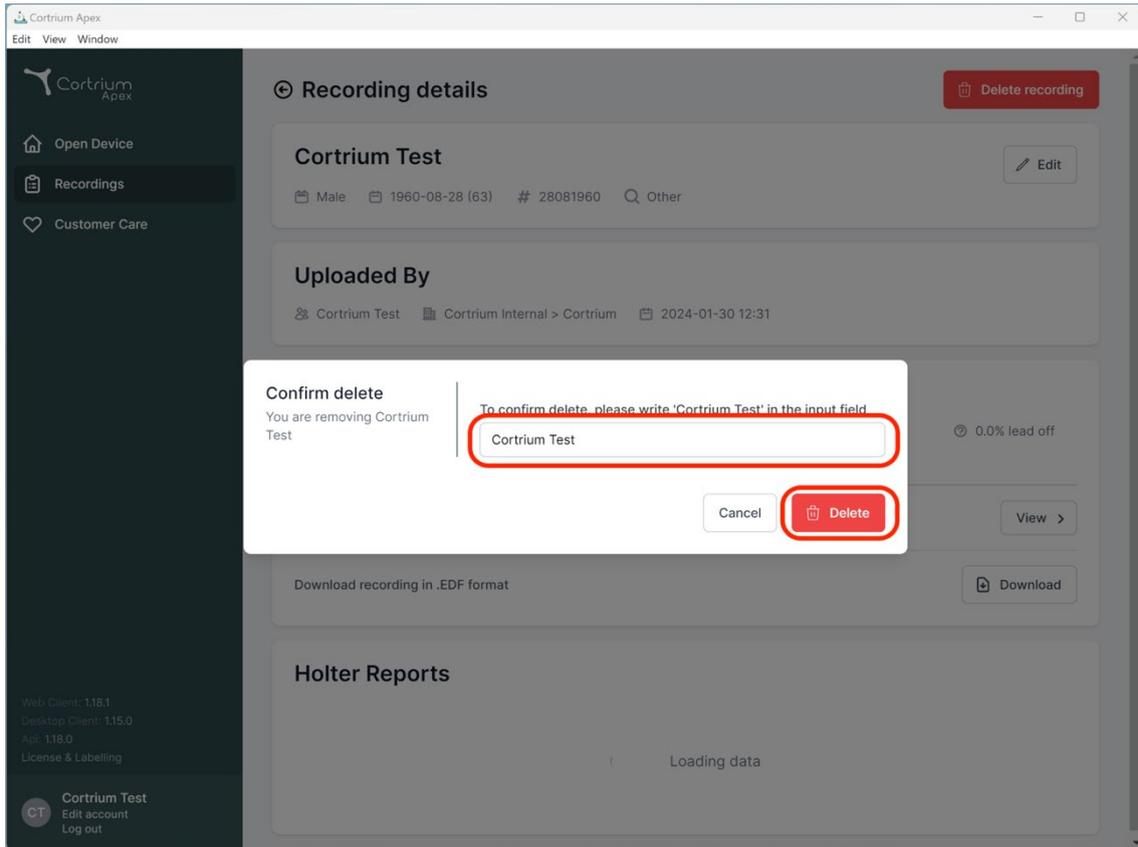
1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off
2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording View >

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Loading data



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

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

Uploaded By

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

Confirm delete

You are removing Cortrium Test

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

Cancel Delete

0.0% lead off

View >

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Loading data

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

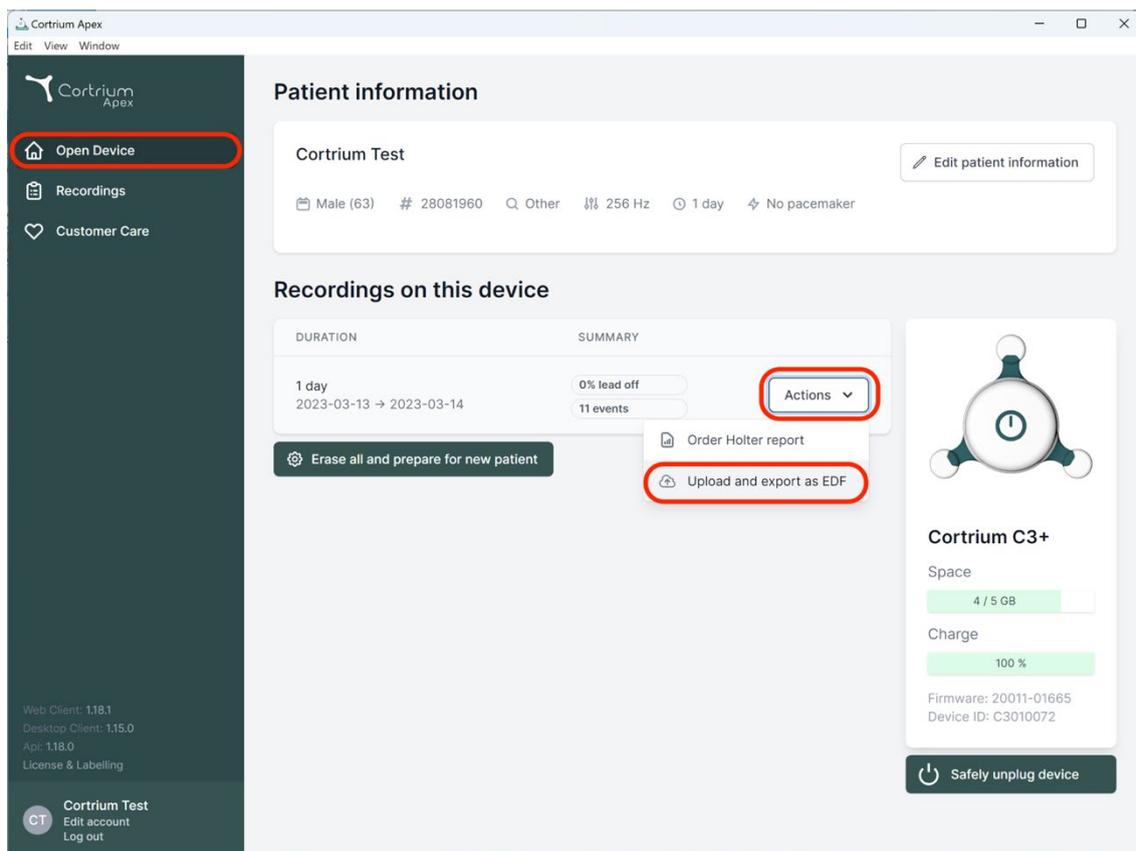
9. Scarica il file EDF

È possibile scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter oppure dopo averlo richiesto. I due diversi casi sono descritti nelle sezioni successive.

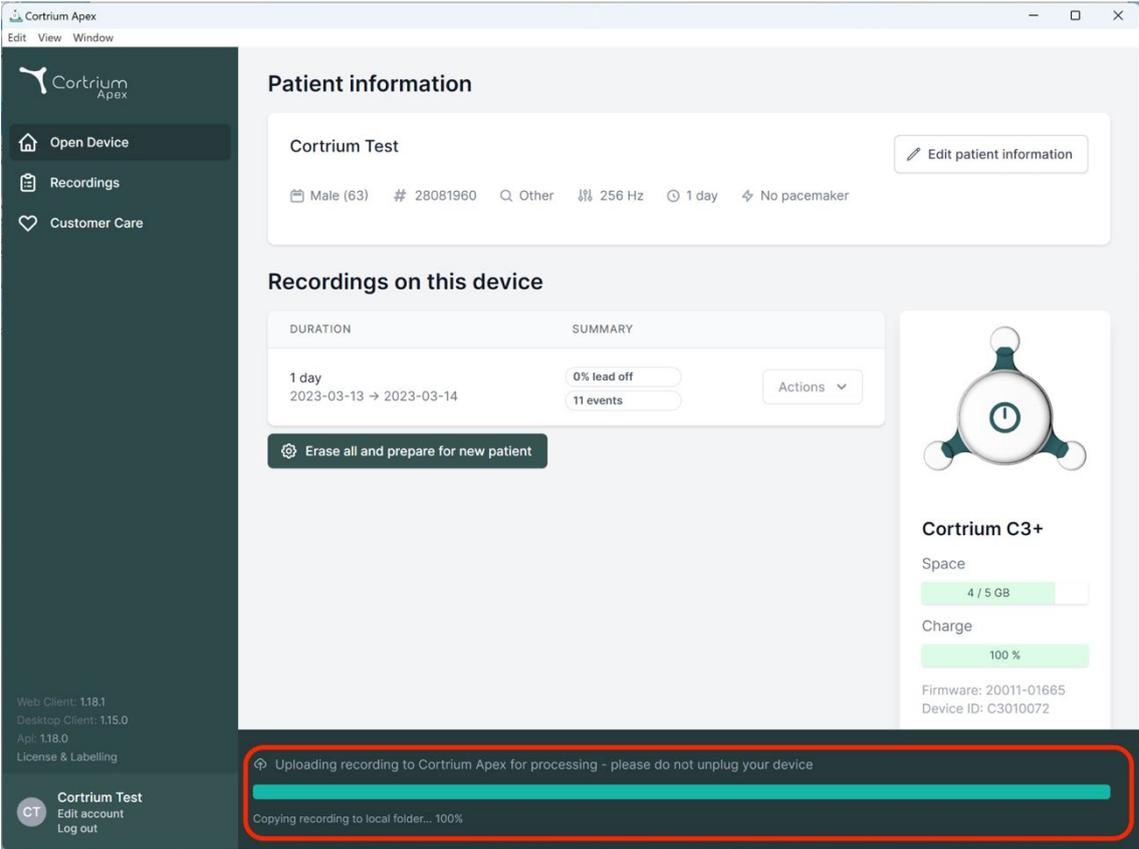
9.1 Come scaricare il file EDF prima di richiedere il referto Holter

Per convertire una registrazione in formato EDF, procedete come segue:

- Collegate il monitor Holter C3+ al computer e premete il pulsante "Open Device" - Apri dispositivo nel menu di sinistra.
- Cliccate sul pulsante "Actions" - Azioni e selezionate "Upload and export as EDF" - Carica ed esporta come EDF.



