

Cortrium Apex 1.22

Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik en waarschuwingen	2
2. Installatie	3
3. Inloggen bij Cortrium Apex	5
4. De C3 ⁺ voorbereiden op een nieuwe patiënt.....	7
5. Een Holter-rapport bestellen.....	11
6. Holter-rapporten en de hele opname bekijken	15
6.1 Holter-rapporten bekijken	15
6.2 Opnameviewer	17
6.3 Samenvatting bewerken	18
7. Patiëntgegevens bewerken en details van opnames bekijken	18
8. Een opname verwijderen	21
9. EDF-bestand downloaden	23
9.1 Het EDF-bestand downloaden voor het bestellen van een Holter-rapport	23
9.2 Het EDF-bestand downloaden na het bestellen van een Holter-rapport	25
10. Uitloggen bij Cortrium Apex.....	26
11. Software-updates.....	26
12. Minimale technische vereisten	26
13. Problemen oplossen	27
13.1 "Het apparaat lijkt te zijn ingesteld voor een patiënt..."	27

13.2 Opnameoverzicht toont "n/a lead off" of "n/a events"	27
13.3 De internetverbinding is onderbroken.	27
13.4 Apex is net geïnstalleerd maar opent niet	28
14. Beveiligingsinformatie	28
15. Etikettering en symbolen	29
16. Infrastructuurverklaring	30
Bijlage I	31
i. Beschikbare integraties	31
ii. GDT patiëntendossier	32
iii. DICOM ingekapseld rapport	33
iv. Opzoeken van reanimatiepatiënten	34
v. Rol voor alleen uploaden	35
vi. Active Directory-integratie	36
vii. Verwijzing van patiënten	37
viii. Goedkeuringsstroom voor rapporten	40

1. Beoogd gebruik en waarschuwingen

Beoogd gebruik

Cortrium Apex is een software-applicatie die wordt gebruikt om de Cortrium C3+-holtermonitor voor te bereiden voor gebruik bij een nieuwe patiënt, patiëntgegevens te beheren, ECG-Holter-rapporten te bestellen en te bekijken, de opname te downloaden in .EDF-formaat en de volledige ECG-opname te bekijken. Bovendien kunnen opnamegegevens worden gedownload en geïmporteerd in software van derden voor analyse. De software is compatibel met zowel Microsoft Windows als MacOS (zie hoofdstuk 12 voor de minimumvereisten).

Beoogde gebruikers

De software is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers in privépraktijken, klinieken en ziekenhuizen, maar ook op afstand.

Waarschuwingen

- Dit product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing
- Gebruikers van dit product zijn uniek en mogen nooit wachtwoorden delen
- Screenshots van de software kunnen gevoelige informatie bevatten en moeten worden vermeden
- Als er gegevens buiten het systeem worden gedeeld, is dit op eigen risico van de gebruiker

Aanvullende informatie

Houd er rekening mee dat de softwareversie die in de schermafbeeldingen in deze handleiding wordt weergegeven, kan verwijzen naar eerdere versies van de software.

Als er bijvoorbeeld geen wijzigingen zijn aangebracht in de gebruikersinterface, kan de versie op de schermafbeeldingen ouder zijn dan de huidige versie van de software, maar de functionaliteit is identiek.

Voor gebruikers die integraties hebben ingeschakeld, kunnen schermafbeeldingen en gebruik verschillen. Raadpleeg Bijlage I aan het einde van dit document voor instructies over het gebruik van deze integraties.

2. Installatie

- a. U bent per e-mail uitgenodigd voor Cortrium Apex. Open de uitnodigingsmail op de computer waarop u Cortrium Apex wilt installeren
- b. Klik op de link in de uitnodigingsmail om een wachtwoord in te stellen
- c. Bevestig uw wachtwoord
- d. Selecteer "Ga naar volgende stap" om door te gaan met downloaden
- e. Download het installatiebestand voor Windows of MacOS
- f. Wanneer het downloaden is voltooid, voert u het installatiebestand uit
- g. Als de installatie voltooid is, opent Cortrium Apex automatisch
- h. U kunt nu inloggen met uw e-mailadres en het bijbehorende wachtwoord en Cortrium Apex

gaan gebruiken

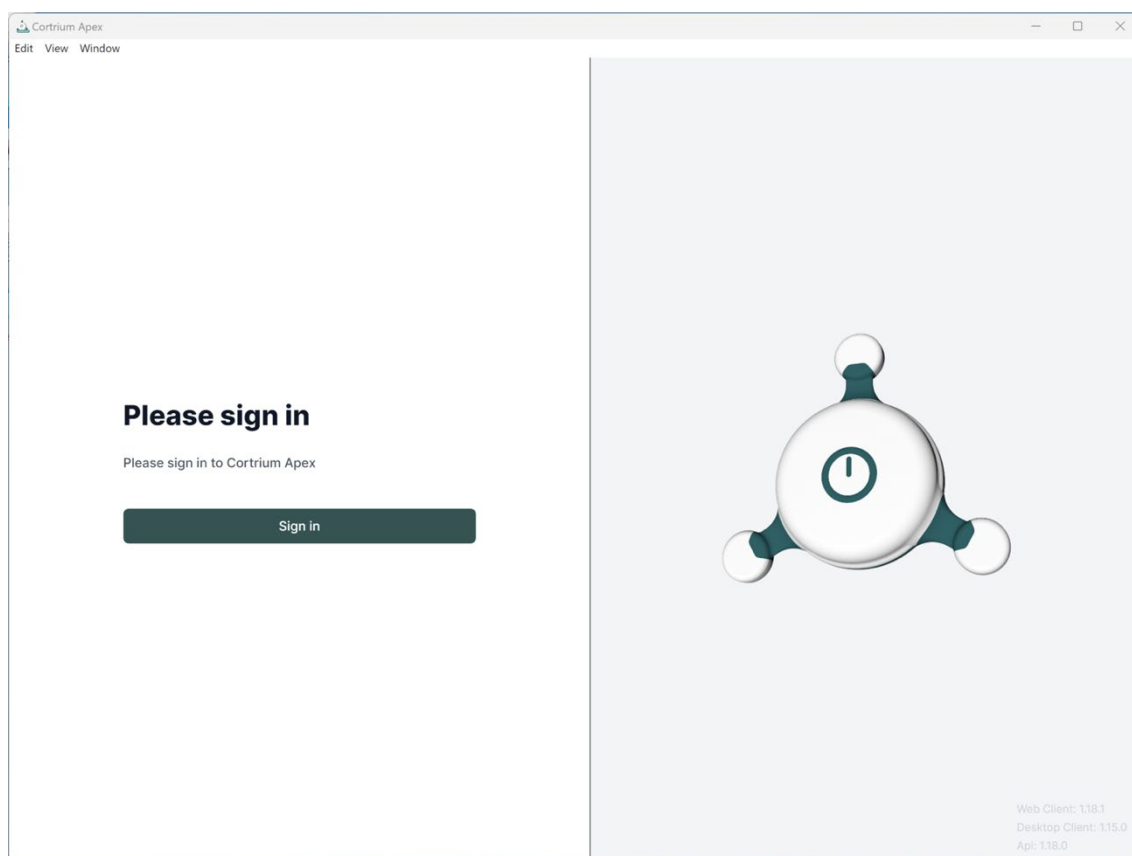
Voor Cortrium Apex is een internetverbinding nodig. Zonder internetverbinding kunt u niet inloggen of gebruik maken van Cortrium Apex

3. Inloggen bij Cortrium Apex

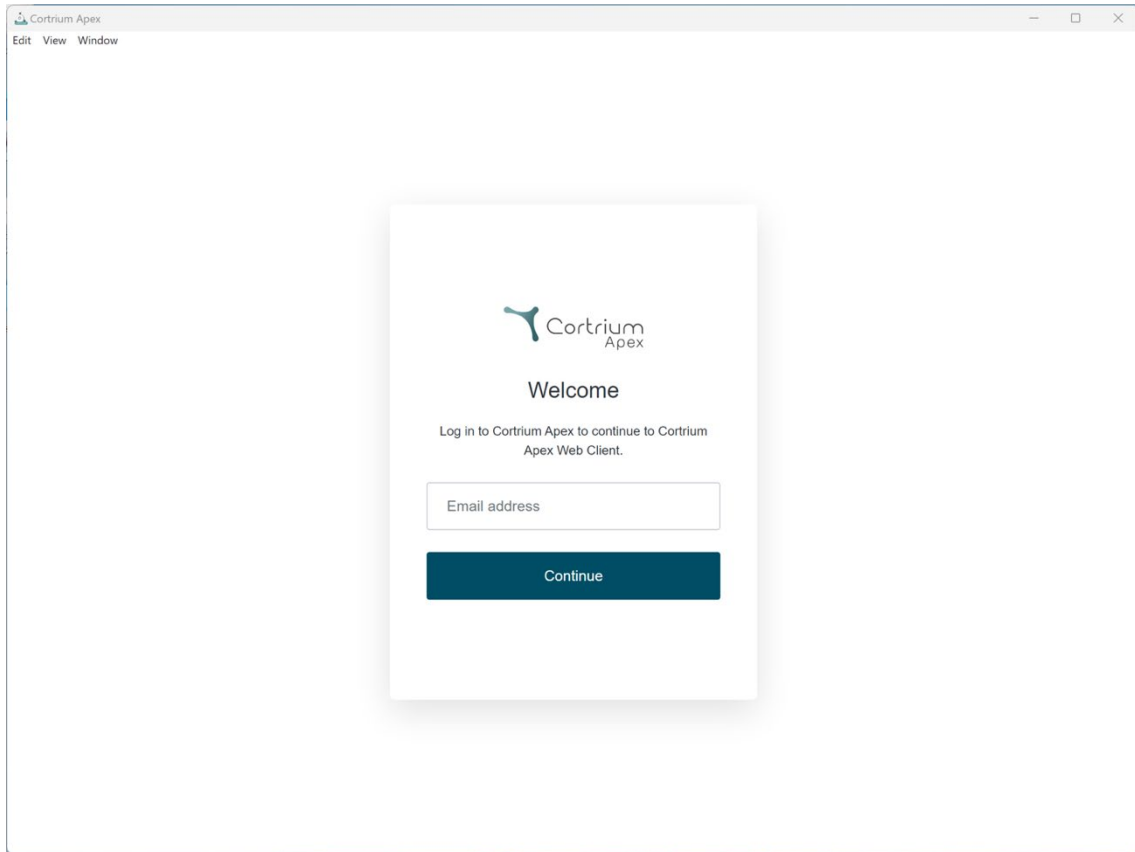
Om Cortrium Apex te gebruiken, moet u eerst een gebruikerslogin hebben. Als u de beheerder van de faciliteit bent, is dit voor u ingesteld door Cortrium. Als u geen beheerder bent en nog geen gebruikerslogin hebt, kan deze worden ingesteld door de beheerder van uw faciliteit.

Zodra u Cortrium Apex heeft geïnstalleerd en uw login heeft ontvangen, kunt u doorgaan met de volgende stappen:

- Open Cortrium Apex op uw computer door te dubbelklikken op het Cortrium Apex-pictogram.
- Klik op "Aanmelden" (Als u uw wachtwoord bent vergeten, klik dan op "Wachtwoord vergeten")



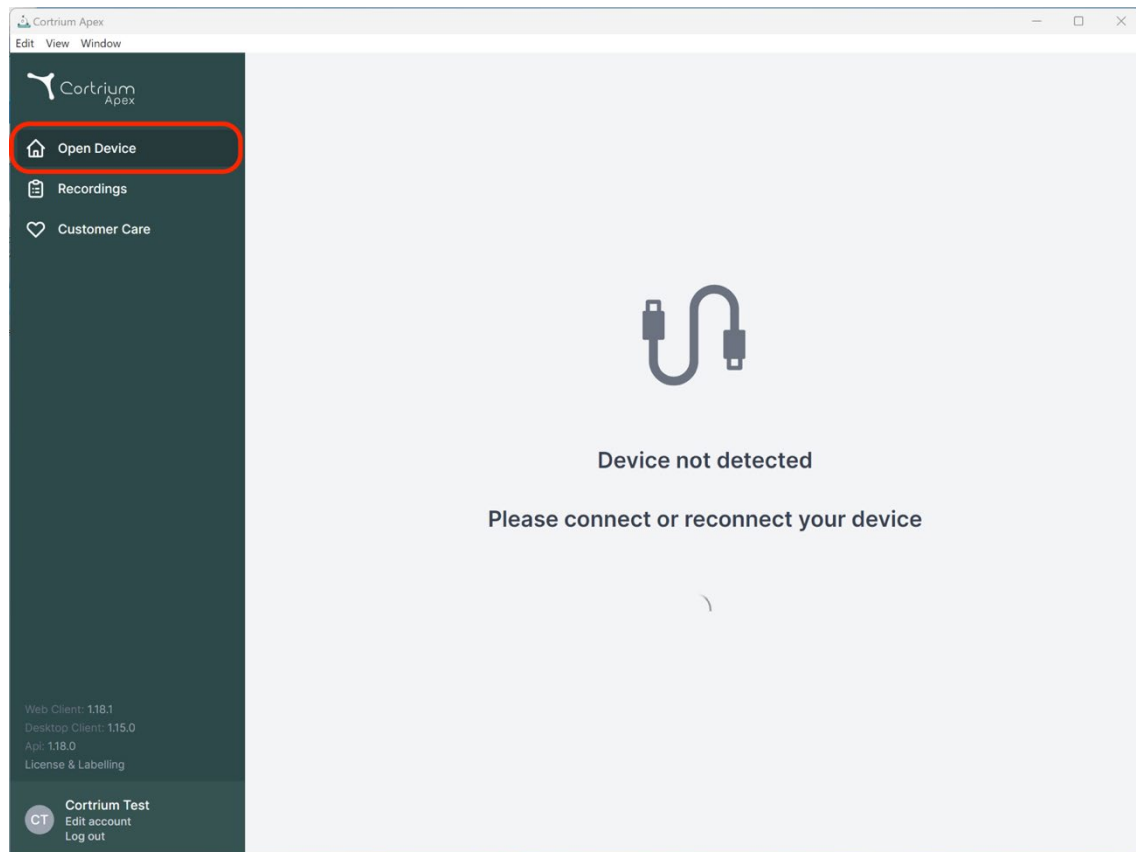
- Voer uw gebruikersinformatie in en druk op "Doorgaan".



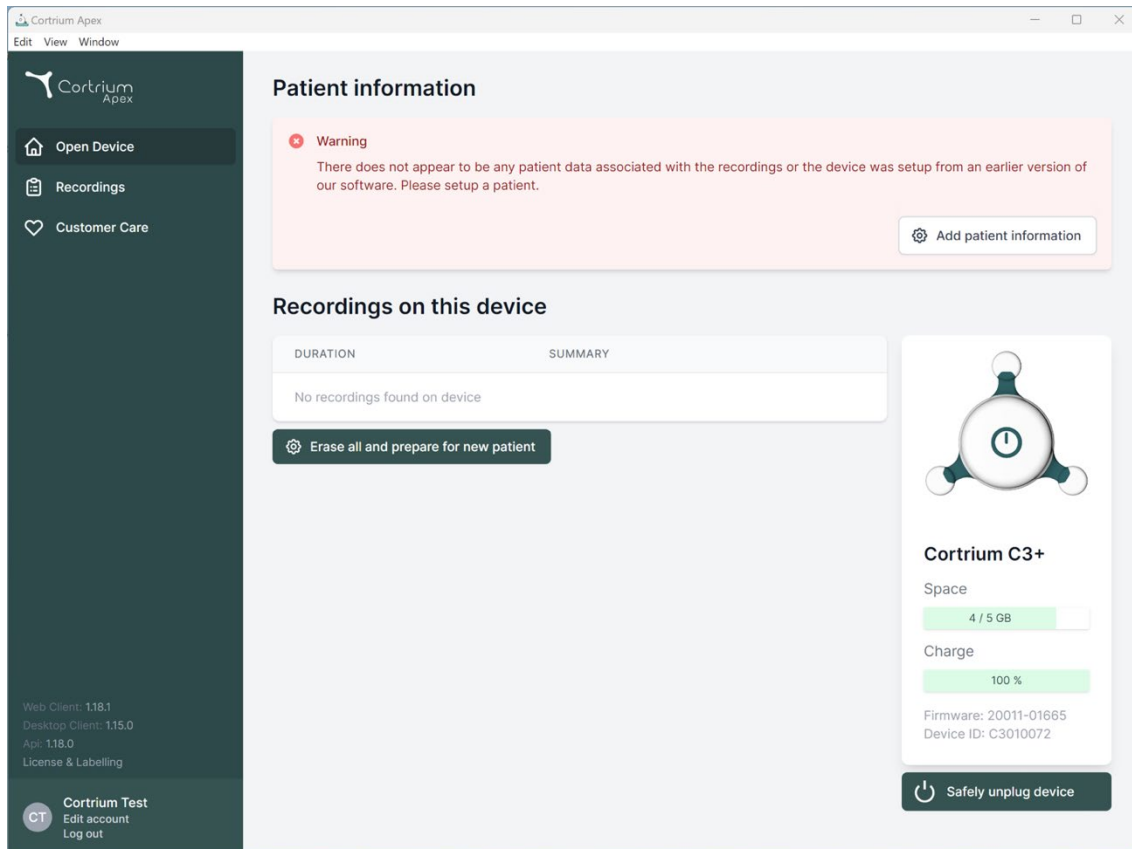
4. De C3⁺ voorbereiden op een nieuwe patiënt

Als de C3⁺ al is gebruikt om een langdurig ECG op te nemen, lees dan de paragraaf "Een Holter-rapport bestellen" voordat u de stappen in deze paragraaf volgt.

