

Cortrium Apex 1.22

Naudojimo instrukcijos

1. Numatytoji paskirtis ir įspėjimai	2
2. Diegimas	3
3. Prisijungimas prie „Cortrium Apex“	5
4. C3 ⁺ paruošimas naujam pacientui	7
5. Holterio ataskaitos užsakymas.....	11
6. Holterio ataskaitų ir viso įrašo peržiūra.....	15
6.1 Holterio ataskaitų peržiūra	15
6.2 Įrašų peržiūros programa	17
6.3 Santraukos redaktorius.....	18
7. Paciento duomenų redagavimas ir įrašų peržiūra	18
8. Įrašo ištrynimasis	21
9. EDF failo atsisiuntimas	23
9.1 Kaip atsisiųsti EDF failą prieš užsakant Holterio ataskaitą	23
9.2 Kaip atsisiųsti EDF failą užsisakius ataskaitą	25
10. Atsijungimas nuo „Cortrium Apex“	26
11. Programinės įrangos atnaujinimai.....	26
12. Minimalūs techniniai reikalavimai	26
13. Trikčių šalinimas	27
13.1 „Atrodo, kad prietaisas paruoštas pacientui...“	27

13.2 Įrašų suvestinėje rodoma „n/a lead off“ (laidų atjungimas netaikomas) arba „n/a events“ (įvykiai netaikomi).....	27
13.3 Interneto ryšys nutrūko.....	27
13.4 „Apex“ yra naujai įdiegta, bet neatsidaro.....	28
14. Saugumo informacija.....	28
15. Ženklinimas ir simboliai	29
16. Pareiškimas dėl infrastruktūros	30
I priedas.....	31
i. Galimos integracijos.....	31
ii. GDT paciento failas.....	32
iii. DICOM paketuota ataskaita	33
iv. CPR paciento paieška.....	34
v. Tik įkėlėjo vaidmuo	35
vi. „Active Directory“ integravimas	36
vii. Paciento nukreipimas	37
viii. Ataskaitos patvirtinimo eiga	40

1. Numatytoji paskirtis ir įspėjimai

Numatytoji paskirtis

„Cortrium Apex“ – tai programinė įranga, skirta „Cortrium C3+“ Holterio monitoriui paruošti prieš naudojant su nauju pacientu, tvarkyti paciento duomenis, užsakyti ir peržiūrėti EKG Holterio ataskaitas, atsisiųsti įrašą .EDF formatu ir peržiūrėti visą EKG įrašą. Be to, įrašymo duomenis galima atsisiųsti ir importuoti į trečiųjų šalių programinę įrangą analizei atlikti. Programinė įranga suderinama ir su „Microsoft Windows“, ir su „MacOS“ (žr. 12 skyrių apie būtiniausius reikalavimus).

Numatytieji naudotojai

Programinė įranga skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams privačioje praktikoje, klinikose ir ligoninėse, taip pat nuotoliniu būdu.

Įspėjimai

- Šį produktą galima naudoti tik pagal numatytąją paskirtį, kaip nurodyta šiose instrukcijose
- Šio produkto naudotojai yra unikalūs ir niekada neturėtų dalytis slaptažodžiais
- Programinės įrangos ekrano nuotraukose gali būti neskelbtinos informacijos, todėl jų reikėtų vengti
- Už sistemos ribų duomenimis dalijamasi paties naudotojo rizika

Papildoma informacija

Atkreipkite dėmesį, kad programinės įrangos versijos, rodomos šio vadovo ekrano kopijose, gali būti ankstesnės programinės įrangos versijos.

Pavyzdžiui, jei vartotojo sąsajoje nebuvo atlikta jokių pakeitimų, ekrano kopijose rodoma versija gali būti senesnė nei dabartinė programinės įrangos versija, tačiau funkcijos yra identiškos.

Naudotojams, kurie įjungė integracijas, ekrano kopijos ir naudojimas gali skirtis. Instrukcijas, kaip naudoti šias integracijas, rasite šio dokumento pabaigoje esančiame I priede.

2. Diegimas

- a. „Cortrium Apex“ kvietimą gavote el. paštu. Atidarykite kvietimo el. laišką kompiuteryje, kuriame norite įdiegti „Cortrium Apex“
- b. Spustelėkite kvietimo el. laiške esančią nuorodą, kad nustatytumėte slaptažodį
- c. Patvirtinkite savo slaptažodį
- d. Norėdami tęsti atsisiuntimą, pasirinkite „Go to next step“ (Pereiti prie kito veiksmo)
- e. Atsisiųskite „Windows“ arba „MacOS“ diegimo failą
- f. Kai atsisiuntimas bus baigtas, paleiskite diegimo failą
- g. Baigus diegimą, „Cortrium Apex“ pasileis automatiškai
- h. Dabar galite prisijungti, naudodami savo el. pašto adresą ir atitinkamą slaptažodį bei pradėti naudotis „Cortrium Apex“

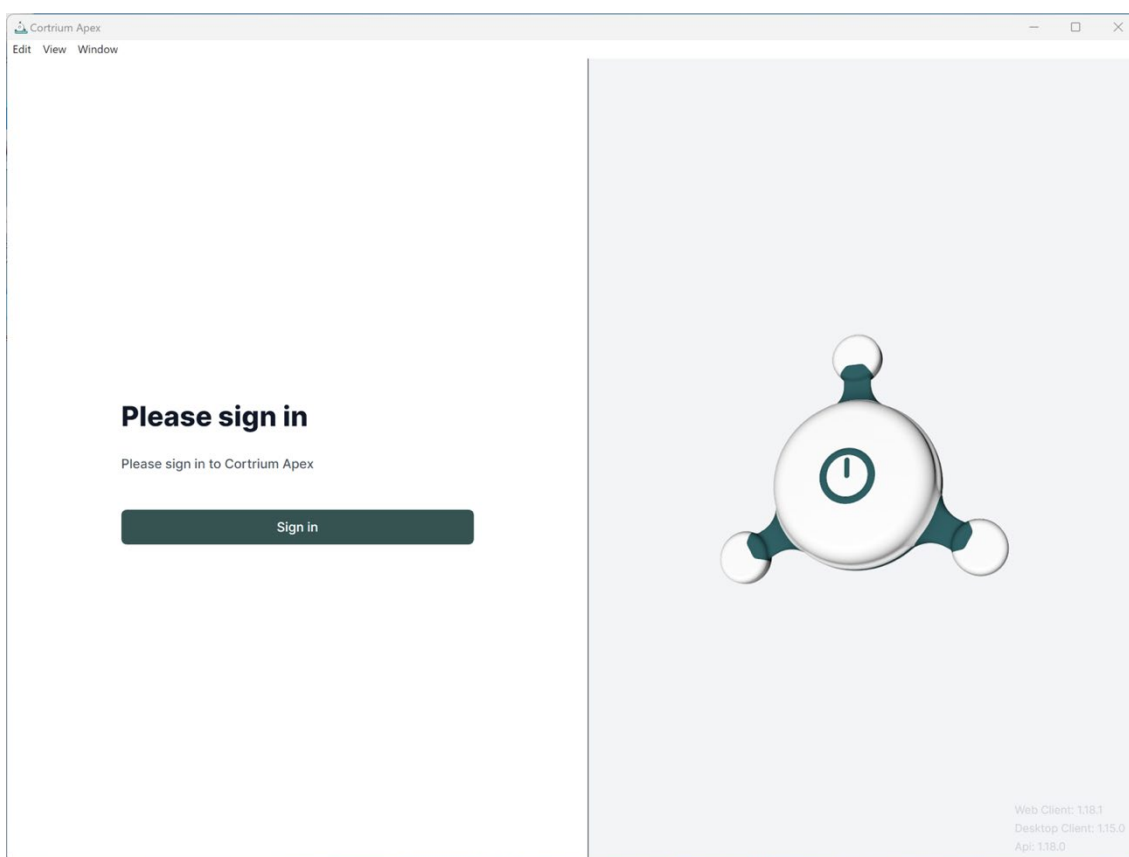
Atkreipkite dėmesį, kad „Cortrium Apex“ reikalingas interneto ryšys. Negalėsite prisijungti ar naudotis „Cortrium Apex“ be interneto ryšio

3. Prisijungimas prie „Cortrium Apex“

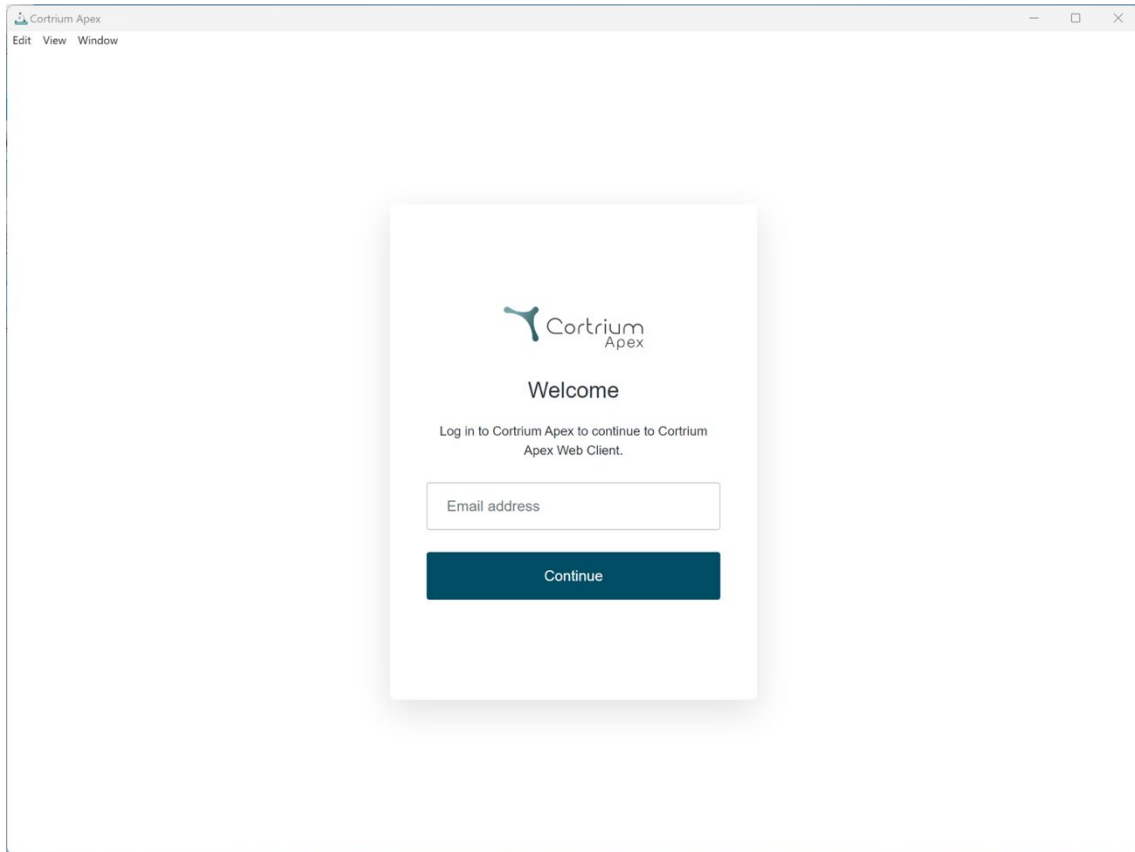
Norėdami naudotis „Cortrium Apex“, pirmiausia turite turėti naudotojo prisijungimo vardą. Jei esate įstaigos administratorius, tai jums nustatė „Cortrium“. Jei nesate administratorius ir dar neturite naudotojo prisijungimo vardo, jį gali nustatyti jūsų įstaigos administratorius.

Įdiegę „Cortrium Apex“ ir gavę prisijungimo vardą galite atlikti toliau nurodytus veiksmus:

- Paleiskite „Cortrium Apex“ kompiuteryje, dukart spustelėję „Cortrium Apex“ piktogramą.
- Spustelėkite „Sign in“ (Prisijungti) (jei pamiršote slaptažodį, spustelėkite „Forgot your password“ (Pamirštas slaptažodis))



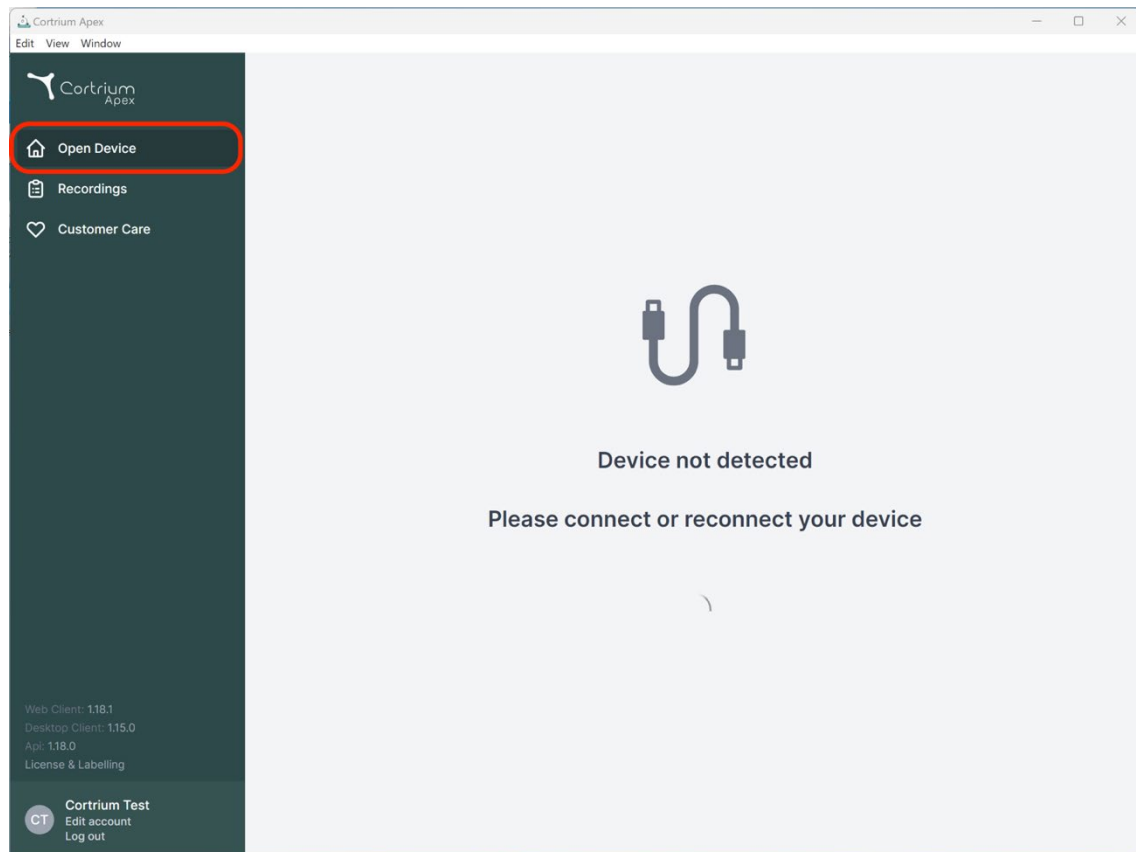
- Įveskite naudotojo informaciją ir paspauskite „Continue“ (Tęsti).