- La registrazione viene trasferita ad Apex.
- Al termine del trasferimento, il pulsante "Actions" - Azioni diventa "View" - Visualizza.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

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

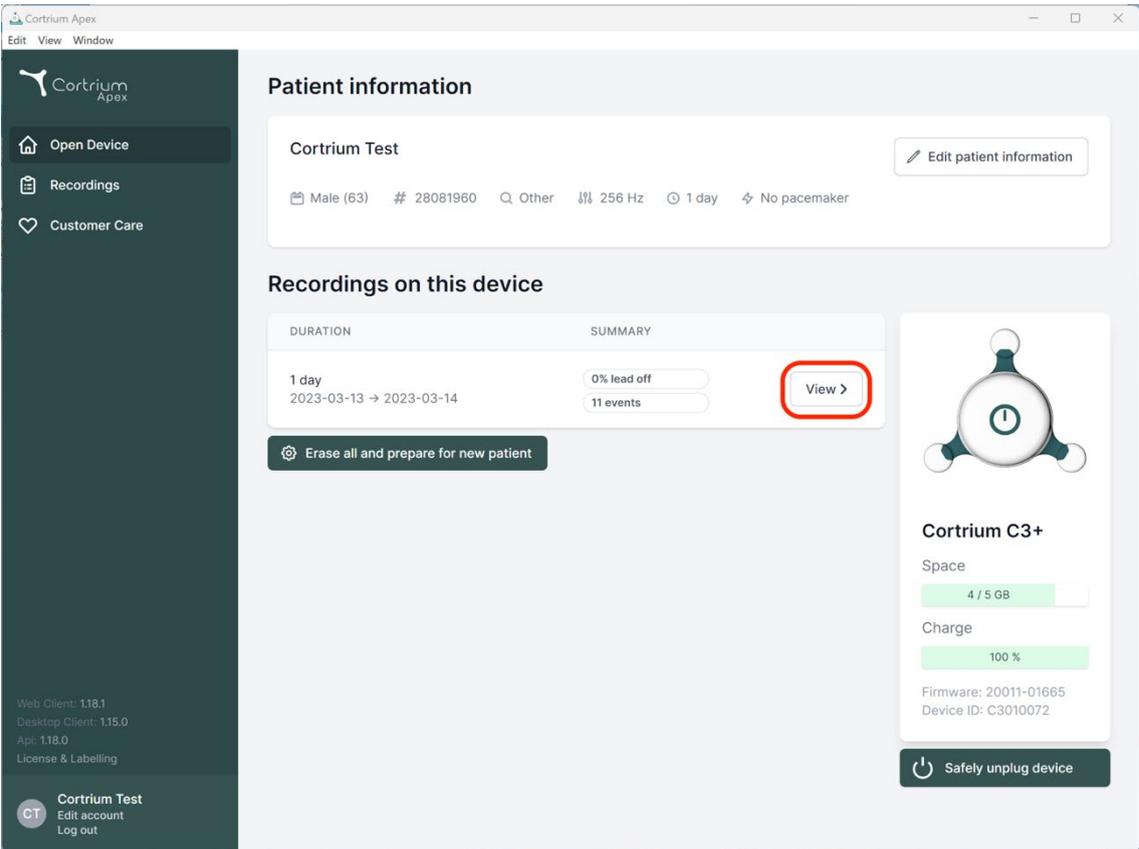
Copying recording to local folder... 100%

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

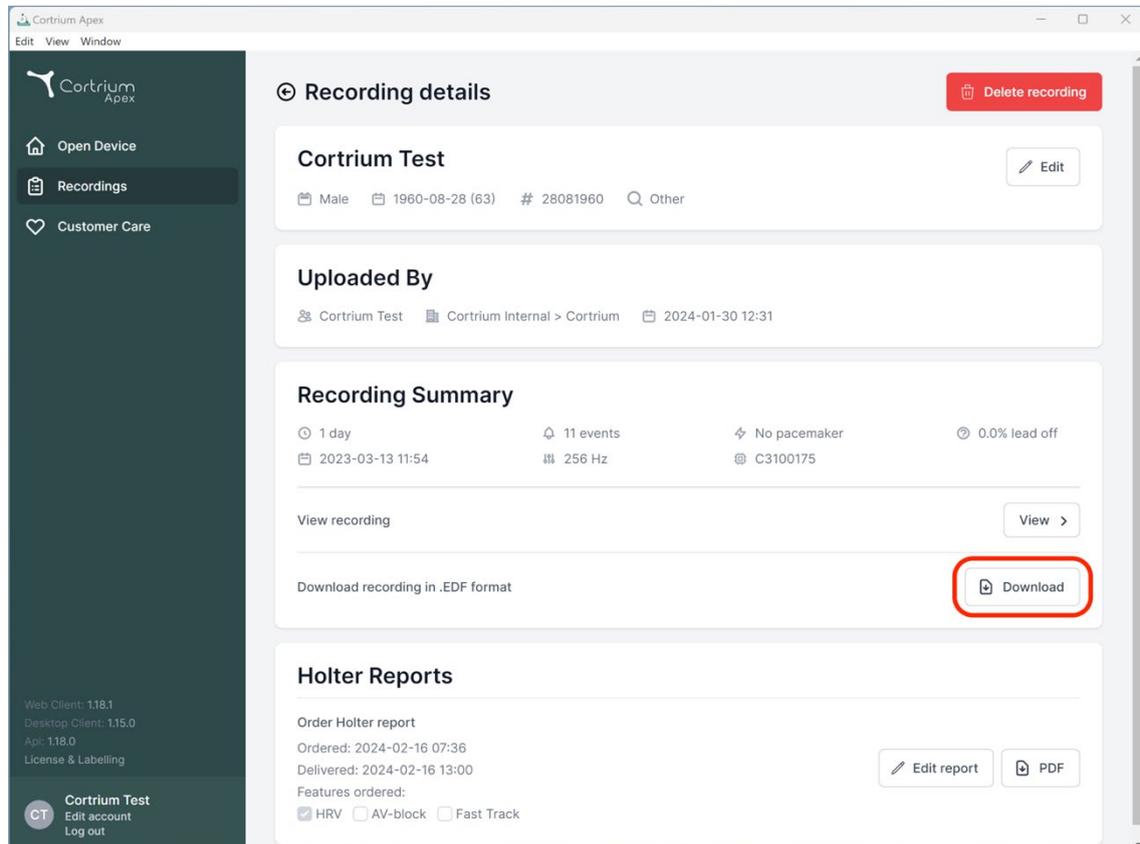
Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

[Safety unplug device](#)

- Cliccate sul pulsante "View" - Visualizza per visualizzare la panoramica della registrazione.

- La sottovoce "Download report in EDF format" - Scarica il referto in formato EDF mostra le seguenti informazioni:
 - Durante la conversione della registrazione, viene visualizzato il suo l'avanzamento
 - Quando il file EDF è pronto, cliccate sul pulsante "Download" per salvare il file EDF sul computer



9.2 Come scaricare il file EDF dopo aver richiesto un referto

Se avete appena richiesto il resoconto di una registrazione e ora volete scaricare la registrazione in formato EDF, procedete come segue:

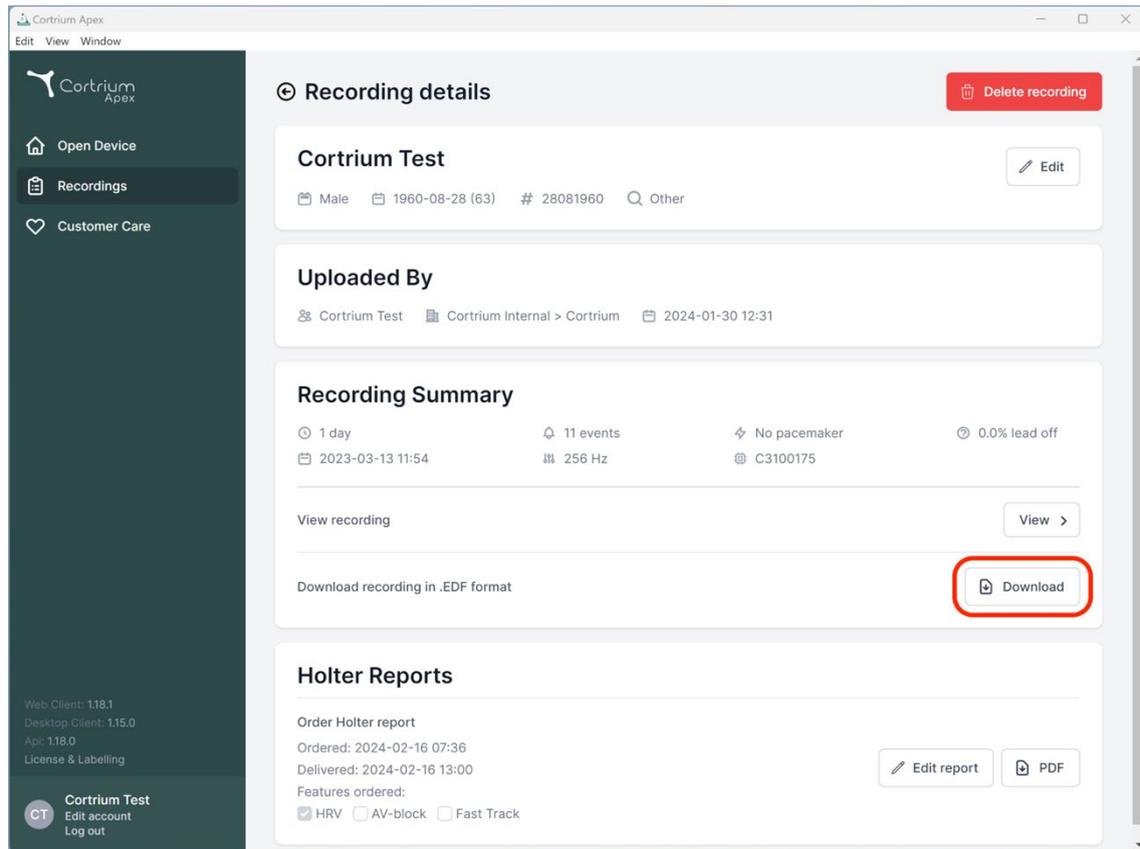
- Quando il dispositivo è collegato, cliccate sulla voce di menu "Open device" - Aprire il dispositivo, quindi cliccate sul pulsante "View" - Visualizza che compare di fianco alla registrazione.
- Nella schermata "Recording details" - Dettagli registrazione, cliccate su "Download" per scaricare il file EDF.