- Selecteer de knop "Apparaat openen".



- Sluit de C3⁺ aan op de computer met de meegeleverde USB-kabel.
(Als u een Apple-product gebruikt, hebt u mogelijk een USB-converter nodig)



- Cortrium Apex toont informatie over het aangesloten apparaat en alle gegevens die erop zijn opgeslagen.
- Selecteer “Alles wissen en apparaat voorbereiden voor nieuwe patiënt”.
- Vul de relevante patiënt- en opnamegegevens in:

Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

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

Patient

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

First name: Cortrium Last name: Test

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

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

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

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

Save to device

Warning This will erase all recordings on the device

Cancel

Save to device

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+

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

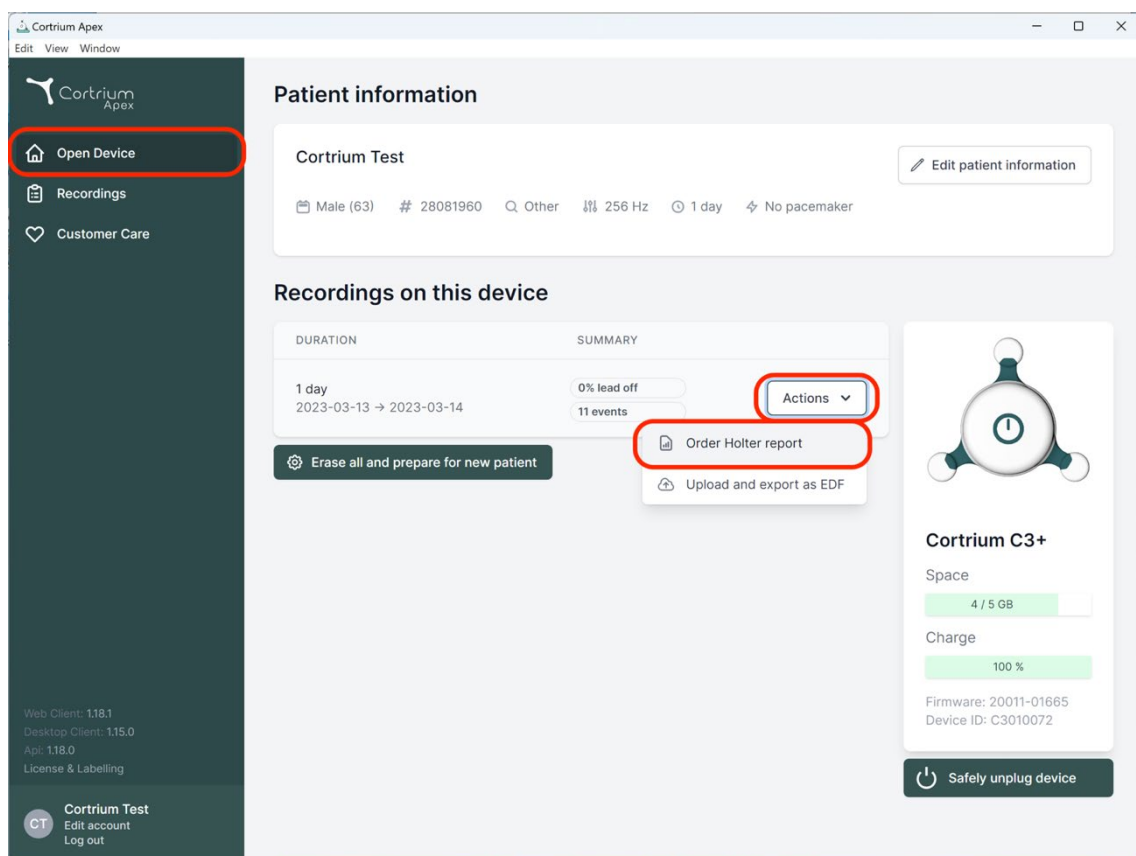
Safely unplug device

- Klik nu op "Opslaan op apparaat". Hierdoor worden alle op het apparaat opgeslagen patiëntgegevens of opnamen gewist en wordt de nieuwe patiëntinformatie in het systeem opgeslagen.
- U kunt uw apparaat nu uitwerpen via de knop "Apparaat veilig loskoppelen" aan de rechterkant.
- De C3⁺ is nu klaar voor een opname van een nieuwe patiënt.
- Als u verkeerde patiëntgegevens hebt ingevoerd, kunnen deze worden bewerkt door te klikken op "Patiëntgegevens bewerken".

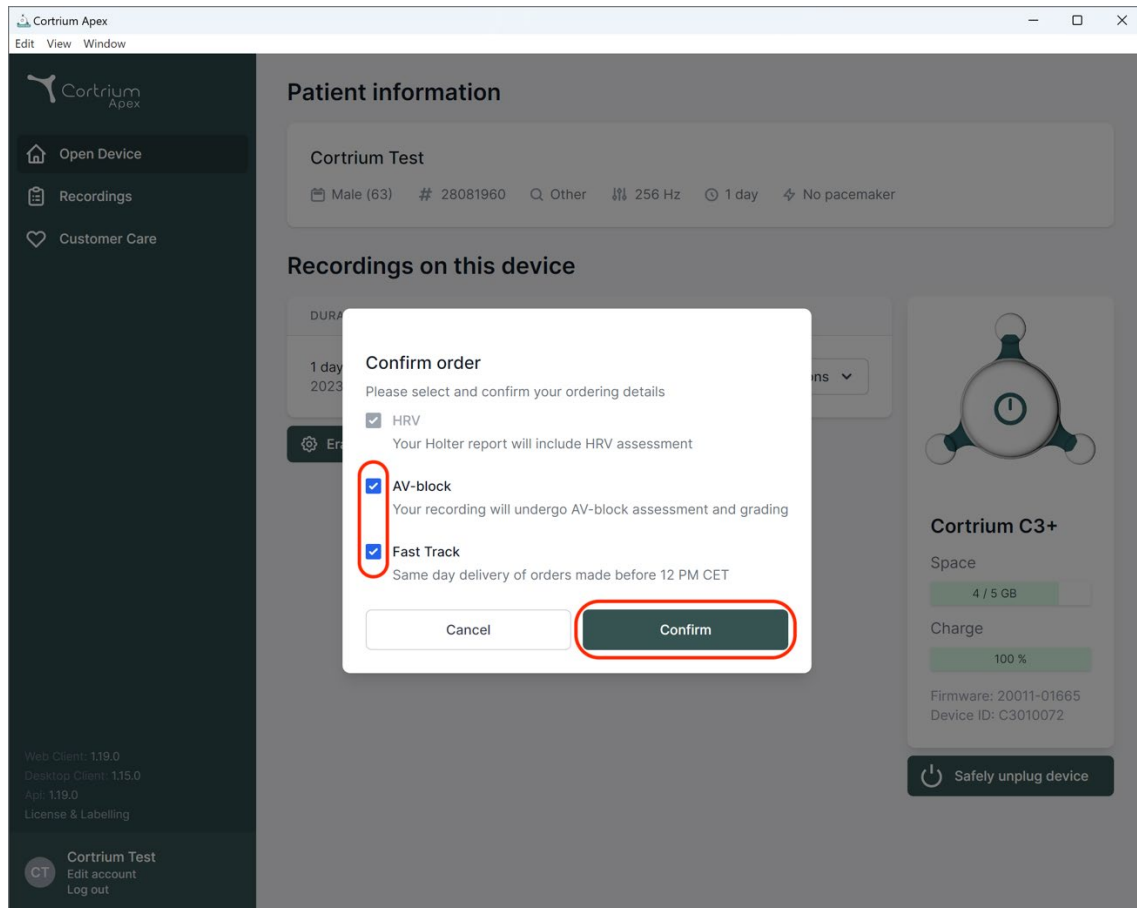
5. Een Holter-rapport bestellen

Met Cortrium Apex kunt u opnames versturen voor analyse en het Holter-rapport downloaden zodra het beschikbaar is. Wanneer een apparaat met een opname wordt teruggestuurd, klik dan op de knop "Apparaat openen" en selecteert u de volgende stappen met de knop "Acties". Standaard heeft u de volgende twee opties:

- Holter-rapport bestellen
- Uploaden en exporteren als EDF



Om het Holter-rapport te bestellen, klikt u op de knop "Acties" en vervolgens op "Holter-rapport bestellen". Er verschijnt een formulier waarmee u uw bestelling kunt bevestigen of extra opties voor uw analyse kunt kiezen.



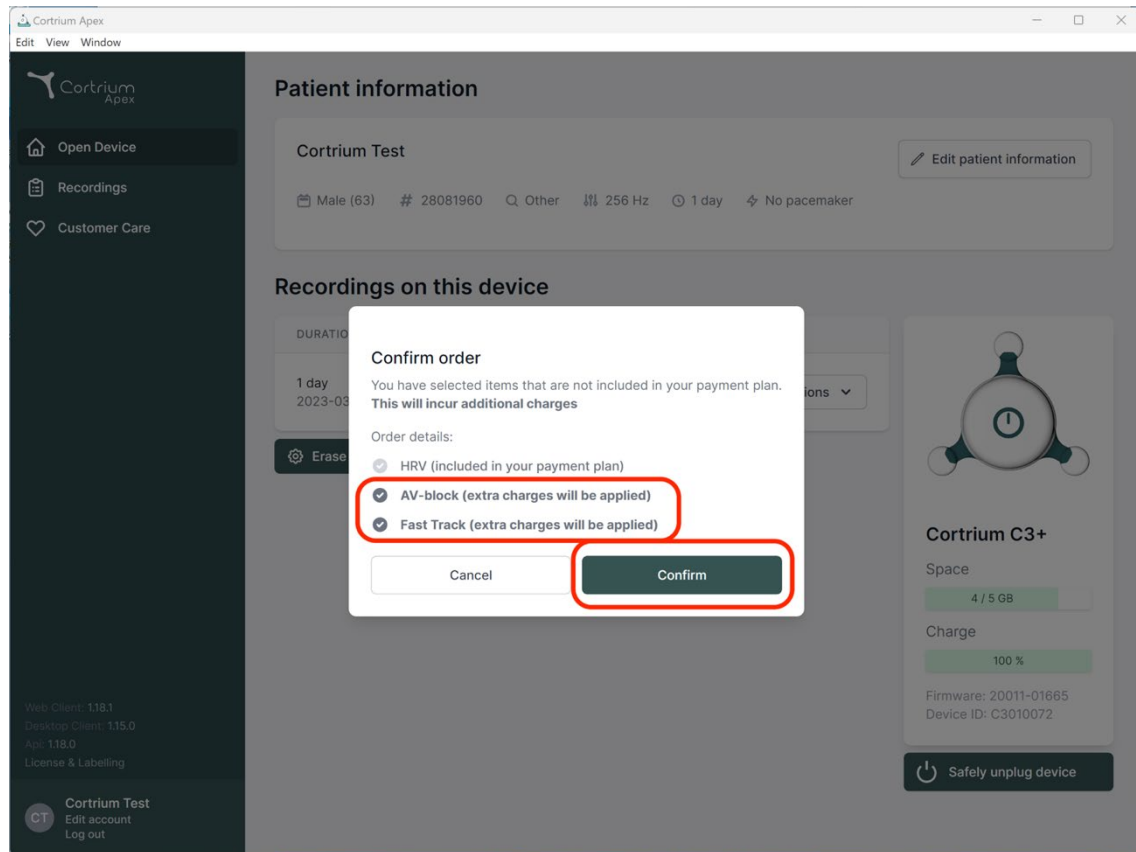
Uw extra opties zijn:

- **HRV:** Uw Holter-rapport bevat een beoordeling van de hartslagvariabiliteit (HRV)
- **AV-blok:** Beoordeling en classificatie van AV-Block door een senior specialist
- **Snelle route:** Levering op dezelfde dag voor bestellingen die voor 12 uur 's middags zijn geplaatst

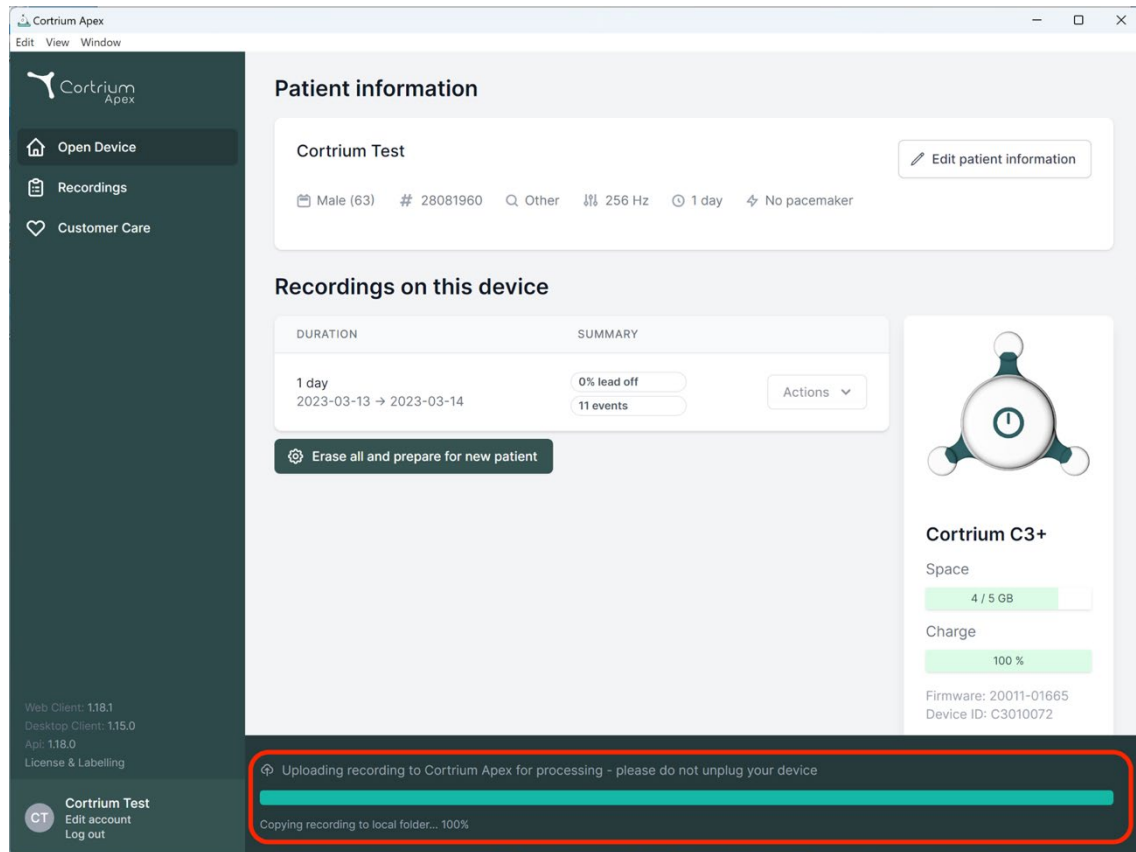
Als u tevreden bent met de gekozen analyseopties, kunt u op "Bevestigen" klikken om verder te gaan.

