

Cortrium Apex 1.22

Instrukcja obsługi

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem i ostrzeżenia	2
2. Instalacja	3
3. Logowanie do aplikacji Cortrium Apex	5
4. Przygotowanie urządzenia C3 ⁺ pod kątem nowego pacjenta	7
5. Zamawianie raportu z badania metodą Holtera	11
6. Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera i całego zapisu	15
6.1 Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera	15
6.2 Przeglądarka zapisów	17
6.3 Edytor podsumowania	18
7. Edycja danych pacjenta i przeglądanie szczegółów zapisów	18
8. Usuwanie zapisu	21
9. Pobieranie pliku EDF	23
9.1 Pobranie pliku EDF przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera	23
9.2 Pobieranie pliku EDF po zamówieniu raportu	25
10. Wylogowanie z aplikacji Cortrium Apex	26
11. Aktualizacje oprogramowania	26
12. Minimalne wymagania techniczne	26
13. Rozwiązywanie problemów	27
13.1 „The device seems to be set up for a patient...” (Urządzenie jest prawdopodobnie	

skonfigurowane pod kątem pacjenta...)	27
13.2 W podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń)	27
13.3 Połączenie internetowe zostało przerwane.	28
13.4 Aplikacja Apex została niedawno zainstalowana, ale nie otwiera się	28
14. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	28
15. Oznaczenia i symbole	29
16. Oświadczenie dotyczące infrastruktury	30
Załącznik I	32
i. Dostępne integracje	32
ii. Plik GDT pacjenta	33
iii. Raport DICOM Encapsulated	34
iv. Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR	35
v. Rola osoby tylko przesyłającej	36
vi. Integracja z usługą Active Directory	37
vii. Skierowanie pacjenta	38
viii. Proces zatwierdzania raportów	41

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem i ostrzeżenia

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Cortrium Apex to aplikacja służąca do przygotowania monitora do badania Holtera Cortrium C3⁺ przed zastosowaniem go u nowego pacjenta, zarządzania danymi pacjenta, zamawiania i przeglądania raportów z badania EKG metodą Holtera, pobierania zapisu w formacie .EDF oraz przeglądania całego zapisu badania EKG. W celu przeprowadzenia analizy dane zapisu można również pobrać i zaimportować do oprogramowania zewnętrznego. Oprogramowanie jest kompatybilne zarówno z systemem Microsoft

Windows, jak i MacOS (informacje na temat minimalnych wymagań można znaleźć w rozdziale 12).

Docelowa grupa użytkowników

Oprogramowanie jest przeznaczone dla pracowników opieki zdrowotnej w prywatnych gabinetach lekarskich, klinikach i szpitalach oraz do zdalnego monitorowania pacjenta.

Ostrzeżenia

- Niniejszy produkt wolno użytkować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, przestrzegając przy tym informacji zawartych w niniejszej instrukcji
- Z uwagi na to, iż urządzenie to jest skonfigurowane pod kątem indywidualnych potrzeb użytkownika, nie należy nigdy udostępniać haseł osobom trzecim
- Nie zaleca się także wykonywania zrzutów ekranu oprogramowania, ponieważ mogą one zawierać dane wrażliwe
- Udostępnianie danych poza systemem odbywa się na wyłączne ryzyko użytkownika

Dodatkowe informacje

Należy pamiętać, że wersja oprogramowania przedstawiona na zrzutach ekranu w tej instrukcji może odnosić się do poprzednich wersji oprogramowania.

Np. jeżeli w interfejsie użytkownika nie dokonano żadnych zmian, wersja przedstawiona na zrzutach ekranu może być starsza od aktualnej wersji oprogramowania, jednakże funkcjonalność jest identyczna.

W przypadku użytkowników, którzy włączyli integracje, zrzuty ekranu i sposób użycia mogą się różnić. Instrukcje dotyczące korzystania z tych integracji znajdują się w Załączniku I na końcu tego dokumentu.

2. Instalacja

- a. Zaproszenie do aplikacji Cortrium Apex zostaje wysłane pocztą elektroniczną. Wiadomość e-mail z zaproszeniem należy otworzyć na komputerze, na którym ma być zainstalowana aplikacja Cortrium Apex
- b. Aby ustawić hasło, trzeba kliknąć znajdujące się w niej łącze

- c. Potwierdzić hasło
- d. Aby przejść do sekcji pobierania, kliknąć „Go to next step” (Przejdź do następnego kroku)
- e. Pobrać plik instalacyjny dla systemu Windows lub MacOS
- f. Po zakończeniu pobierania uruchomić plik instalacyjny
- g. Zainstalowana aplikacja Cortrium Apex otworzy się automatycznie
- h. Można teraz zalogować się przy użyciu adresu e-mail i hasła oraz rozpocząć korzystanie z aplikacji Cortrium Apex

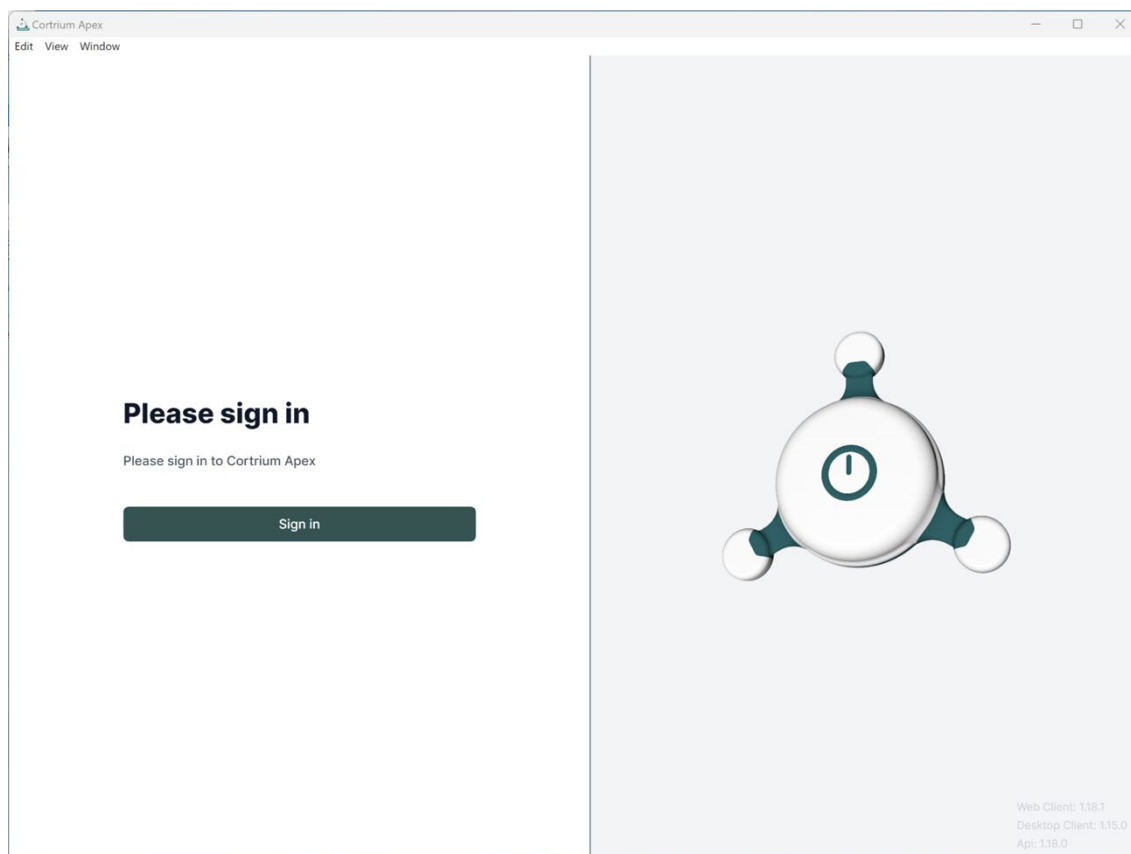
Należy pamiętać, że potrzebne jest do tego połączenie z Internetem. W przeciwnym razie nie będzie można zalogować się w aplikacji Cortrium Apex ani jej obsługiwać

3. Logowanie do aplikacji Cortrium Apex

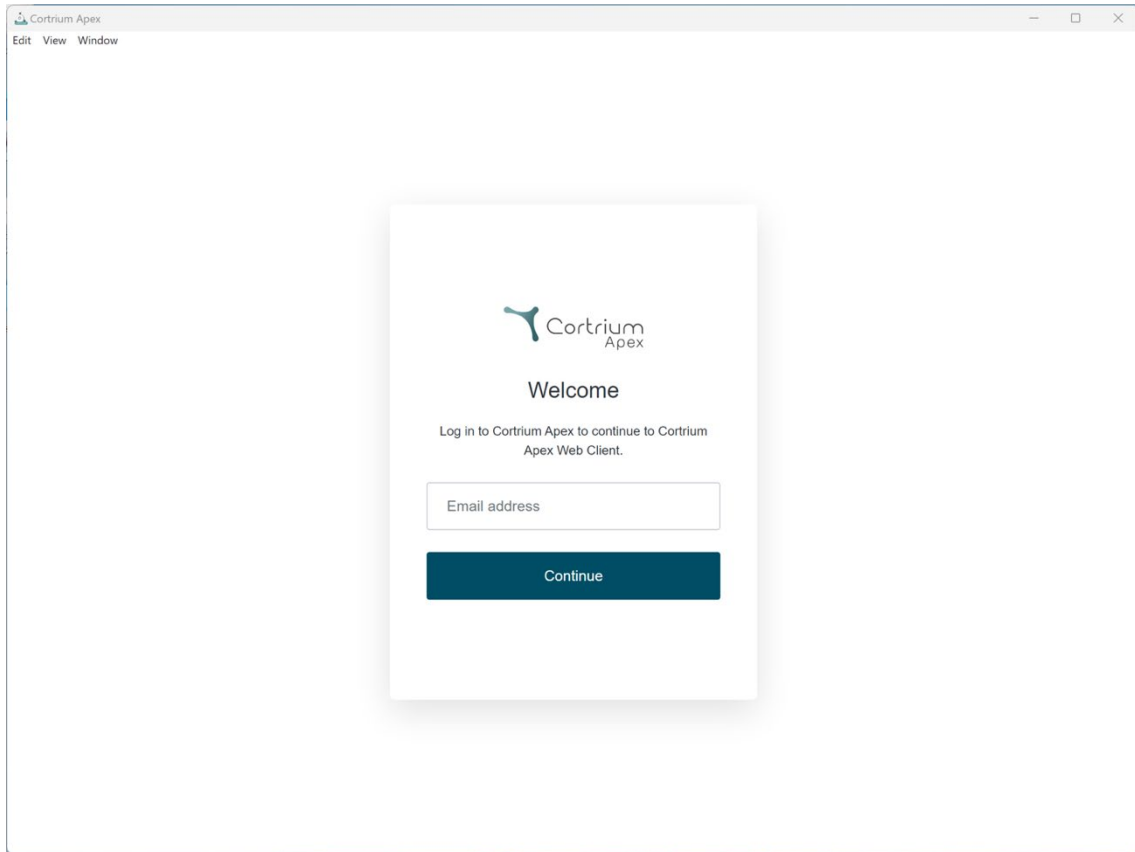
Na samym początku należy utworzyć login użytkownika. W przypadku administratorów placówki jest on domyślnie skonfigurowany przez firmę Cortrium. Mogą oni utworzyć loginy dla użytkowników o innym poziomie uprawnień.

Po zainstalowaniu aplikacji Cortrium Apex i otrzymaniu loginu należy wykonać następujące kroki:

- Otworzyć aplikację Cortrium Apex na komputerze, dwukrotnie klikając ikonę Cortrium Apex.
- Kliknąć „Sign in” (Zaloguj się) (aby skorzystać z funkcji przypomnienia hasła, należy kliknąć przycisk „Forgot your password” (Nie pamiętam hasła))



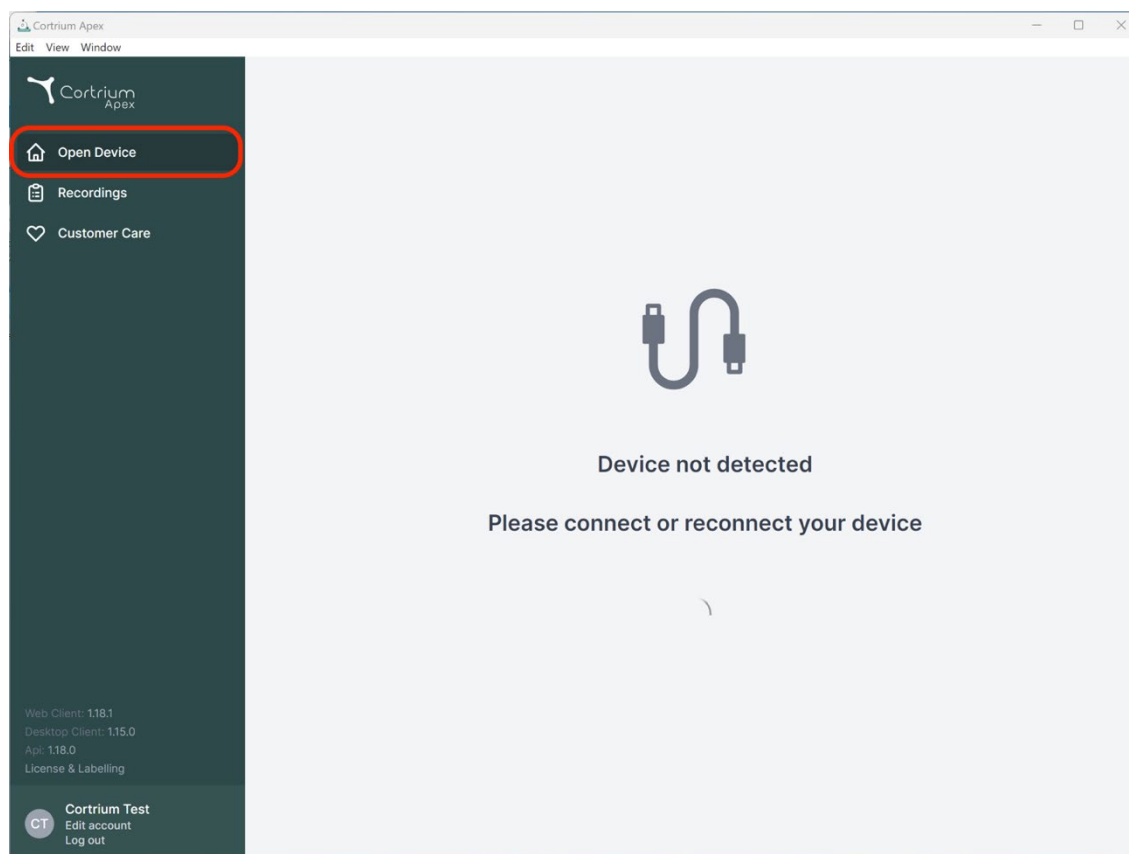
- Wprowadzić dane użytkownika i nacisnąć przycisk „Continue” (Kontynuuj).