Se volete una registrazione precedente in formato EDF:

- cliccate sulla voce di menu "Recordings" - Registros
- cliccate sulla registrazione che volete scaricare in formato EDF

- e poi cliccate su "Download" come illustrato di seguito





10. Uscire da Cortrium Apex

È importante ricordarsi di uscire dall'applicazione facendo clic sul pulsante "Log out" - Esci presente nell'angolo in basso a sinistra.

Cortrium Apex si scollegherà automaticamente dal vostro account utente dopo un periodo prolungato di inattività.

Se la vostra istituzione ha più utenti con account separati per Cortrium Apex, ma gli utenti lavorano dallo stesso computer, assicuratevi di scollegarvi da Cortrium Apex una volta terminate le vostre attività.

11. Aggiornamenti software

All'avvio, l'applicazione controlla automaticamente gli aggiornamenti disponibili e li installa immediatamente.

12. Requisiti tecnici minimi

I requisiti minimi per il funzionamento di Cortrium Apex sono:

- Windows 10 o MacOS 11 Big Sur (Intel).
- Risoluzione dello schermo 1280 x 960 pixel.
- 4 GB di RAM.
- 5 GB di spazio libero sul disco rigido.
- Connessione a Internet.

Cortrium Apex richiede una connessione a Internet. La velocità di upload della connessione determina il tempo necessario per caricare una registrazione quando si richiede un referto o si converte la registrazione in un altro formato. La velocità di download determina il tempo necessario per scaricare una registrazione convertita.

Il download e la visualizzazione di un report richiedono di solito solo pochi secondi con una connessione Internet da 10 Mbps.

13. Risoluzione dei problemi

13.1 "Il dispositivo sembra essere impostato per un paziente..."

Se vedete l'avviso: *"Avvertenza. Sembra che il dispositivo sia impostato per un paziente ma non riusciamo a trovare i dati del paziente nel sistema. Impostate un paziente per la registrazione"*,

è sufficiente cliccate sul pulsante "Add Patient Information" - Aggiungi informazioni sul paziente per impostare il dispositivo per l'uso con Cortrium Apex. Questa operazione non elimina i record presenti sul dispositivo.

13.2 Il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events"

Se il riepilogo della registrazione mostra "n/a lead off" o "n/a events", è perché il firmware dell'unità C3+ collegata è una versione che non supporta il lead off immediato o il riepilogo degli eventi. Tuttavia, la registrazione è ancora valida.

13.3 La connessione a Internet è stata interrotta.

Se viene visualizzato il messaggio "Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet" - Cortrium

Apex ha problemi di accesso a Internet, è possibile che la connessione a Internet sia stata interrotta o persa. Contattate l'assistenza informatica della struttura o il provider di servizi Internet per ottenere assistenza per ripristinare la connessione a Internet.

- Cortrium Apex tenta automaticamente di connettersi nuovamente a Internet. Un messaggio indica quando verrà effettuato il prossimo tentativo di connessione
- Se all'avvio di Cortrium Apex non c'è una connessione a internet, verrà visualizzato un messaggio che indica che l'utente sembra essere offline
- Se si stava trasferendo una registrazione quando la connessione a Internet è stata interrotta, potrebbe essere necessario riavviare il trasferimento quando la connessione viene ripristinata

13.4 Apex è appena stato installato ma non si apre

Questo problema può verificarsi a causa di un firewall che blocca l'applicazione Cortrium Apex. Nel caso in cui Apex non si avvii a causa di un firewall, assicuratevi che i collegamenti URL nella sezione 16 "Infrastructure statement" - Dichiarazione dell'infrastruttura siano sbloccati o nella "whitelist" nel firewall. Contattate l'IT della vostra struttura per ottenere assistenza.

14. Informazioni sulla sicurezza

Gestione degli utenti

- Ogni utente di Cortrium Apex deve utilizzare il proprio account. È possibile creare ed eliminare tutti gli account utente necessari attraverso l'indirizzo <https://apex.cortrium.com> È importante che siate in grado di determinare e gestire chi ha accesso ai dati sensibili dei vostri pazienti.

Password

- Assicuratevi di utilizzare una password sicura
- Non condividete il vostro login e/o la vostra password con nessun altro
- Evitate di utilizzare la stessa password per più account
Riutilizzando la stessa password, un malintenzionato potrebbe essere in grado di accedere a tutti i vostri sistemi e computer, se anche una sola password viene compromessa.
- Ricordatevi di uscire da Cortrium Apex

Se rimanete connessi, le azioni degli altri utenti nel sistema appariranno come vostre

Crittografia e protezione aggiuntiva

Prima di installare Cortrium Apex su un computer si consiglia di:

- Abilitare la crittografia del disco
In caso di smarrimento o furto del computer, i dati sensibili presenti sul computer non saranno leggibili
- Abilitare gli aggiornamenti automatici del sistema
Aumenta la possibilità che il computer rimanga aggiornato con gli aggiornamenti di sicurezza
- Abilitare il software di sicurezza integrato (ad esempio, Windows Security), se disponibile
- La protezione firewall, anti-malware, anti-phishing e antivirus è integrata in Windows. Si consiglia vivamente di attivarla.

15. Etichette e simboli

Di seguito sono rappresentati i simboli e le etichette presenti in Cortrium Apex:



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

Esempio di etichetta

| Simbolo | Nome | Requisito / nota |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
|  | Data di produzione | ISO 15223-1 |
|  | Consultare il manuale/libretto di istruzioni | ISO 7000 - 1641 |
|  | Segnale di attenzione | ISO 7000 - 0434A |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Dispositivo omologato CE con numero di identificazione dell'organismo notificante | MDR (UE/745/2017) |
|  | Dispositivo medico | ISO 15223-1:2021 |

16. Dichiarazione sull'infrastruttura

Cortrium ApS dichiara che il suo prodotto, Cortrium Apex, è distribuito nel servizio di cloud computing Microsoft Azure. Alcuni URL dipendono dal luogo in cui il prodotto viene utilizzato. La tabella seguente contiene gli indirizzi utilizzati dal sistema:

| URL | Descrizione |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| api.apex.cortrium.com | API Cortrium Apex. |
| viewer.apex.cortrium.com | API Visualizzatore di registrazioni Cortrium. |
| apex.cortrium.com | Interfaccia amministratore Cortrium Apex. |
| client.apex.cortrium.com | Client web Cortrium Apex. |
| login.cortrium.com | Endpoint di accesso Auth0. |
| assets.apex.cortrium.com | Download di asset, come ad esempio Desktop Client. |
| support.cortrium.com | Sito web di supporto. |
| cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net | Archiviazione dei blob di registrazione (Regno Unito sud). |
| cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net | Archiviazione dei blob di registrazione (Francia centrale). |
| cortriemeurecordingapex.blob.core.windows.net | Archiviazione dei blob di registrazione (Germania occidentale centrale). |
| cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net | Archiviazione dei blob di registrazione (Australia est). |
| rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com | Utilizzato da Microsoft Azure Application Insights (telemetria). |

La porta 443 (HTTPS) deve essere aperta per tutte le URL sopra indicate. Le prime 7 regole di questa lista possono essere semplificate inserendo nella “whitelist” l'intero dominio Cortrium (*.cortrium.com). In tal modo si riduce anche il rischio di dovere apportare futuri adattamenti qualora questa lista cambiasse.