Als u extra's hebt gekozen voor uw analyse, krijgt u een bericht te zien waarin staat of u selecties extra kosten met zich meebrengen.

Klik op "Bevestigen" om verder te gaan.



De opname wordt nu geüpload.



Na het uploaden van de opname wordt het Holter-rapport beschikbaar gesteld wanneer het wordt geanalyseerd. Het apparaat kan al worden voorbereid op een nieuwe patiënt zodra de opname is geüpload.

Afhankelijk van uw accountinstellingen wordt u per e-mail geïnformeerd wanneer het Holter-rapport klaar is om te bekijken. Apex presenteert nieuw ingevulde rapporten met een rode stip voor eenvoudige identificatie.

In de volgende paragraaf wordt uitgelegd hoe u het Holter-rapport kunt bekijken zodra het is geanalyseerd en hoe u de hele opname direct na het uploaden kunt bekijken.

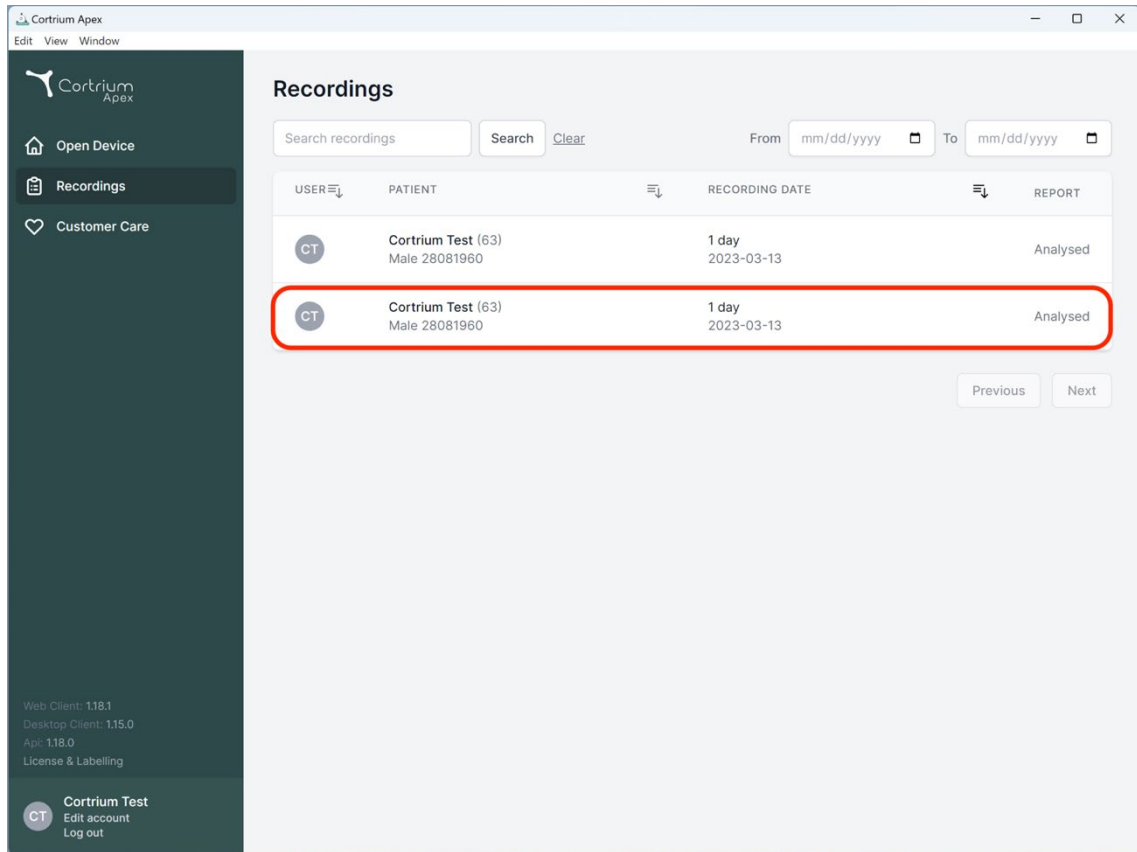
6. Holter-rapporten en de hele opname bekijken

In Cortrium Apex kunt u de Holter-rapporten als PDF bekijken en kunt u de volledige opname direct na het uploaden bekijken voor analyse. Hoe u de Holter-rapporten bekijkt, wordt hieronder beschreven en hoe u de "Opnameviewer" gebruikt, wordt uitgelegd in paragraaf 6.2.

6.1 Holter-rapporten bekijken

Zodra een opname is geanalyseerd, kunt u het Holter-rapport als PDF bekijken.

Ga hiervoor naar het menu-item "Opnames" en klik op de betreffende patiënt. U kunt dan het PDF-rapport bekijken in de laatste regel onder Holter-rapport. Het Holter-rapport wordt geopend in uw webbrowser.



Recordings

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

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

Previous Next

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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

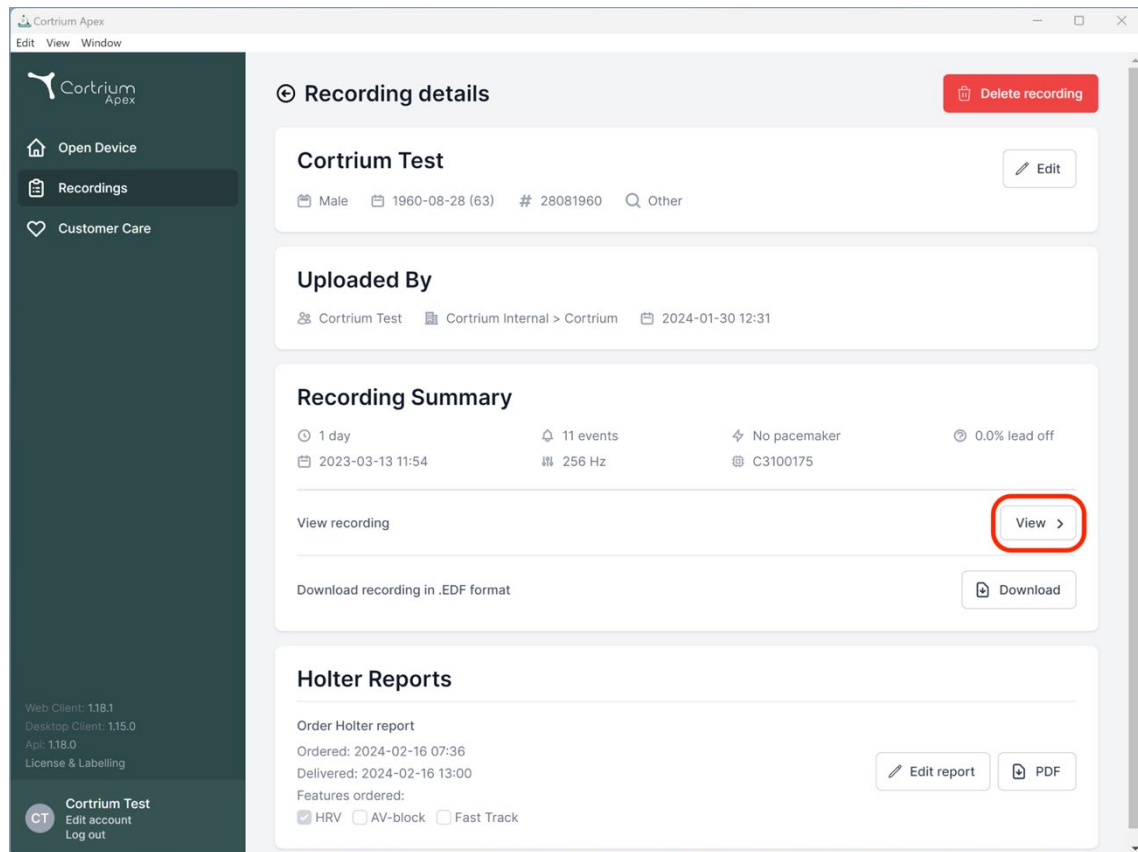
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Opnameviewer

Om de volledige opname na het uploaden te bekijken, klikt u op “Opnames” en selecteert u de patiënt van wie u de opname wilt bekijken (zie eerste screenshot in paragraaf 6.1). U kunt de Opnameviewer gebruiken door op de knop "Bekijken" te drukken.

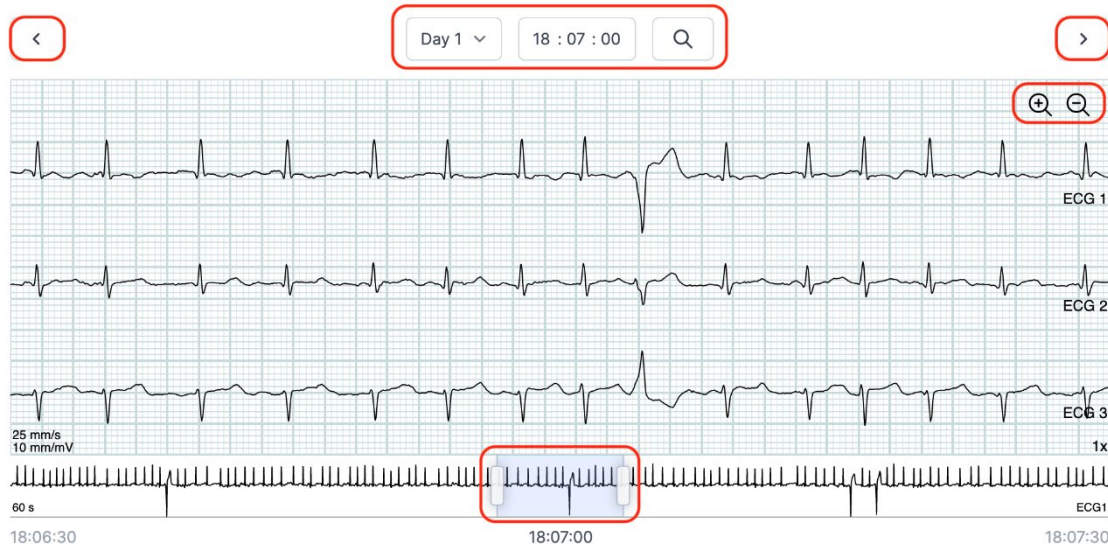


De opnameviewer wordt geopend.

- De viewer laadt 1 minuut gegevens en toont 7 seconden ECG per keer.
- Met de gemarkeerde interactieve functies kunt u de dag, het uur, de minuut en de seconde kiezen die u in de opname wilt zien. Selecteer de tijd en klik op het zoekpictogram om de instelling te bevestigen.
- Door de lichtblauwe balk aan de onderkant van de viewer ingedrukt te houden en te verslepen kunt u de 60 seconden rond het gekozen tijdstip bekijken.
- Door op de navigatiepijlen te klikken of de weergave naar de rand te slepen, kunt u vooruit en achteruit gaan in de opname.
- Als de signaalamplitude laag is, kunt u deze bovendien vergroten door de zoomfunctie te gebruiken.

Recording viewer

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



Om de opnameviewer te sluiten, klikt u op de "x" in de rechterbovenhoek.

6.3 Samenvatting bewerken

Na ontvangst van uw rapport hebt u de mogelijkheid om de samenvatting te bewerken als u specifieke bewoordingen of informatie hebt die u wilt opnemen.

Klik daartoe op opnamen en selecteer de patiënt van wie u het rapportoverzicht wilt bewerken.

U kunt de samenvatting bewerken door op de knop "Rapport bewerken" te drukken in de laatste regel onder Holter-rapport.

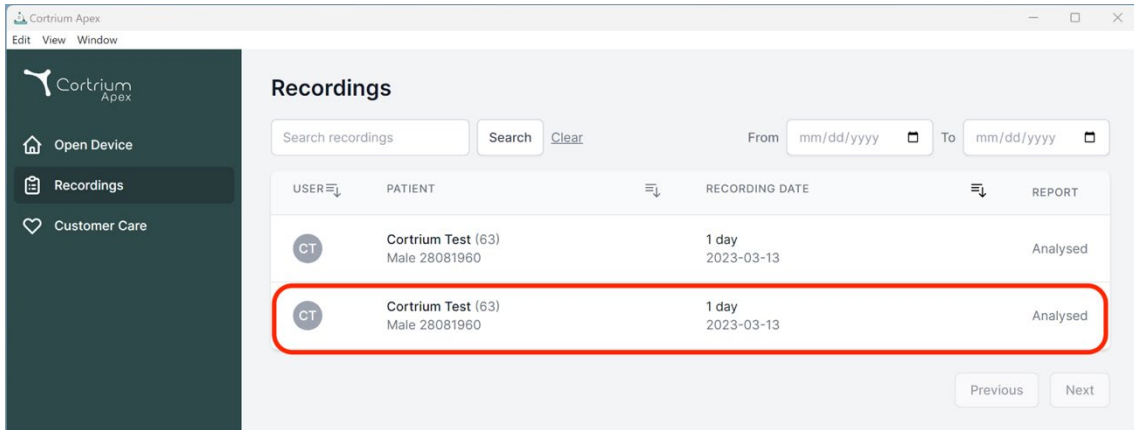
7. Patiëntgegevens bewerken en details van opnames bekijken

Nadat u het menu-item "Opnames" hebt geselecteerd, kunt u op een opname klikken om een samenvatting met de bijbehorende details te openen.

De samenvatting van de opnames bevat details als:

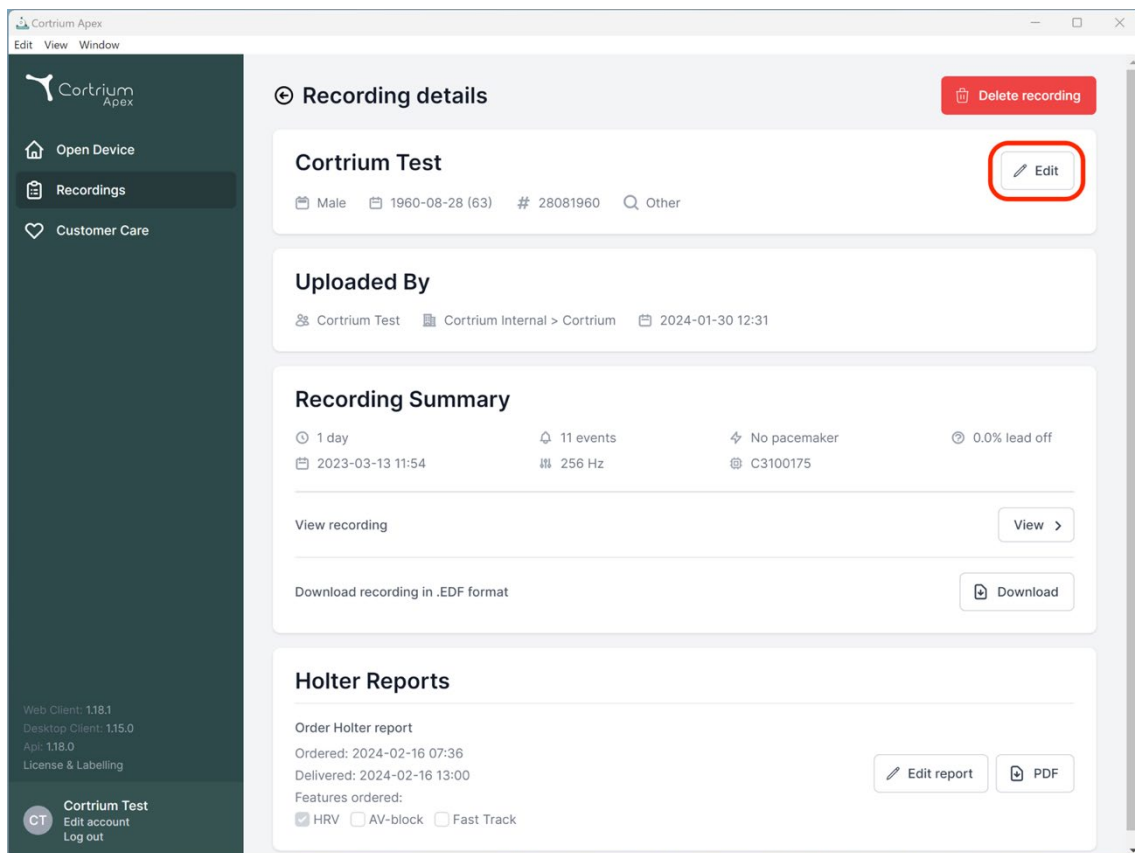
- Duur van de opname
- Startdatum en -tijd
- Lead-off, d.w.z. perioden waarin de elektroden niet in contact waren met het lichaam

- Gebeurtenissen, als de patiënt op de knop heeft gedrukt om symptomen of een gebeurtenis aan te geven
- Bemonsteringsfrequentie van het ECG-signaal
- Informatie over de pacemaker indien opgemerkt bij de voorbereiding van het apparaat voor een nieuwe patiënt



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

De patiëntinformatie kan worden bewerkt door op de knop "Bewerken" te klikken.