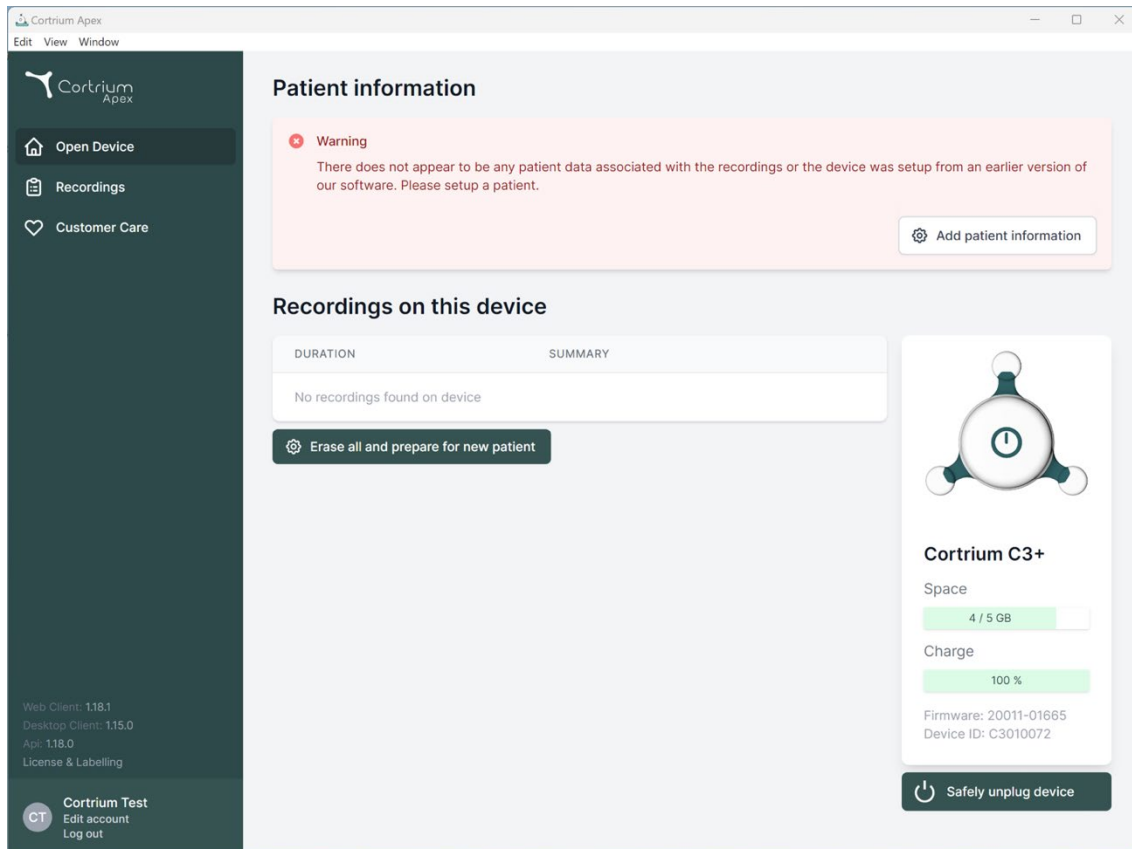
4. Przygotowanie urządzenia C3⁺ pod kątem nowego pacjenta

Jeśli urządzenie C3⁺ było już wykorzystywane do rejestrowania długotrwałego zapisu badania EKG, przed wykonaniem kolejnych kroków opisanych w tym rozdziale należy zapoznać się z informacjami w rozdziale „Zamawianie raportu z badania metodą Holtera”.

- Wybrać przycisk „Open Device” (Otwórz urządzenie).



- Podłączyć urządzenie C3⁺ do komputera za pomocą dostarczonego przewodu USB.
(W przypadku produktów firmy Apple może być potrzebna przejściówka USB)



- W aplikacji Cortrium Apex wyświetlą się informacje o podłączonym urządzeniu i wszystkich zapisanych w nim danych.
- Wybrać opcję „Erase all and prepare device for new patient” (Skasuj wszystko i przygotuj urządzenie pod kątem nowego pacjenta).
- Wprowadzić dane dotyczące pacjenta i zapisu:

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

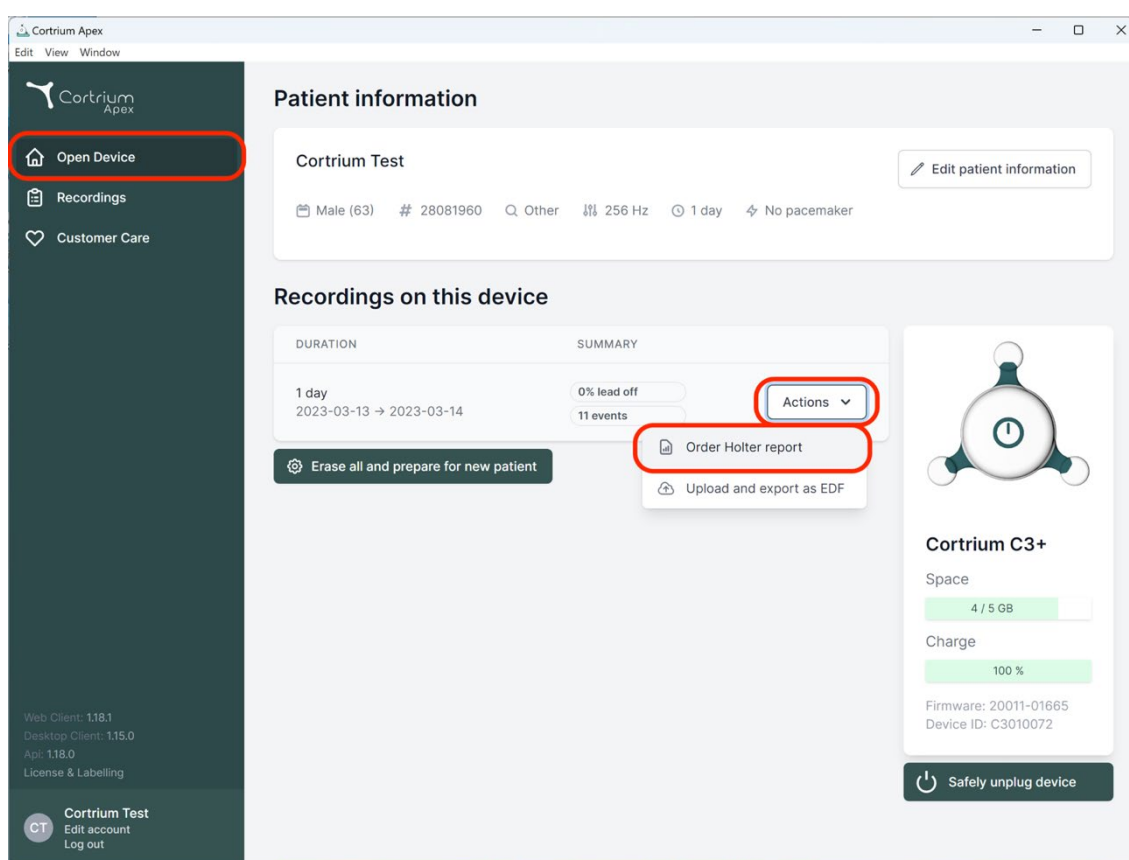
Safely unplug device

- Następnie kliknąć opcję „Save to Device” (Zapisz w urządzeniu). Spowoduje to skasowanie wszystkich danych pacjenta lub zapisów przechowywanych w urządzeniu i zarejestrowanie w systemie informacji o nowym pacjencie.
- Można teraz usunąć urządzenie, klikając przycisk „Safely unplug device” (Bezpiecznie odłącz urządzenie) zlokalizowany z prawej strony.
- Urządzenie C3⁺ jest teraz gotowe do rejestracji zapisu badania nowego pacjenta.
- Błędne dane pacjenta można edytować po kliknięciu opcji „Edit patient information” (Edytuj dane pacjenta).

5. Zamawianie raportu z badania metodą Holtera

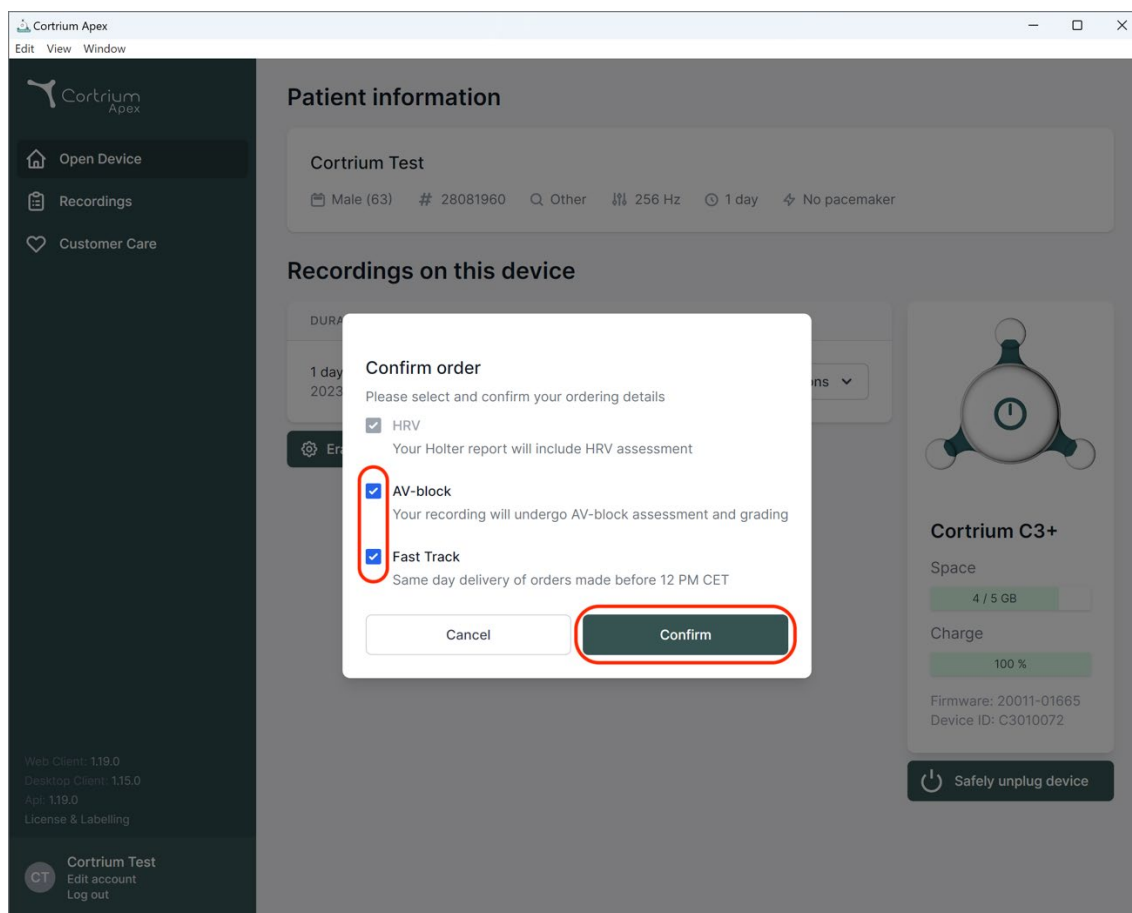
Aplikacja Cortrium Apex umożliwia wysyłanie zapisów do analizy i pobranie raportu z badania metodą Holtera bezpośrednio po jego udostępnieniu. Gdy urządzenie zostanie zwrócone z zapisem, należy kliknąć przycisk „Open device” (Otwórz urządzenie) i wybrać kolejne kroki, klikając przycisk „Actions” (Działania). Domyślnie dostępne są następujące dwie opcje:

- zamówienie raportu z badania metodą Holtera
- przesłanie i eksport w formacie EDF.



Aby zamówić raport z badania metodą Holtera, należy kliknąć przycisk „Actions” (Działania), a następnie „Order Holter report” (Zamawianie raportu z badania metodą Holtera).

Zostanie wyświetlony formularz umożliwiający potwierdzenie zamówienia lub wybranie dodatkowych opcji do analizy.



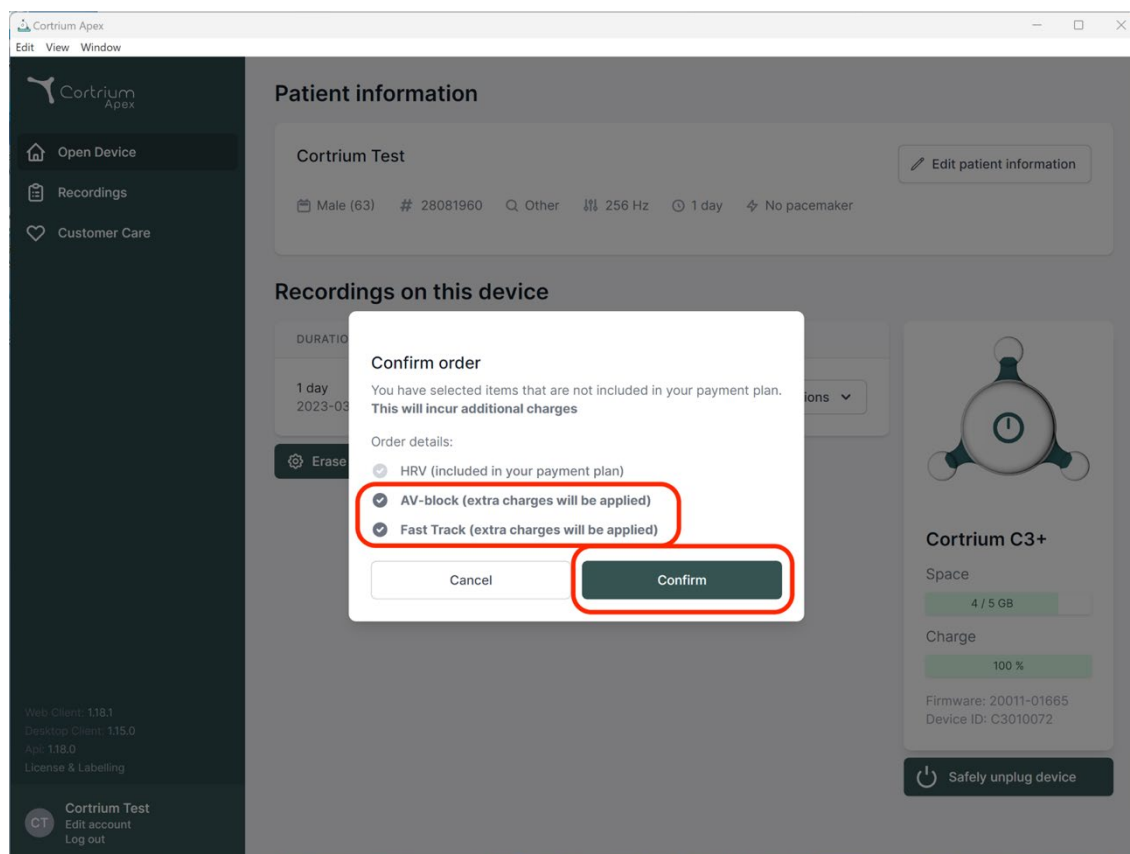
Opcje dodatków to:

- HRV (HRV): Raport Holtera będzie zawierał ocenę zmienności rytmu serca (HRV)
- AV-Block (Blok AV): Ocena i klasyfikacja bloku AV przez starszego specjalistę
- Fast Track (Szybka ścieżka): Dostawa tego samego dnia w przypadku zamówień złożonych przed godziną 12 CET

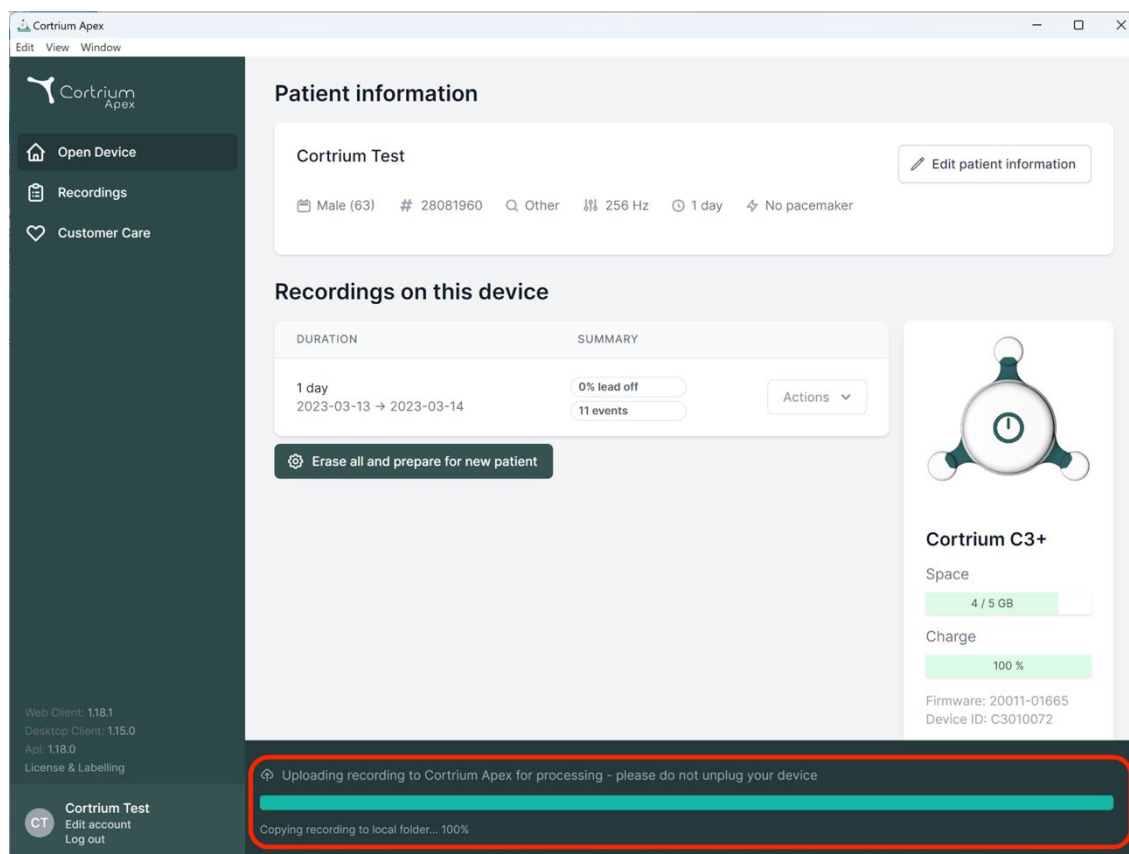
W razie zadowolenia z wyboru opcji analizy można kliknąć przycisk „Confirm” (Potwierdź), aby kontynuować.