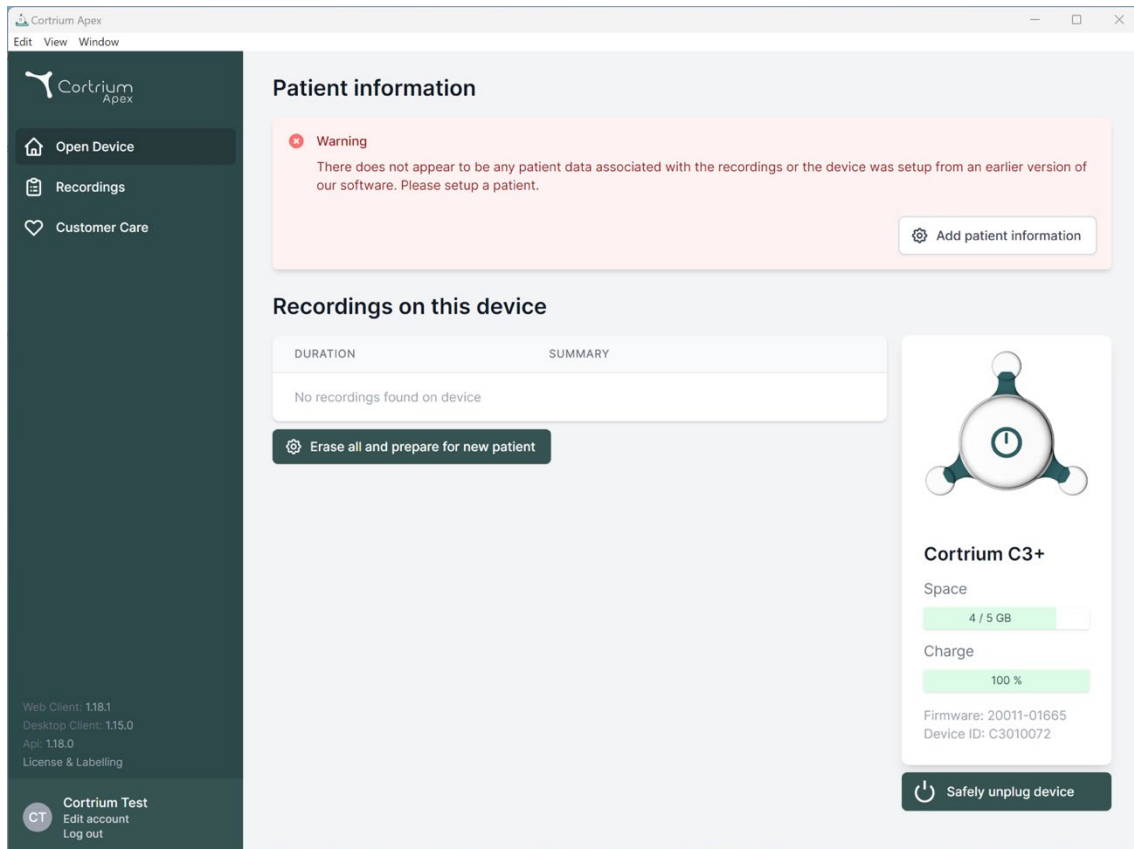
4. C3⁺ paruošimas naujam pacientui

Jei C3⁺ jau buvo naudotas ilgalaikiai EKG įrašyti, prieš atlikdami šiame skyriuje nurodytus veiksmus perskaitykite skyrių „Holterio ataskaitos užsakymas“.

- Pasirinkite mygtuką „Open Device“ (Atidaryti įrenginį).



- Prijunkite C3⁺ prie kompiuterio, naudodami pridedamą USB laidą.
(Jei naudojate „Apple“ gaminį, gali prireikti USB keitiklio)



- „Cortrium Apex“ rodo informaciją apie prijungtą įrenginį ir visus jame saugomus duomenis.
- Pasirinkite „Erase all and prepare device for new patient“ (Ištrinti viską ir paruošti įrenginį naujam pacientui).
- Užpildykite atitinkamą paciento ir įrašymo informaciją:

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

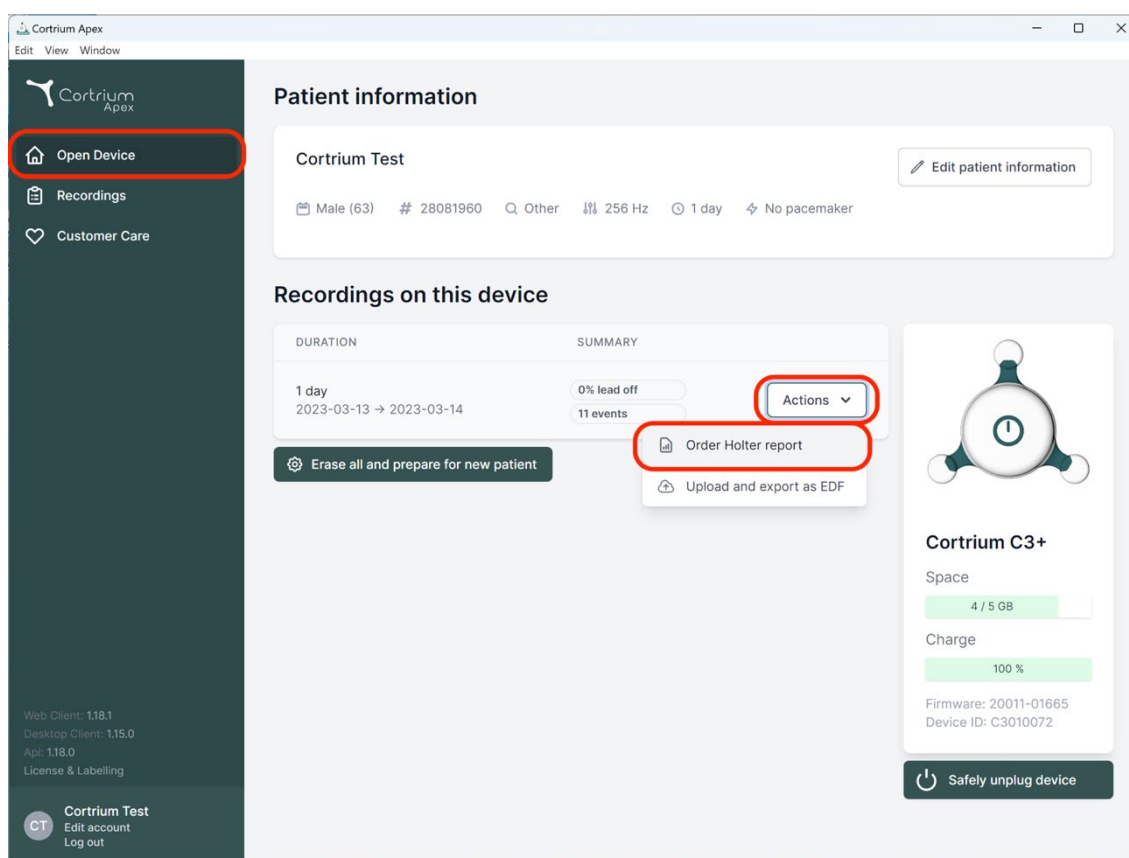
Safely unplug device

- Dabar spustelėkite „Save to Device“ (Išsaugoti įrenginyje). Taip ištrinami visi prietaise išsaugoti paciento duomenys ar įrašai ir sistemoje išsaugoma nauja paciento informacija.
- Dabar galite atjungti prietaisą, naudodami dešinėje pusėje esantį mygtuką „Safely unplug device“ (Saugiai atjungti prietaisą).
- Dabar C3⁺ yra paruoštas įrašyti naujo paciento duomenis.
- Jei įvedėte neteisingą paciento informaciją, ją galima redaguoti spustelėjus „Edit patient information“ (Redaguoti paciento informaciją).

5. Holterio ataskaitos užsakymas

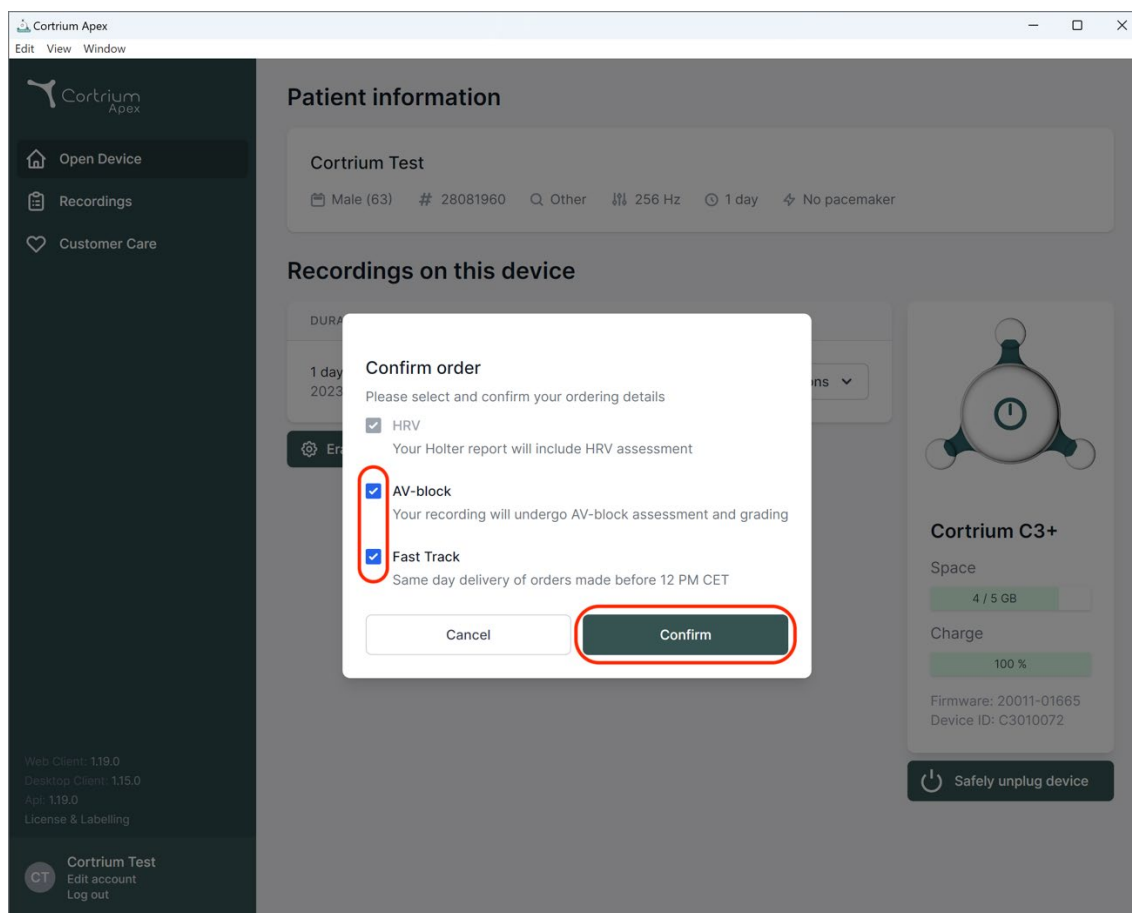
„Cortrium Apex“ leidžia siųsti įrašus analizei ir atsisiųsti Holterio tyrimo ataskaitą, kai tik ji prieinama. Kai prietaisas grąžinamas su įrašu, spustelėkite prietaiso atidarymo mygtuką ir pasirinkite kitus veiksmus, naudodami mygtuką „Actions“ (Veiksmai). Pagal numatytuosius nustatymus galite pasirinkti šias dvi parinktis:

- Užsakyti Holterio ataskaitą
- Įkelti ir eksportuoti kaip EDF



Norėdami užsakyti Holterio ataskaitą, spustelėkite mygtuką „Actions“ (Veiksmai) ir tada „Order Holter report“ (Užsakyti Holterio ataskaitą).

Bus parodyta forma, kurioje galėsite patvirtinti užsakymą arba pasirinkti papildomas analizės parinktis.