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

De aanpassingen kunnen worden opgeslagen door op de knop "Opslaan" te klikken.

Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

Recording details

Cortrium Test 

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

Patient

Patient ID

Date of birth 

First name

Last name

Gender ☐ Female ☒ Male ☐ Other

Reason for recording 

Notes

Notes on patient or recording

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

Cortrium Test
 Edit account
Log out

Order Holter report

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

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

 Edit report  PDF

 Delete recording

0.0% lead off

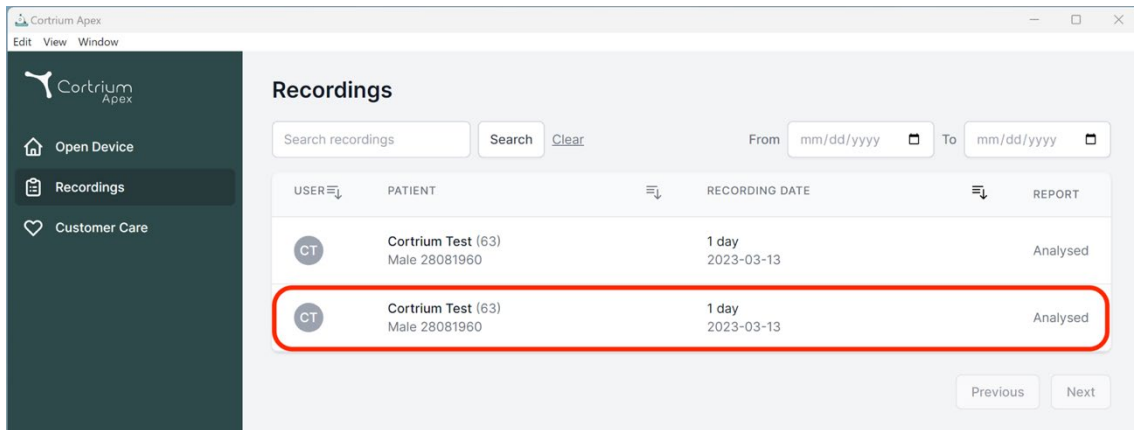
 View >

 Download

8. Een opname verwijderen

Om een opname te verwijderen, opent u het gedeelte "Opnames" en klikt u op de opname die u wilt verwijderen.

Klik nu op "Opname verwijderen" in de rechterbovenhoek. Na het invoeren van de naam van de patiënt moet het verwijderen worden bevestigd door op "Verwijderen" te drukken.

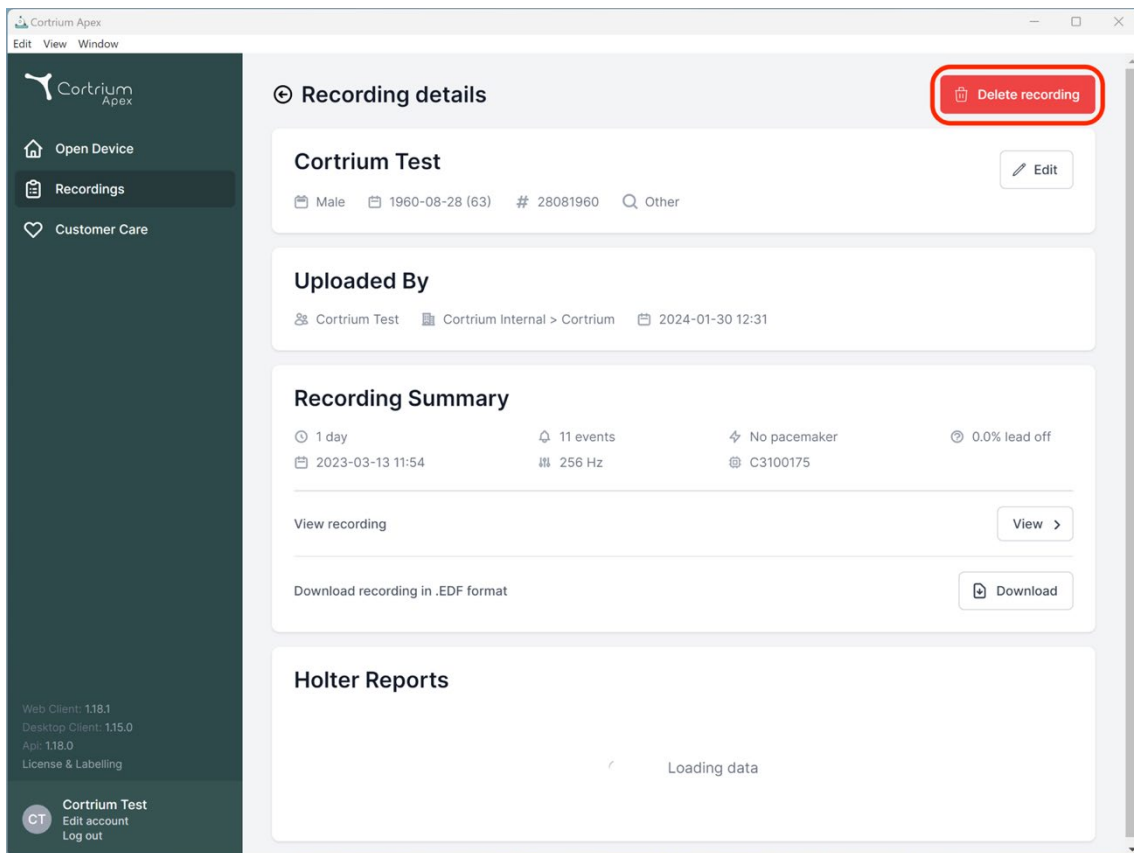


Recordings

Search recordings Search [Clear](#) From To

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

Previous Next



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

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium Apex
Edit View Window

 Cortrium Apex

 Open Device

 Recordings

 Customer Care

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

 Cortrium Test
Edit account
Log out

Recording details



Cortrium Test 

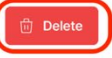
 Male  1960-08-28 (63)  # 28081960  Other

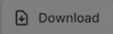
Uploaded By

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

Confirm delete
You are removing Cortrium Test

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

 Download

Holter Reports

Loading data

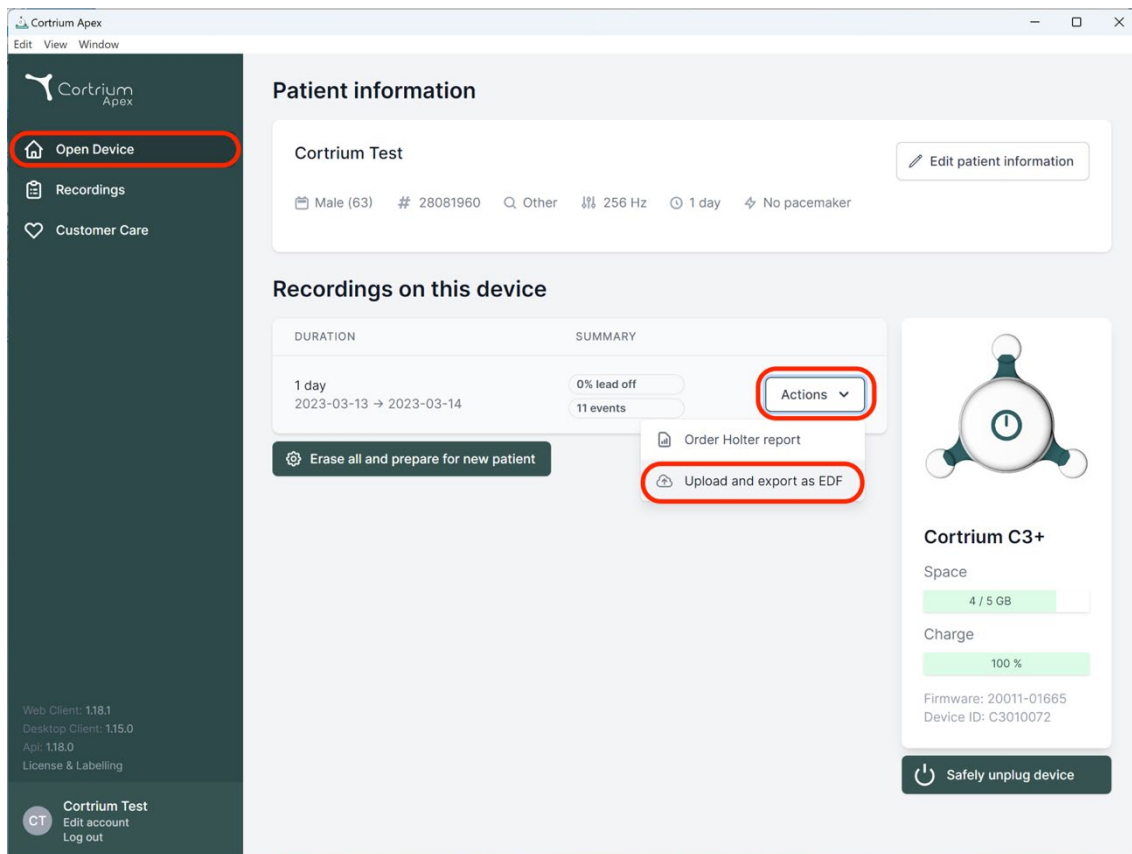
9. EDF-bestand downloaden

Het EDF-bestand kan worden gedownload voordat u het Holter-rapport bestelt of daarna. De twee verschillende gevallen worden bij de volgende punten beschreven.

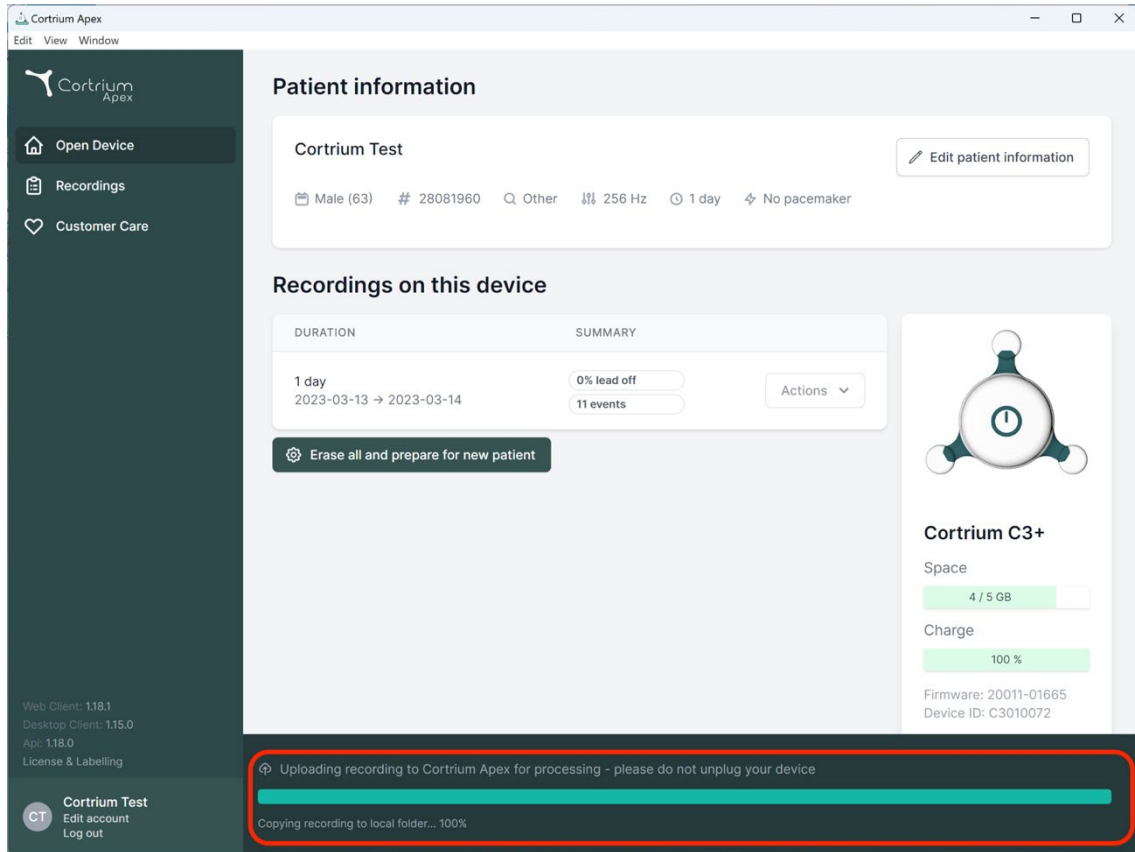
9.1 Het EDF-bestand downloaden voor het bestellen van een Holter-rapport

Volg deze stappen om een opname te converteren naar EDF-formaat:

- Sluit de C3⁺-Holtermonitor aan op de computer en druk op de knop "Apparaat openen" in het linkermenu.
- Klik op de knop "Acties" en selecteer "Uploaden en exporteren als EDF".



- De opname wordt overgebracht naar Apex.
- Wanneer de overdracht is voltooid, verandert de knop "Acties" in "Bekijken".