Jeżeli wybrano dodatki do analizy, pojawi się komunikat informujący, czy wybrane opcje będą wiązać się z dodatkowymi opłatami.

Aby kontynuować, należy kliknąć przycisk „Confirm” (Potwierdź).



Spowoduje to rozpoczęcie przesyłania zapisu.



Po ukończeniu tej operacji oraz analizy użytkownik uzyska dostęp do raportu z badania metodą Holtera. Po przesłaniu zapisu można przygotować urządzenie pod kątem nowego pacjenta.

W zależności od ustawień konta, gdy raport z badania metodą Holtera będzie gotowy, użytkownik otrzyma powiadomienie e-mail. Dla ułatwienia identyfikacji opracowane niedawno raporty są także oznaczone w aplikacji Apex czerwoną kropką.

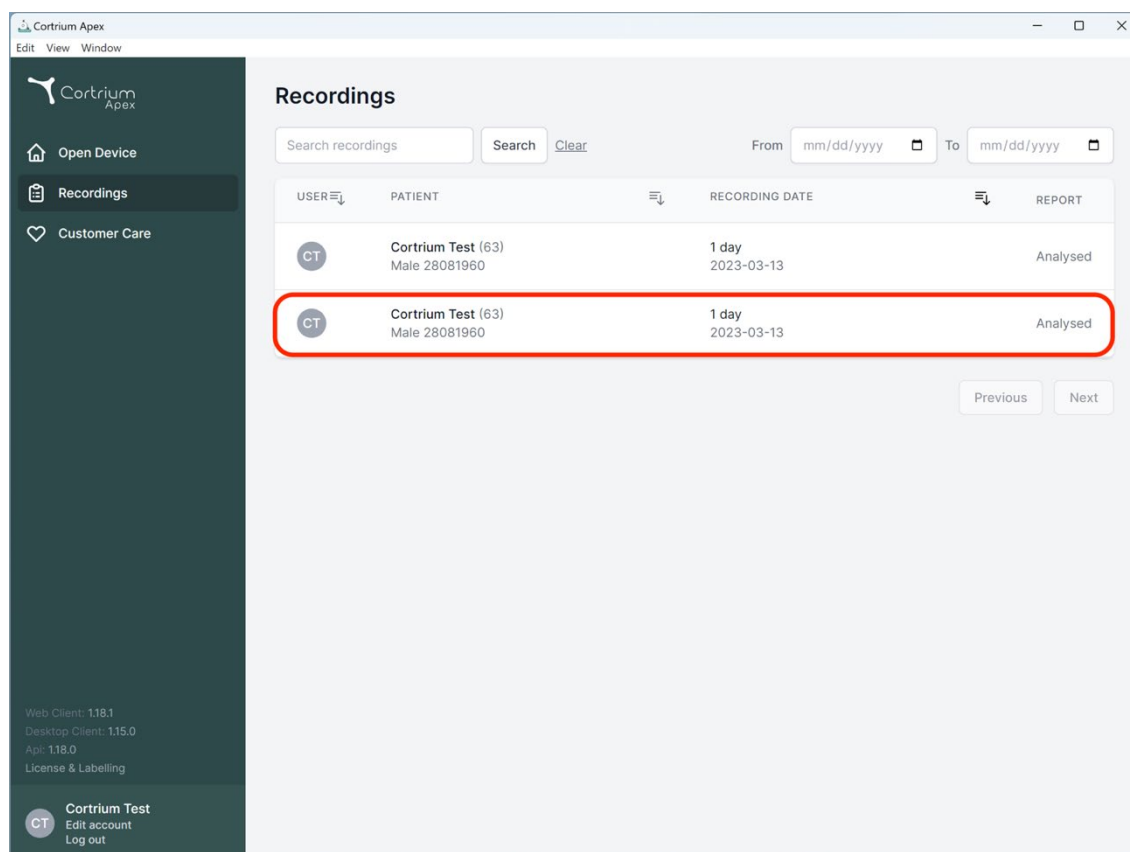
W następnym rozdziale wyjaśniono, jak wyświetlić przeanalizowany raport z badania metodą Holtera oraz cały przesłany do aplikacji zapis.

6. Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera i całego zapisu

Aplikacja Cortrium Apex umożliwia wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera w formacie PDF i przeglądanie całego zapisu bezpośrednio po przesłaniu go do analizy. Informacje na temat wyświetlania raportów z badania metodą Holtera można znaleźć poniżej. W rozdziale 6.2 objaśniono natomiast, jak korzystać z funkcji „Przeglądarka zapisów”.

6.1 Wyświetlanie raportów z badania metodą Holtera

Po przeanalizowaniu zapisu można wyświetlić raport z badania metodą Holtera w formacie PDF. W tym celu należy przejść do pozycji menu „Recordings” (Zapisy) i kliknąć odpowiedniego pacjenta. Następnie można wyświetlić raport PDF w ostatnim wierszu w sekcji Holter report (Raport z badania metodą Holtera). Raport z badania metodą Holtera otworzy się w przeglądarce internetowej.



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

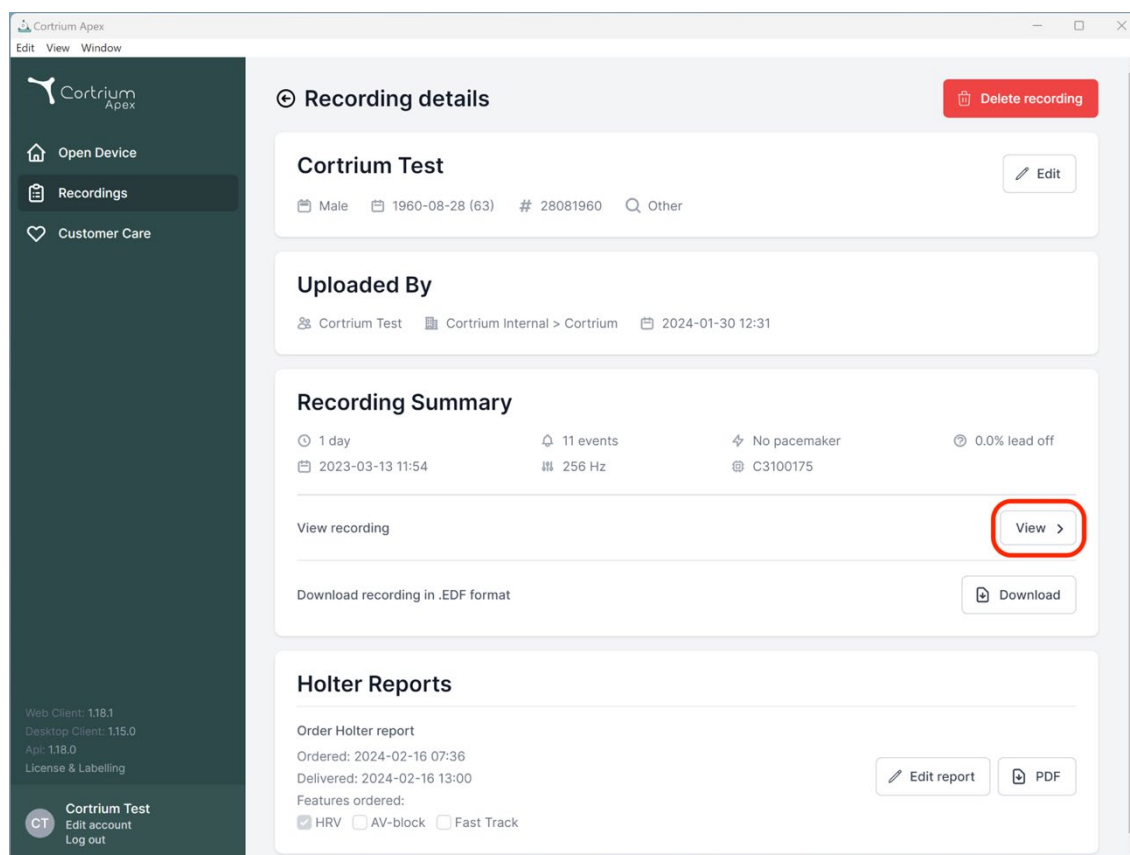
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Przeglądarka zapisów

Aby wyświetlić cały przesłany zapis, należy kliknąć zapisy i wybrać odpowiedniego pacjenta (patrz pierwszy zrzut ekranu w rozdziale 6.1). Można teraz uruchomić przeglądarkę zapisów, naciskając przycisk „View” (Widok).

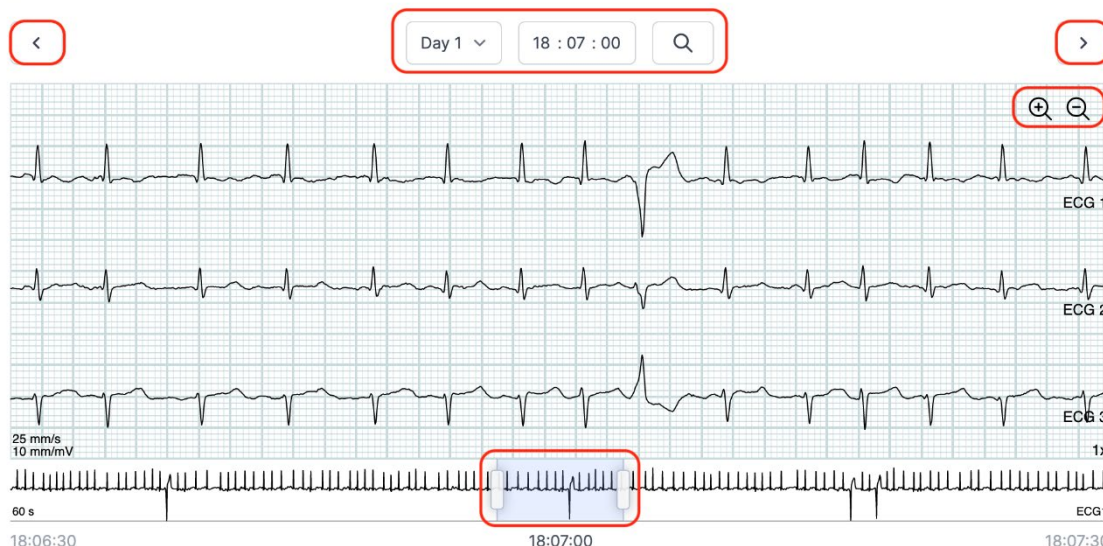


Spowoduje to otwarcie tej funkcji.

- Przeglądarka jednocześnie załaduje 1 minutę danych i prezentuje 7 sekund zapisu badania EKG.
- Podświetlone, interaktywne funkcje umożliwiają wybór dnia, godziny, minuty i sekundy, które mają zostać wyświetlone w zapisie. Aby potwierdzić ustawienie, należy wybrać czas i kliknąć ikonę wyszukiwania.
- Przytrzymując i przeciągając jasnoniebieski pasek na dole przeglądarki, można wyświetlić 60-sekundowy okres wokół wybranego punktu czasowego.
- Klikając strzałki nawigacyjne lub przeciągając widok krawędzi, można przesunąć nagranie do przodu lub do tyłu.
- Ponadto, jeżeli amplituda sygnału jest niska, można ją zwiększyć korzystając z funkcji powiększania.

Recording viewer

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



Aby zamknąć Przeglądarkę zapisów, należy kliknąć znak „x” w prawym górnym rogu.

6.3 Edytor podsumowania

Po otrzymaniu raportu użytkownik może edytować podsumowanie, wprowadzając określone sformułowania lub informacje.

Aby to zrobić, należy kliknąć zapisy i wybrać pacjenta, którego podsumowanie raportu ma zostać edytowane.

Można teraz użyć skorzystać z funkcji Edytora podsumowania, naciskając przycisk „Edit report” (Edytuj raport) w ostatnim wierszu pod raportem z badania metodą Holtera.

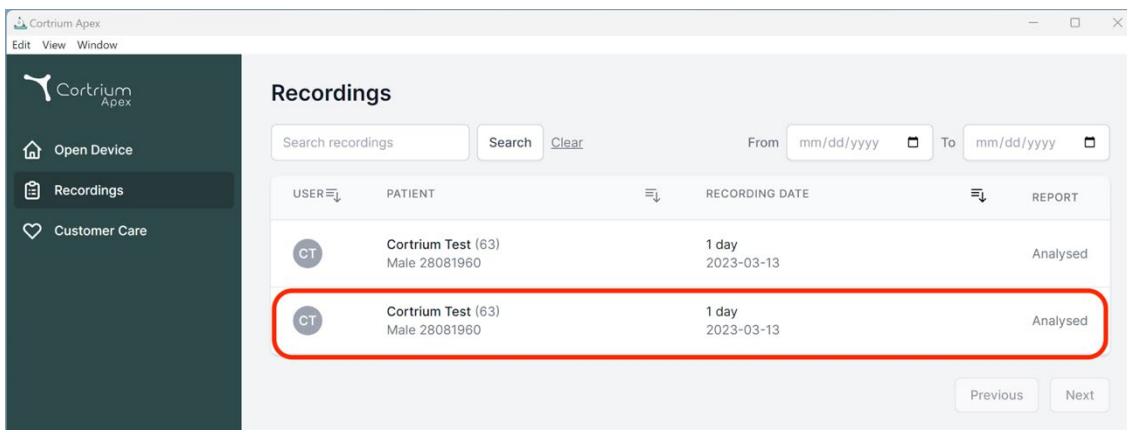
7. Edycja danych pacjenta i przeglądanie szczegółów zapisów

Aby otworzyć podsumowanie ze szczegółowymi informacjami, po wybraniu pozycji menu „Recordings” (Zapisy) można kliknąć dany zapis.

Podsumowanie zapisów zawiera następujące informacje:

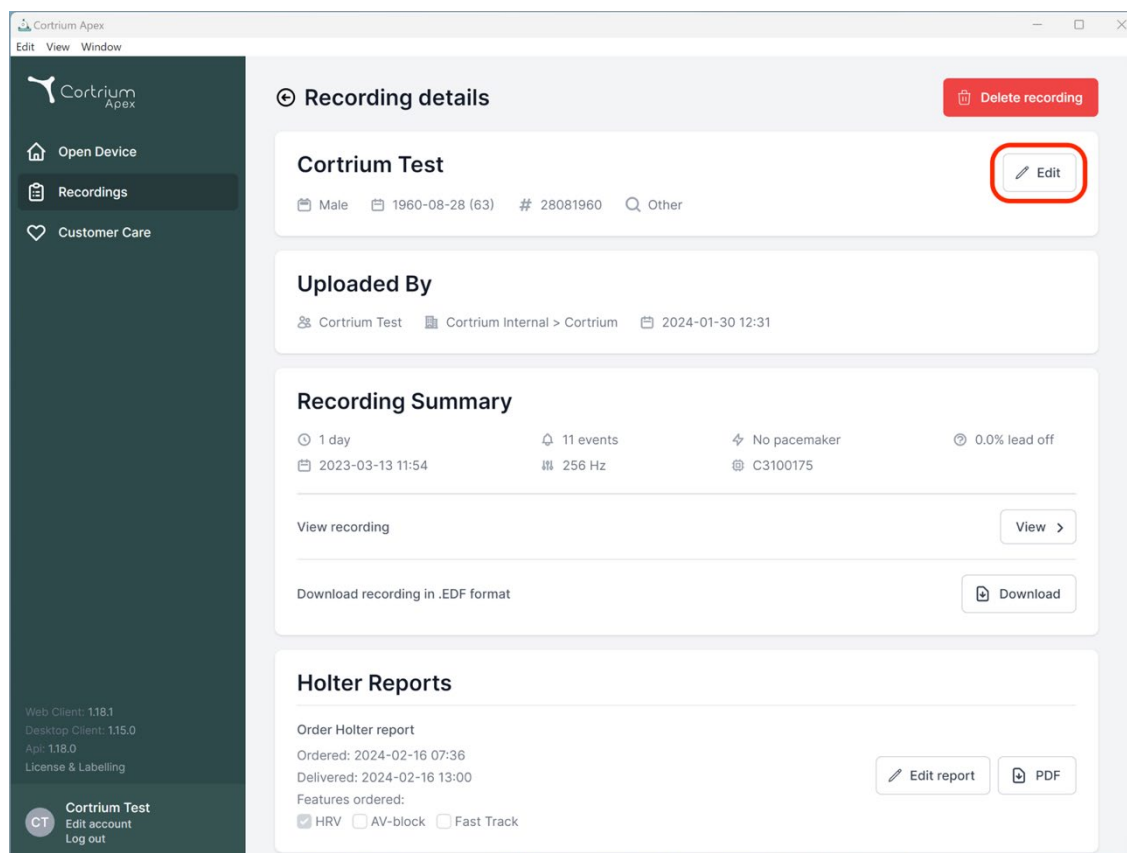
- czas trwania zapisu;
- data i godzina rozpoczęcia;

- brak odprowadzeń, czyli okresy, w których elektrody nie miały styczności z ciałem;
- sytuacje, gdy pacjent nacisnął przycisk, aby zasygnalizować objawy lub zdarzenie;
- częstotliwość próbkowania sygnału EKG;
- informacje o rozruszniku serca, jeśli odnotowano je podczas przygotowywania urządzenia pod kątem nowego pacjenta.