Appendice I

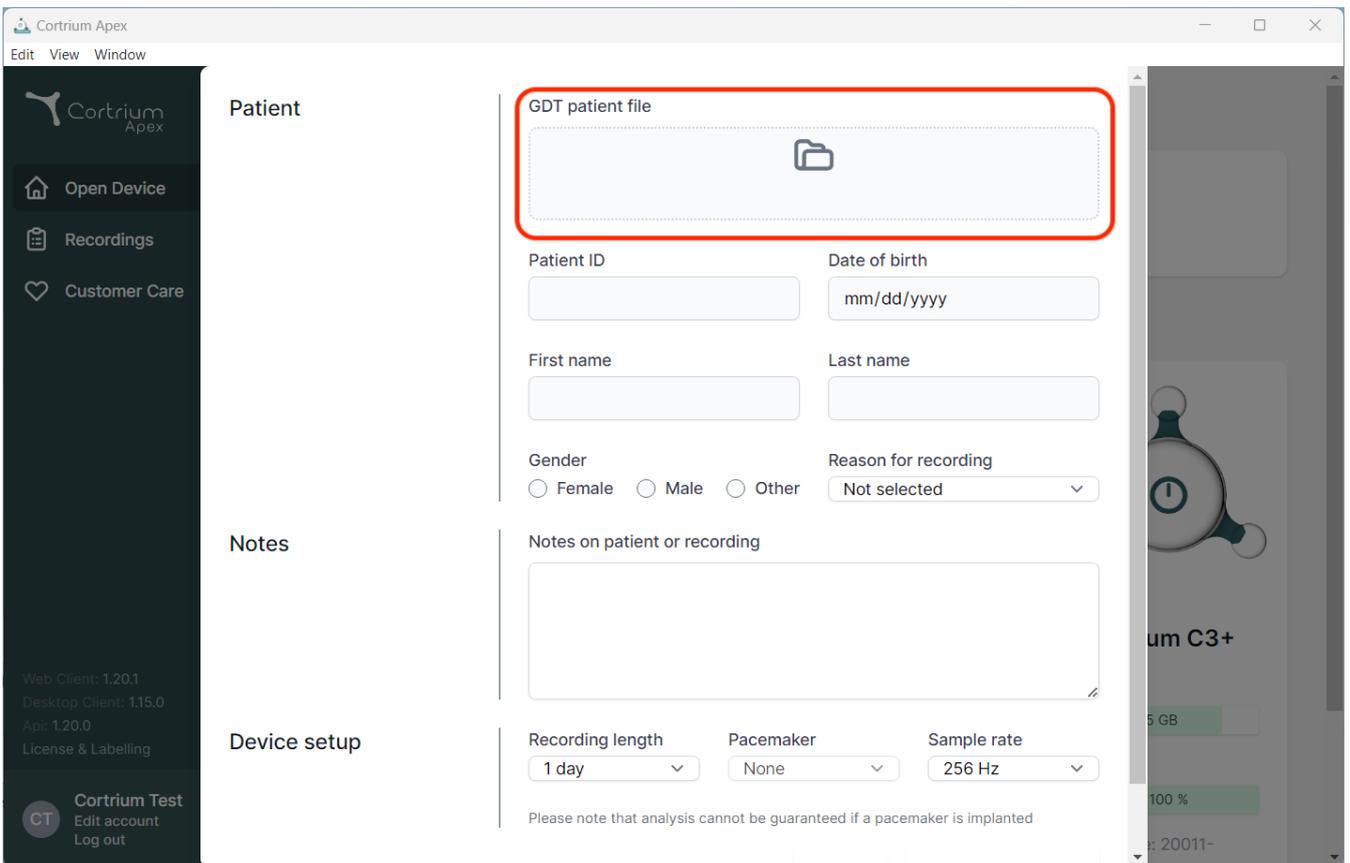
i. Integrazioni disponibili

Le seguenti integrazioni sono specifiche per ogni paese e pertanto non sono abilitate per tutti i clienti:

- **Cartella clinica del paziente GDT**
Consente ad Apex di configurare un paziente utilizzando un file paziente GDT.
- **Rapporto incapsulato DICOM**
Consente ad Apex di scaricare un report incapsulato nelle informazioni del paziente in formato DICOM.
- **Ricerca paziente CPR**
Consente ad Apex di configurare un paziente utilizzando una ricerca del numero CPR danese.
- **Deferimento del paziente**
La procedura di Deferimento del paziente consente ai professionisti sanitari di allegare e gestire i documenti di deferimento quando si richiede una registrazione. Ciò garantisce che le informazioni rilevanti sui pazienti siano disponibili per scopi di revisione o fatturazione durante il processo di analisi e refertazione.
- **Flusso di Approvazione del referto**
Il Flusso di approvazione dei referti garantisce che i referti vengano sottoposti a una revisione strutturata da parte di un approvatore terzo durante il processo prima di essere consegnati al richiedente.

ii. Cartella clinica del paziente GDT

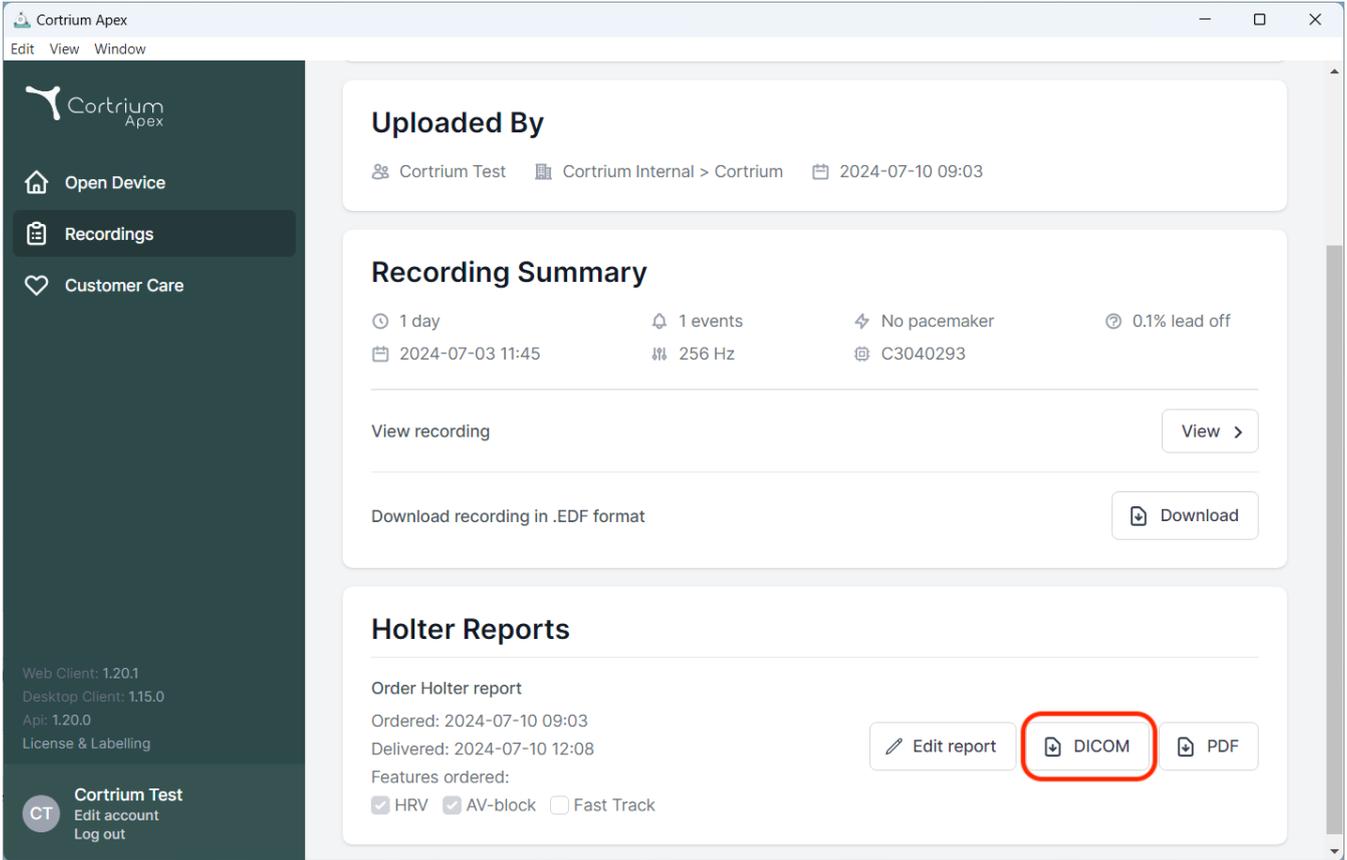
- Cliccare per selezionare o trascinare il file del paziente GDT nel campo di input GDT in Apex.
- Una volta caricato il file, vengono compilate le informazioni del paziente.
- Le informazioni caricate non possono essere modificate.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The main content area is titled "Patient" and contains a form for entering patient information. A red box highlights the "GDT patient file" input field, which is currently empty and contains a folder icon. Below this field are several input fields: "Patient ID", "Date of birth" (with a placeholder "mm/dd/yyyy"), "First name", "Last name", "Gender" (with radio buttons for Female, Male, and Other), and "Reason for recording" (a dropdown menu currently set to "Not selected"). Below these fields is a "Notes" section with a text area labeled "Notes on patient or recording". At the bottom of the form is the "Device setup" section, which includes "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "256 Hz"). A note below the device setup section states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted". The left sidebar contains navigation options: "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". The bottom of the sidebar shows version information: "Web Client: 1.20.1", "Desktop Client: 1.15.0", "App: 1.20.0", and "License & Labelling". The bottom of the sidebar also shows a user profile for "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".

iii. Rapporto incapsulato DICOM

- Per scaricare il report DICOM incapsulato, cliccare sul pulsante di download nella sezione del report Holter relativo al paziente selezionato.
- Una volta cliccato il pulsante il file viene scaricato, l'estensione del file è .DCM



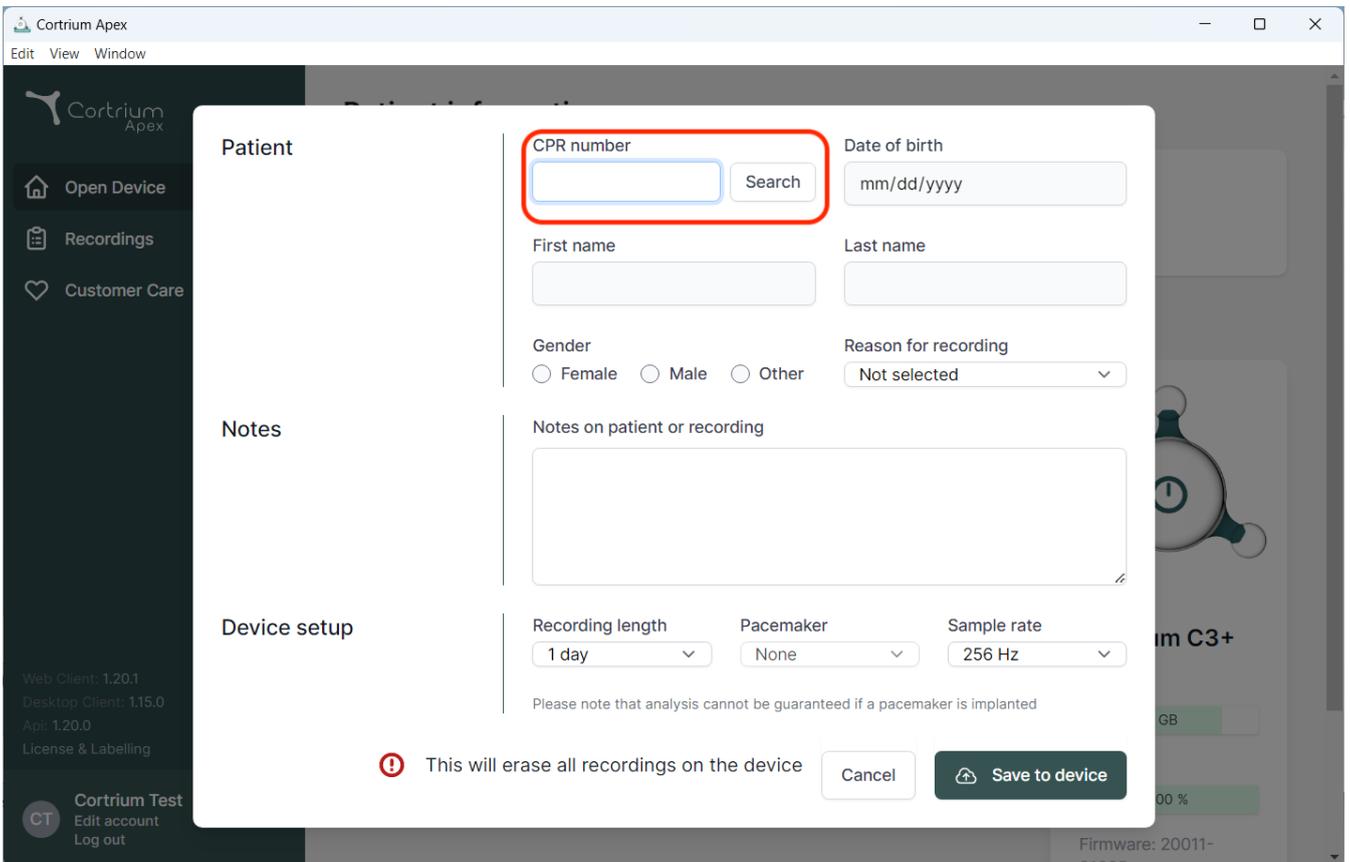
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' for 'Cortrium Internal > Cortrium' on '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day' duration, '2024-07-03 11:45' start time, '1 events', '256 Hz' sampling rate, 'No pacemaker', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download recording in .EDF format'.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered' as 'HRV', 'AV-block', and 'Fast Track'. Three buttons are present: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red circle), and 'PDF'.