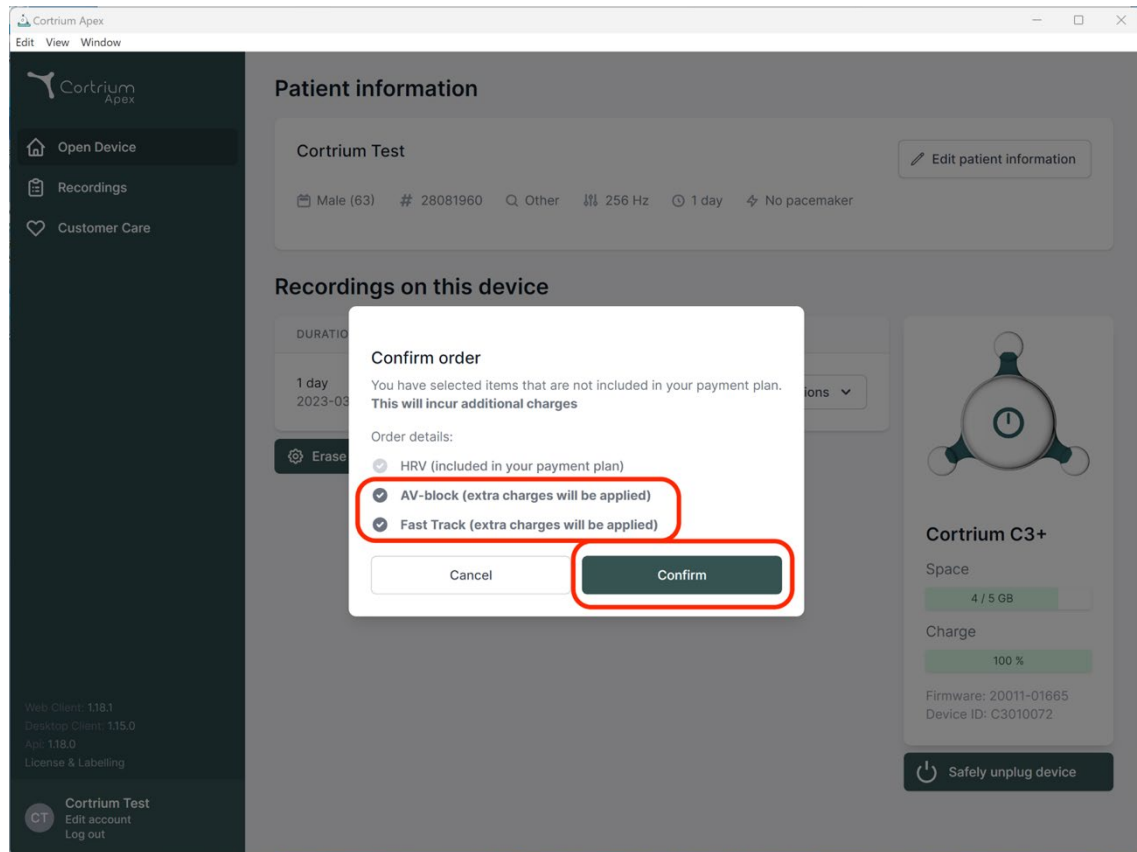
Jūsų priedų galimybės yra šios:

- **ŠDK:** Jūsų Holterio ataskaitoje bus įtrauktas širdies dažnio kintamumo (ŠDK) įvertinimas
- **AV blokas:** Vyresniojo specialisto atliekamas AV blokados įvertinimas ir rezultatas
- **Spartusis pristatymas:** Užsakymai, pateikti iki 12 val. CET, pristatomi tą pačią dieną

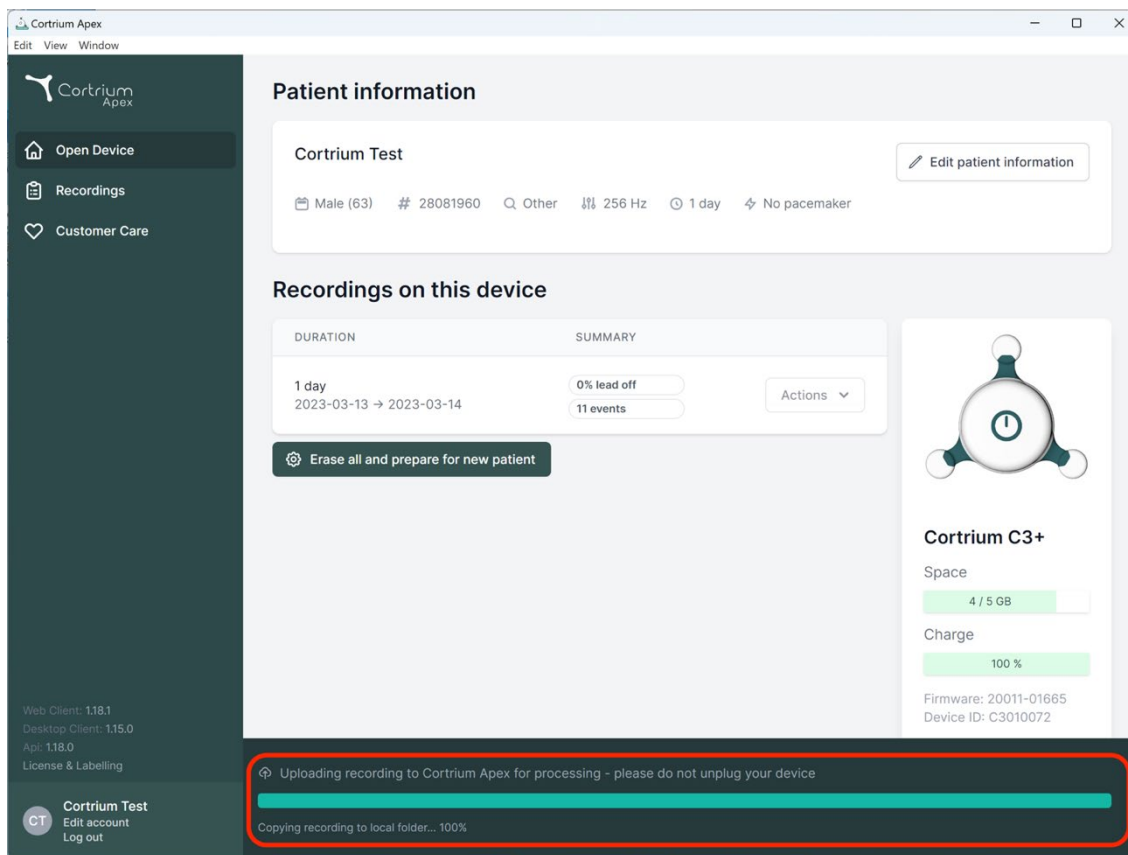
Kai būsite patenkinti pasirinktomis analizės parinktimis, galite spustelėti „Confirm“ (Patvirtinti), kad tęstumėte.

Jei pasirinkote analizės priedus, bus parodytas pranešimas, informuojantis, ar jūsų pasirinkimai nesudarys papildomų mokesčių.

Norėdami tęsti, spustelėkite „Confirm“ (Patvirtinti).



Dabar įrašas įkeliamas.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area is titled 'Patient information' and displays details for 'Cortrium Test', including patient demographics and device settings. Below this is a 'Recordings on this device' section with a table showing a 1-day recording period from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A red box highlights a status bar at the bottom of the interface, which contains the text: 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and 'Copying recording to local folder... 100%'. On the right side of the interface, there is a device status card for 'Cortrium C3+' showing space usage (4 / 5 GB), charge level (100%), and firmware/device ID information.

Įkėlus įrašą, išanalizuota Holterio ataskaita bus prieinama. Įrenginį jau galima paruošti naujam pacientui, kai tik įkeliamas įrašas.

Atsižvelgiant į paskyros nustatymus, jums bus pranešta el. paštu, kai Holterio ataskaita bus paruošta peržiūrai. „Apex“ taip pat pateikia naujai užpildytas ataskaitas su raudonu tašku, kad būtų lengviau jas atpažinti.

Kitame skyriuje paaiškinta, kaip peržiūrėti Holterio ataskaitą, kai tik ji išanalizuojama, ir kaip peržiūrėti visą įrašą iškart po įkėlimo.

6. Holterio ataskaitų ir viso įrašo peržiūra

„Cortrium Apex“ galite peržiūrėti Holterio ataskaitas PDF formatu, o visą įrašą galite peržiūrėti iškart po to, kai jis įkeliamas analizei. Toliau aprašyta, kaip peržiūrėti Holterio ataskaitas, o kaip naudotis įrašų peržiūros programa paaiškinta 6.2 skyriuje.

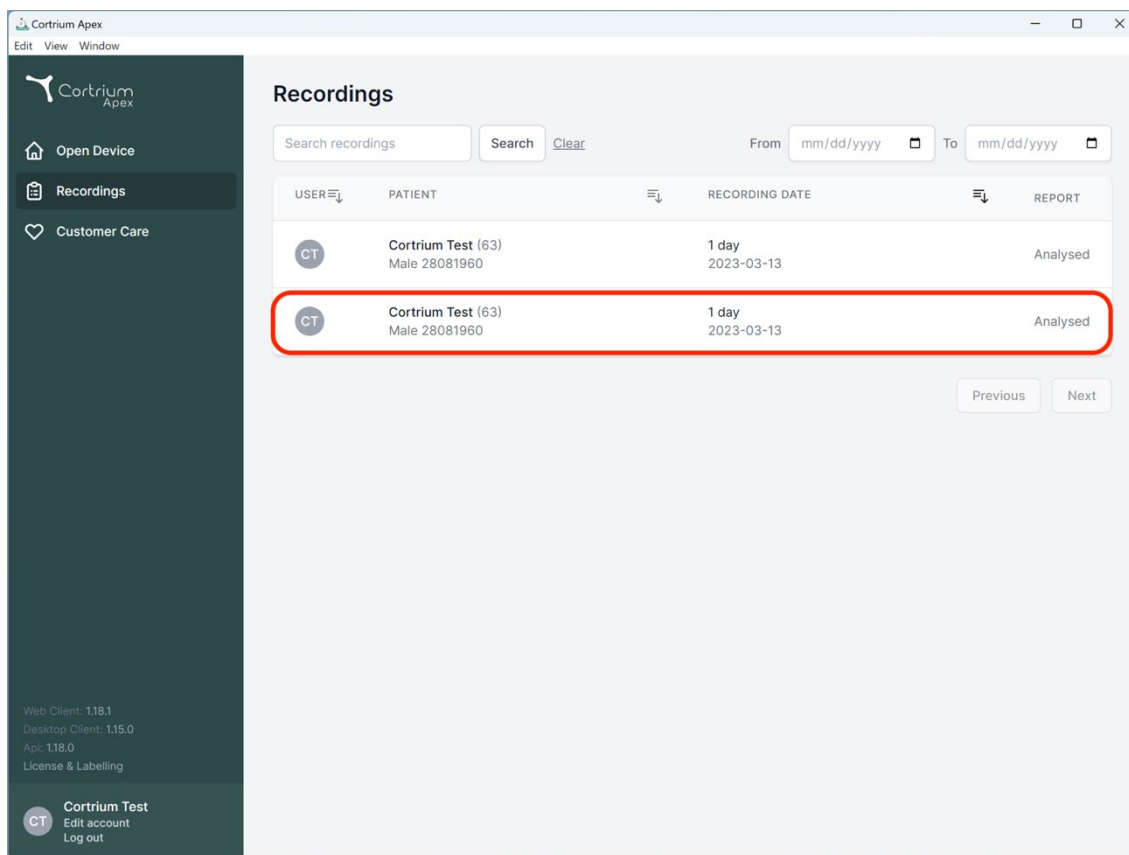
6.1 Holterio ataskaitų peržiūra

Išanalizavus įrašą, Holterio ataskaitą galima peržiūrėti PDF formatu.

Norėdami tai padaryti, eikite į meniu elementą „Recordings“ (Įrašai) ir spustelėkite atitinkamą pacientą.

Tada galite peržiūrėti

PDF ataskaitą paskutinėje eilutėje prie Holterio ataskaitos. Holterio ataskaita bus atidaryta jūsų interneto naršyklėje.



The screenshot displays the 'Recordings' section of the Cortrium Apex web application. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. At the bottom of the sidebar, there is a 'Cortrium Test' button with a 'CT' icon and links for 'Edit account' and 'Log out'. The main area shows a table of recordings. The table has four columns: 'USER' (with a dropdown arrow), 'PATIENT' (with a dropdown arrow), 'RECORDING DATE' (with a dropdown arrow), and 'REPORT'. There are two rows of data. The first row shows 'Cortrium Test (63)' for patient 'Male 28081960' with a '1 day' recording date from '2023-03-13', and the report status is 'Analysed'. The second row is identical but is highlighted with a red border. Above the table, there is a search bar labeled 'Search recordings' with 'Search' and 'Clear' buttons, and date filters 'From' and 'To' in 'mm/dd/yyyy' format. Below the table, there are 'Previous' and 'Next' navigation buttons. The top of the window shows the 'Cortrium Apex' title bar with 'Edit', 'View', and 'Window' menus.

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

Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

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

CT

Cortrium Test

Edit account
Log out

Recording details

Delete recording

Cortrium Test

Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

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

View recording

View >

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Order Holter report

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

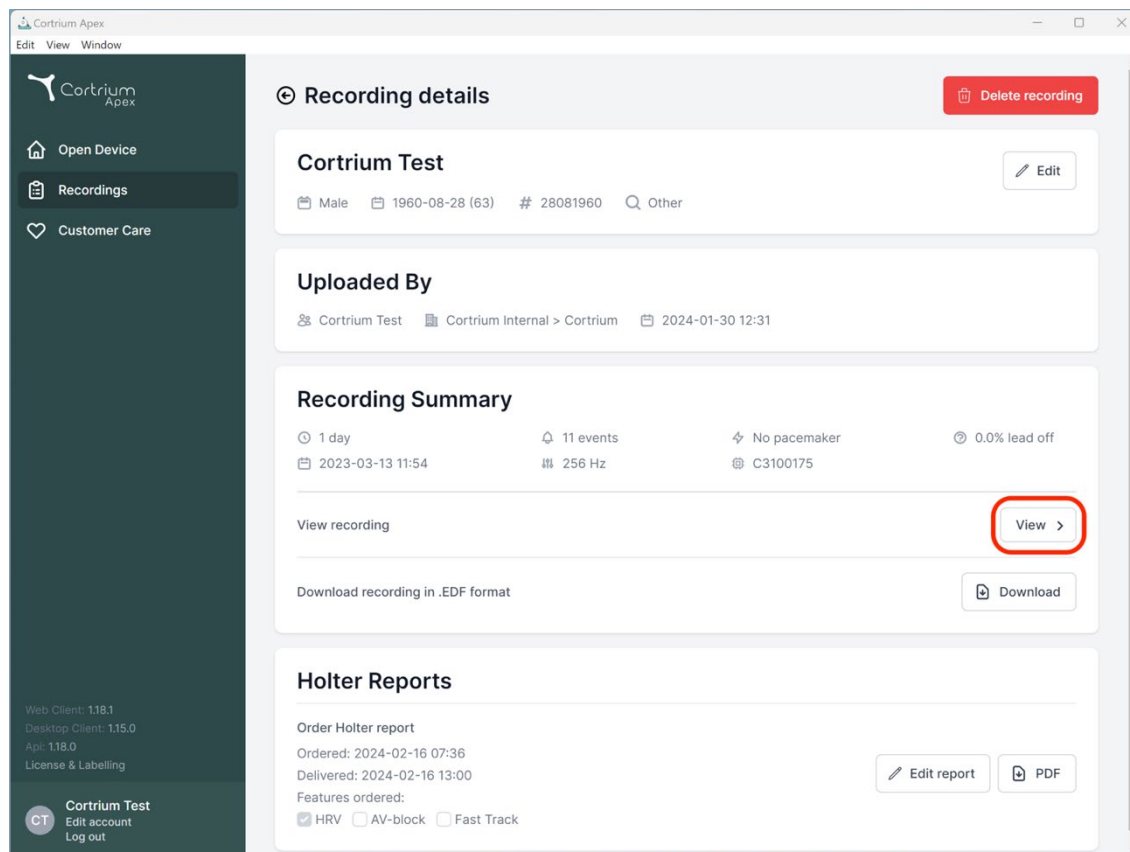
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Įrašų peržiūros programa

Norėdami peržiūrėti visą įrašą po įkėlimo, spustelėkite įrašus ir pasirinkite pacientą, kurio įrašą norite peržiūrėti (žr. pirmąją ekrano nuotrauką 6.1 skirsnyje). Dabar galite naudoti įrašo peržiūrą, paspausdami mygtuką „View“ (Peržiūrėti).