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	Actions
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 %

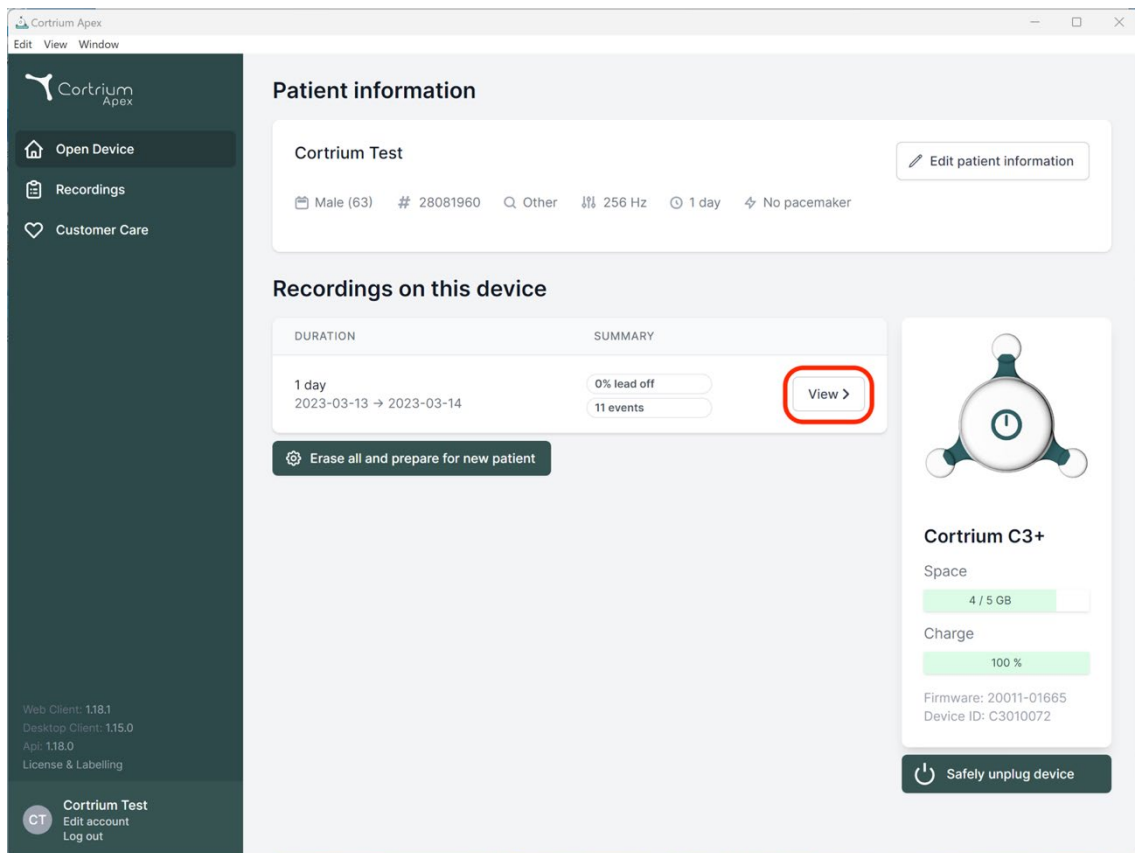
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
CT 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	Actions
1 day 2023-03-13 → 2023-03-14	0% lead off 11 events	View >

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

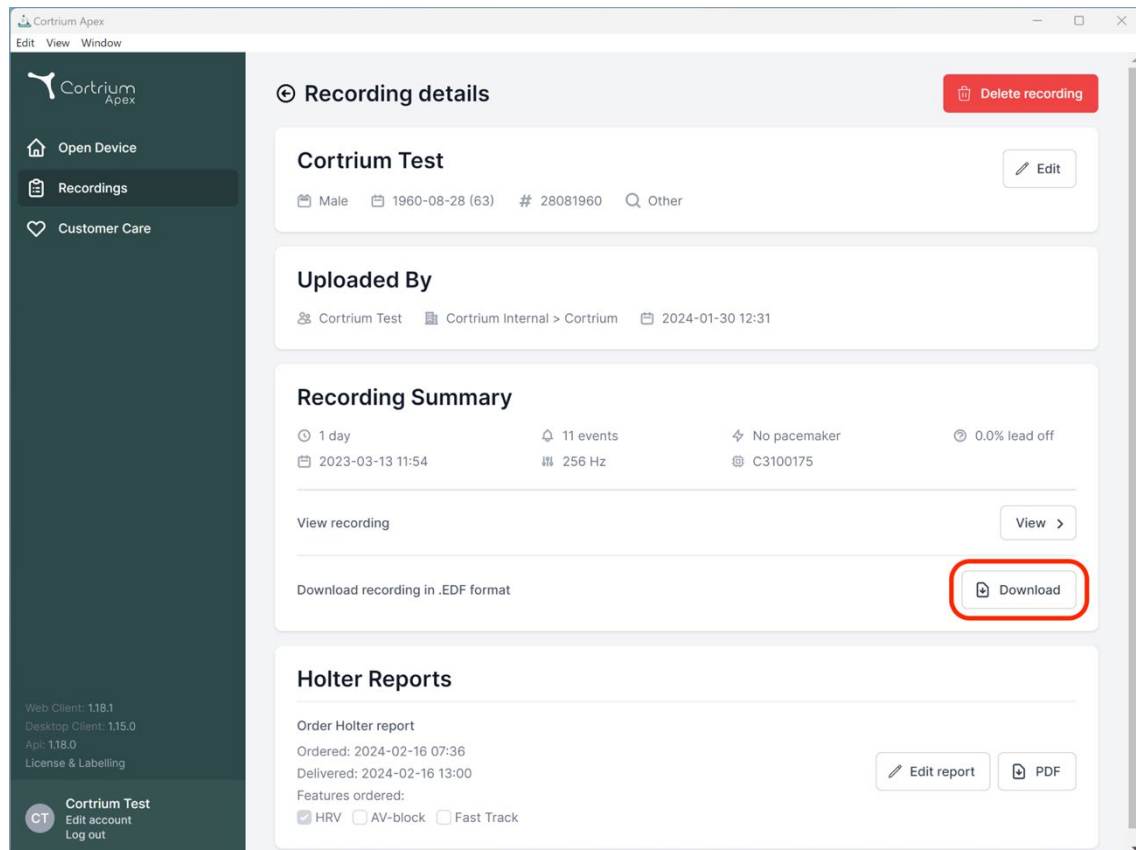
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
CT Edit account Log out

- Klik op de knop "Bekijken" om het opnameoverzicht te zien.

- Het sub-item "Rapport downloaden in EDF-formaat" toont de volgende informatie:
 - Terwijl de opname wordt omgezet, wordt de voortgang weergegeven
 - Wanneer het EDF-bestand klaar is, klikt u op de knop "Downloaden" om het EDF-bestand op uw computer op te slaan



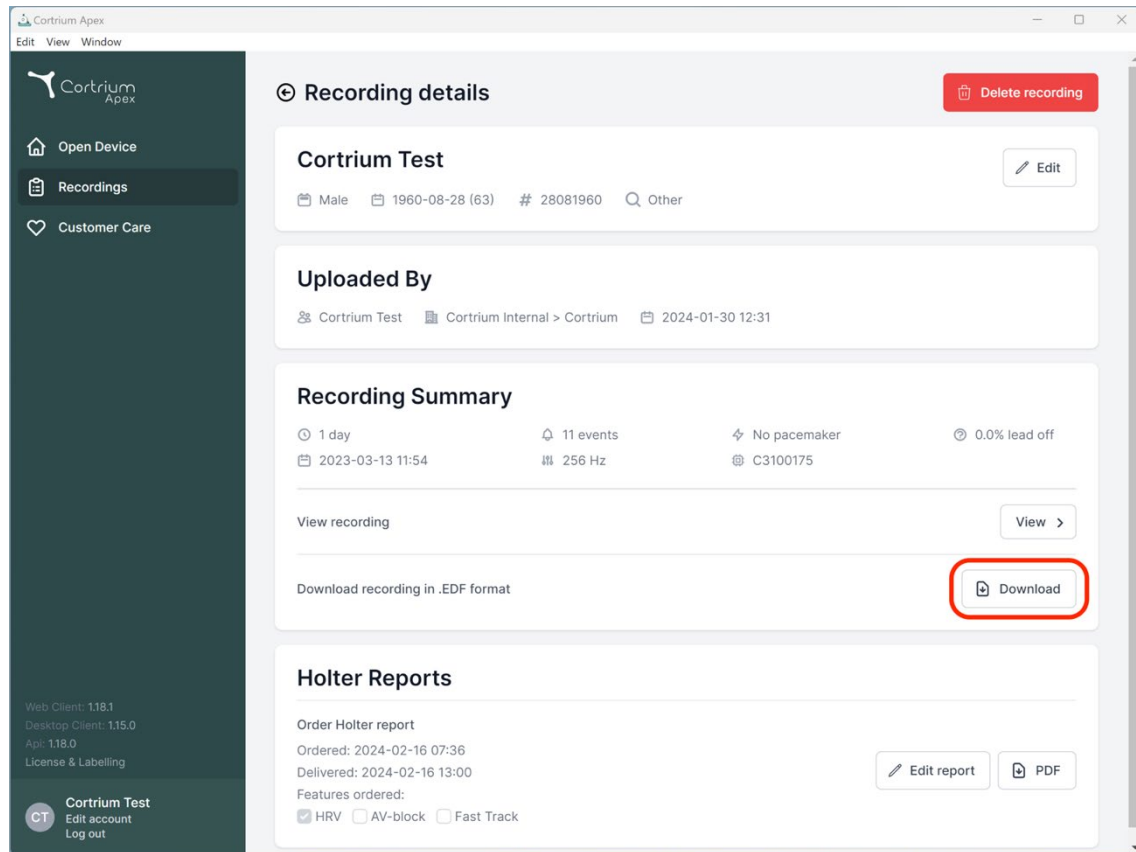
9.2 Het EDF-bestand downloaden na het bestellen van een Holter-rapport

Als u zojuist een rapport van een opname hebt besteld en nu de opname in EDF-formaat wilt downloaden, gaat u als volgt te werk:

- Wanneer het apparaat is aangesloten, klikt u op het menu-item "Apparaat openen" en vervolgens op de knop "Bekijken" naast de opname.
- Klik in het scherm "Opnamedetails" op "Downloaden" om het EDF-bestand te downloaden.

Als u een eerdere opname in EDF-formaat wilt downloaden:

- klik op het menu-item "Opnames"
- klik op de opname die u wilt downloaden in EDF-formaat
- en klik dan op "Downloaden" zoals hieronder afgebeeld



10. Uitloggen bij Cortrium Apex

Vergeet niet uit te loggen door te klikken op de knop "Uitloggen" in de linkerbenedenhoek.

Cortrium Apex zal automatisch uitloggen van uw gebruikersaccount na een lange periode van inactiviteit.

Als uw instelling meerdere gebruikers heeft met aparte accounts voor Cortrium Apex, maar de gebruikers werken vanaf dezelfde computer, zorg er dan voor dat u uitlogt uit Cortrium Apex als u klaar bent met uw taken.

11. Software-updates

Bij het opstarten controleert de app automatisch of er updates beschikbaar zijn en installeert ze onmiddellijk.

12. Minimale technische vereisten

De minimale vereisten voor de werking van Cortrium Apex zijn:

- Windows 10 of MacOS 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 pixel schermresolutie.
- 4 GB RAM.
- 5 GB vrije ruimte op de harde schijf.
- Internetverbinding.

Cortrium Apex vereist een internetverbinding. De uploadsnelheid van de verbinding bepaalt de tijd die nodig is om een opname te uploaden wanneer u een rapport bestelt of de opname converteert naar een ander formaat. De downloadsnelheid bepaalt de tijd die nodig is om een geconverteerde opname te downloaden.

Het downloaden en bekijken van een rapport duurt gewoonlijk slechts enkele seconden op een internetverbinding van 10 Mbps.

13. Problemen oplossen

13.1 "Het apparaat lijkt te zijn ingesteld voor een patiënt..."

Als u de waarschuwing ziet: *"Waarschuwing. Het apparaat lijkt te zijn ingesteld voor een patiënt, maar we kunnen de patiëntgegevens niet vinden in het systeem. Stel een patiënt in voor de opnames"*, klik gewoon op de knop "Patiëntgegevens toevoegen" om het apparaat in te stellen voor gebruik met Cortrium Apex. Hierdoor worden de gegevens op het apparaat niet verwijderd.

13.2 Opnameoverzicht toont "n/a lead off" of "n/a events"

Als het opnameoverzicht "n/a lead off" of "n/a events" toont, komt dit doordat de firmware op de aangesloten C3⁺-eenheid een versie is die geen directe lead-off of gebeurtenissamenvatting ondersteunt. De opname is echter nog steeds geldig.

13.3 De internetverbinding is onderbroken.

Als u het bericht "Cortrium Apex heeft problemen met toegang tot het internet" ziet, is uw internetverbinding mogelijk onderbroken of verbroken. Neem contact op met de IT-afdeling van uw instelling of uw internetprovider voor hulp bij het herstellen van uw internetverbinding.

- Cortrium Apex probeert automatisch opnieuw verbinding te maken met het internet.
Een bericht geeft aan wanneer de volgende verbindingsooging wordt gedaan
- Als er geen internetverbinding is wanneer Cortrium Apex wordt opgestart, verschijnt er een bericht dat u offline lijkt te zijn
- Als u een opname aan het overdragen was toen de internetverbinding werd verbroken, moet u de overdracht opnieuw starten wanneer de verbinding is hersteld

13.4 Apex is net geïnstalleerd maar opent niet

Dit probleem kan ontstaan doordat een firewall de Cortrium Apex-applicatie blokkeert. Indien Apex niet start vanwege een firewall, zorg er dan voor dat de URL-links in deel 16 "Infrastructuur verklaring" gedeblokkeerd of "gewhitelist" zijn in de firewall. Neem contact op met de IT-afdeling van uw instelling voor ondersteuning.

14. Beveiligingsinformatie

Gebruikersbeheer

- Iedere gebruiker van Cortrium Apex moet een eigen account gebruiken.
U kunt zoveel gebruikersaccounts aanmaken en verwijderen als u nodig heeft op <https://apex.cortrium.com>
Het is belangrijk dat u kunt bepalen en regelen wie toegang heeft tot de gevoelige gegevens van uw patiënten.

Wachtwoorden

- Zorg ervoor dat u een veilig wachtwoord gebruikt
- Deel uw login en/of wachtwoord niet met anderen
- Vermijd het gebruik van hetzelfde wachtwoord voor meerdere accounts
Hergebruik van hetzelfde wachtwoord kan ertoe leiden dat een buitenstaander toegang krijgt tot al uw systemen en computers, als slechts één wachtwoord in verkeerde handen valt.
- Vergeet niet uit te loggen bij Cortrium Apex
Als u ingelogd blijft, lijkt het alsof de acties van andere gebruikers in het systeem van u zijn

Encryptie en aanvullende bescherming

Voordat u Cortrium Apex op een computer installeert raden wij u aan:

- Schijfversleuteling in te schakelen
Bij verlies of diefstal van de computer zijn gevoelige gegevens op de computer niet leesbaar
- Automatische systeemupdates in te schakelen
Verhoogt de kans dat de computer up-to-date blijft met beveiligingsupdates
- Ingebouwde beveiligingssoftware in te schakelen (bijv. Windows Security) indien beschikbaar
- Firewall-, anti-malware-, anti-phishing- en anti-virusbescherming is ingebouwd in Windows.
Wij raden u ten eerste aan het in te schakelen.

15. Etikettering en symbolen

Hieronder vindt u een overzicht van de etikettering en symbolen in Cortrium Apex:



Voorbeeld van label

Symbool	Naam	Eis / opmerking
	Productiedatum	ISO 15223-1
	Zie de gebruiksaanwijzing/het boekje	ISO 7000 - 1641
	Waarschuwbord	ISO 7000 - 0434A
	CE-gekeurd apparaat met identificatienummer van de aanmeldende instantie	MDR (EU/745/2017)
	Medisch apparaat	ISO 15223-1:2021

16. Infrastructuurverklaring

Cortrium ApS verklaart dat zijn product, Cortrium Apex, wordt ingezet in de Microsoft Azure cloud computing service. Sommige URL's zijn afhankelijk van de plaats waar het product wordt gebruikt. De onderstaande tabel bevat adressen die door het systeem worden gebruikt:

URL	Beschrijving
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex API.
viewer.apex.cortrium.com	Cortrium Recording Viewer API.
apex.cortrium.com	Cortrium Apex administrator interface.
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex web client.
login.cortrium.com	Auth0 login endpoint.
assets.apex.cortrium.com	Assets downloaden, zoals Desktop Client.
support.cortrium.com	Support website.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Recordings blob storage (UK South).
cortriumfrecordingapex.blob.core.windows.net	Recordings blob storage (France Central).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Recordings blob storage (Germany West Central).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Recordings blob storage (Australia East).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Gebruikt door Microsoft Azure Application Insights (telemetrie).

Poort 443 (HTTPS) moet worden geopend voor alle bovenstaande URL's. De eerste 7 regels van deze lijst kan worden vereenvoudigd door het hele Cortrium-domein (*.cortrium.com) te whitelisten. Dit verkleint ook het risico dat er in de toekomst aanpassingen moeten worden gedaan als deze lijst verandert.