At the bottom left of the sidebar, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'. System version information is also visible: 'Web Client: 1.20.1', 'Desktop Client: 1.15.0', and 'Api: 1.20.0'.

iv. Ricerca paziente CPR

- Inserire nel campo il codice CPR danese del paziente e premere "Cerca".
- Le informazioni sul paziente vengono recuperate dal registro CPR.
- Le informazioni recuperate vengono inserite nei campi relativi alle informazioni del paziente.
- Le informazioni caricate non possono essere modificate.



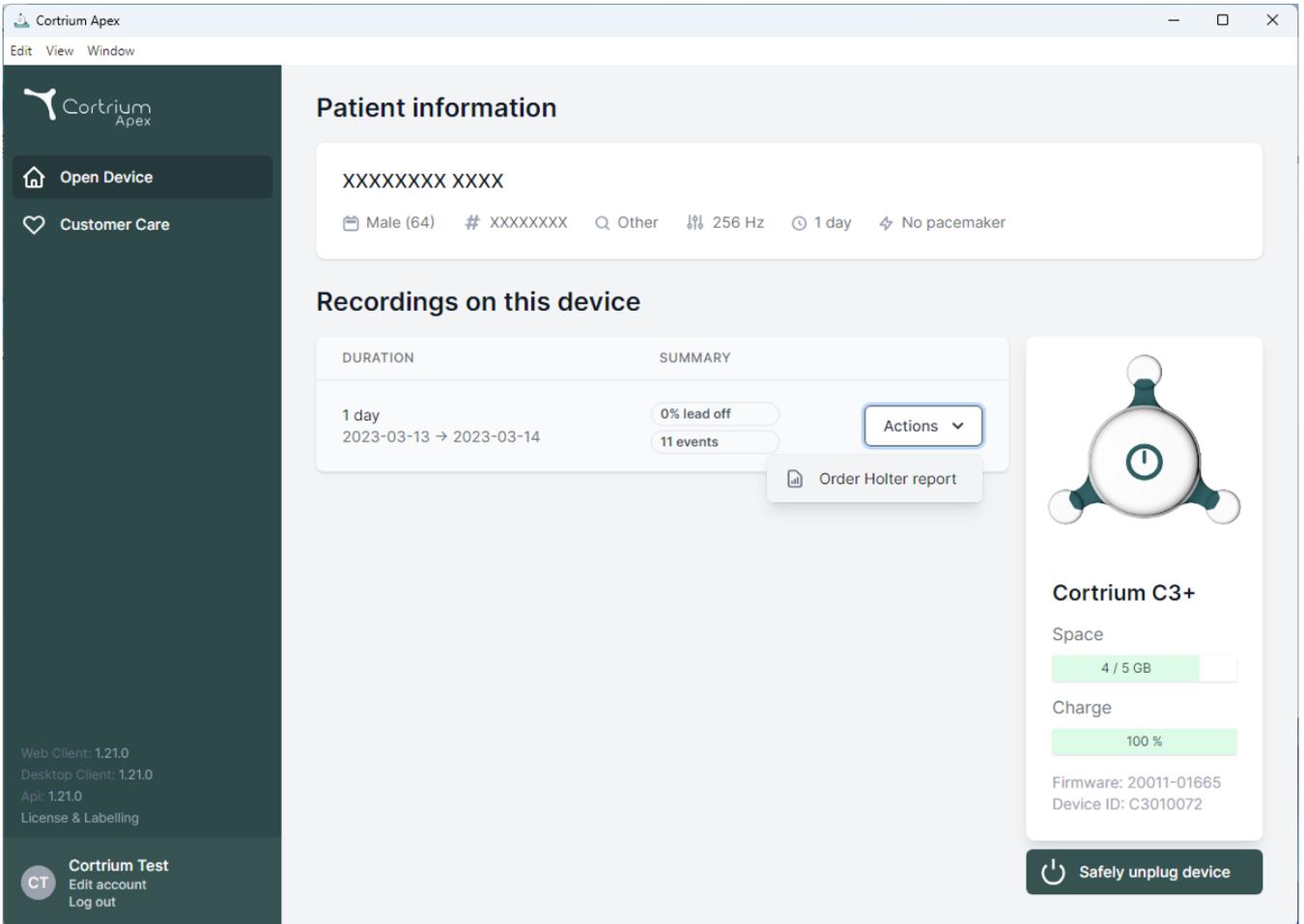
The screenshot displays the 'Cortrium Apex' web application interface. A modal window titled 'Patient' is open, containing the following fields and controls:

- CPR number:** A text input field with a 'Search' button next to it, highlighted by a red box.
- Date of birth:** A text input field with the placeholder 'mm/dd/yyyy'.
- First name:** A text input field.
- Last name:** A text input field.
- Gender:** Radio buttons for 'Female', 'Male', and 'Other'.
- Reason for recording:** A dropdown menu currently set to 'Not selected'.
- Notes:** A large text area labeled 'Notes on patient or recording'.
- Device setup:** Three dropdown menus for 'Recording length' (set to '1 day'), 'Pacemaker' (set to 'None'), and 'Sample rate' (set to '256 Hz').

Below the device setup section, a warning message with a red exclamation mark icon reads: 'This will erase all recordings on the device'. At the bottom right of the modal, there are 'Cancel' and 'Save to device' buttons.

v. Ruolo soltanto di uploader

- Una volta abilitato per un utente, l'utente può soltanto caricare o richiedere referti senza poter vedere le informazioni sul paziente o i referti.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The browser window title is "Cortrium Apex". The interface includes a dark sidebar on the left with the Cortrium Apex logo and navigation options: "Open Device" and "Customer Care". At the bottom of the sidebar, it shows version information: "Web Client: 1.21.0", "Desktop Client: 1.21.0", "Api: 1.21.0", and "License & Labelling". A user profile section at the bottom left identifies the user as "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".

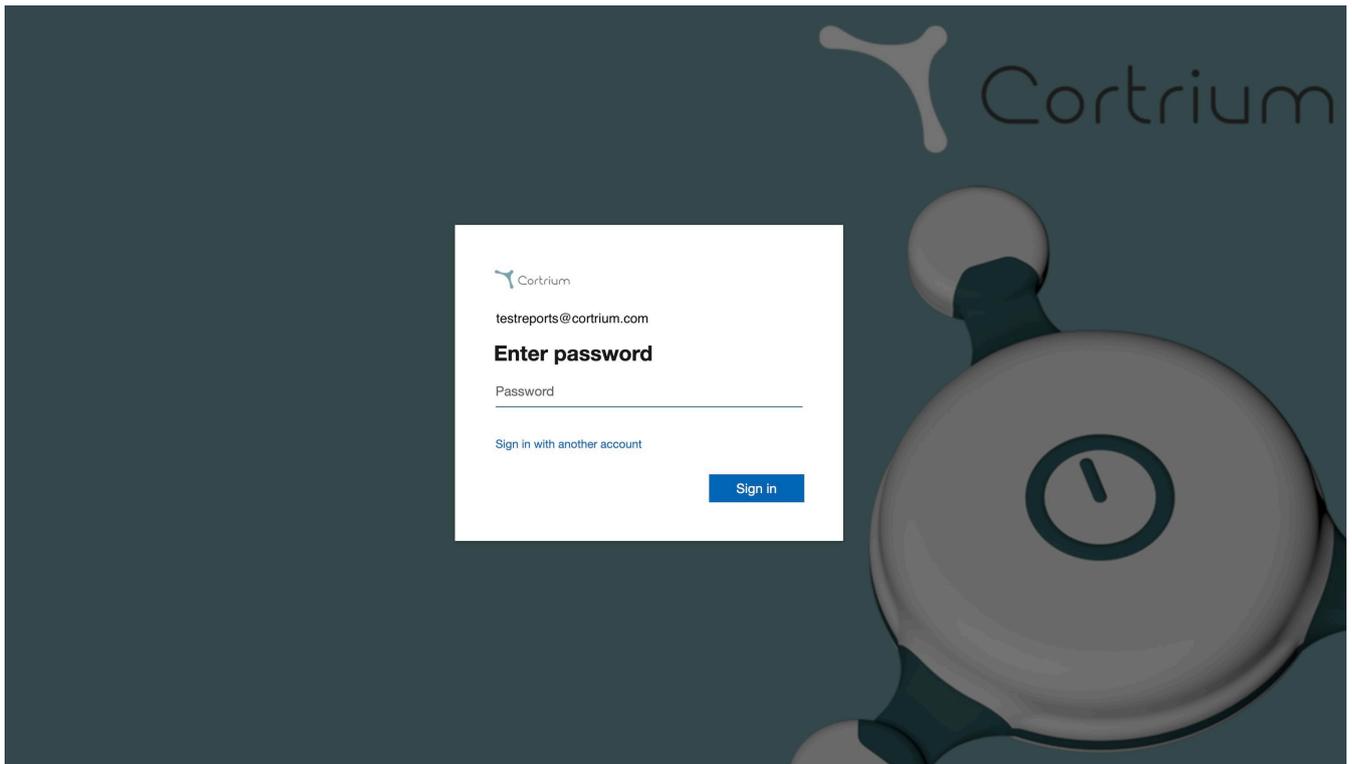
The main content area is titled "Patient information" and shows a patient ID "XXXXXXXX XXXX". Below this, patient details are listed: "Male (64)", "# XXXXXXXX", "Other", "256 Hz", "1 day", and "No pacemaker".