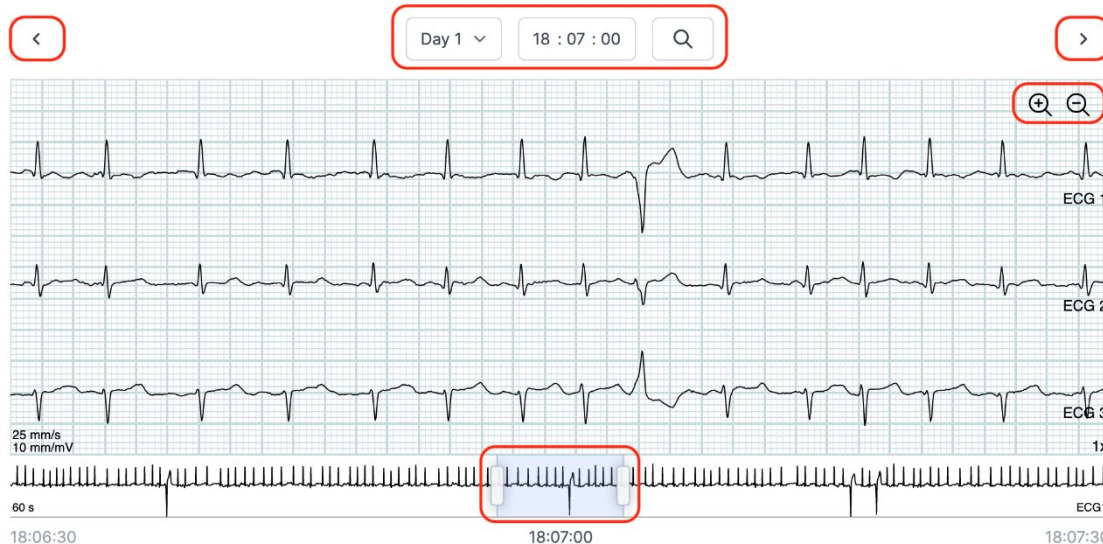


Atidaroma įrašo peržiūros programa.

- Peržiūros programa įkelia 1 minutės duomenis ir vienu metu rodo 7 sekundes EKG.
- Naudodamiesi paryškintomis interaktyviosiomis funkcijomis galite pasirinkti dieną, valandą, minutę ir sekundę, kurias norite matyti įrašė. Pasirinkite laiką ir spustelėkite paieškos piktogramą, norėdami patvirtinti nustatymą.
- Laikydami ir vilkdami peržiūros programos apačioje esančią šviesiai mėlyną juostą galite peržiūrėti 60 sekundžių aplink pasirinktą laiko tašką.
- Spustelėdami naršymo rodykles arba vilkdami vaizdą prie krašto galite judėti įrašė pirmyn ir atgal.
- Be to, jei signalo amplitudė maža, galite ją padidinti, naudodami priartinimo funkciją.

Recording viewer

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



Norėdami uždaryti įrašų peržiūros programą, spustelėkite „x“ viršutiniame dešiniajame kampe.

6.3 Santraukos redaktorius

Gavę ataskaitą, galite redaguoti santrauką, jei norite įtraukti konkrečią formuluotę ar informaciją.

Norėdami tai padaryti, spustelėkite įrašus ir pasirinkite pacientą, kurio ataskaitos santrauką norite redaguoti.

Dabar galite naudoti santraukos redaktorių, paspausdami mygtuką „Edit report“ (Redaguoti ataskaitą) paskutinėje eilutėje ties Holterio ataskaita.

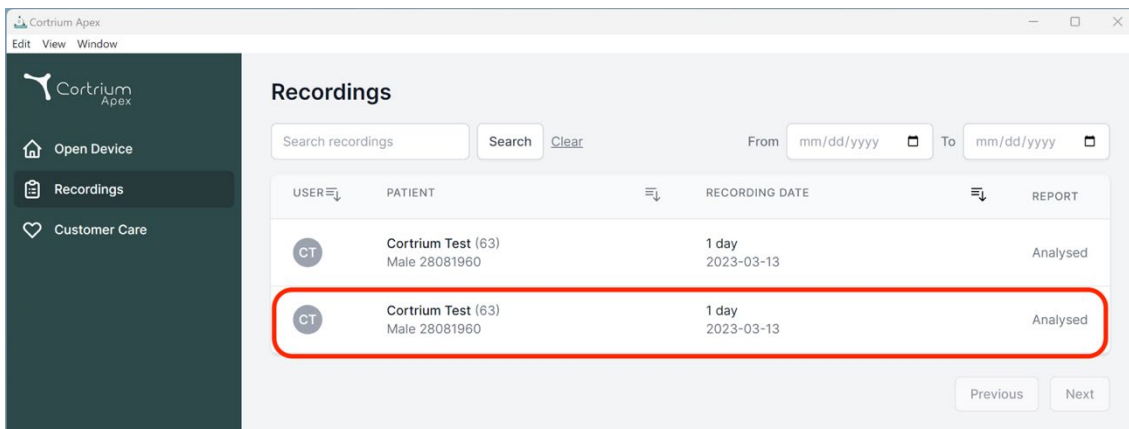
7. Paciento duomenų redagavimas ir įrašų peržiūra

Pasirinkę meniu punktą „Recordings“ (Įrašai) galite spustelėti įrašą ir atverti santrauką su susijusia informacija.

Įrašų santraukoje pateikiama tokia informacija:

- Įrašo trukmė
- Pradžios data ir laikas
- Laidų atjungimas, t. y. laikotarpiai, kai elektrodai nesiliečia su kūnu
- Įvykiai, kai pacientas paspaudė mygtuką, kad nurodytų simptomus arba įvykį
- EKG signalo diskretizavimo dažnis

- Informacija apie širdies stimuliatorių, jei ji buvo užfiksuota ruošiant prietaisą naujam pacientui



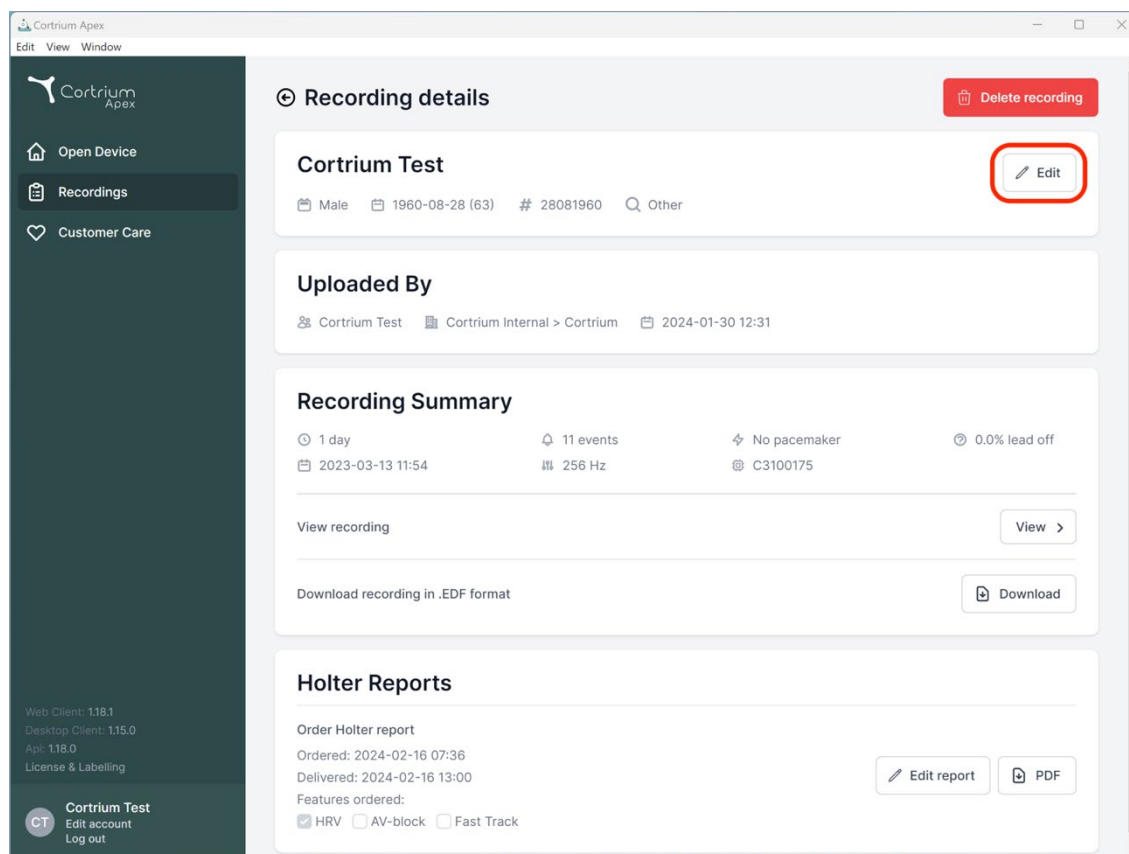
Recordings

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

Paciento informaciją galima redaguoti paspaudus mygtuką „Edit“ (Redaguoti).



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](#)

Koregavimus galima išsaugoti paspaudus mygtuką „Save“ (Išsaugoti).

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 >

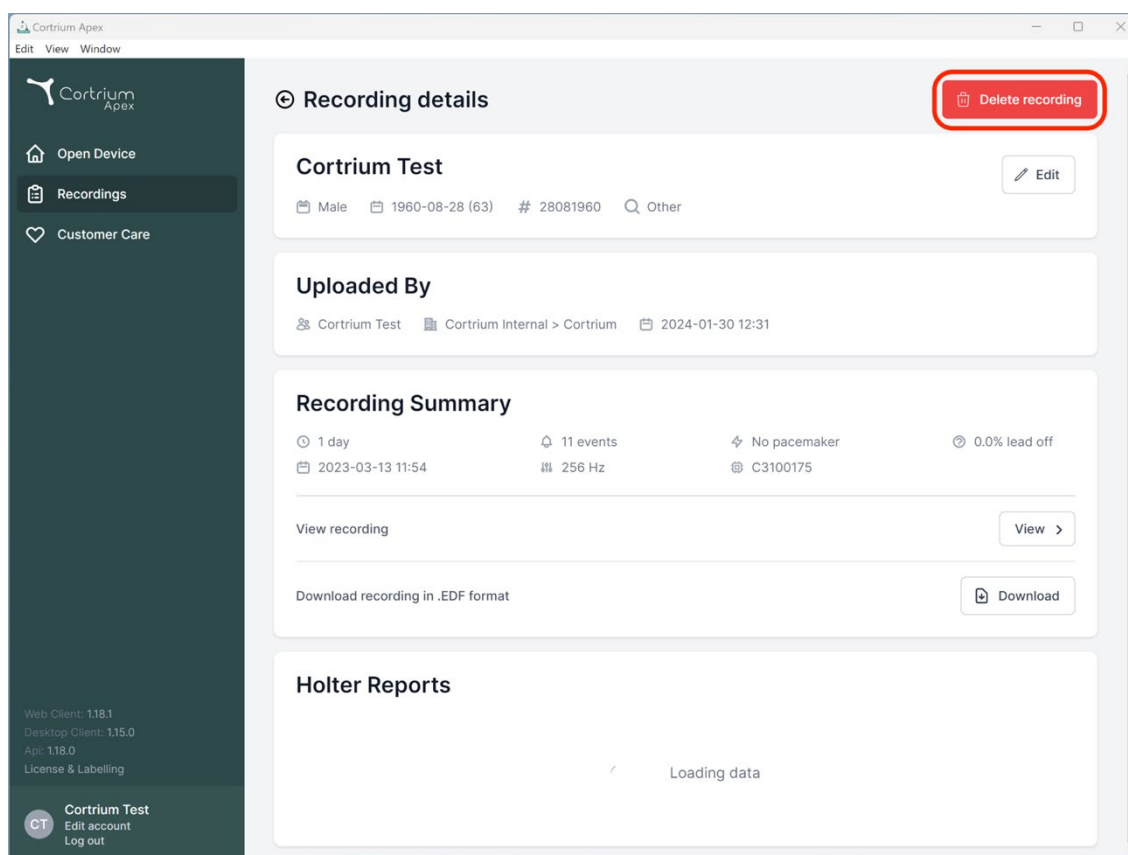
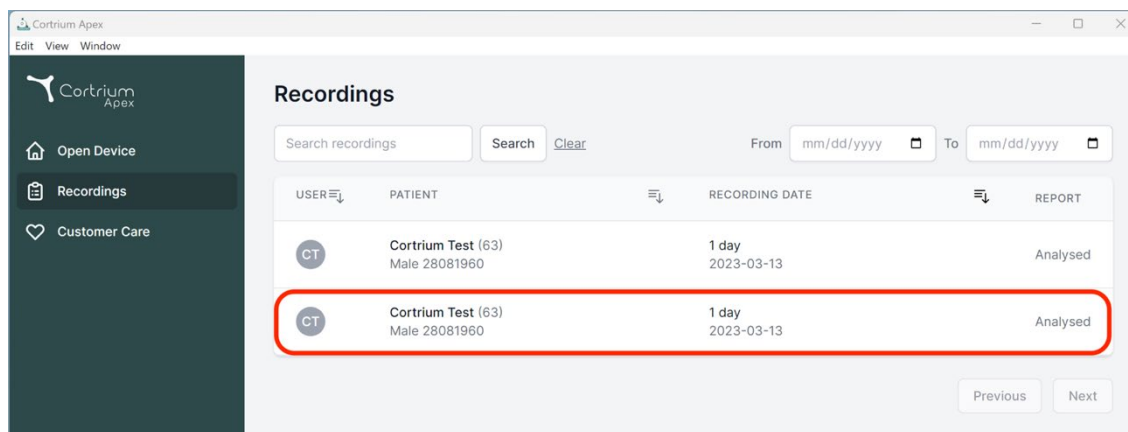
Download

Edit report PDF

Delete recording

8. Įrašo ištrynimasis

Jei norite ištrinti įrašą, atidarykite skyrių „Recordings“ (Įrašai) ir spustelėkite įrašą, kurį norite ištrinti. Tada viršutiniame dešiniajame kampe spustelėkite „Delete recording“ (Ištrinti įrašą). Įvedus paciento vardą, ištrynimą reikia patvirtinti paspaudžiant „Delete“ (Ištrinti).