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

Informacje o pacjencie można edytować, klikając przycisk „Edit” (Edytuj).



Recording details

Cortrium Test

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

Uploaded By

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

Recording Summary

1 day 11 events No pacemaker 0.0% lead off

2023-03-13 11:54 256 Hz C3100175

View recording View

Download recording in .EDF format Download

Holter Reports

Order Holter report

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

Features ordered:

☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report PDF

W celu zapisania zmian należy kliknąć przycisk „Save” (Zapisz).

Cortrium Apex
Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Recording details

Cortrium Test Edit

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

Patient

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

First name: Cortrium Last name: Test

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

Notes

Notes on patient or recording

Cancel Save

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Order Holter report

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

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

0.0% lead off

View >

Download

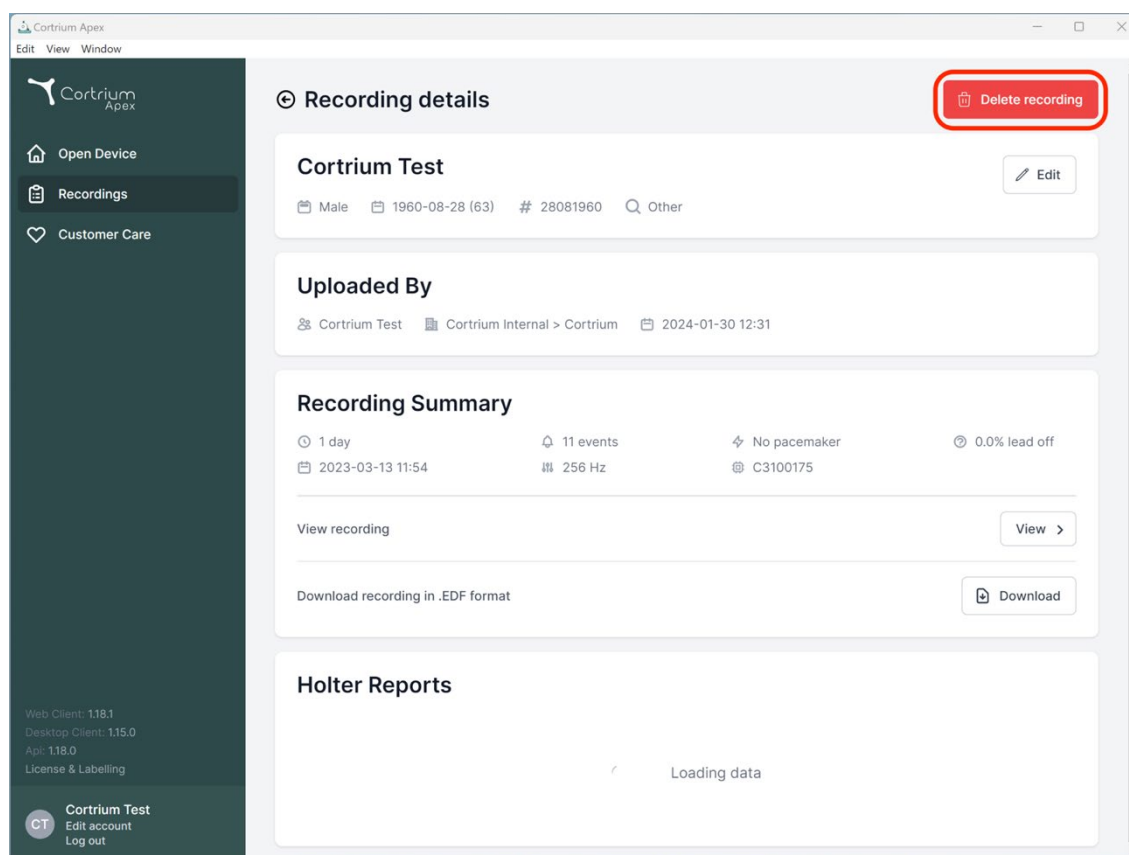
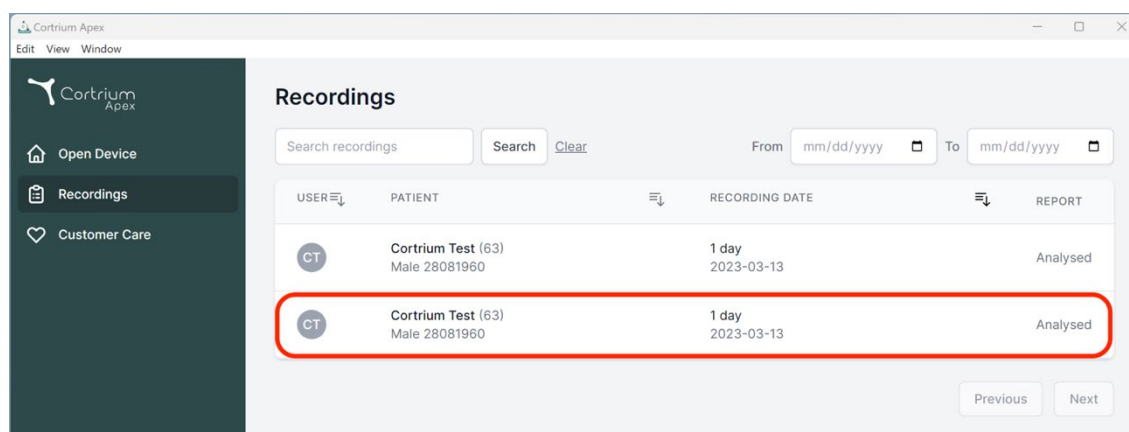
Edit report PDF

Delete recording

8. Usuwanie zapisu

Aby usunąć zapis, otworzyć sekcję „Recordings” (Zapisy) i kliknąć zapis, który ma zostać usunięty.

Należy teraz kliknąć przycisk „Delete recording” (Usuń zapis) w prawym górnym rogu. Po wprowadzeniu nazwiska pacjenta należy potwierdzić chęć usunięcia danych, naciskając przycisk „Delete” (Usuń).



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 

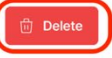
 Male  1960-08-28 (63)  # 28081960  Other

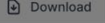
Uploaded By

 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

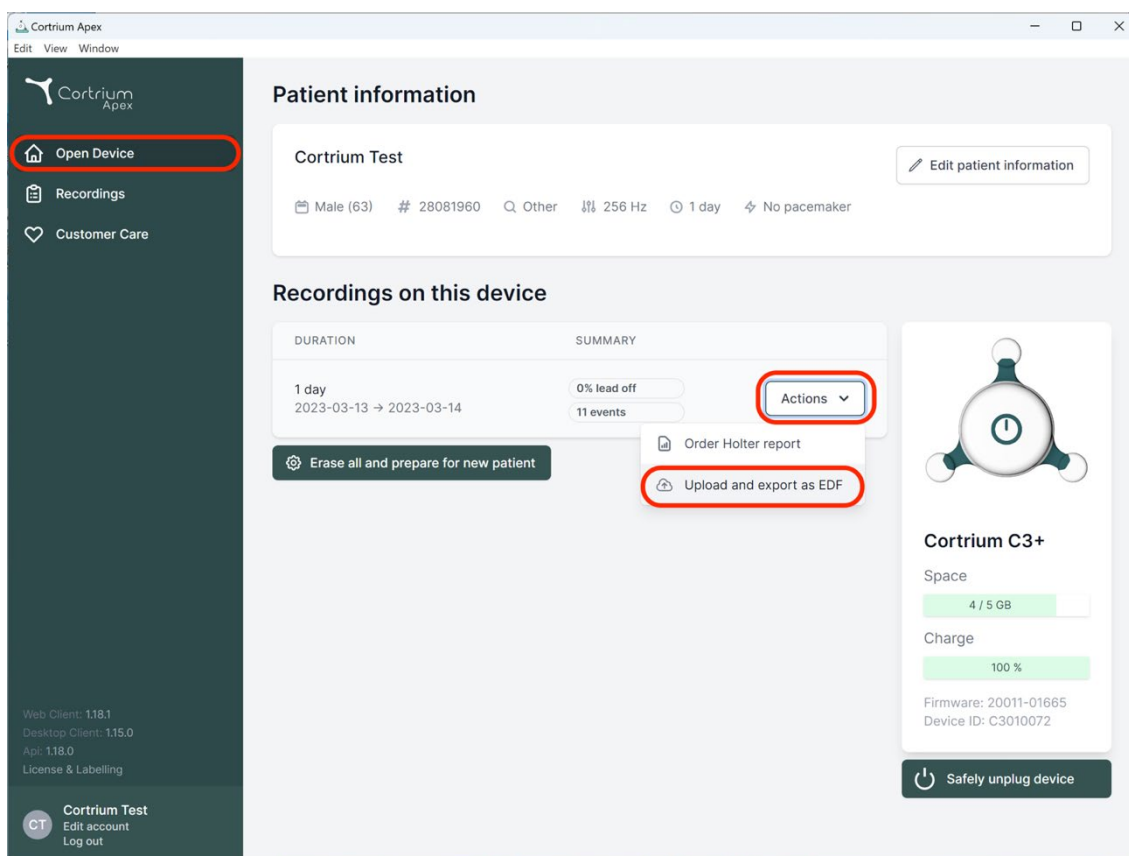
9. Pobieranie pliku EDF

Plik EDF można pobrać przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera lub po jego złożeniu. W poniższych rozdziałach opisano dwa różne przypadki.

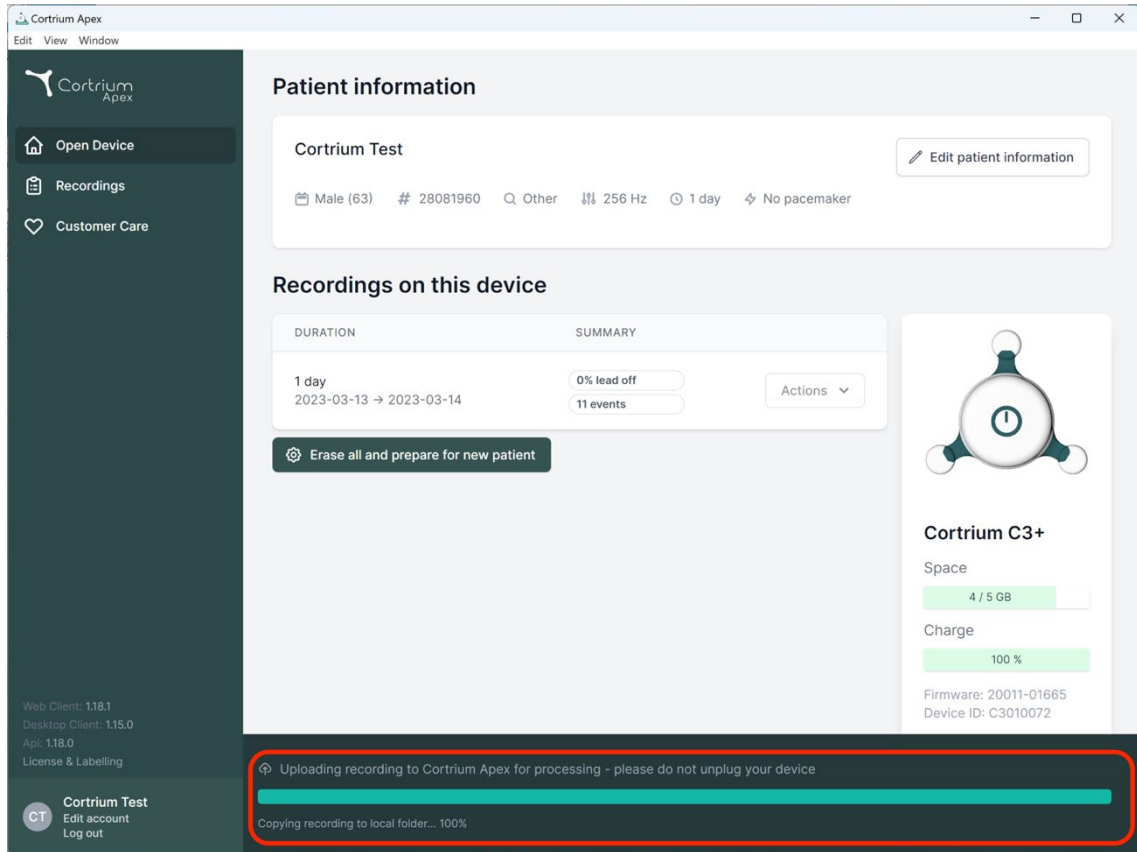
9.1 Pobranie pliku EDF przed zamówieniem raportu z badania metodą Holtera

Aby przekonwertować zapis do formatu EDF, należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć monitor do badania Holtera C3+ do komputera i nacisnąć przycisk „Open Device” (Otwórz urządzenie) w menu po lewej stronie.
- Kliknąć przycisk „Actions” (Działania) i wybrać opcję „Upload and export as EDF” (Przesłanie i eksport w formacie EDF).



- Zapis zostaje przesłany do Apex.
- Po zakończeniu przesyłania przycisk „Actions” (Działania) zmieni się na „View” (Widok).