The "Recordings on this device" section features a table with two columns: "DURATION" and "SUMMARY". A recording entry is shown for "1 day" from "2023-03-13" to "2023-03-14". The summary indicates "0% lead off" and "11 events". An "Actions" dropdown menu is open, showing the option "Order Holter report".

On the right side, there is a device status card for "Cortrium C3+". It displays a battery icon, "Space" usage at "4 / 5 GB", and "Charge" at "100%". It also lists "Firmware: 20011-01665" and "Device ID: C3010072". A "Safely unplug device" button is located at the bottom of this card.

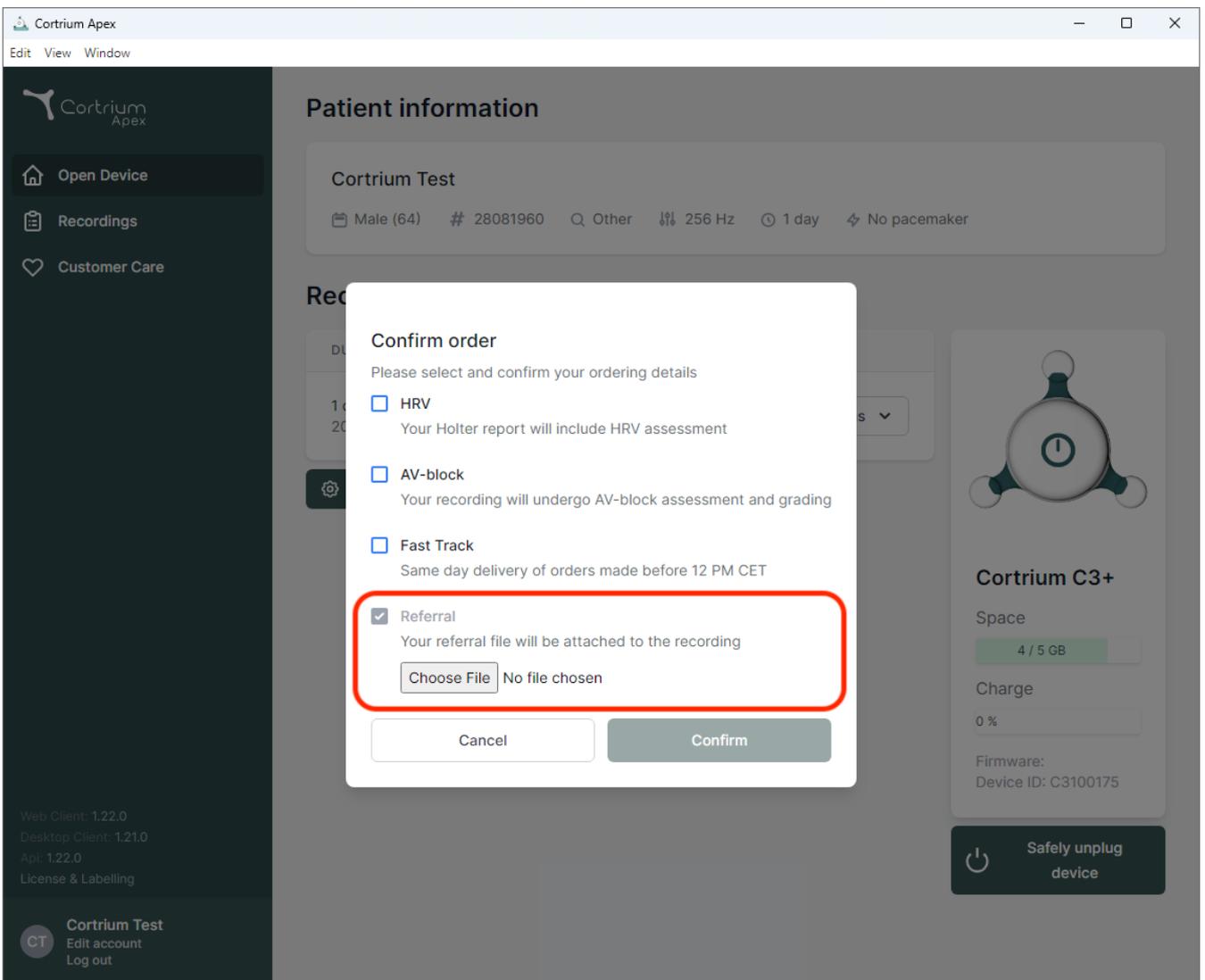
vi. Integrazione di directory attiva

- Una volta abilitato per una organizzazione, la pagina di accesso consisterà in una pagina personalizzata con autenticazione unica per tale organizzazione. Di seguito la pagina di accesso di Cortrium; il prompt effettivo di login potrà avere un aspetto diverso.



vii. Deferimento del paziente

- Se l'Integrazione dei deferimenti è attiva, verrà visualizzata l'opzione per caricare un file PDF di Deferimento.
- Fare clic su Seleziona file e scegliere il PDF di Deferimento del paziente appropriato dal computer.
- Il PDF di Deferimento viene allegato automaticamente alla Registrazione del paziente al momento del caricamento.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Patient information