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 

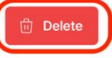
 Male  1960-08-28 (63)  # 28081960  Other

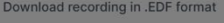
Uploaded By

 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 recording in .EDF format 

Holter Reports

Loading data

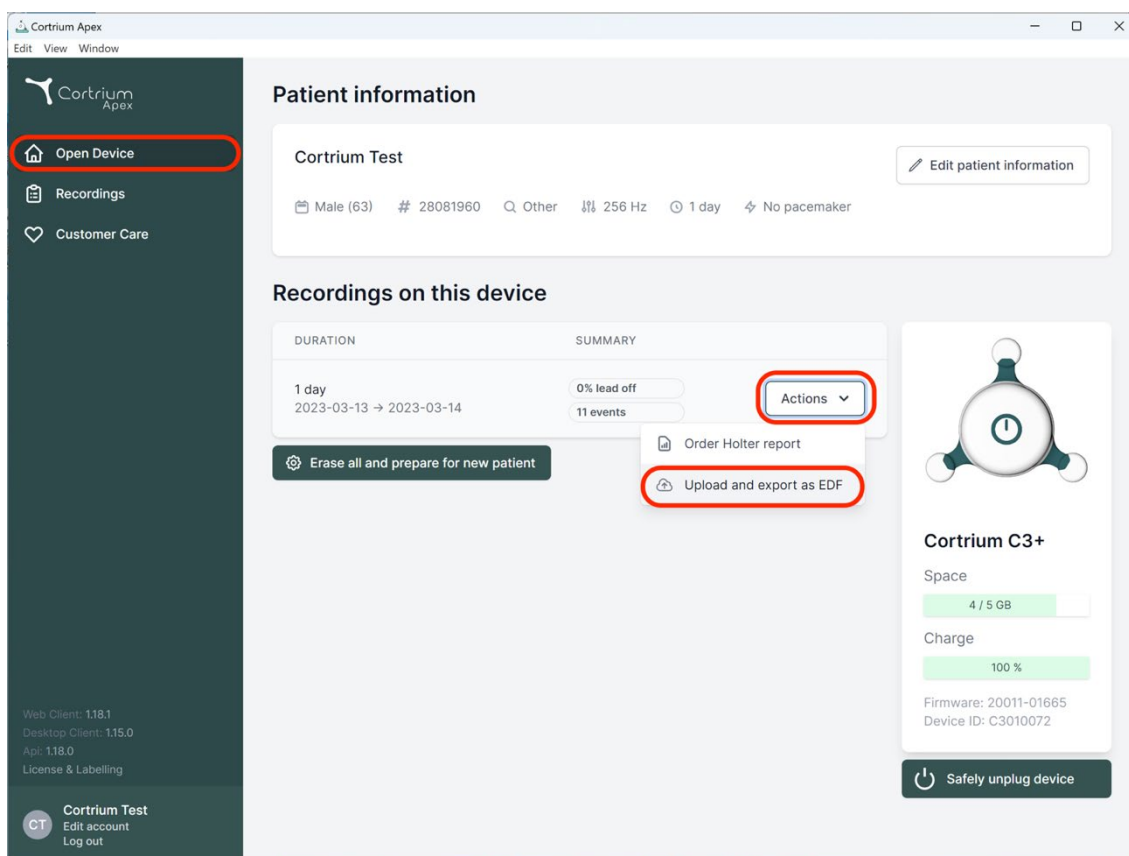
9. EDF failo atsisiuntimas

EDF failą galima atsisiųsti prieš užsakant Holterio ataskaitą arba po to. Šie du skirtingi atvejai aprašyti kituose skyriuose.

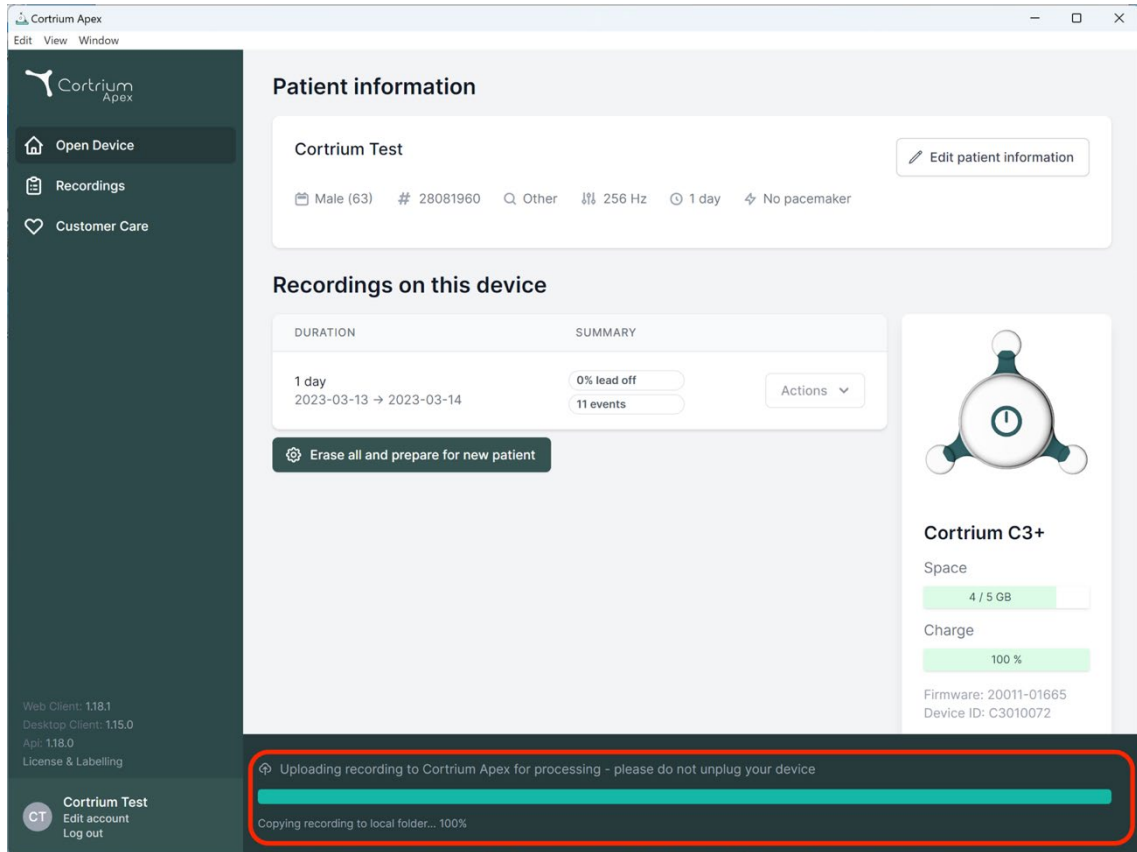
9.1 Kaip atsisiųsti EDF failą prieš užsakant Holterio ataskaitą

Norėdami konvertuoti įrašą į EDF formatą, atlikite šiuos veiksmus:

- Prijunkite C3+ Holterio monitorių prie kompiuterio ir paspauskite kairiajame meniu esantį mygtuką „Open Device“ (Atidaryti įrenginį).
- Spustelėkite mygtuką „Actions“ (Veiksmai) ir pasirinkite „Upload and export as EDF“ (Įkelti ir eksportuoti kaip EDF).



- Įrašas perkeliamas į „Apex“.
- Kai perdavimas baigiamas, mygtukas „Actions“ (Veiksmai) pasikeičia į „View“ (Peržiūrėti).



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

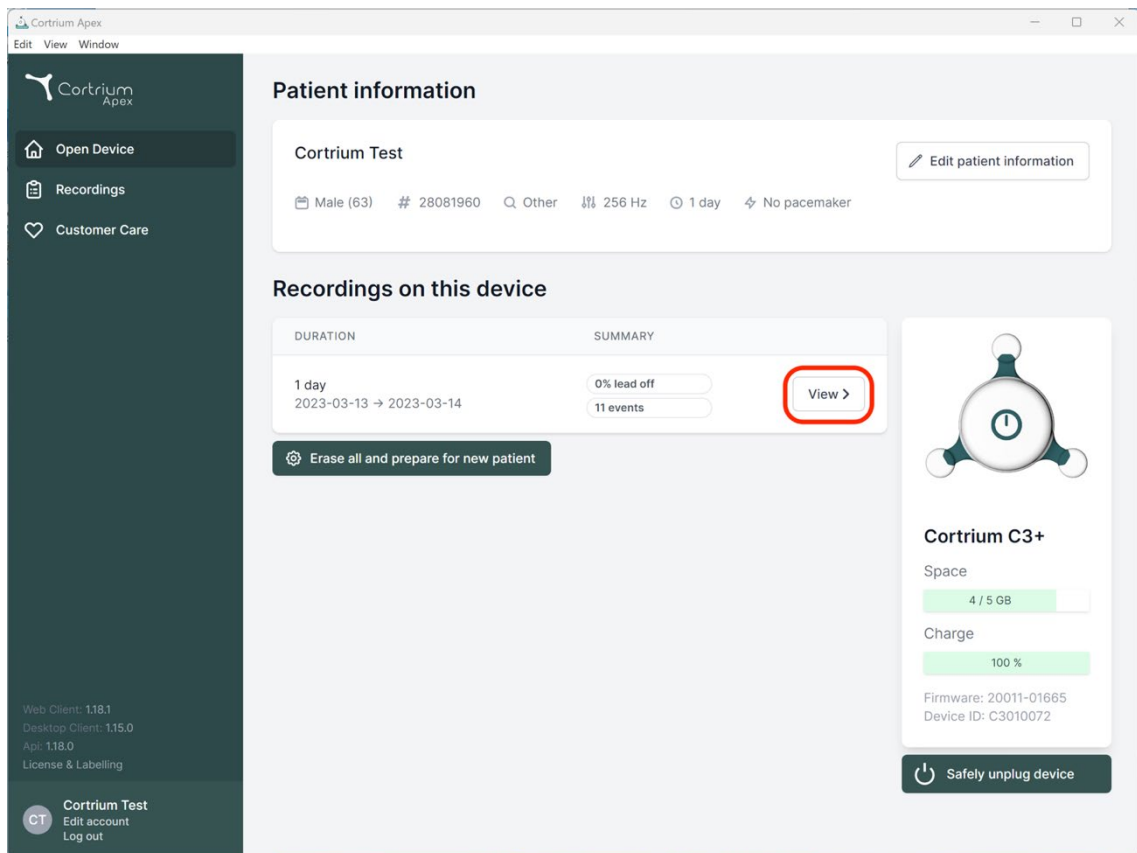
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

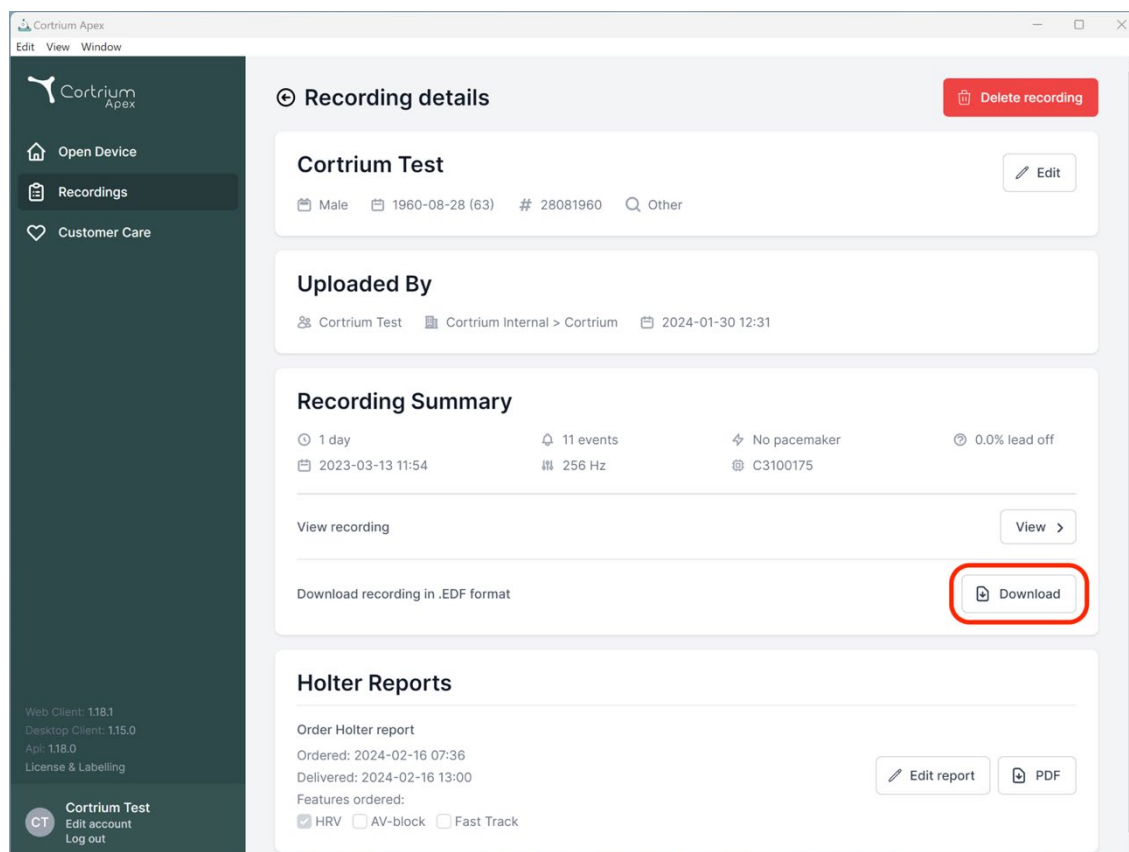
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Norėdami peržiūrėti įrašo apžvalgą, spustelėkite mygtuką „View“ (Peržiūrėti).