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

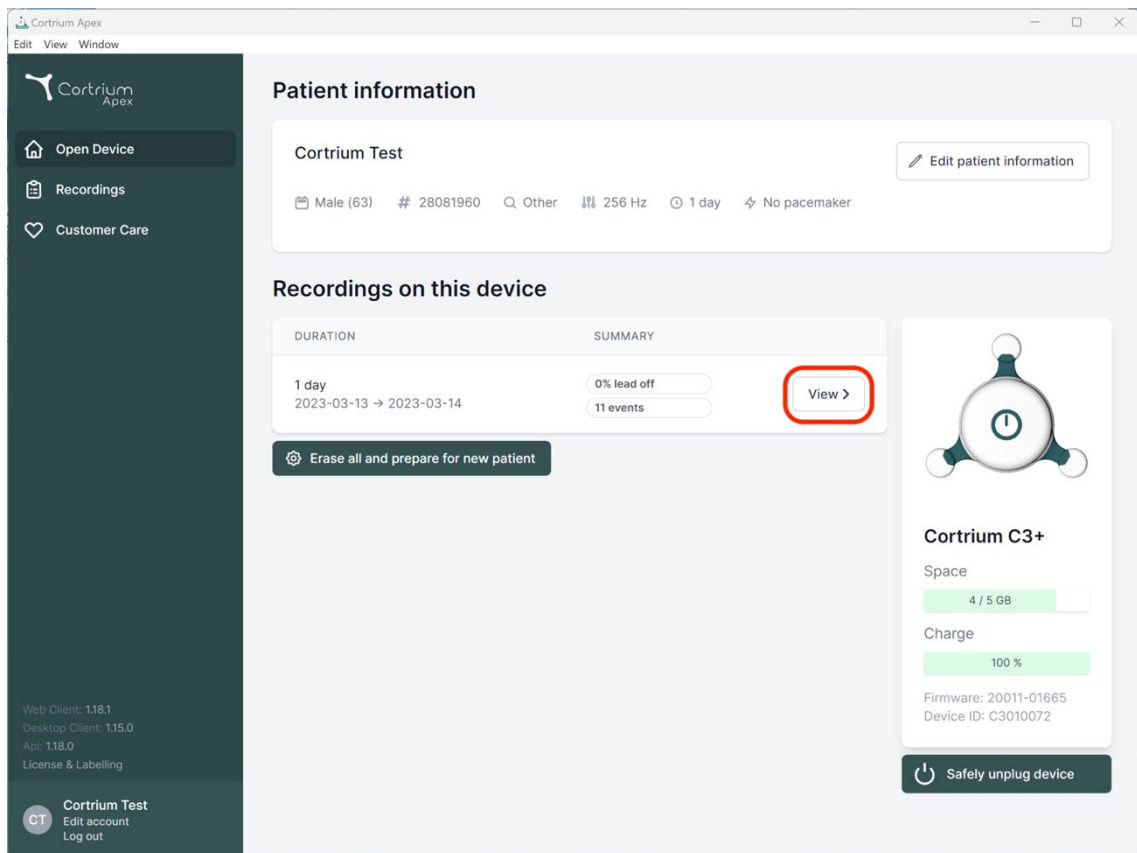
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex
Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

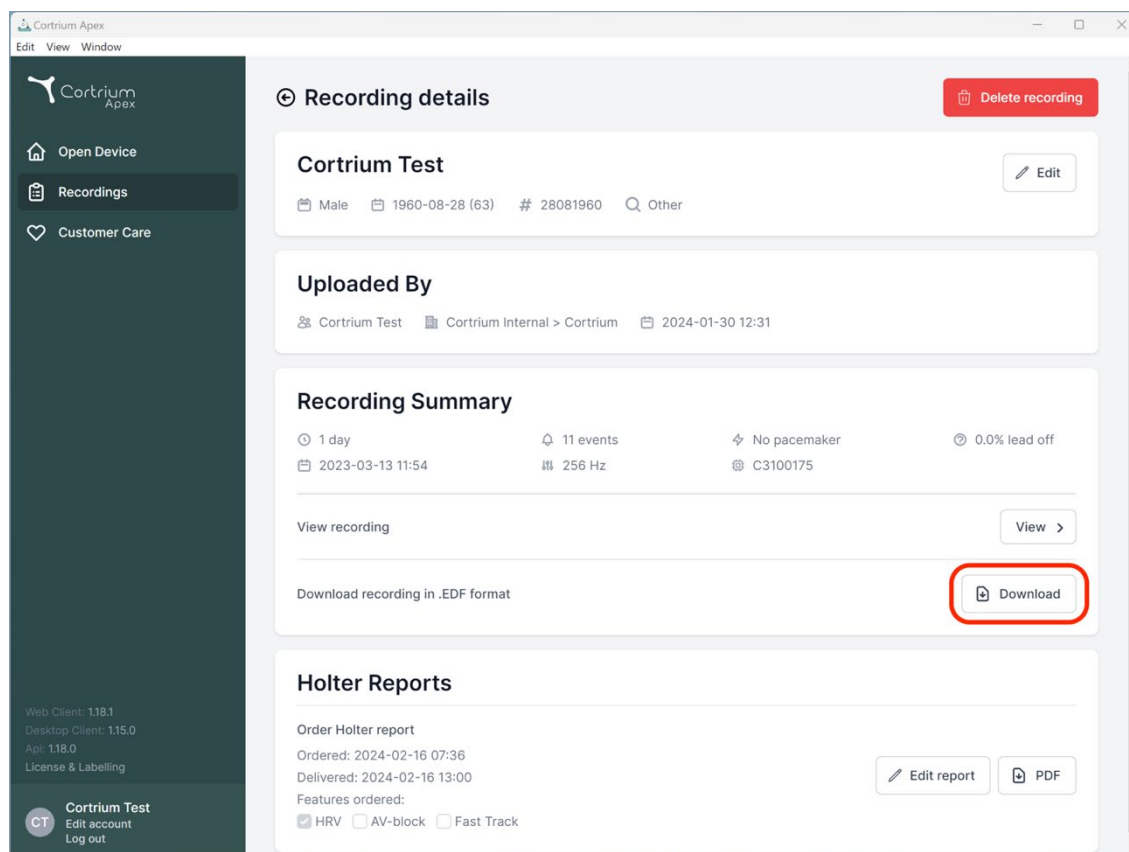
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Aby wyświetlić przegląd zapisów, należy kliknąć przycisk „View” (Widok).

- Podpunkt „Download report in EDF format” (Pobierz raport w formacie EDF) zawiera następujące informacje:
 - Podczas konwersji zapisu wyświetla się postęp operacji
 - Gdy plik EDF będzie gotowy, aby zapisać go na komputerze, należy kliknąć przycisk „Download” (Pobierz)



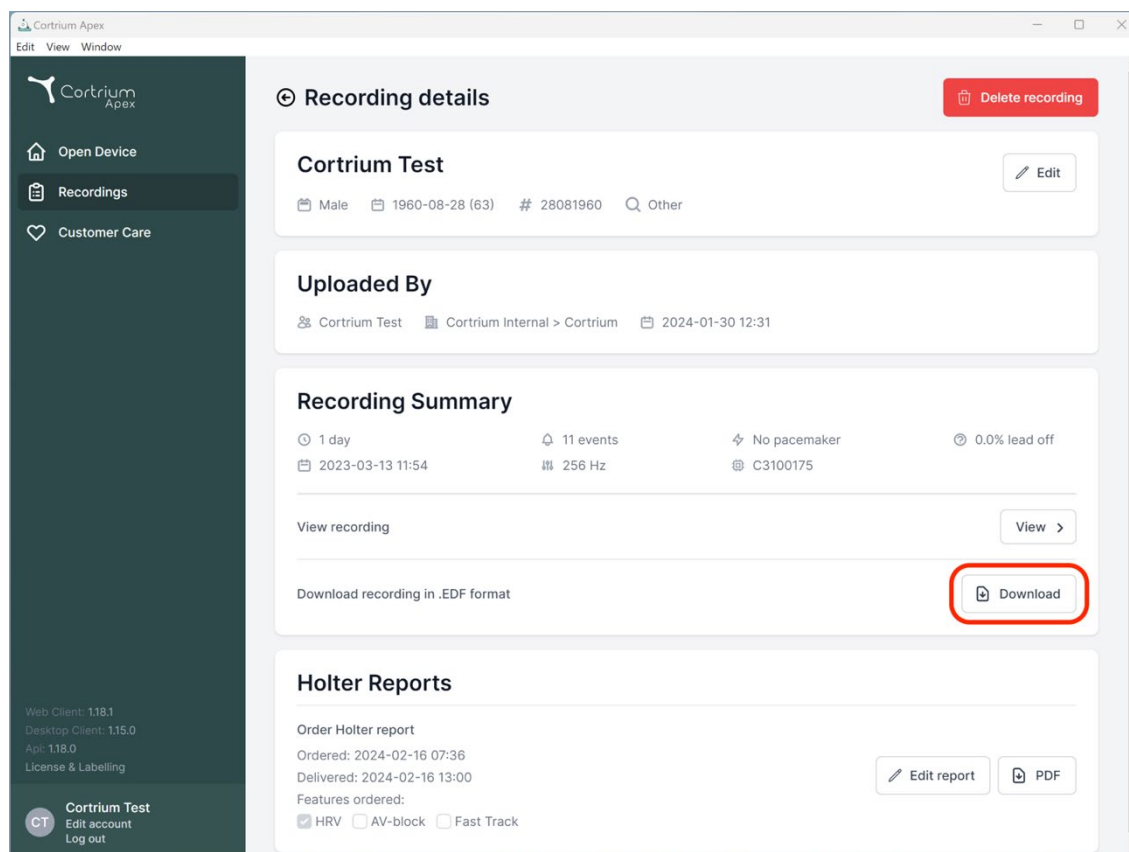
9.2 Pobieranie pliku EDF po zamówieniu raportu

Po zamówieniu raportu zapisu w celu pobrania go w formacie EDF należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć urządzenie i kliknąć pozycję menu „Open device” (Otwórz urządzenie), a następnie przycisk „View” (Widok) obok zapisu.
- Aby pobrać plik EDF, na ekranie „Recording details” (Szczegóły zapisu) kliknąć przycisk „Download” (Pobierz).

Aby pobrać poprzedni zapis w formacie EDF:

- kliknąć pozycję menu „Recordings” (Zapisy)
- kliknąć zapis, który ma zostać pobrany w formacie EDF
- następnie kliknąć przycisk „Download” (Pobierz), jak pokazano poniżej



10. Wylogowanie z aplikacji Cortrium Apex

Należy pamiętać, aby wylogować się z aplikacji, klikając przycisk „Log out” (Wyloguj) w lewym dolnym rogu.

W przypadku dłuższego okresu bezczynności wylogowanie z konta użytkownika Cortrium Apex nastąpi automatycznie.

Jeśli użytkownicy aplikacji w danej placówce mają oddzielne konta, ale korzystają z tego samego komputera, należy pamiętać, aby wylogować się z aplikacji Cortrium Apex po wykonaniu własnych zadań.

11. Aktualizacje oprogramowania

Po uruchomieniu aplikacja automatycznie sprawdza, czy dostępne są aktualizacje i od razu je instaluje.

12. Minimalne wymagania techniczne

Minimalne wymagania aplikacji Cortrium Apex:

- Windows 10 lub MacOS 11 Big Sur (Intel).
- rozdzielczość ekranu 1280 x 960 pikseli.
- PAMIĘĆ RAM 4 GB.
- 5 GB wolnego miejsca na dysku twardym.
- połączenie internetowe.

Aplikacja Cortrium Apex wymaga połączenia z Internetem. Prędkość przesyłania połączenia określa czas potrzebny na przesłanie zapisu w przypadku zamówienia raportu lub skonwertowanie go do innego formatu. Prędkość pobierania określa czas potrzebny na pobranie skonwertowanego zapisu.

W przypadku połączenia internetowego 10 Mb/s pobranie i wyświetlenie raportu zajmuje zwykle zaledwie kilka sekund.

13. Rozwiązywanie problemów

13.1 „The device seems to be set up for a patient...” (Urządzenie jest prawdopodobnie skonfigurowane pod kątem pacjenta...)

Jeśli wyświetli się następujące ostrzeżenie: „*Warning. The device appears to be set up for a patient, but we cannot find the patient data in the system. Please set up a patient for the records*”, (Ostrzeżenie. Urządzenie jest prawdopodobnie skonfigurowane pod kątem pacjenta, ale nie można znaleźć jego danych w systemie. Proszę skonfigurować pacjenta pod kątem zapisów).

w celu skonfigurowania urządzenia pod kątem aplikacji Cortrium Apex wystarczy kliknąć przycisk „Add Patient Information” (Dodaj dane pacjenta). Nie spowoduje to usunięcia zapisów z urządzenia.

13.2 W podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń)

Jeśli w podsumowaniu zapisu wyświetla się komunikat „n/a lead off” (brak danych dot. braku odprowadzeń) lub „n/a events” (brak danych zdarzeń), oznacza to, że wersja oprogramowania sprzętowego podłączonego urządzenia C3+ nie obsługuje natychmiastowych braków odprowadzeń lub podsumowania zdarzeń. Zapisy są jednak w dalszym ciągu prawidłowe.

13.3 Połączenie internetowe zostało przerwane.

Jeśli pojawi się komunikat „Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet” (Aplikacja Cortrium Apex ma problem z dostępem do Internetu), połączenie internetowe mogło zostać przerwane lub utracone. Aby uzyskać pomoc w przywróceniu połączenia internetowego, należy skontaktować się z działem informatycznym placówki lub dostawcą usług internetowych.

- Aplikacja Cortrium Apex automatycznie podejmie próbę ponownego połączenia z Internetem. Zostanie ona zasygnalizowana w postaci komunikatu
- Jeśli po uruchomieniu aplikacji Cortrium Apex połączenie internetowe jest niedostępne, wyświetli się komunikat informujący o tym, iż użytkownik jest prawdopodobnie w trybie offline.
- Jeśli połączenie internetowe zostało utracone podczas przesyłania zapisu, po przywróceniu go tę operację trzeba będzie być może uruchomić ponownie

13.4 Aplikacja Apex została niedawno zainstalowana, ale nie otwiera się

Problem ten może być spowodowany przez zaporę sieciową blokującą aplikację Cortrium Apex. W przypadku, gdy aplikacja Apex nie uruchamia się z tego powodu, należy sprawdzić, czy łącza URL w rozdziale 16 „Oświadczenie dotyczące infrastruktury” są odblokowane lub „umieszczone na białej liście” zapory sieciowej. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem IT placówki.

14. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zarządzanie użytkownikami

- Każdy użytkownik aplikacji Cortrium Apex musi korzystać z własnego konta. Na stronie <https://apex.cortrium.com> można utworzyć oraz usunąć dowolną liczbę kont użytkownika. Należy koniecznie określić, kto może mieć dostęp do danych wrażliwych pacjentów i przestrzegać tych ustaleń.

Hasła

- Trzeba pamiętać, aby ustawić bezpieczne hasło
- Nie należy udostępniać swojego loginu i/lub hasła innym osobom
- Nie zaleca się także używania tego samego hasła do wielu kont. Złamanie zaledwie jednego hasła pozwoli bowiem wówczas niepowołanym osobom uzyskać

dostęp do wszystkich systemów i komputerów.

- Po zakończeniu pracy należy wylogować się z aplikacji Cortrium Apex
Jeżeli użytkownik pozostanie zalogowany, inne osoby mogą się pod niego podszywać, wykonując różnego rodzaju działania w systemie

Szyfrowanie i dodatkowa ochrona

Przed instalacją aplikacji Cortrium Apex na komputerze zaleca się:

- włączenie szyfrowania dysku
W przypadku kradzieży lub utraty komputera uniemożliwi to dostęp do przechowywanych w nim danych wrażliwych
- włączenie automatycznych aktualizacji systemu
Ułatwia to bycie na bieżąco z aktualizacjami bezpieczeństwa komputera
- włączenie wbudowanego oprogramowania zabezpieczającego (np. Windows Security), jeśli jest ono dostępne
- Zabezpieczenia systemu Windows obejmują zaporę sieciową, ochronę przed złośliwym oprogramowaniem, ochronę przed phishingiem oraz ochronę antywirusową. Zdecydowanie zalecamy włączenie tych opcji.

15. Oznaczenia i symbole

Poniżej przedstawiono oznaczenia i symbole wykorzystywane w aplikacji Cortrium Apex:



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

Przykład etykiety

Symbol	Nazwa	Wymóg / uwaga
	Data produkcji	ISO 15223-1
	Patrz: instrukcja obsługi/broszura	ISO 7000 – 1641

	Znak ostrzegawczy	ISO 7000 – 0434A
	Urządzenie z certyfikatem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikującej	MDR (UE/745/2017)
	Urządzenie medyczne	ISO 15223-1:2021

16. Oświadczenie dotyczące infrastruktury

Firma Cortrium ApS oświadcza, że jej produkt, Cortrium Apex, został wdrożony w chmurze obliczeniowej Microsoft Azure. Niektóre łącza URL zależą od lokalizacji, w której jest on użytkowany. Poniższa tabela przedstawia wykorzystywane przez system adresy:

URL	Opis
api.apex.cortrium.com	API Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API przeglądarki zapisów Cortrium.
apex.cortrium.com	Interfejs administratora Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Klient sieciowy Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Punkt końcowy logowania Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Pobieranie zasobów, takich jak Desktop Client (klienty komputerowe)
support.cortrium.com	Strona internetowa pomocy.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (Wielka Brytania, południe)
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (centralna część Francji)
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (zachodnia, środkowa część Niemiec)
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Usługa blob storage zapisów (wschodnia część Australii)
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Wykorzystywany przez Microsoft Azure Application Insights (telemetry)

Port 443 (HTTPS) musi być otwarty w przypadku wszystkich powyższych adresów URL. Pierwsze 7 reguł tej

listy można uprościć umieszczając na białej liście całą domenę Cortrium (*.cortrium.com). Zmniejsza

To również ryzyko konieczności dokonania dalszych regulacji po zmianie listy.