Cortrium Test

Male (64) # 28081960 Other 256 Hz 1 day No pacemaker

Confirm order

Please select and confirm your ordering details

- 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
 No file chosen

Cancel Confirm

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+

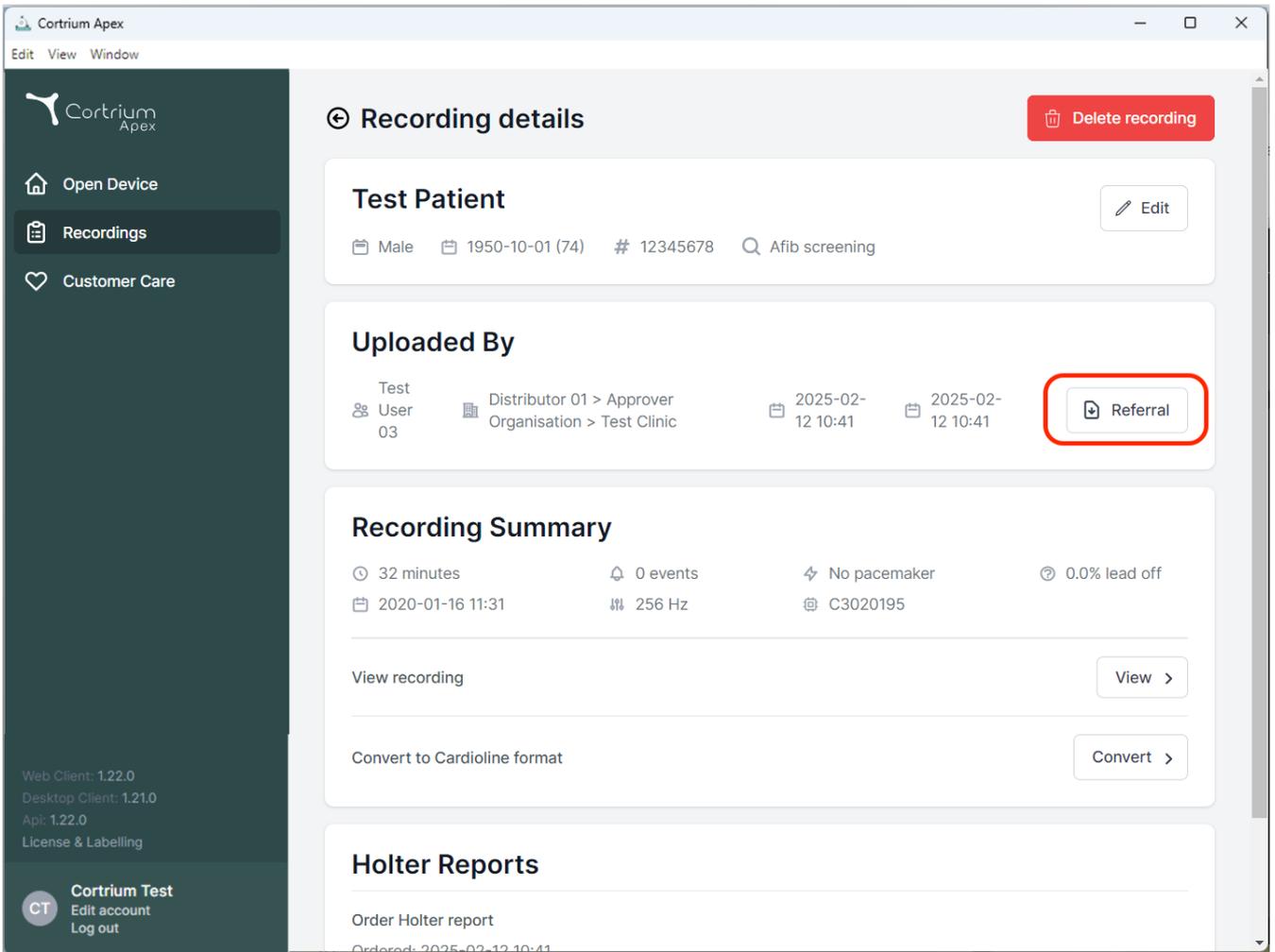
Space
4 / 5 GB

Charge
0 %

Firmware:
Device ID: C3100175

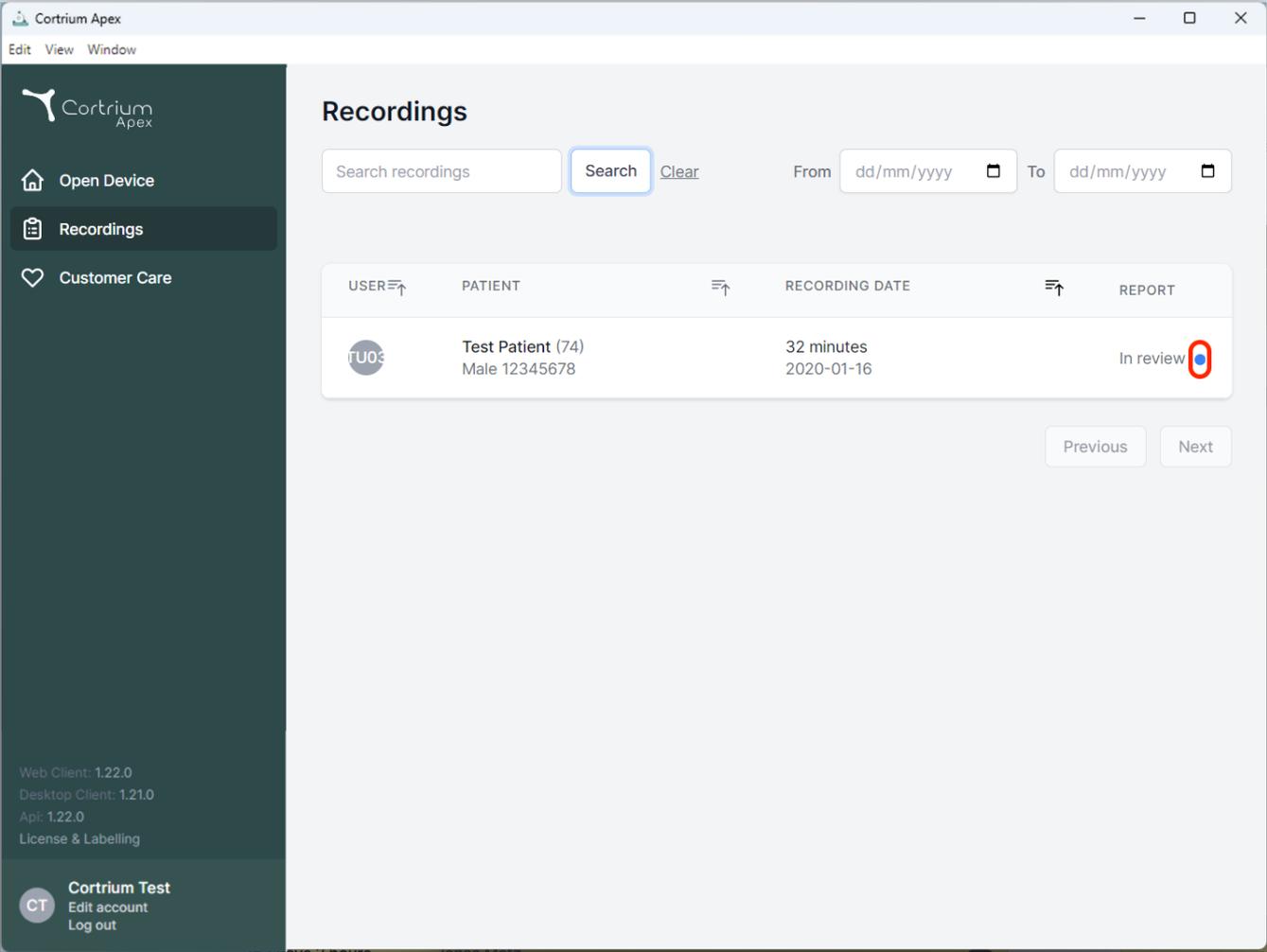
Safely unplug device

- Se l'Integrazione del deferimento è attiva ed è stata richiesta una registrazione, è possibile accedere al deferimento nei dettagli della registrazione.



The screenshot displays the 'Recording details' page in the Cortrium Apex application. The interface includes a dark sidebar on the left with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', 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 details such as 'Male', '1950-10-01 (74)', '# 12345678', and 'Afib screening', with an 'Edit' button. The 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' and 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic', along with upload dates of '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button is highlighted with a red box. The 'Recording Summary' section provides key metrics: '32 minutes', '0 events', 'No pacemaker', and '0.0% lead off', along with a date '2020-01-16 11:31', '256 Hz', and 'C3020195'. It includes 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' buttons. The 'Holter Reports' section at the bottom shows an 'Order Holter report' button and a partially visible 'Ordered: 2025-02-12 10:41'.

- Un punto blu su una registrazione nella vista "Registrazioni" indica che un deferimento allegato non è stato ancora scaricato o visualizzato per il referto specifico.

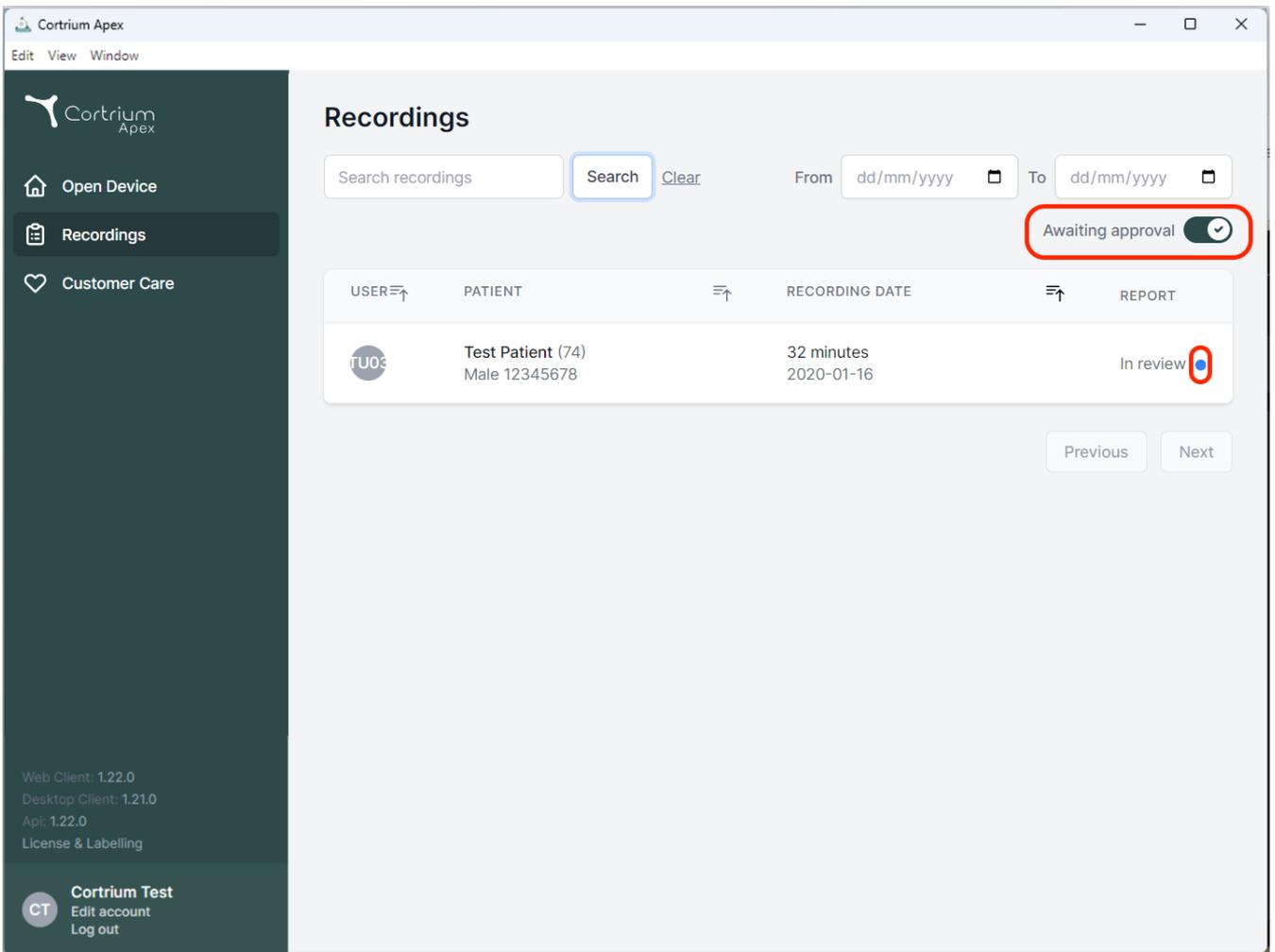


The screenshot displays the 'Recordings' section of the Cortrium Apex web application. The interface includes a search bar with a 'Search' button (highlighted with a blue border) and a 'Clear' button. Below the search bar is a table with columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. A single recording is listed for 'Test Patient (74)' with a recording date of '2020-01-16' and a duration of '32 minutes'. The status 'In review' is shown with a blue dot next to it. The sidebar on the left contains navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The bottom of the sidebar shows the user 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