- Ties antriniu elementu „Download report in EDF format“ (Atsisiųsti ataskaitą EDF formatu) rodoma ši informacija:
 - Konvertuojant įrašą, rodoma eiga
 - Kai EDF failas paruoštas, spustelėkite mygtuką „Download“ (Atsisiųsti), kad išsaugotumėte EDF failą savo kompiuteryje



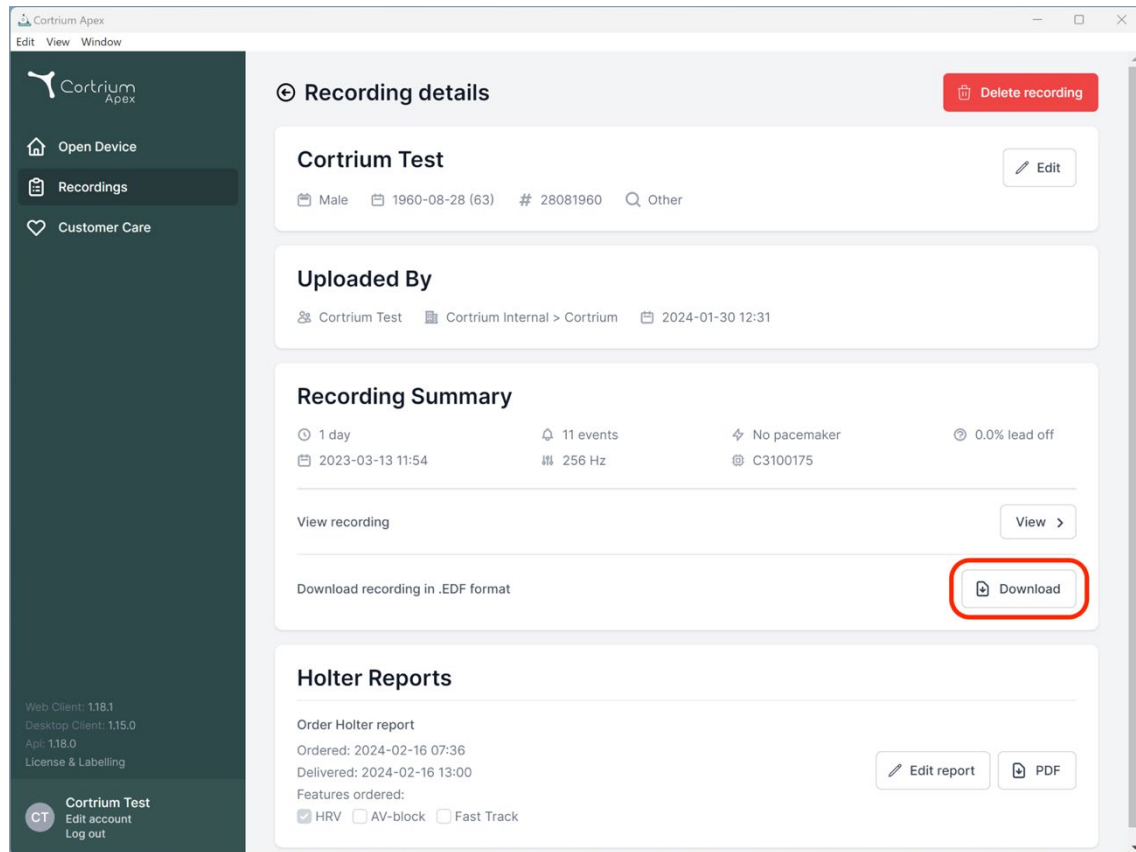
9.2 Kaip atsisiųsti EDF failą užsisakius ataskaitą

Jei ką tik užsisakėte įrašo ataskaitą ir dabar norite atsisiųsti įrašą EDF formatu, atlikite šiuos veiksmus:

- Kai įrenginys prijungtas, spustelėkite meniu punktą „Open device“ (Atidaryti įrenginį), tada spustelėkite šalia įrašo esantį mygtuką „View“ (Peržiūrėti).
- Ekrane „Recording details“ (Įrašo informacija) spustelėkite „Download“ (Atsisiųsti), kad atsisiųstumėte EDF failą.

Jei norite atsisiųsti ankstesnį įrašą EDF formatu:

- spustelėkite meniu elementą „Recordings“ (Įrašai)
- spustelėkite įrašą, kurį norite atsisiųsti EDF formatu
- tada spustelėkite „Download“ (Atsisiųsti), kaip parodyta toliau



10. Atsijungimas nuo „Cortrium Apex“

Svarbu nepamiršti atsijungti nuo programos, paspaudžiant mygtuką „Log out“ (Atsijungti) kairiajame apatiniame kampe.

„Cortrium Apex“ automatiškai atsijungs nuo jūsų naudotojo paskyros po ilgesnio neveiklos laikotarpio.

Jei jūsų įstaigoje yra keli naudotojai, turintys atskiras „Cortrium Apex“ paskyras, tačiau naudotojai dirba su tuo pačiu kompiuteriu, būtinai atsijunkite nuo „Cortrium Apex“ baigę darbus.

11. Programinės įrangos atnaujinimai

Paleista programa automatiškai patikrina, ar yra prieinamų naujinių, ir iš karto juos įdiegia.

12. Minimalūs techniniai reikalavimai

Minimalūs „Cortrium Apex“ veikimo reikalavimai yra:

- „Windows 10“ arba „MacOS 11 Big Sur“ („Intel“).

- 1280 x 960 taškų ekrano skiriamoji geba.
- 4 GB RAM.
- 5 GB laisvos vietos standžiajame diske.
- Interneto ryšys.

„Cortrium Apex“ reikalingas interneto ryšys. Ryšio siuntimo greitis lemia laiką, kurio prireikia įrašui įkelti, kai užsakote ataskaitą arba konvertuojate įrašą į kitą formatą. Atsisiuntimo greitis lemia laiką, per kurį atsisiunčiamas konvertuotas įrašas.

Ataskaitos atsisiuntimas ir peržiūra paprastai užtrunka tik kelias sekundes, kai naudojamas 10 Mbps interneto ryšys.

13. Trikčių šalinimas

13.1 „Atrodo, kad prietaisas paruoštas pacientui...“

Jei matote įspėjimą: „*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*“ (Įspėjimas. Atrodo, kad prietaisas paruoštas pacientui, tačiau sistemoje nerandame paciento duomenų. Nustatykite pacientą įrašams), tiesiog spustelėkite mygtuką „Add Patient Information“ (Pridėti paciento informaciją), kad nustatytumėte prietaisą naudoti su „Cortrium Apex“. Tai nepašalins įrašų iš įrenginio.

13.2 Įrašų suvestinėje rodoma „n/a lead off“ (laidų atjungimas netaikomas) arba „n/a events“ (įvykiai netaikomi)

Jei įrašymo santraukoje rodoma „n/a lead off“ (laidų atjungimas netaikomas) arba „n/a events“ (įvykiai netaikomi), taip yra todėl, kad prijungto C3+ įrenginio programinės aparatinės įrangos versija nepalaiko momentinio laidų atjungimo arba įvykių santraukos. Tačiau įrašas tebėra tinkamas.

13.3 Interneto ryšys nutrūko.

Jei matote pranešimą „Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet“ („Cortrium Apex“ sunku prisijungti prie interneto), jūsų interneto ryšys galėjo būti pertrauktas arba nutrūko. Kreipkitės į savo įstaigos IT pagalbos tarnybą arba interneto paslaugų teikėją, kad padėtų atkurti interneto ryšį.

- „Cortrium Apex“ automatiškai vėl bando prisijungti prie interneto. Pranešime nurodoma, kada bus bandoma prisijungti kitą kartą
- Jei paleidus „Cortrium Apex“ nėra interneto ryšio, bus rodomas pranešimas, kad esate neprisijungę
- Jei nutrūkus interneto ryšiui vyko įrašo perkėlimas, gali tekti iš naujo pradėti perkėlimą, kai ryšys bus atkurtas

13.4 „Apex“ yra naujai įdiegta, bet neatsidaro

Ši problema gali kilti dėl užkardos, blokuojančios „Cortrium Apex“ programą. Jei „Apex“ nepaleidžiama dėl užkardos, įsitikinkite, kad 16 skyriuje „Pareiškimas dėl infrastruktūros“ pateiktos URL nuorodos užkardoje yra neblokuotos arba įtrauktos į baltąjį sąrašą. Pagalbos kreipkitės į savo įstaigos IT skyrių.

14. Saugumo informacija

Naudotojų valdymas

- Kiekvienas „Cortrium Apex“ naudotojas turi naudoti savo paskyrą. Galite sukurti ir ištrinti tiek naudotojų paskyrų, kiek reikia, adresu <https://apex.cortrium.com>. Svarbu, kad galėtumėte nustatyti ir kontroliuoti, kas turi prieigą prie neskelbtinų pacientų duomenų.

Slaptažodžiai

- Būtinai naudokite saugų slaptažodį
- Nesidalykite savo prisijungimo vardu ir (arba) slaptažodžiu su kitais
- Venkite naudoti tą patį slaptažodį kelioms paskyroms. Pakartotinai naudojant tą patį slaptažodį įsilaužėlis gali gauti prieigą prie visų jūsų sistemų ir kompiuterių, jei pažeidžiamas vos vienas slaptažodis.
- Nepamirškite atsijungti nuo „Cortrium Apex“. Jei liksite prisijungę, kitų naudotojų veiksmai sistemoje atrodys kaip jūsų

Šifravimas ir papildoma apsauga

Prieš įdiegiant „Cortrium Apex“ į kompiuterį, rekomenduojame:

- Įjungti disko šifravimą. Jei kompiuteris prarandamas arba pavagiamas, jame esančių neskelbtinų duomenų nebus galima

perskaityti

- Įjungti automatinius sistemos atnaujinimus
Padidina tikimybę, kad kompiuteryje bus naujausi saugumo naujiniai
- Įjunkite integruotą saugumo programinę įrangą (pvz., „Windows Security“), jei yra
- Į „Windows“ integruota užkarda, apsauga nuo kenkėjiškos programinės įrangos, duomenų viliojimo ir virusų. Labai rekomenduojame ją įjungti.

15. Ženklinimas ir simboliai

Toliau vaizduojamas „Cortrium Apex“ ženklinimas ir simboliai:



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

Etiketės pavyzdys

Simolis	Pavadinimas	Reikalavimas / pastaba
	Pagaminimo data	ISO 15223-1
	Žr. instrukcijų vadovą / knygelę	ISO 7000 - 1641
	Įspėjamasis ženklas	ISO 7000 - 0434A
	CE patvirtintas prietaisas su pranešančiosios įstaigos identifikavimo numeriu	MDR (ES/745/2017)
	Medicinos prietaisas	ISO 15223-1:2021

16. Pareiškimas dėl infrastruktūros

„Cortrium ApS“ pareiškia, kad jos produktas „Cortrium Apex“ įdiegtas „Microsoft Azure“ debesų kompiuterijos paslaugoje. Kai kurie URL adresai priklauso nuo produkto naudojimo vietos. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti sistemos naudojami adresai:

URL	Aprašymas
api.apex.cortrium.com	„Cortrium Apex“ API.
viewer.apex.cortrium.com	„Cortrium“ įrašų peržiūros programos API.
apex.cortrium.com	„Cortrium Apex“ administratoriaus sąsaja.
client.apex.cortrium.com	„Cortrium Apex“ žiniatinklio klientas.
login.cortrium.com	„Auth0“ prisijungimo galinis punktas.
assets.apex.cortrium.com	Išteklių, pvz., „Desktop Client“, atsissiuntimas.
support.cortrium.com	Pagalbos svetainė.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Įrašų didelių dvejetainių duomenų saugykla (pietinė JK).
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Įrašų didelių dvejetainių duomenų saugykla (centrinė Prancūzija).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Įrašų didelių dvejetainių duomenų saugykla (vakarinė centrinė Vokietija).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Įrašų didelių dvejetainių duomenų saugykla (rytinė Australija).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Naudojama „Microsoft Azure Application Insights“ (telemetrija).

443 prievadas (HTTPS) turi būti atidarytas visiems anksčiau nurodytiems URL adresams. Pirmosios 7 taisyklės šiame

sąraše gali būti supaprastintos įtraukiant į baltąjį sąrašą visą „Cortrium“ domeną (*.cortrium.com). Tai taip pat sumažina riziką, kad ateityje, pasikeitus šiam sąrašui, reikės atlikti pakeitimus.

I priedas

i. Galimos integracijos

Toliau nurodytos integracijos priklauso nuo konkrečios šalies, todėl yra įjungtos ne visiems klientams:

- **GDT paciento failas**

Įgalina „Apex“ nustatyti pacientą naudojant GDT paciento failą.

- **DICOM paketuota ataskaita**

Įgalina „Apex“ atsisiųsti ataskaitą, paketuotą į DICOM formato paciento informaciją.

- **CPR paciento paieška**

Įgalina „Apex“ nustatyti paciento duomenis naudojant Danijos CPR numerio paiešką.

- **Paciento nukreipimas**

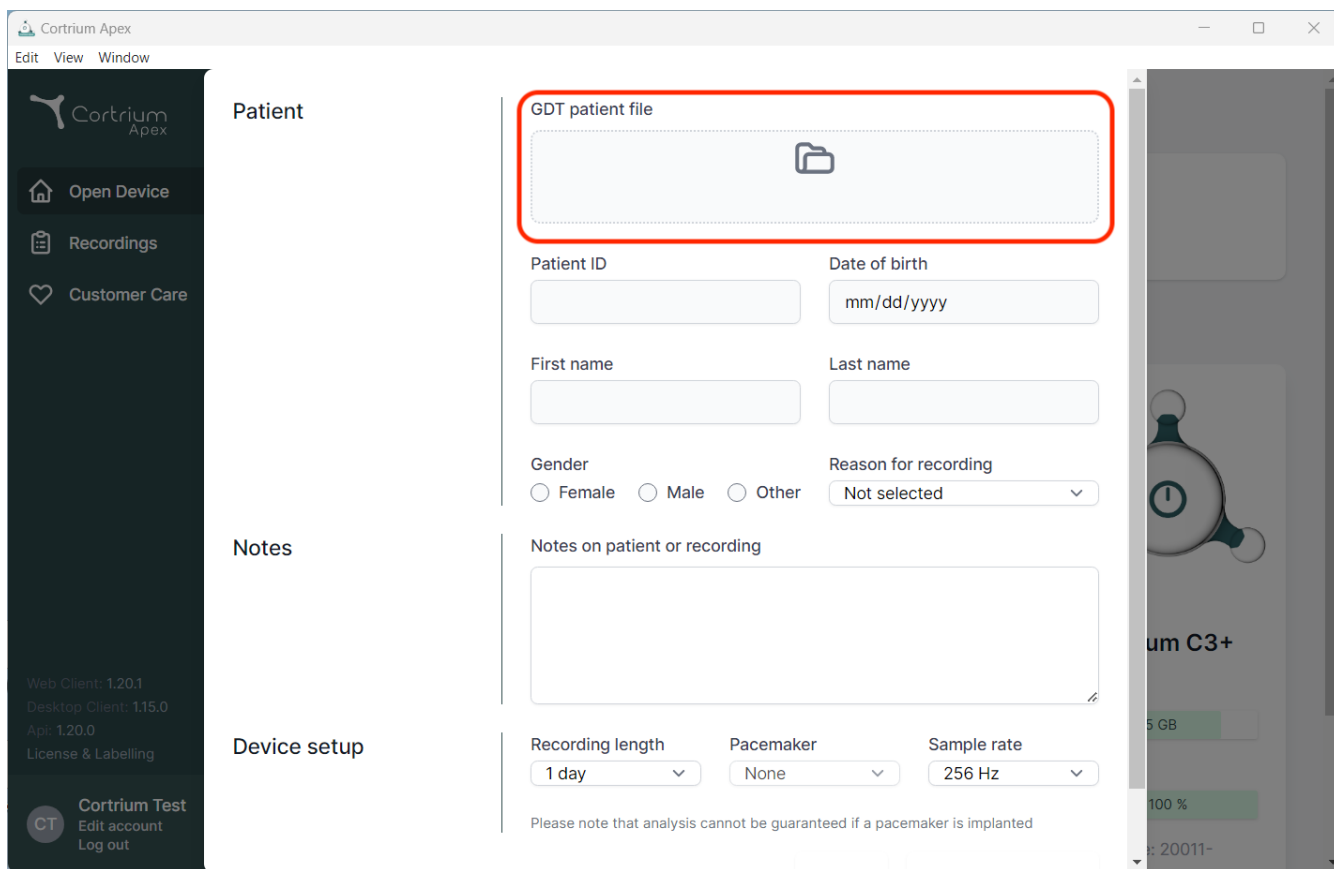
Paciento nukreipimo proceso metu sveikatos priežiūros specialistai, užsakydami įrašą, gali pridėti ir tvarkyti nukreipimo dokumentus. Taip užtikrinama, kad analizės ir ataskaitų teikimo proceso metu atitinkama paciento informacija būtų prieinama norint atlikti peržiūrą arba išrašyti sąskaitą.