Załącznik I

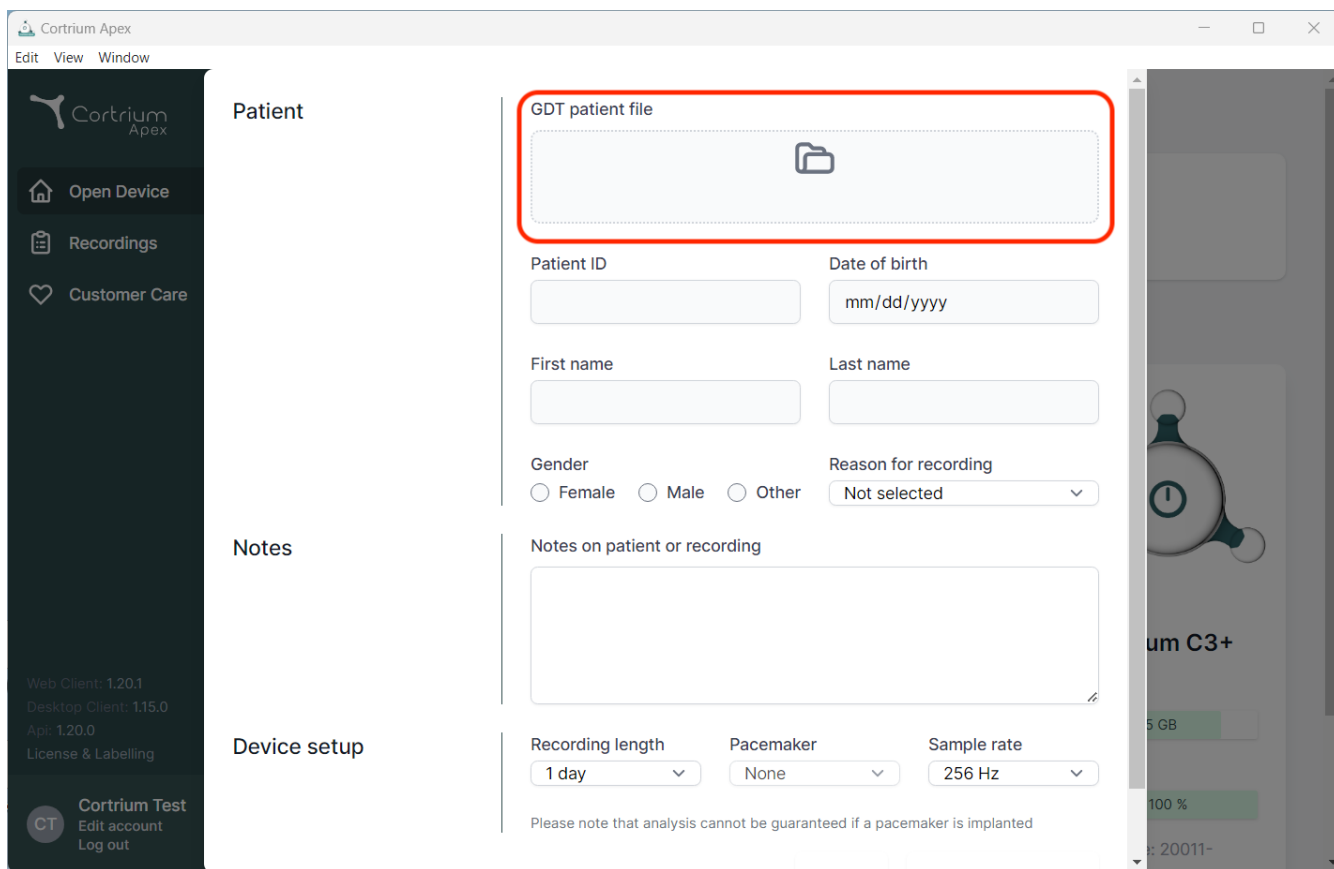
i. Dostępne integracje

Poniższe integracje są specyficzne dla danego kraju i dlatego nie są dostępne dla wszystkich klientów:

- **Plik GDT pacjenta**
Umożliwia aplikacji Apex utworzenie pacjenta przy użyciu pliku GDT pacjenta.
- **Raport DICOM Encapsulated**
Umożliwia aplikacji Apex pobranie raportu w postaci informacji o pacjencie w formacie DICOM Encapsulated.
- **Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR**
Umożliwia aplikacji Apex skonfigurowanie pacjenta przy użyciu wyszukiwania duńskiego numeru CPR.
- **Skierowanie pacjenta**
Proces kierowania pacjentów umożliwia personelowi służby zdrowia dołączanie dokumentów skierowania podczas zamawiania rejestracji oraz zarządzanie nimi. Dzięki temu można mieć pewność, że istotne informacje o pacjencie będą dostępne do wglądu lub rozliczeń podczas procesu analizy i raportowania.
- **Proces zatwierdzania raportów**
W ramach procesu zatwierdzania raportów przed przekazaniem do wnioskodawcy zostają one zweryfikowane przez zewnętrzną osobę zatwierdzającą.

ii. Plik GDT pacjenta

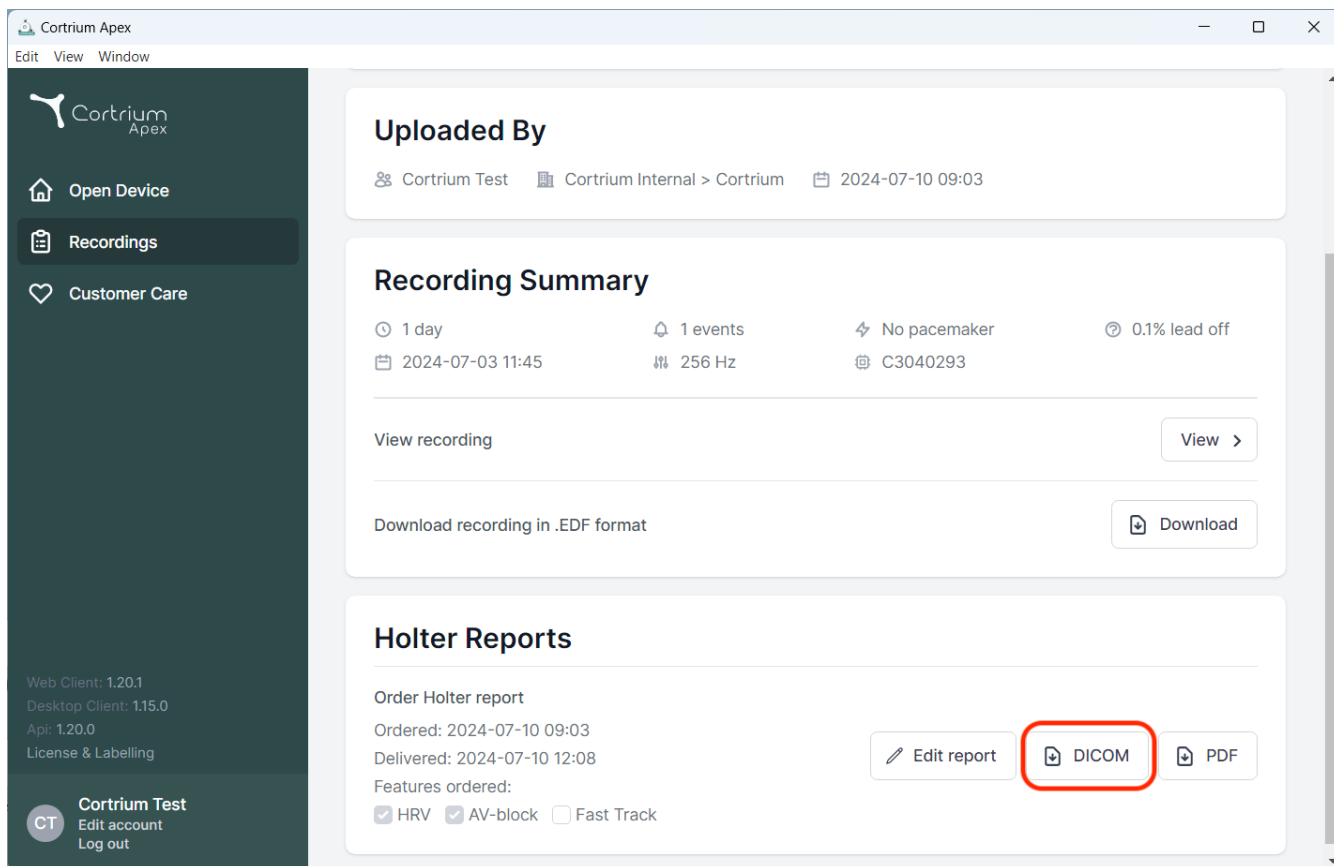
- Kliknąć, aby wybrać lub przeciągnąć plik GDT pacjenta do pola wprowadzania danych GDT w aplikacji Apex.
- Po załadowaniu pliku informacje o pacjencie zostają uzupełnione.
- Załadowanych informacji nie można edytować.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium Apex logo and navigation links: Open Device, Recordings, and Customer Care. Below these are version details (Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.20.0) and a user profile section for Cortrium Test. The main content area is divided into three sections: Patient, Notes, and Device setup. The Patient section contains a red-bordered box labeled 'GDT patient file' with a folder icon, indicating where to upload the patient's GDT file. Below this are input fields for Patient ID, Date of birth (mm/dd/yyyy), First name, Last name, Gender (Female, Male, Other), and Reason for recording (Not selected). The Notes section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The Device setup section includes dropdown menus for Recording length (1 day), Pacemaker (None), and Sample rate (256 Hz). A disclaimer at the bottom states: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'.

iii. Raport DICOM Encapsulated

- Aby pobrać raport DICOM Encapsulated, należy kliknąć przycisk pobierania w sekcji raportów z badania metodą Holtera pod wybranym pacjentem.
- Po kliknięciu przycisku zostanie pobrany plik z rozszerzeniem .DCM



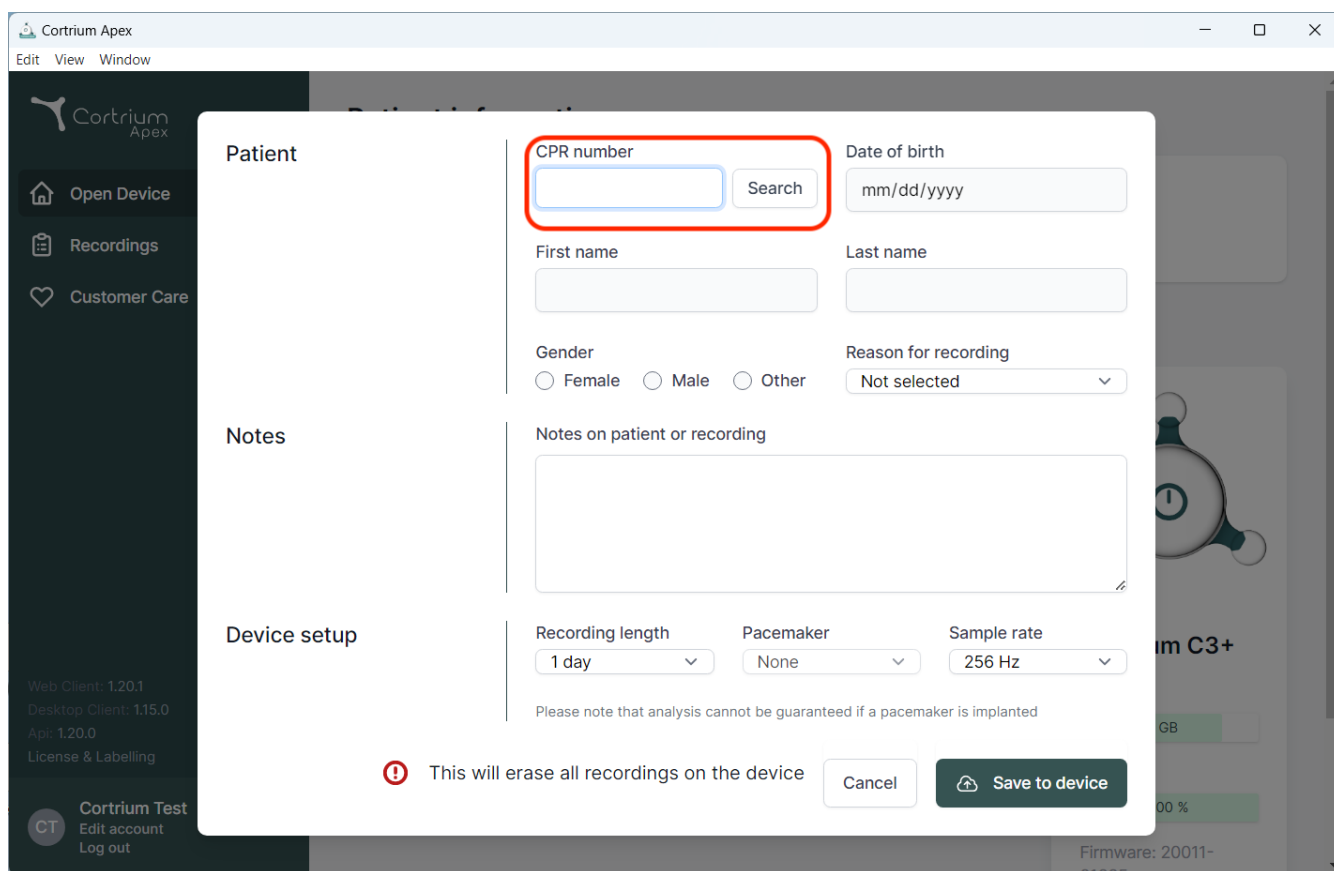
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day', '2024-07-03 11:45', '1 events', '256 Hz', 'No pacemaker', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download' (for .EDF format).
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with dates 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. At the bottom right, there are three buttons: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red rectangle), and 'PDF'.

At the bottom left of the sidebar, version information is listed: 'Web Client: 1.20.1', 'Desktop Client: 1.15.0', 'Api: 1.20.0', and 'License & Labelling'. A user profile for 'Cortrium Test' is also visible.

iv. Wyszukiwanie pacjenta na podstawie CPR

- Należy wpisać w polu duński numer CPR i nacisnąć opcję „Search” (Szukaj).
- Informacje o pacjencie zostaną pobrane z rejestru CPR.
- Pobrane informacje zostaną wprowadzone do pól danych pacjenta.
- Załadowanych informacji nie można edytować.



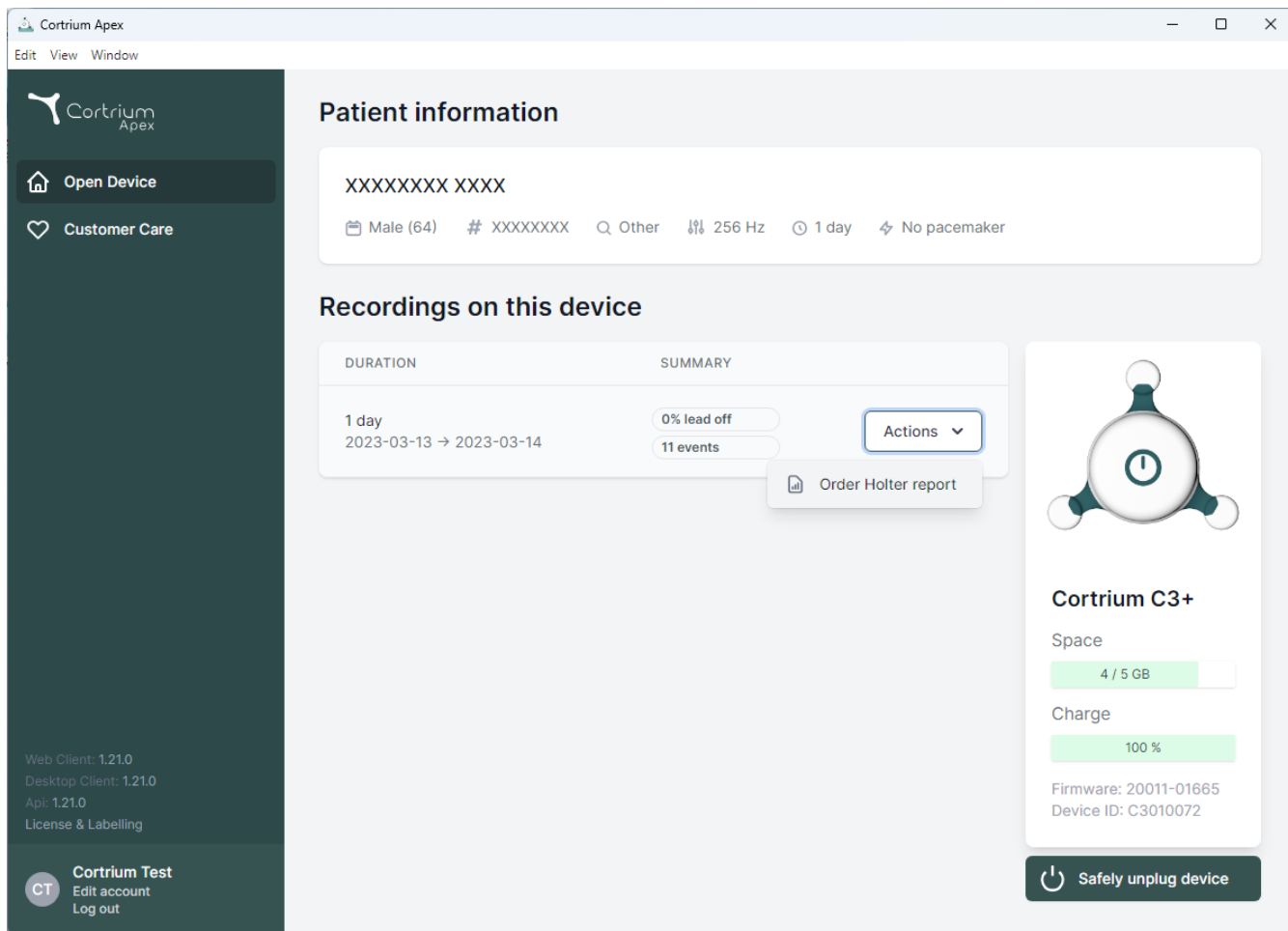
The screenshot displays the Cortrium Apex application window. A modal dialog titled "Patient" is open, allowing for patient search and data entry. The modal is divided into several sections:

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

Below the device setup, a warning message states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted". At the bottom of the modal, there is a red warning icon and the text "This will erase all recordings on the device", along with "Cancel" and "Save to device" buttons.

v. Rola osoby tylko przesyłającej

- W przypadku włączeniu takiej roli dla użytkownika może on tylko przysyłać raporty i zlecać je, a nie są dla niego widoczne dane ani raporty pacjenta.