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

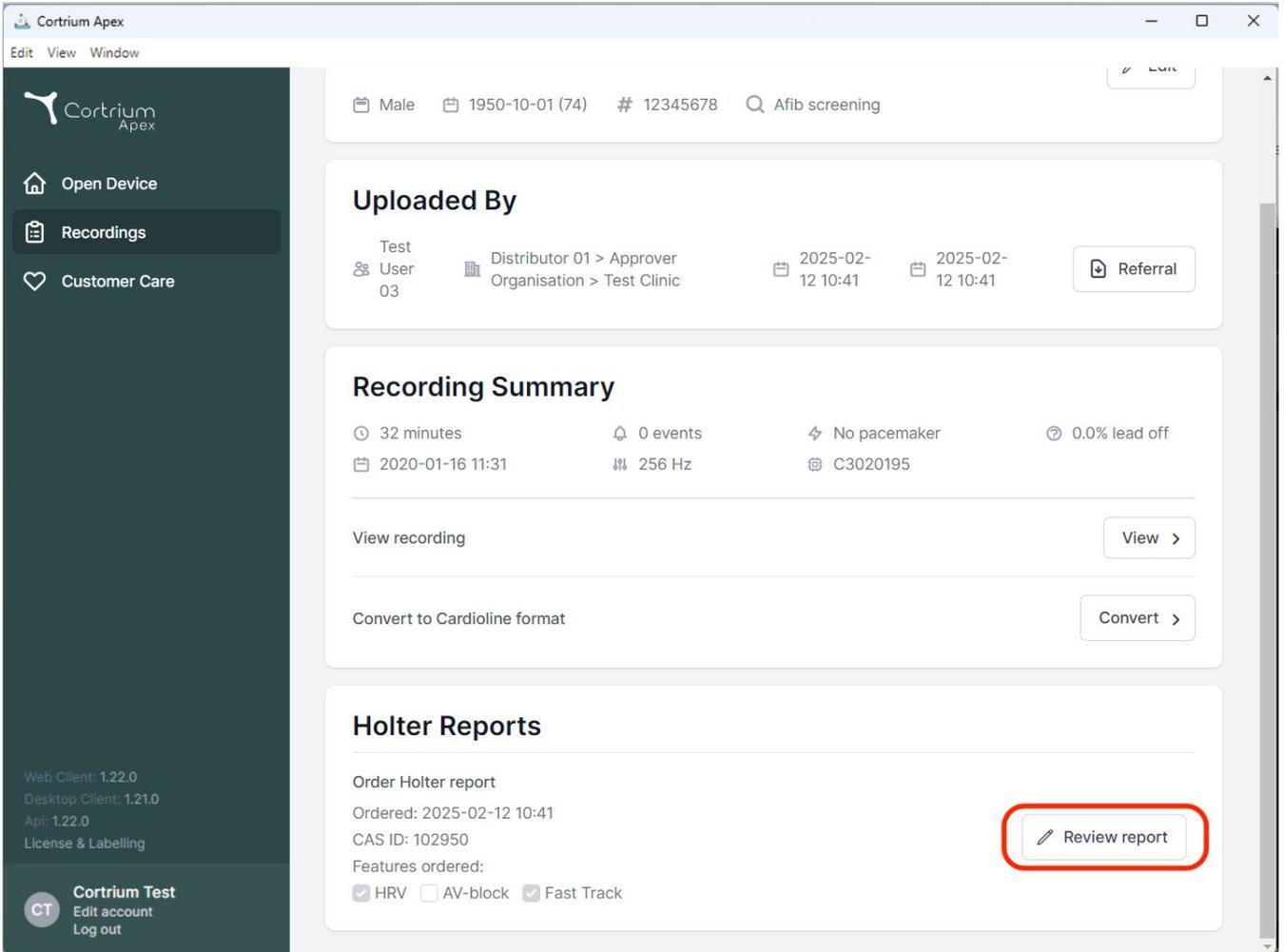
viii. Flusso di Approvazione del referto

- Se l'Integrazione dell'approvazione è attiva ed è stata richiesta una registrazione, il referto sarà disponibile per un membro dell'organizzazione con diritti di approvazione dopo l'analisi.
- I referti in attesa di approvazione possono essere visualizzati selezionando "In attesa di approvazione".
- Se l'Integrazione dei deferimenti è attiva, un punto blu su una registrazione nella vista "Registrazioni" indica che un deferimento allegato non è stato ancora scaricato o visualizzato per il referto specifico.



The screenshot displays the 'Recordings' section of the Cortrium Apex application. The interface includes a search bar, a 'Search' button, and a 'Clear' link. There are date pickers for 'From' and 'To' filters. A toggle switch labeled 'Awaiting approval' is highlighted with a red box and is currently turned on. Below this, a table lists recordings with columns for USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The first row shows a recording for 'Test Patient (74)' with a recording date of '2020-01-16' and a duration of '32 minutes'. The 'REPORT' column for this row shows 'In review' with a blue dot next to it, also highlighted with a red box. At the bottom of the table, there are 'Previous' and 'Next' navigation buttons. The left sidebar contains navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The bottom of the sidebar shows version information and user options: 'Web Client: 1.22.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.22.0', 'License & Labelling', and 'Cortrium Test' with 'Edit account' and 'Log out' options.

- Un membro dell'organizzazione con diritti di approvazione può consultare e approvare i referti in attesa di revisione accedendo ai dettagli della registrazione e selezionando "Esamina referto"

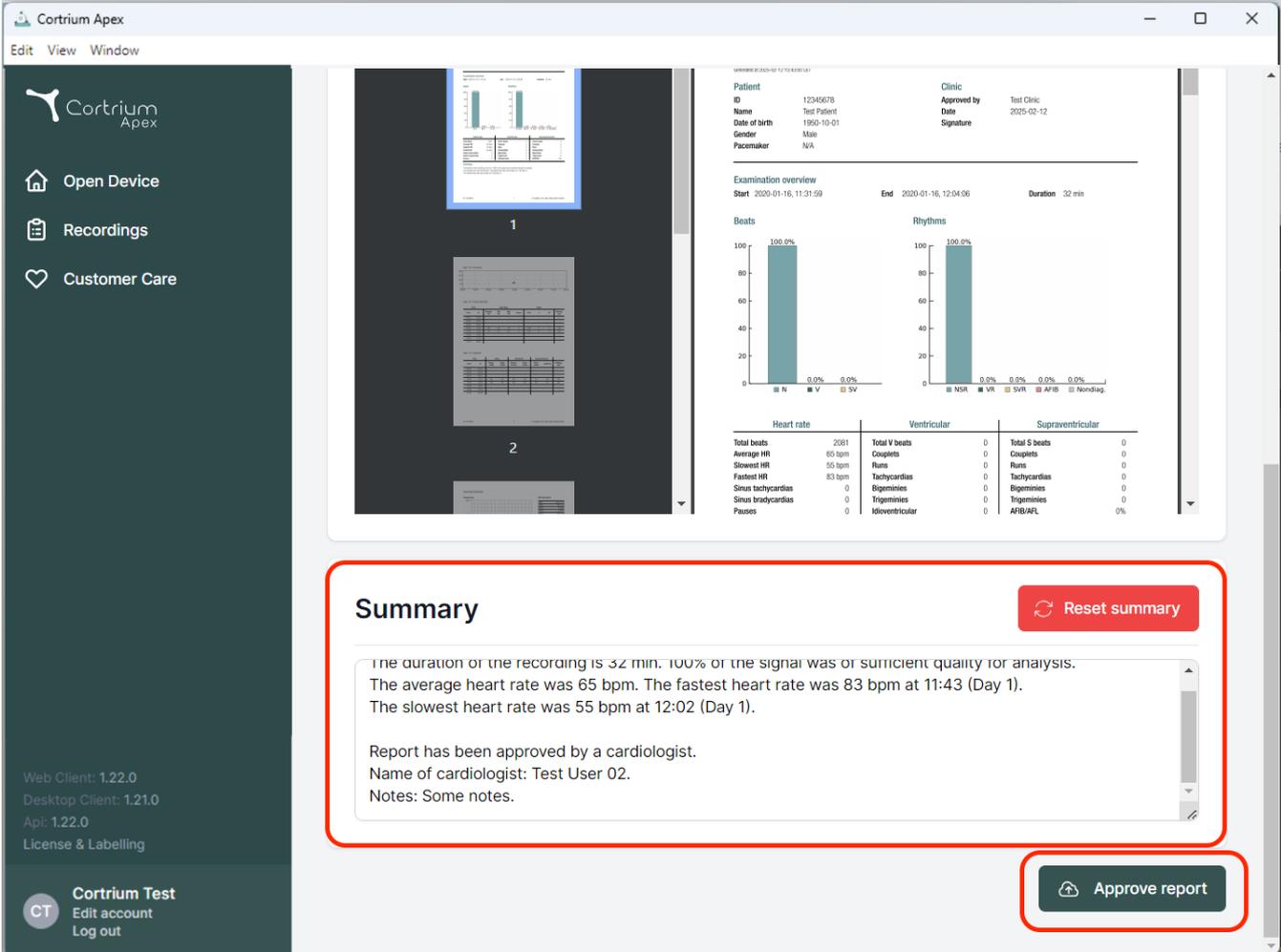


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes "Edit", "View", and "Window" options. The left sidebar contains navigation links for "Open Device", "Recordings", and "Customer Care". The main content area is divided into several sections:

- Patient Information:** 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 button.
- Recording Summary:** 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 2020-01-16 11:31, 256 Hz, C3020195. Includes "View recording" and "Convert to Cardioline format" buttons.
- Holter Reports:** Order Holter report, Ordered: 2025-02-12 10:41, CAS ID: 102950, Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track. A "Review report" button is highlighted with a red box.

Footer information includes: Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.22.0, License & Labelling, and user profile for Cortrium Test (Edit account, Log out).

- L'approvatore avrà la possibilità di rivedere il referto e i risultati e di aggiungerli al riepilogo del referto.
- Quando viene visualizzato il riepilogo del referto, vengono aggiunte informazioni sull'approvatore, insieme all'opzione per aggiungere note di accompagnamento al referto.
- Una volta esaminato il referto, è possibile approvarlo cliccando su "Approva referto".
- Una volta approvato, il referto verrà consegnato al richiedente.
- Se un referto non può essere approvato, contattare il servizio clienti Cortrium con l'ID CAS (elencato sotto il referto Holter nei dettagli della registrazione).



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

- Header:** 'Cortrium Apex' logo and window controls.
- Patient Information:** ID 12345678, Name Test Patient, Date of birth 1950-10-01, Gender Male, Pacemaker N/A. Clinic: Test Clinic, Approved by Test Clinic, Date 2025-02-12.
- Examination overview:** Start 2020-01-16, 11:31:59; End 2020-01-16, 12:04:06; Duration 32 min.
- Beats and Rhythms:** Two bar charts showing 100.0% for 'N' (Normal Sinus Rhythm) and 0.0% for other categories (V, SV, NSR, VR, SVR, AFIB, Nondiag).
- Summary Table:**

| 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/AFL | 0% |
- Summary Section (highlighted with a red box):**

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.
- Approval Section (highlighted with a red box):** Approve report



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