- **Ataskaitos patvirtinimo eiga**

Ataskaitų patvirtinimo eiga užtikrina, kad prieš pateikiant ataskaitas užsakovui, trečiosios šalies patvirtintojas jas struktūriškai peržiūrėtų.

ii. GDT paciento failas

- Spustelėkite, kad pasirinktumėte arba vilkite GDT paciento failą į GDT įvesties lauką programoje „Apex“.
- Įkėlus failą užpildoma paciento informacija.
- Įkeltos informacijos redaguoti negalima.



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", "App: 1.20.0", and "License & Labelling". At the bottom of the sidebar is a "Cortrium Test" section with "Edit account" and "Log out" options.

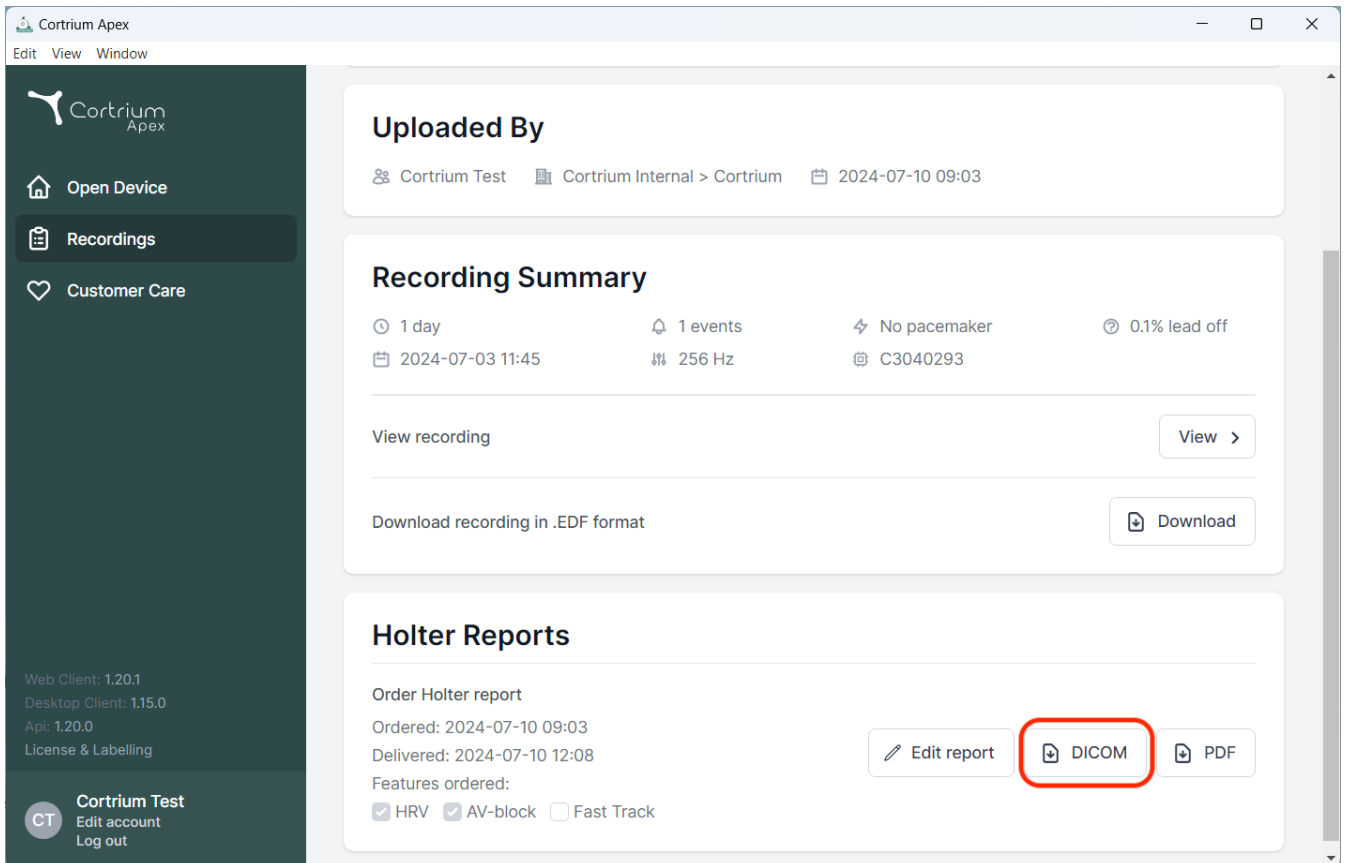
The main content area is divided into three sections:

- 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 features 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"). A note at the bottom states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

On the right side of the interface, a partial view of a device screen is visible, showing a heart icon and the text "um C3+", "5 GB", "100 %", and "20011-".

iii. DICOM paketuota ataskaita

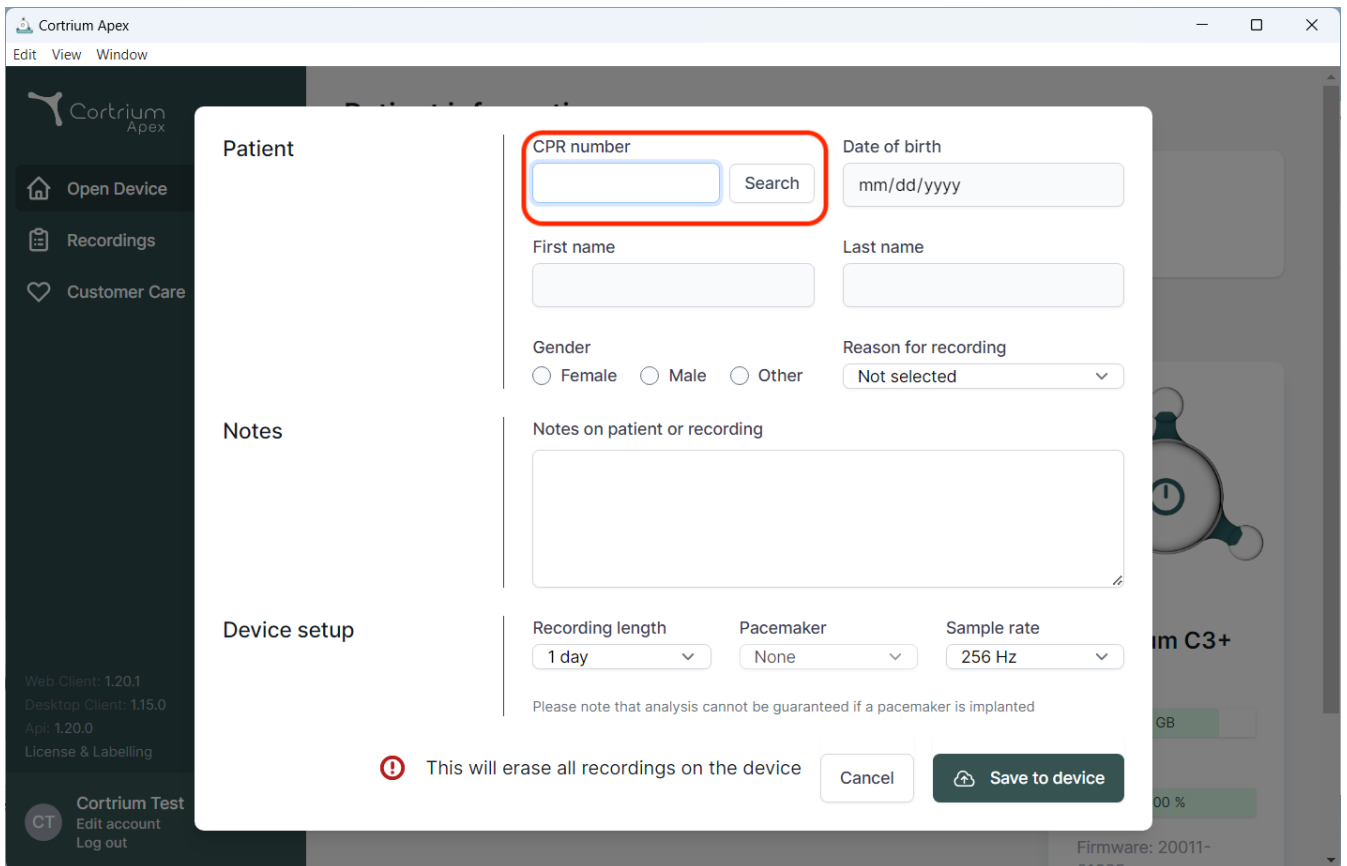
- Norėdami atsisiųsti DICOM paketuotą ataskaitą, spustelėkite atsisiuntimo mygtuką, esantį Holterio ataskaitos skiltyje po pasirinktu pacientu.
- Spustelėjus mygtuką, failas atsisiunčiamas, o failo pabaiga yra .DCM



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' (showing 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'), 'Recording Summary' (displaying recording details like '1 day', '1 events', 'No pacemaker', and '0.1% lead off'), and 'Holter Reports'. In the 'Holter Reports' section, under 'Order Holter report', there are buttons for 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red rectangle), and 'PDF'. Below these buttons, the 'Features ordered' section shows checkboxes for 'HRV' (checked), 'AV-block' (checked), and 'Fast Track' (unchecked).

iv. CPR paciento paieška

- Į lauką įveskite paciento danišką CPR ir paspauskite „Search“ (Ieškoti).
- Informacija apie pacientą gaunama iš CPR registro.
- Gauta informacija užpildoma paciento informacijos laukuose.
- Įkeltos informacijos redaguoti negalima.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.20.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 1.20.0
License & Labelling

Cortrium Test
Edit account
Log out

Patient

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

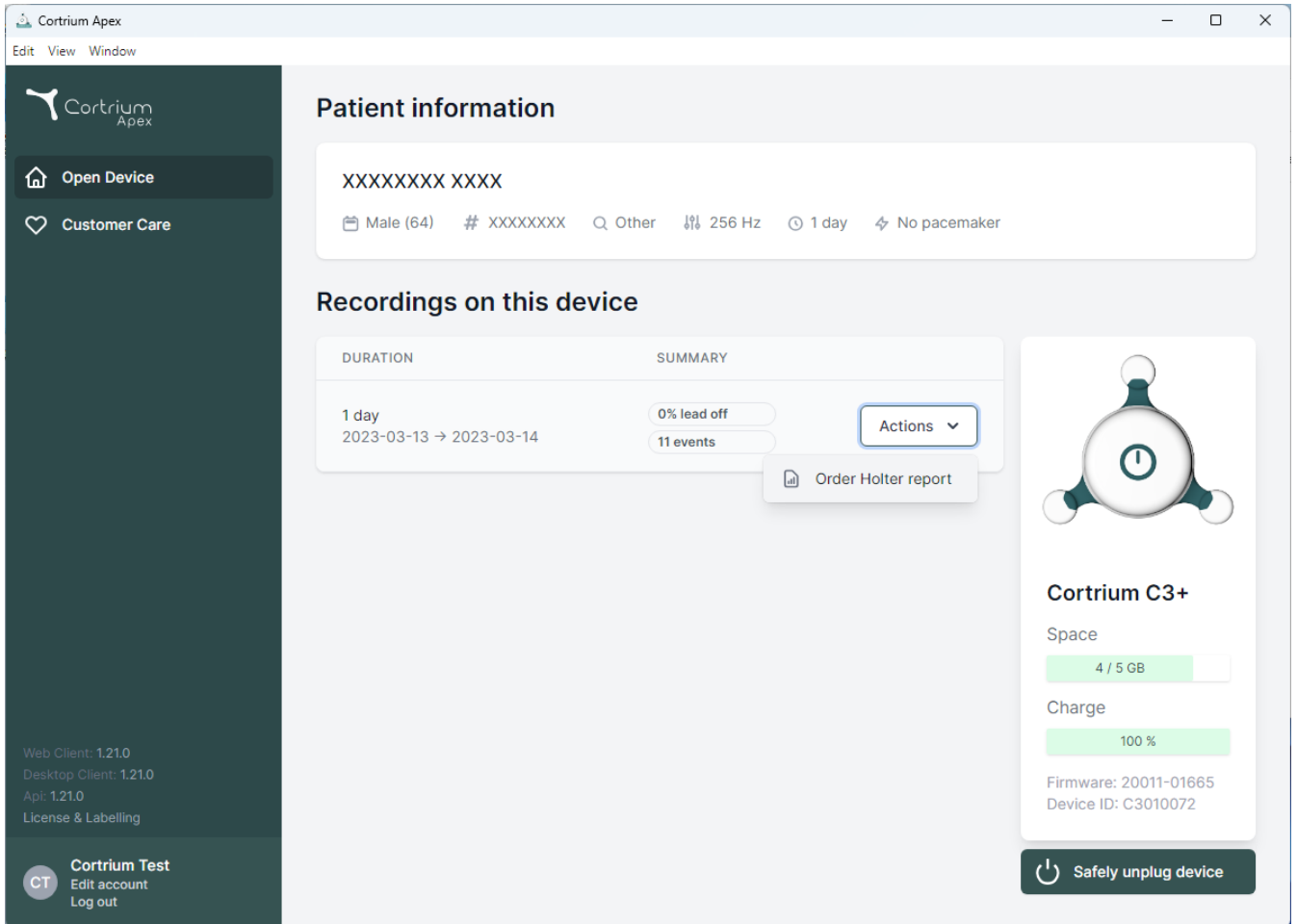
Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted

 This will erase all recordings on the device

Cancel

v. Tik įkėlėjo vaidmuo

- Įgalinus vartotojui, vartotojas gali tik įkelti ir užsisakyti ataskaitas, nematydamas paciento informacijos ar ataskaitų.