Bijlage I

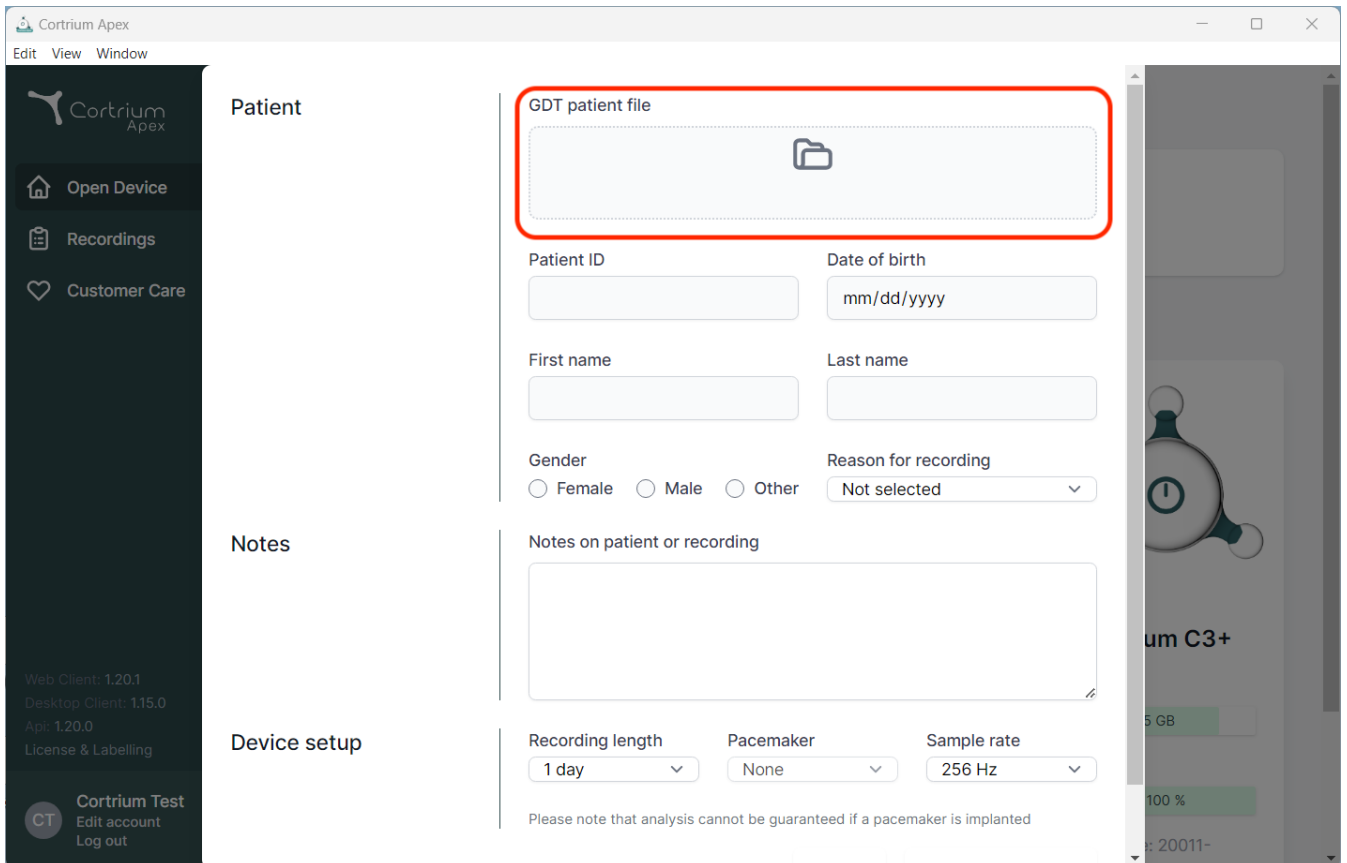
i. Beschikbare integraties

De volgende integraties zijn landspecifiek en daarom niet voor alle klanten ingeschakeld:

- **GDT patiëntendossier**
Hiermee kan Apex een patiënt instellen met behulp van een GDT-patiëntbestand.
- **DICOM ingekapseld rapport**
Hiermee kan Apex een rapport downloaden dat is ingekapseld in DICOM-geformatteerde patiëntinformatie.
- **Opzoeken van reanimatiepatiënten**
Hiermee kan Apex een patiënt instellen met behulp van een Deens reanimatienummer.
- **Verwijzing van patiënten**
Met het verwijzingsproces kunnen zorgverleners verwijzingsdocumenten toevoegen en beheren wanneer ze een opname bestellen. Dit zorgt ervoor dat relevante patiëntinformatie beschikbaar is voor beoordeling of facturering tijdens het analyse- en rapportageproces.
- **Goedkeuringsstroom voor rapporten**
De goedkeuringsstroom voor rapporten zorgt ervoor dat rapporten binnen het proces een gestructureerde beoordeling ondergaan door een externe goedkeurder voordat ze aan de aanvrager worden geleverd.

ii. GDT patiëntendossier

- Klik om het GDT patiëntbestand te selecteren of sleep het naar het GDT invoerveld in Apex.
- Nadat het bestand is geladen, worden de patiëntgegevens ingevuld.
- Geladen informatie kan niet worden bewerkt.



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.

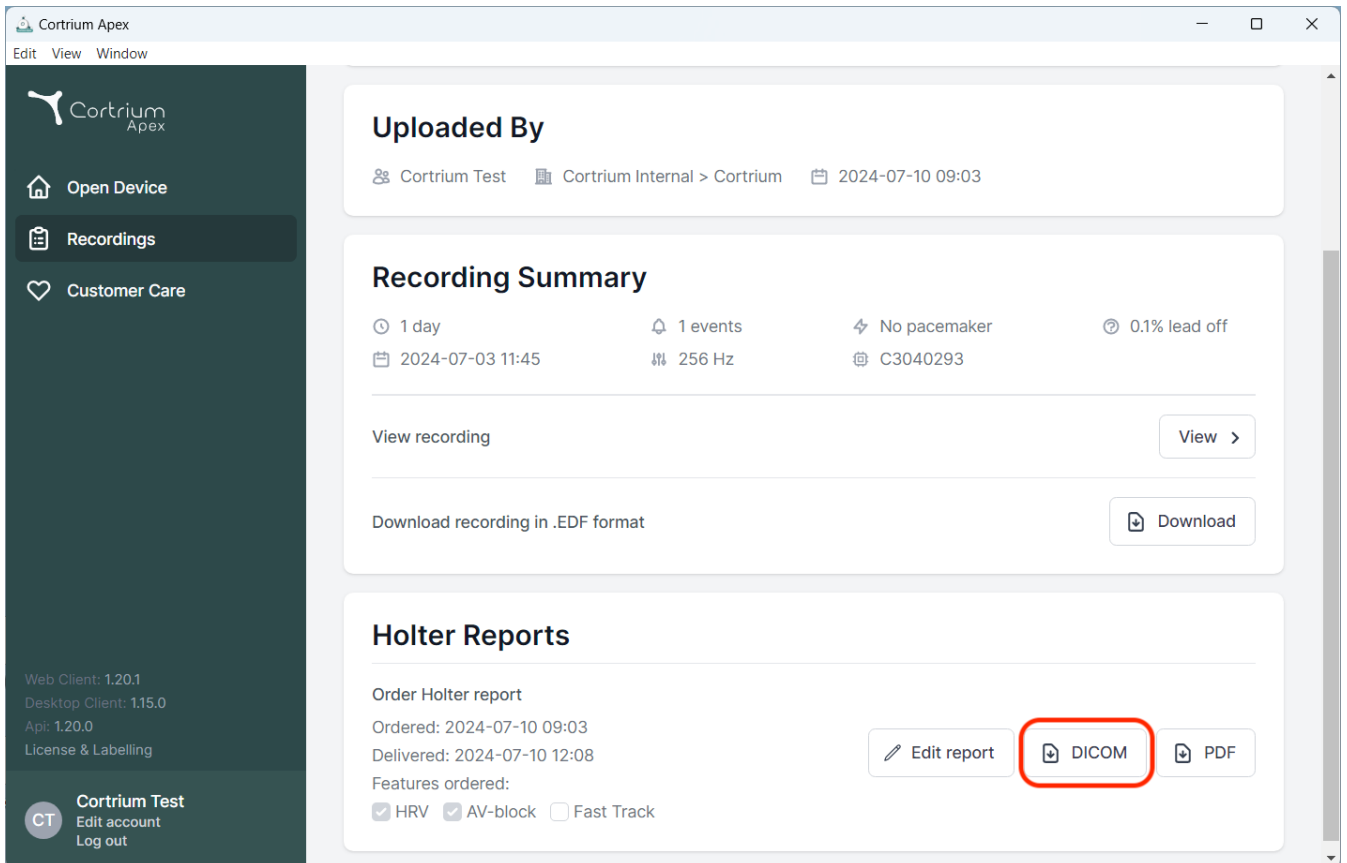
The main content area is divided into three sections:

- Patient:** This section contains a "GDT patient file" upload area, which is highlighted with a red rectangle. Below this are input fields for "Patient ID", "Date of birth" (with a "mm/dd/yyyy" placeholder), "First name", and "Last name". There are also radio buttons for "Gender" (Female, Male, Other) and a dropdown menu for "Reason for recording" (currently set to "Not selected").
- Notes:** This section has a text area labeled "Notes on patient or recording".
- Device setup:** This section includes dropdown menus for "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "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 model, "um C3+", is visible, showing a battery level of "100 %" and a storage capacity of "5 GB".

iii. DICOM ingekapseld rapport

- Om het ingekapselde DICOM-rapport te downloaden, klikt u op de downloadknop in het gedeelte holterrapport onder de geselecteerde patiënt.
- Zodra op de knop wordt geklikt, wordt het bestand gedownload. Het bestand eindigt met .DCM.



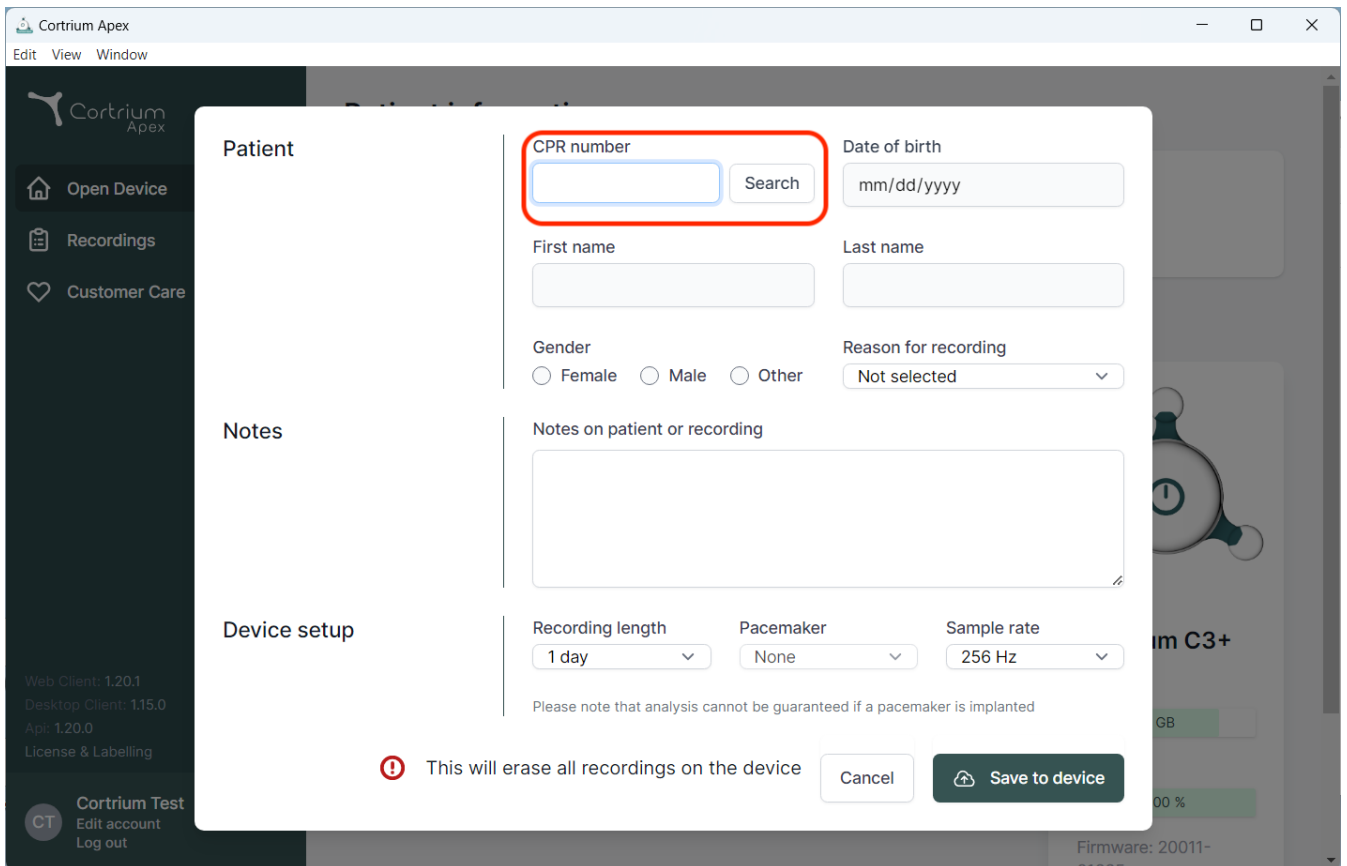
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details including '1 day', '1 events', 'No pacemaker', and '0.1% lead off'. It includes a 'View recording' button and a 'Download recording in .EDF format' button.
- Holter Reports:** Shows the 'Order Holter report' section with 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. The 'DICOM' button is highlighted with a red rectangle.

The bottom of the sidebar shows the user 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

iv. Opzoeken van reanimatiepatiënten

- Voer de Deense CPR van de patiënt in het veld in en druk op "Zoeken".
- De patiëntinformatie wordt opgehaald uit het reanimatieregister.
- De opgehaalde informatie wordt ingevuld in de patiëntinformatievelden.
- Geladen informatie kan niet worden bewerkt.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a form for searching and entering patient information. The form includes fields for CPR number, Date of birth, First name, Last name, Gender, Reason for recording, and a large text area for Notes. The CPR number field is highlighted with a red rectangle. Below the form, there is a "Device setup" section with dropdown menus for Recording length, Pacemaker, and Sample rate. A warning message at the bottom states: "This will erase all recordings on the device". The background shows the main application menu with options like "Open Device", "Recordings", and "Customer Care".

Patient

CPR number Search

Date of birth

First name

Last name

Gender ☐ Female ☐ Male ☐ Other

Reason for recording

Notes

Notes on patient or recording

Device setup

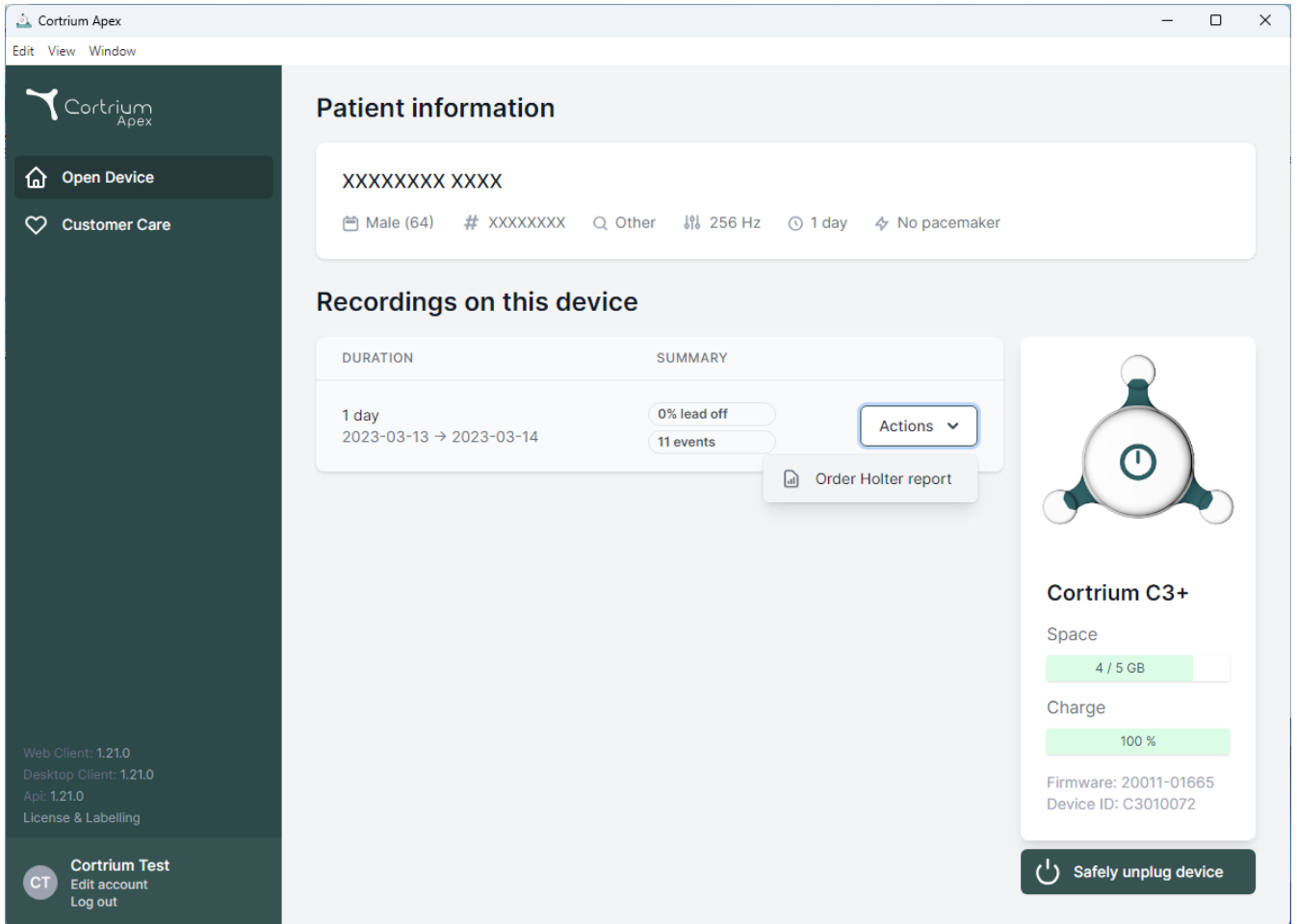
Recording length Pacemaker Sample rate

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

 This will erase all recordings on the device

v. Rol voor alleen uploaden

- Zodra deze functie is ingeschakeld voor een gebruiker, kan de gebruiker alleen gegevens uploaden en rapporten bestellen zonder toegang te hebben tot patiëntinformatie of rapporten.