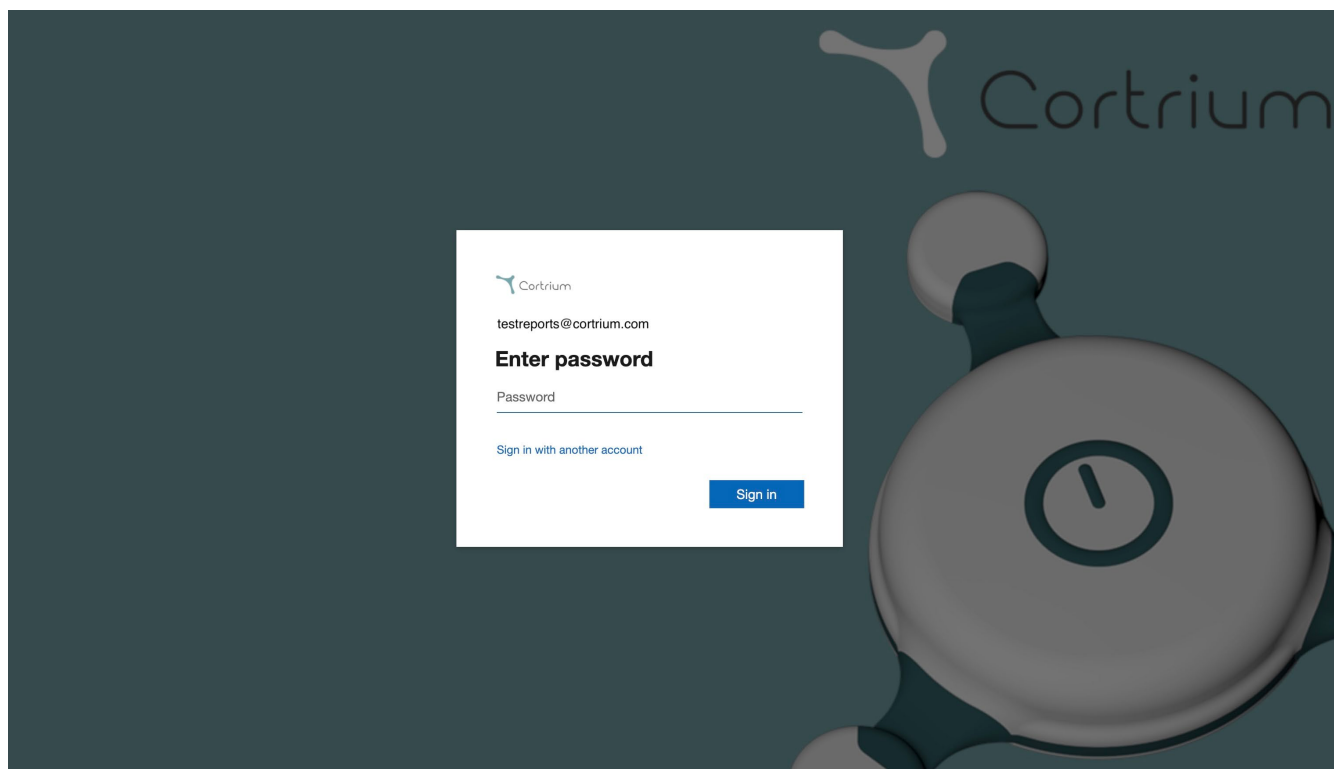


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains the Cortrium Apex logo and two main menu items: 'Open Device' (with a house icon) and 'Customer Care' (with a heart icon). Below these,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

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

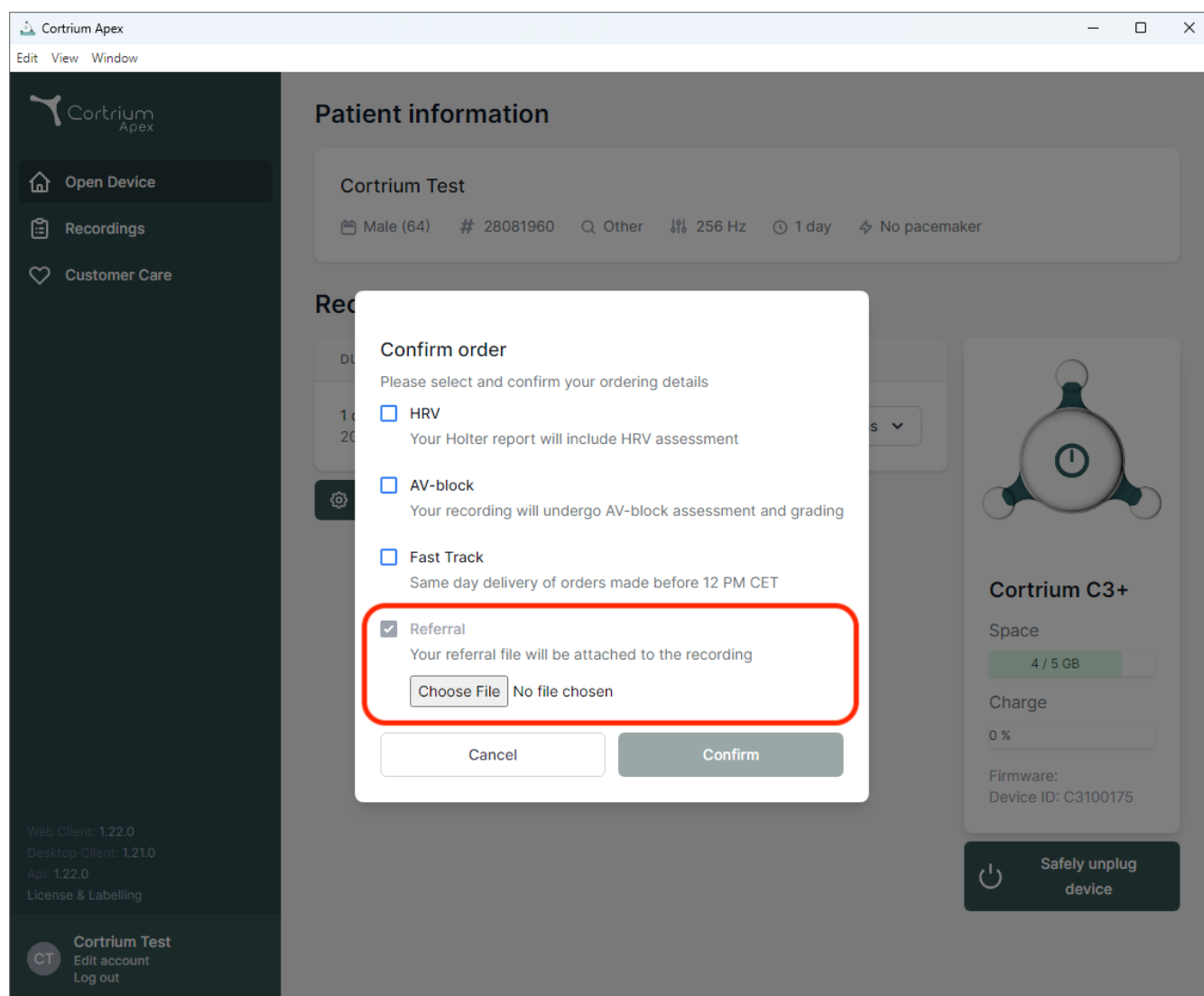
vi. Integracja z usługą Active Directory

- W przypadku włączenia takiego rozwiązania dla organizacji ekran logowania będzie wyświetlany w postaci niestandardowego ekranu logowania jednokrotnego dla organizacji. Poniżej widoczny jest ekran logowania do Cortrium; rzeczywisty monit dotyczący logowania może wyglądać inaczej.

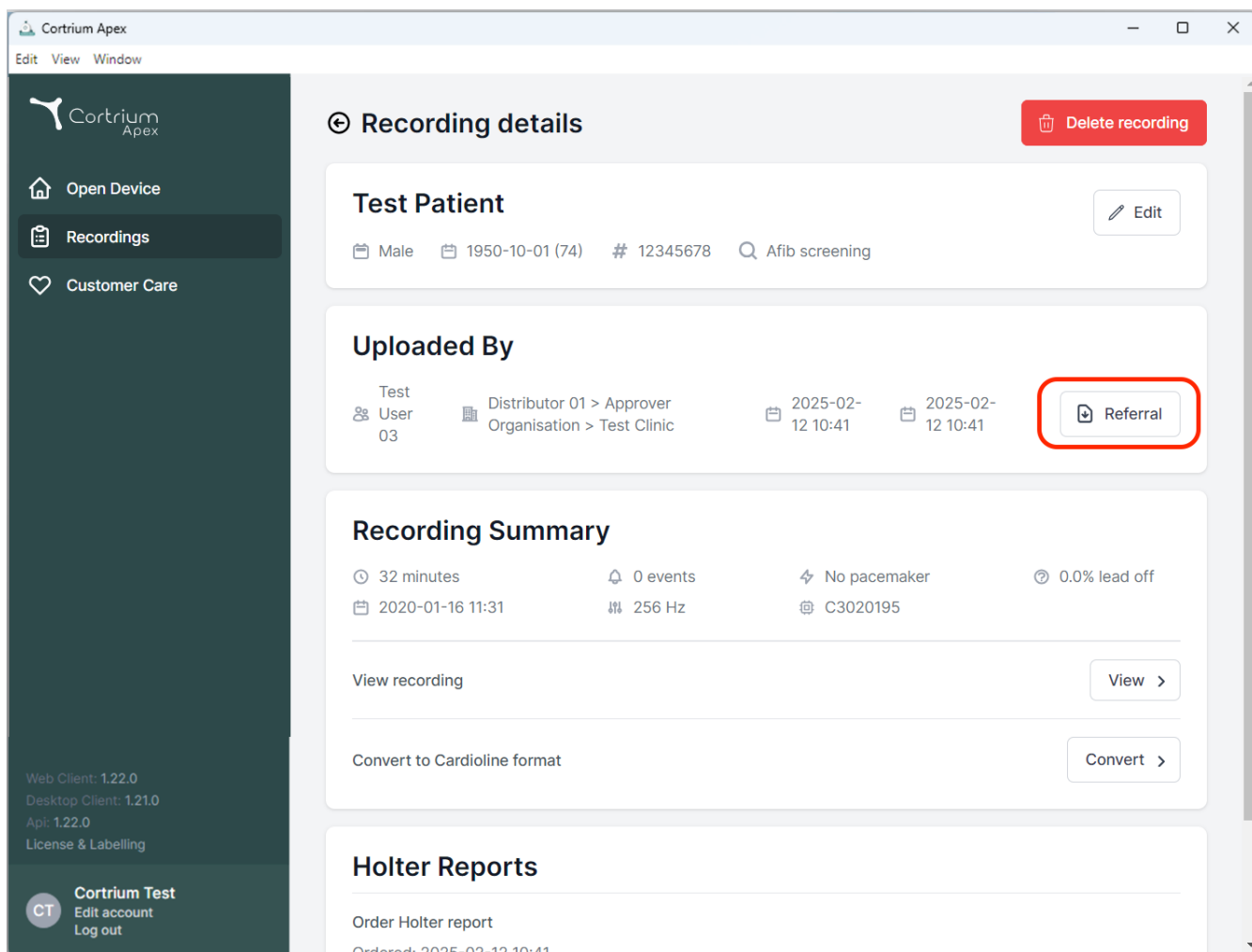


vii. Skierowanie pacjenta

- Jeśli funkcja integracji skierowania jest aktywna, pojawi się opcja przesłania skierowania w formie pliku PDF.
- Należy kliknąć opcję „Select File” (Wybierz plik) i wybrać odpowiedni plik PDF ze skierowaniem pacjenta znajdujący się na komputerze.
- Po przesłaniu skierowanie w formacie PDF zostaje automatycznie dołączone do rejestracji pacjenta.

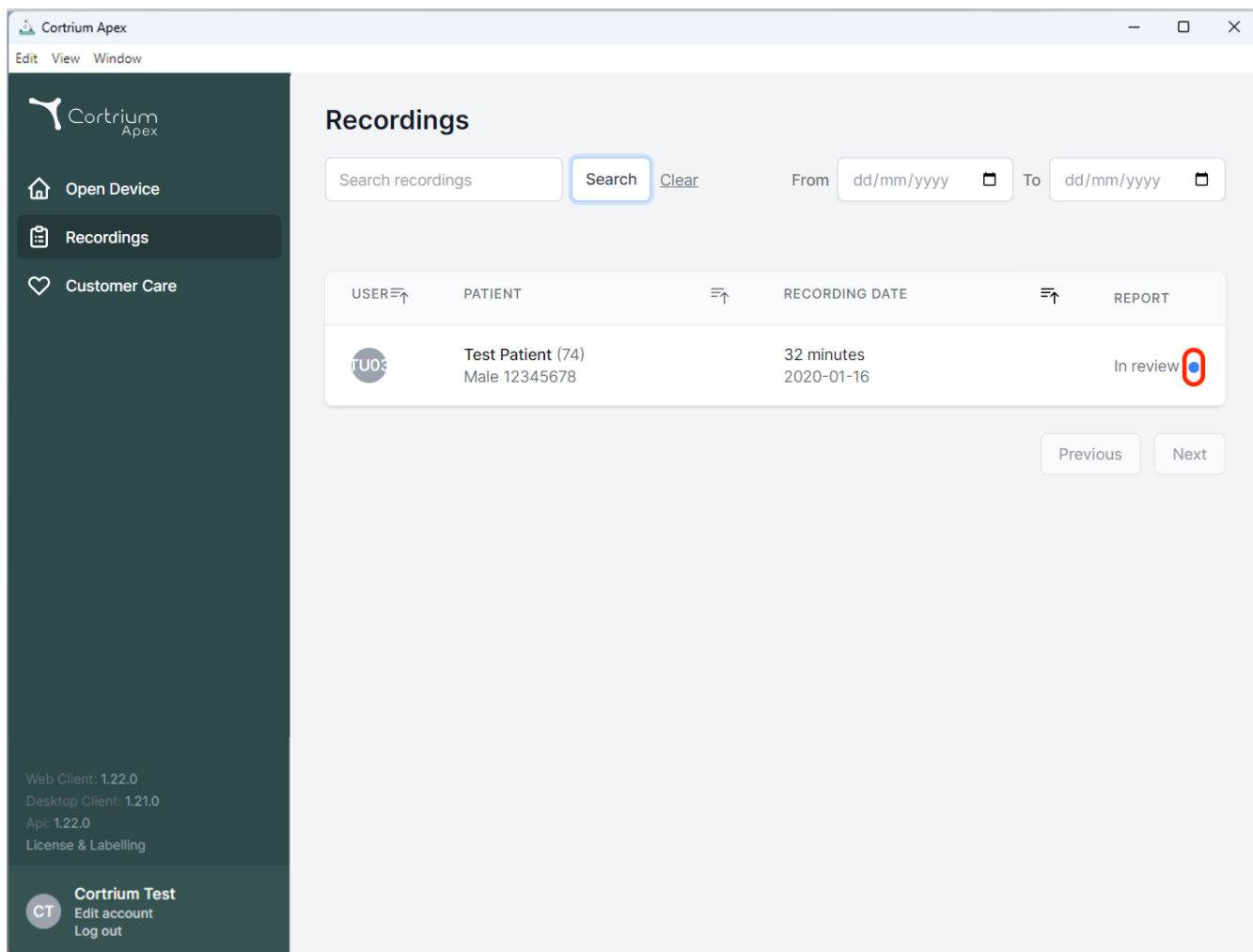


- Jeśli funkcja integracji skierowania jest aktywna i zamówiono rejestrację, skierowanie jest dostępne w szczegółach rejestracji.