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

Patient information

XXXXXXX XXXX

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

Recordings on this device

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

[Order Holter report](#)

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

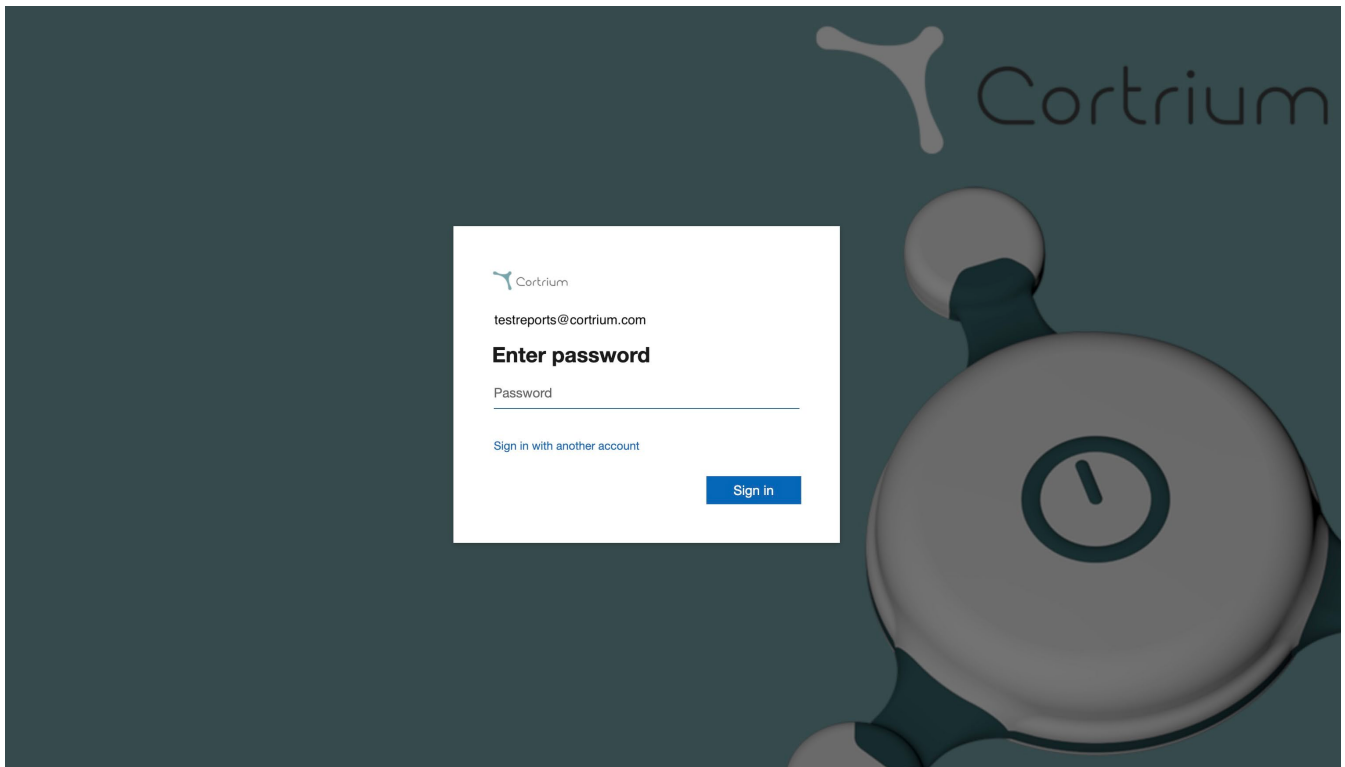
[Safely unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

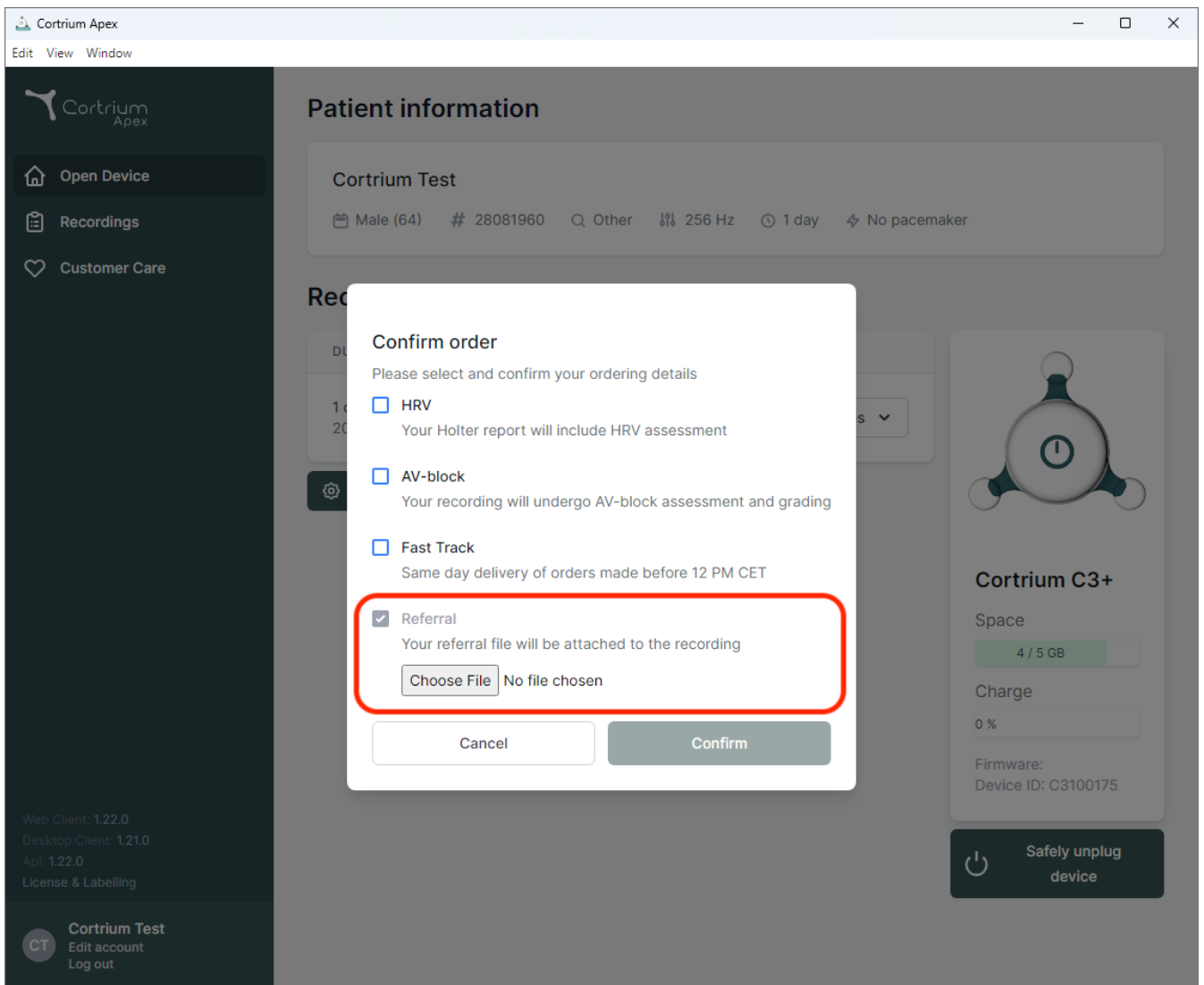
vi. Active Directory-integratie

- Zodra dit is ingeschakeld voor een organisatie, wordt er een aangepaste single sign-on inlogschermbeweergegeven voor die organisatie. Hieronder is het inlogschermban Cortrium; de werkelijke inlogprompt kan er anders uitzien



vii. Verwijzing van patiënten

- Als doorverwijzingsintegratie actief is, wordt de optie om een doorverwijzings-PDF-bestand te uploaden weergegeven.
- Klik op Bestand selecteren en kies de juiste PDF met patiëntverwijzingen van uw computer.
- De PDF van de verwijzing wordt bij het uploaden automatisch aan de patiëntregistratie toegevoegd.



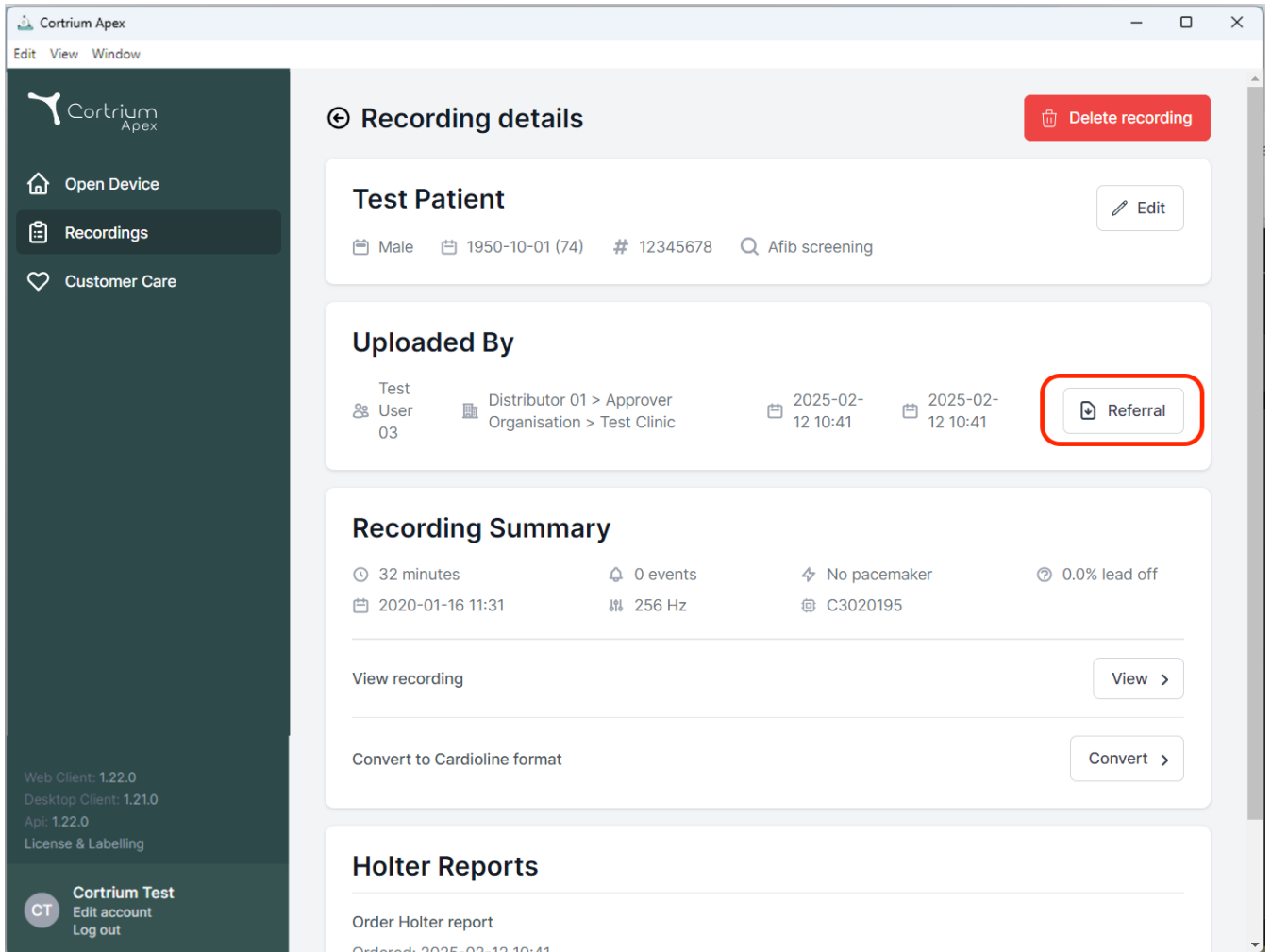
The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A 'Confirm order' dialog box is displayed in the center, overlaid on the 'Patient information' page. The dialog box contains the following options:

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

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

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

- Als doorverwijzingsintegratie actief is en er een opname is besteld, is de verwijzing toegankelijk onder opnamedetails.



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

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

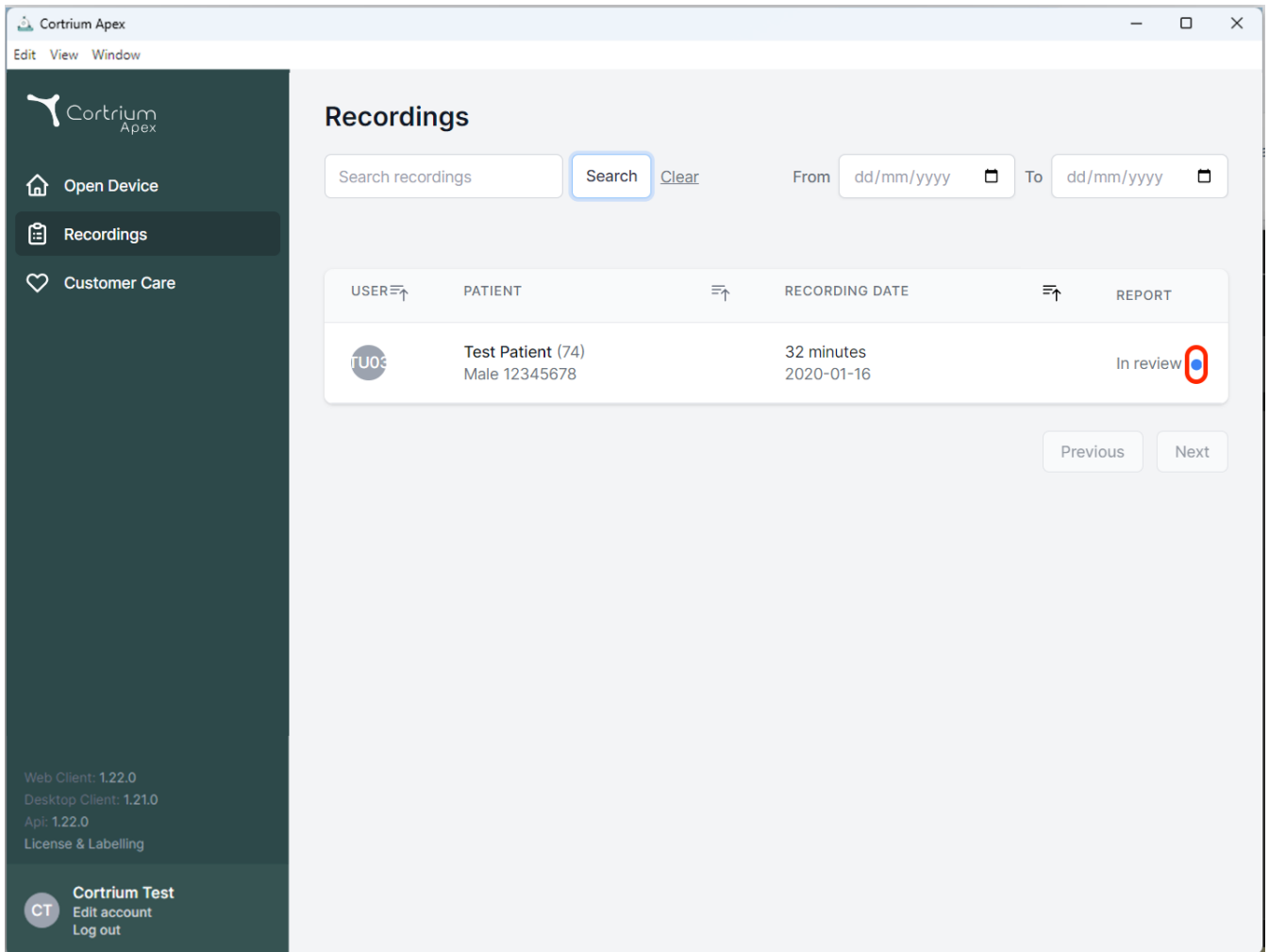
Uploaded By section shows the user 'User 03' and the distributor 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic'. It also displays the upload date and time '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button is highlighted with a red box.

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

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

The sidebar at the bottom left contains version information (Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.22.0, License & Labelling) and user options for 'Cortrium Test' (Edit account, Log out).

- Een blauwe stip op een opname in de weergave "Opnames" geeft aan dat een bijgevoegde verwijzing nog niet is gedownload of bekeken voor het specifieke rapport.

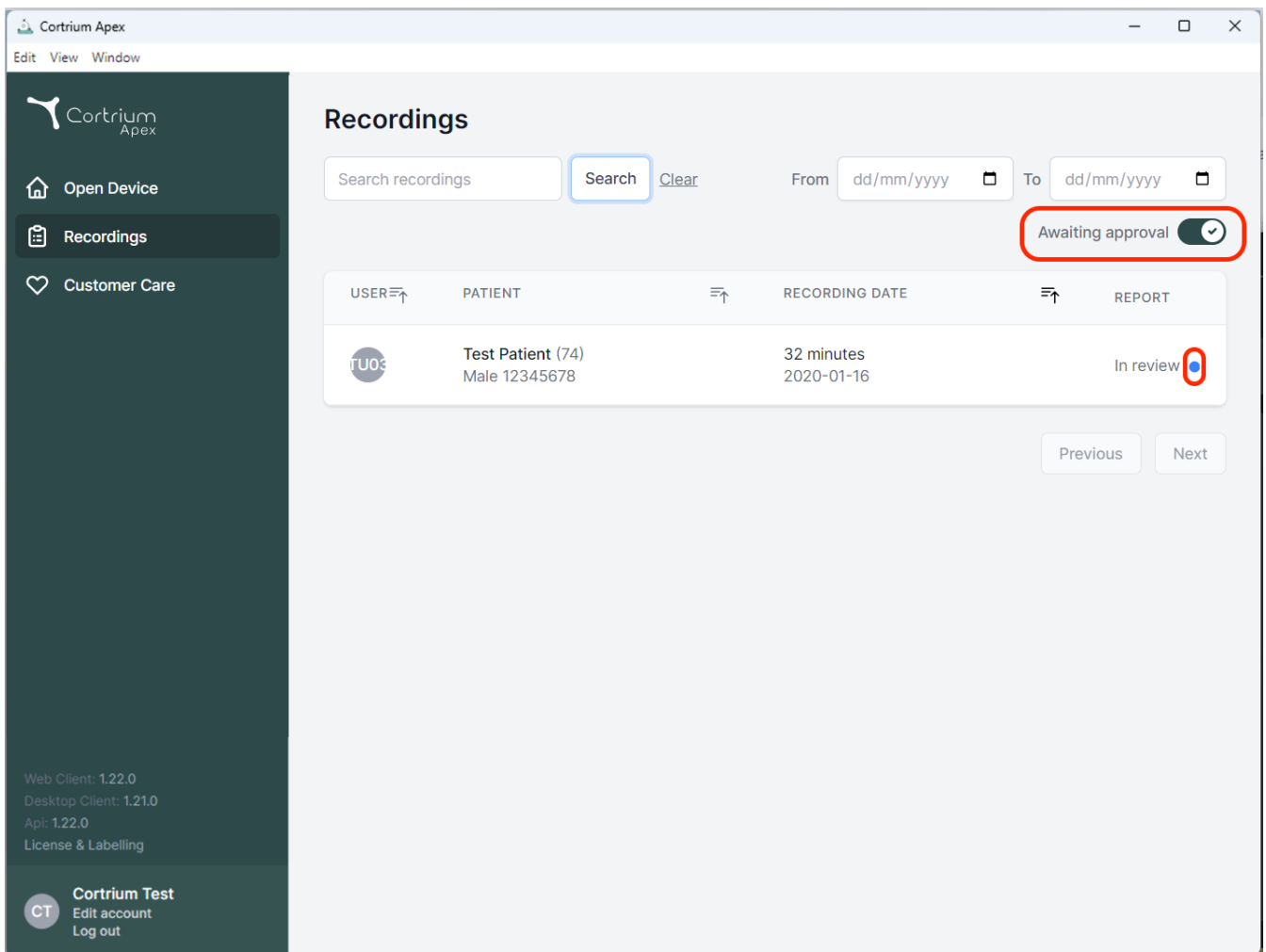


The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings (selected), and Customer Care. The main content area is titled "Recordings" and features a search bar with a "Search" button (highlighted with a blue border) and a "Clear" link. Below the search bar is a table with columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. A single recording is listed for "Test Patient (74)" with a recording date of "2020-01-16" and a duration of "32 minutes". The "REPORT" column shows "In review" with a blue dot icon circled in red. At the bottom of the sidebar, there is a "Cortrium Test" section with a user profile icon and links for "Edit account" and "Log out".

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

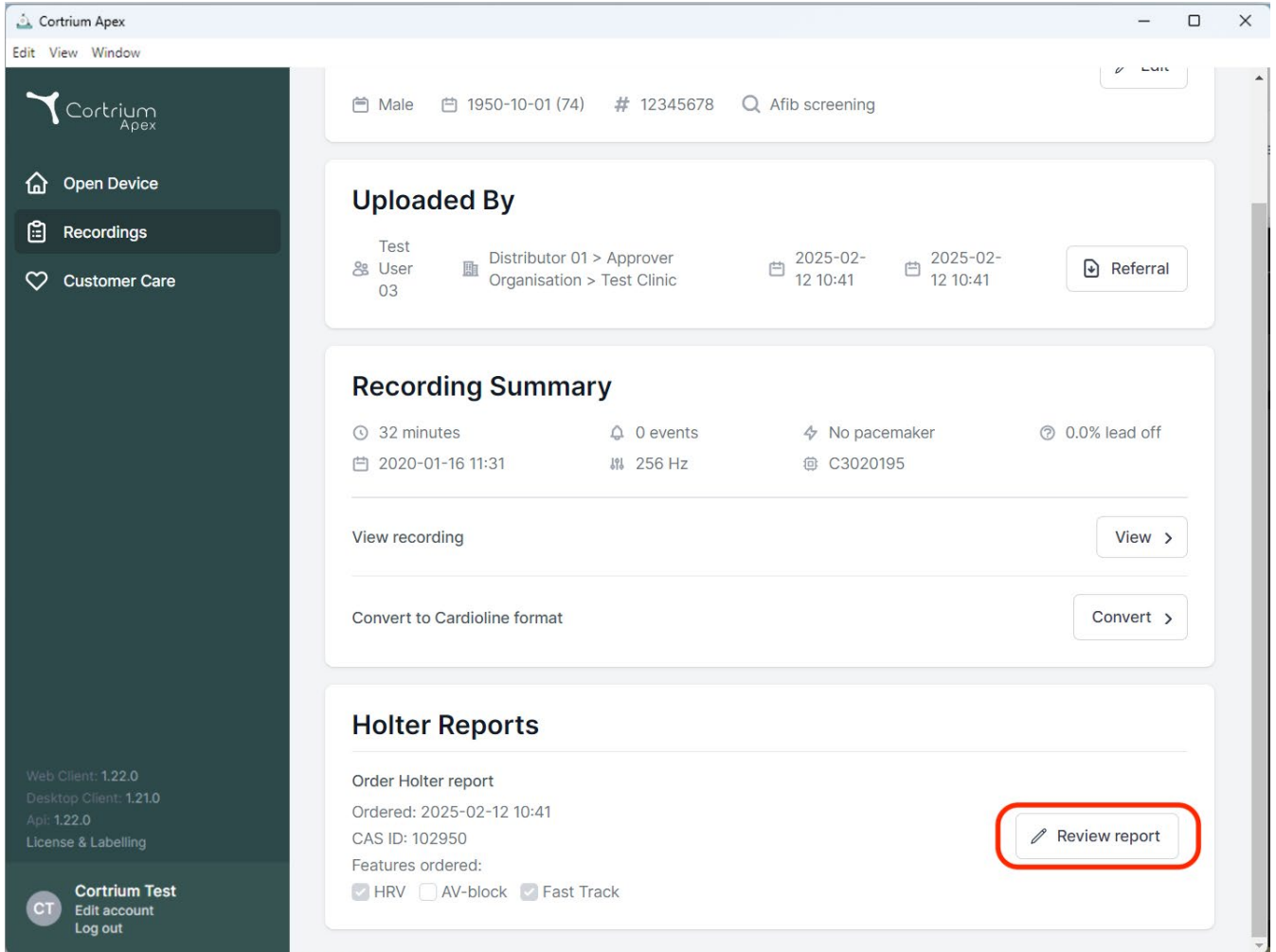
viii. Goedkeuringsstroom voor rapporten

- Als goedkeuringsintegratie actief is en een opname is besteld, zal het rapport na analyse beschikbaar zijn voor een lid van de organisatie met goedkeuringsrechten.
- Rapporten die wachten op goedkeuring kunnen worden bekeken door "Wacht op goedkeuring" te selecteren.
- Als doorverwijzingsintegratie actief is, geeft een blauw stipje op een opname in de weergave Opnames aan dat een gekoppelde doorverwijzing voor het betreffende rapport nog niet is gedownload of bekeken.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: Open Device, Recordings (selected), and Customer Care. The main content area is titled "Recordings" and includes a search bar, a "Search" button, a "Clear" link, and date filters for "From" and "To". A toggle switch labeled "Awaiting approval" is set to "On" and is highlighted with a red box. Below this is a table with columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The table contains one entry for "Test Patient (74)" with a recording date of "2020-01-16" and a duration of "32 minutes". The "REPORT" column for this entry shows "In review" with a blue dot icon, which is also highlighted with a red box. At the bottom of the table are "Previous" and "Next" buttons. The footer of the sidebar displays version information: Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.22.0, License & Labelling, and a user profile for "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".

- Rapporten die moeten worden beoordeeld, kunnen worden geopend en beoordeeld door een lid van de organisatie met goedkeuringsrechten door naar de details van de opname te gaan en "Rapport beoordelen" te selecteren.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' menus. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area shows patient details: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section shows 'Test User 03' and 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' with upload dates of 2025-02-12 10:41 and a 'Referral' button. The 'Recording Summary' section provides details: 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 2020-01-16 11:31, 256 Hz, and C3020195. It includes buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'. The 'Holter Reports' section shows 'Order Holter report', 'Ordered: 2025-02-12 10:41', 'CAS ID: 102950', and 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. A 'Review report' button is highlighted with a red rectangle.

Cortrium Apex

Edit View Window

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

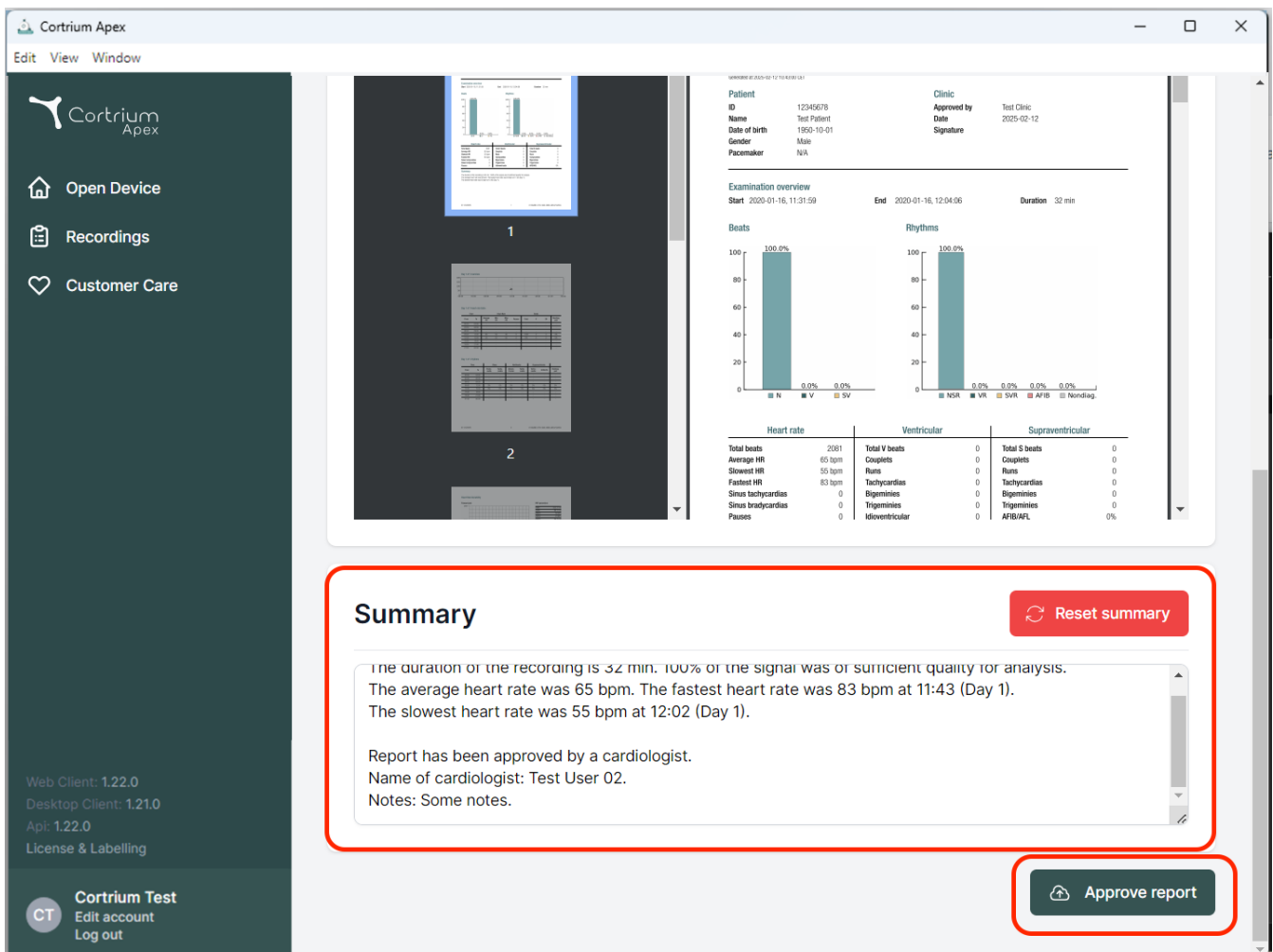
Order Holter report
Ordered: 2025-02-12 10:41
CAS ID: 102950
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☒ Fast Track

Review report

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- De goedkeurder heeft de mogelijkheid om het rapport en de bevindingen te bekijken en toe te voegen aan de samenvatting van het rapport.
- Wanneer de samenvatting van het rapport wordt weergegeven, wordt informatie over de goedkeurder toegevoegd aan de samenvatting, samen met de optie om ondersteunende notities voor het rapport toe te voegen.
- Als het rapport is bekeken, kan het worden goedgekeurd door op "Rapport goedkeuren" te klikken.
- Als het rapport is goedgekeurd, wordt het afgeleverd bij de aanvrager.
- Als een rapport niet kan worden goedgekeurd, neem dan contact op met de klantenservice van Cortrium met de CAS ID (vermeld onder Holterrapport bij de opnamedetails).



Cortrium Apex
Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

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

Beats
100.0%
0.0% 0.0% 0.0%

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

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

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 • Denemarken
E-mail: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