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' (selected), and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Recording details' and features a 'Delete recording' button in the top right. Below this, the 'Test Patient' section shows details for a male patient born on 1950-10-01 (74 years old), with ID # 12345678 and a note 'Afib screening'. An 'Edit' button is available. The 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' as the uploader, associated with 'Distributor 01 > Approver' and 'Organisation > Test Clinic'. It shows two upload dates: 2025-02-12 10:41. A 'Referral' button, highlighted with a red rectangle, is located in this section. The 'Recording Summary' section provides key metrics: 32 minutes duration, 0 events, No pacemaker, and 0.0% lead off. It also includes a date '2020-01-16 11:31', a frequency of 256 Hz, and a device ID 'C3020195'. Below the summary are buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format'. The 'Holter Reports' section at the bottom includes an 'Order Holter report' button and a partially visible 'Ordered: 2025-02-12 10:41' timestamp. The bottom of the sidebar shows the user 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'.

- Niebieska kropka w rejestracji w widoku „Recordings” (Rejestracja) oznacza, że dołączone skierowanie nie zostało jeszcze pobrane lub wyświetlone w kontekście konkretnego raportu.



The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex web application. The interface includes a sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main content area displays a table of recordings. The table has columns for 'USER', 'PATIENT', 'RECORDING DATE', and 'REPORT'. A single recording is listed for 'Test Patient (74)' with a recording date of '2020-01-16' and a duration of '32 minutes'. The 'REPORT' column shows 'In review' with a blue dot icon circled in red. The interface also includes search filters, a 'Search' button, and 'Previous' and 'Next' navigation buttons.

Recordings

Search recordings From To

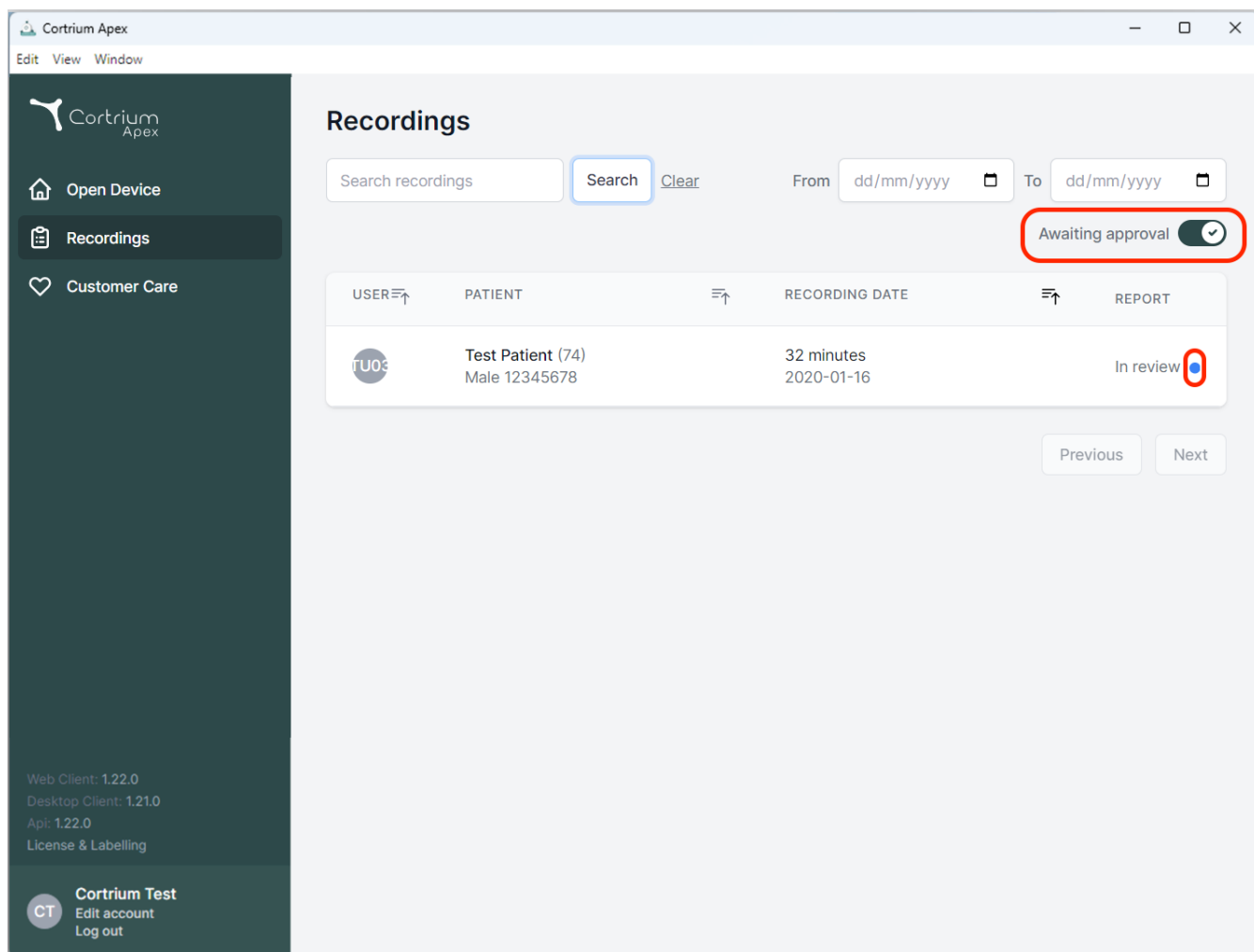
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

viii. Proces zatwierdzania raportów

- Jeśli integracja zatwierdzeń jest aktywna i zamówiono rejestrację, po przeprowadzeniu analizy raport będzie dostępny dla członka organizacji mającego uprawnienia do zatwierdzania.
- Aby wyświetlić raporty oczekujące na zatwierdzenie, należy wybrać opcję „Awaiting Approval” (Oczekujące na zatwierdzenie).
- Jeśli funkcja integracji skierowania jest aktywna, niebieska kropka na rejestracji w widoku „Recordings” (Rejestracja) wskazuje, że dołączone skierowanie nie zostało jeszcze pobrane lub wyświetlone w kontekście konkretnego raportu.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Recordings

Search recordings Search Clear

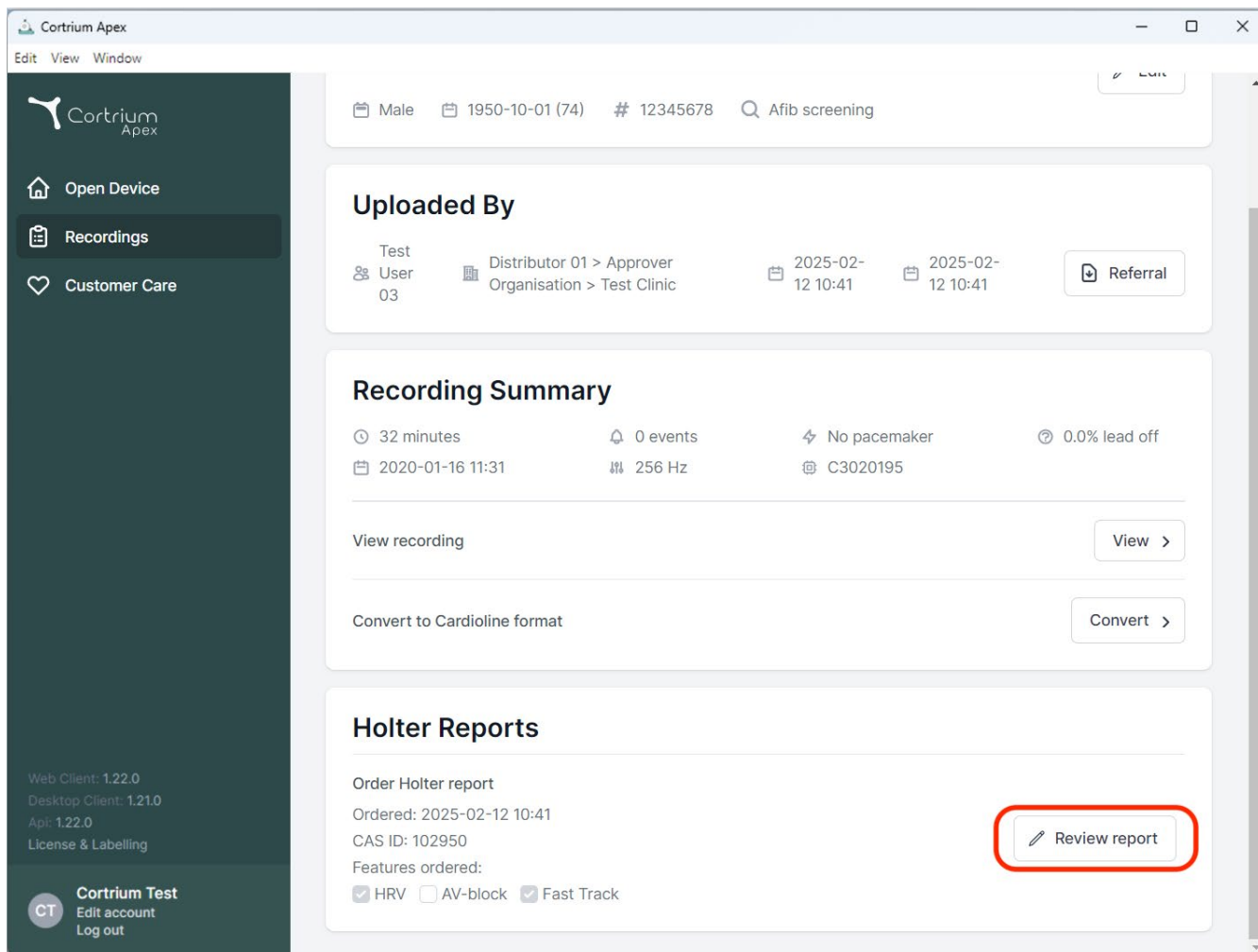
From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

Awaiting approval ☒

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

Previous Next

- Raporty oczekujące na weryfikację mogą zostać udostępnione i sprawdzone przez członka organizacji posiadającego uprawnienia do zatwierdzania za sprawą dostępu do szczegółów rejestracji i wybranie opcji „Review report” (Sprawdź raport).



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section lists 'Test User 03' and 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic' with 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, and a date of 2020-01-16 11:31. 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.

Uploaded By

Test User	Distributor	Approver	Organisation	Test Clinic	Upload Date	Action
03	Distributor 01	Approver	Organisation	Test Clinic	2025-02-12 10:41	Referral

Recording Summary

Duration	Events	Pacemaker	Lead off	Date	Frequency	ID
32 minutes	0 events	No pacemaker	0.0% lead off	2020-01-16 11:31	256 Hz	C3020195

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

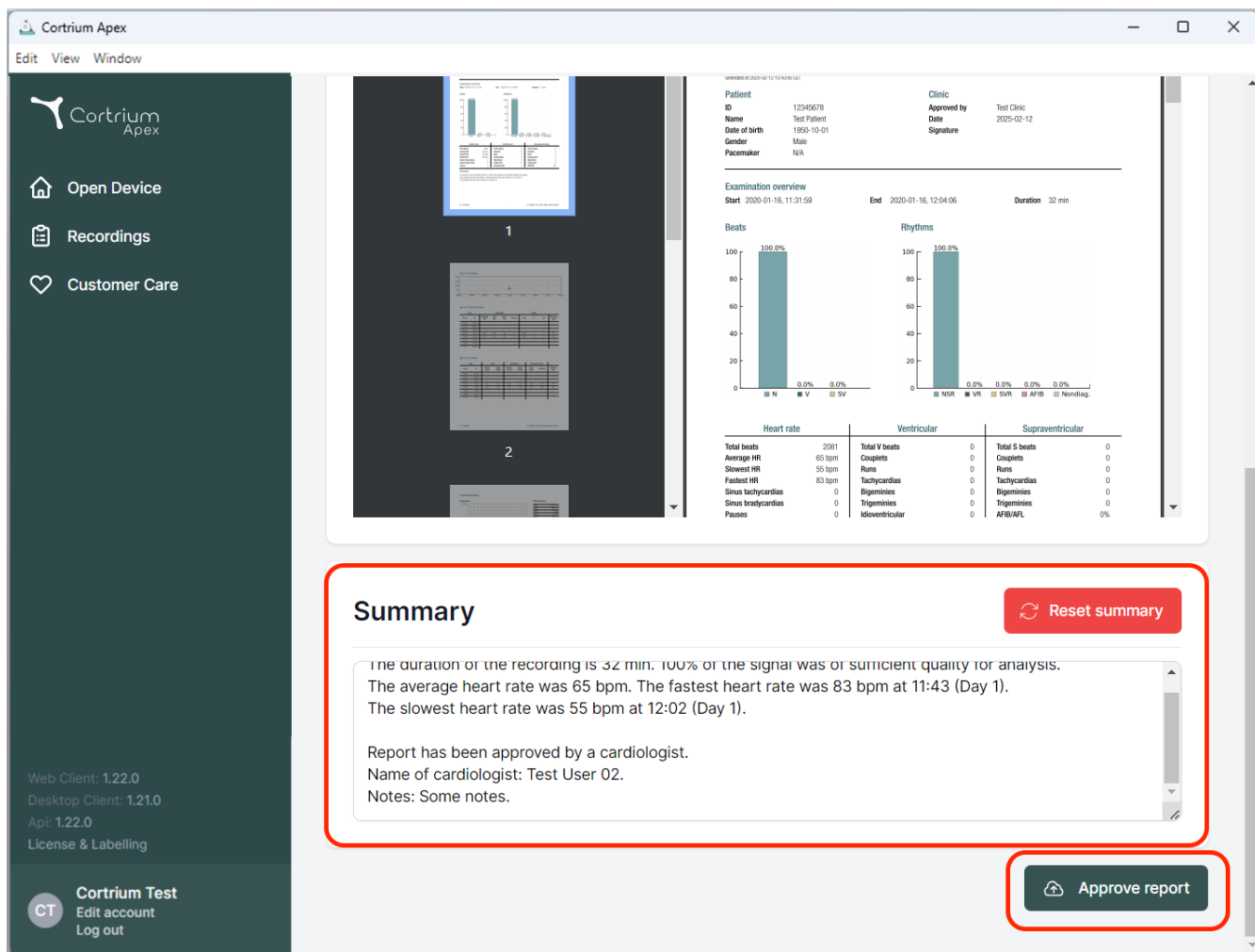
CAS ID: 102950

Features ordered:

- ☒ HRV
- ☐ AV-block
- ☒ Fast Track

[Review report](#)

- Osoba zatwierdzająca będzie mogła sprawdzić raport i ustalenia oraz dodać do podsumowania.
- Po wyświetleniu podsumowania raportu do podsumowania dodawane są informacje o osobie zatwierdzającej. Raport można też uzupełnić o określone uwagi.
- Po sprawdzeniu raportu można go zatwierdzić, klikając opcję „Approve report” (Zatwierdź raport).
- Po zatwierdzeniu raportu zostanie on dostarczony wnioskodawcy.
- Jeśli nie można zatwierdzić raportu, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Cortrium, podając numer identyfikacyjny CAS (wymieniony w szczegółach rejestracji, pod raportem z badania metodą Holtera).



Cortrium Apex
Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Summary Reset summary

The duration of the recording is 32 min. 100% of the signal was of sufficient quality for analysis.
The average heart rate was 65 bpm. The fastest heart rate was 83 bpm at 11:43 (Day 1).
The slowest heart rate was 55 bpm at 12:02 (Day 1).

Report has been approved by a cardiologist.
Name of cardiologist: Test User 02.
Notes: Some notes.

Approve report

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

Beats
100.0%
0.0% 0.0% 0.0%

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

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



02/2025

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

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