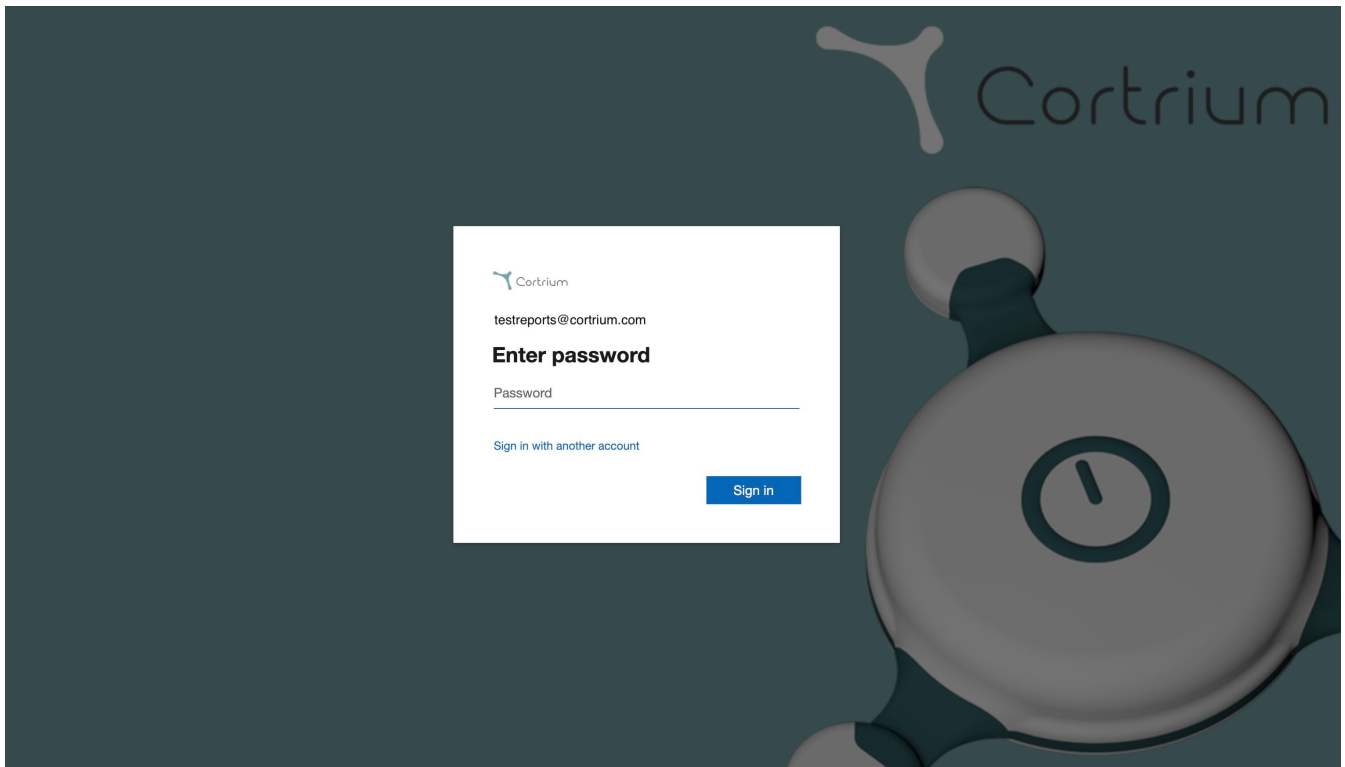
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium Apex logo, 'Open Device' (with a house icon), 'Customer Care' (with a heart icon), and a footer section with 'Web Client: 1.21.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.21.0', 'License & Labelling', and a 'Cortrium Test' button with '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 displays a table with columns 'DURATION' and 'SUMMARY'. The first row shows a recording for '1 day' from '2023-03-13' to '2023-03-14', with '0% lead off' and '11 events'. An 'Actions' dropdown menu is visible next to the recording, with an option to 'Order Holter report'. On the right side, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 'Space' 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 the card.

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

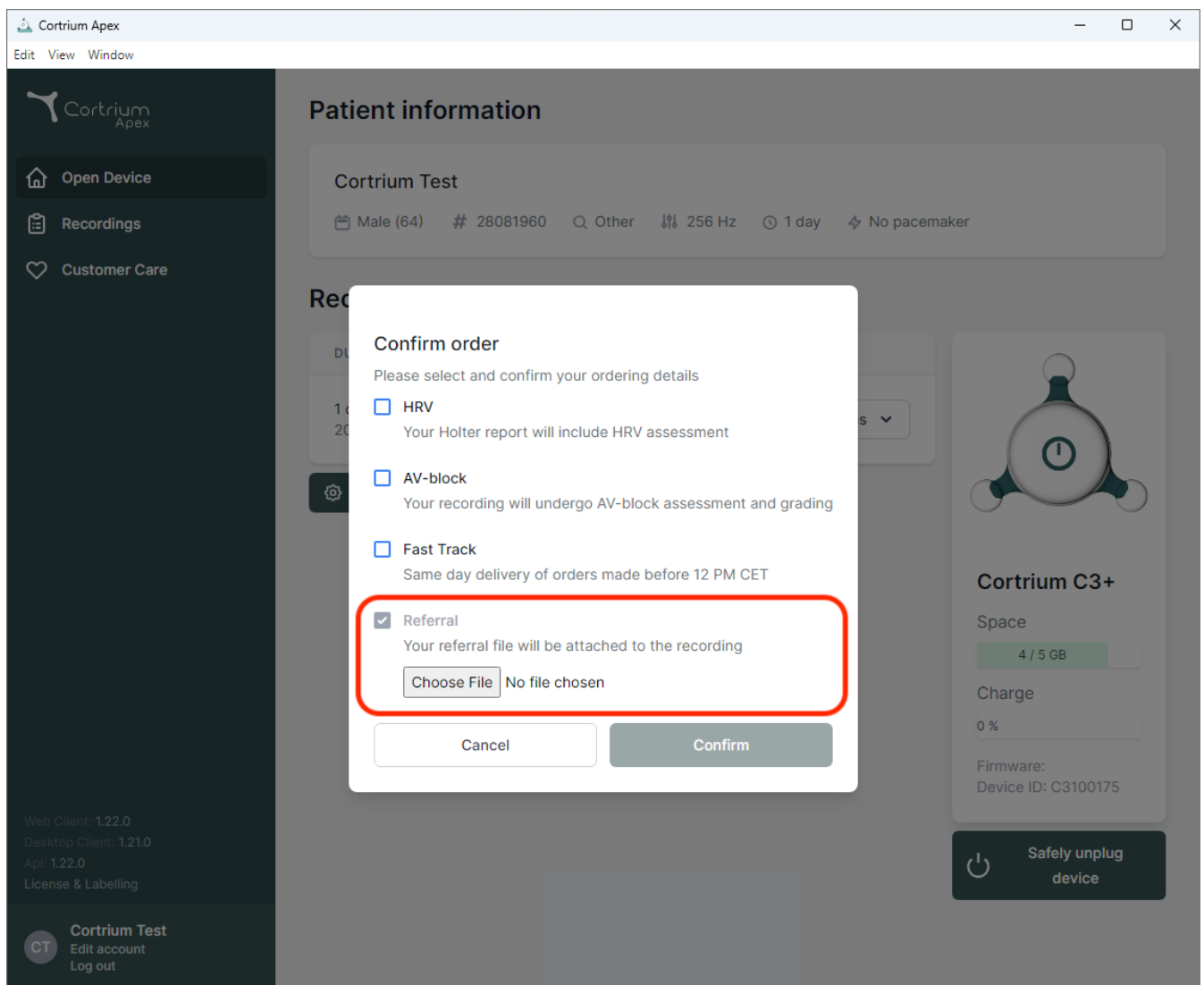
vi. „Active Directory“ integravimas

- Įgalinus organizacijai, prisijungimo ekrane bus rodomas tinkintas tos organizacijos vieno prisijungimo registravimosi ekranas. Toliau yra „Cortrium“ prisijungimo ekranas; tikrasis prisijungimo raginimas gali atrodyti kitaip.

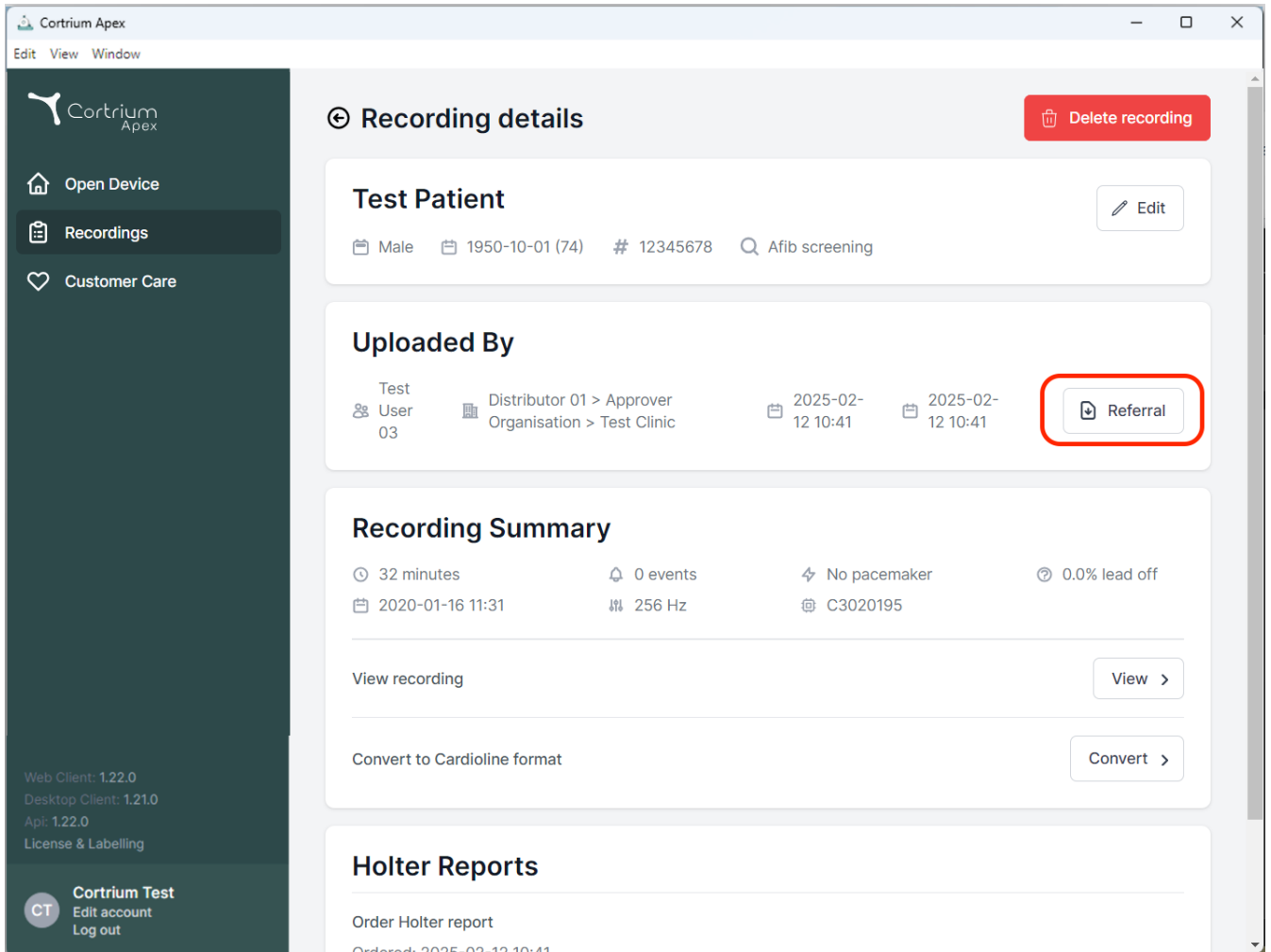


vii. Paciento nukreipimas

- Jei suaktyvinta nukreipimo integravimo funkcija, atsiras galimybė įkelti nukreipimo PDF failą.
- Spustelėkite „Select File“ (Pasirinkti failą) ir savo kompiuteryje pasirinkite atitinkamą paciento nukreipimo PDF failą.
- Įkėlimo metu nukreipimo PDF failas automatiškai pridedamas prie paciento įrašo.



- Jei nukreipimo integravimo funkcija yra aktyvi ir įrašas buvo užsakytas, nukreipimą galima rasti įrašymo informacijos srityje.



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 corner. 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 search term 'Afib screening'. An 'Edit' button is available for this section. The 'Uploaded By' section lists the test user as 'User 03', the distributor as 'Distributor 01 > Approver', and the organization as 'Organisation > Test Clinic'. It also shows upload dates of 2025-02-12 10:41. A 'Referral' button is highlighted with a red rectangle. The 'Recording Summary' section provides key metrics: 32 minutes duration, 0 events, no pacemaker, and 0.0% lead off. It also includes the recording date (2020-01-16 11:31), frequency (256 Hz), and device ID (C3020195). At the bottom of this section are 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' buttons. The 'Holter Reports' section at the very bottom includes an 'Order Holter report' button and a note that the report was ordered on 2025-02-12 10:41. The sidebar also contains version information (Web Client: 1.22.0, Desktop Client: 1.21.0, Api: 1.22.0) and a 'License & Labelling' link. At the bottom of the sidebar, there is a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' options.

Cortrium Apex

Edit View Window

Recording details Delete recording

Test Patient Edit

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

Uploaded By

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

Recording Summary

32 minutes 0 events No pacemaker 0.0% lead off
2020-01-16 11:31 256 Hz C3020195

View recording View >

Convert to Cardioline format Convert >

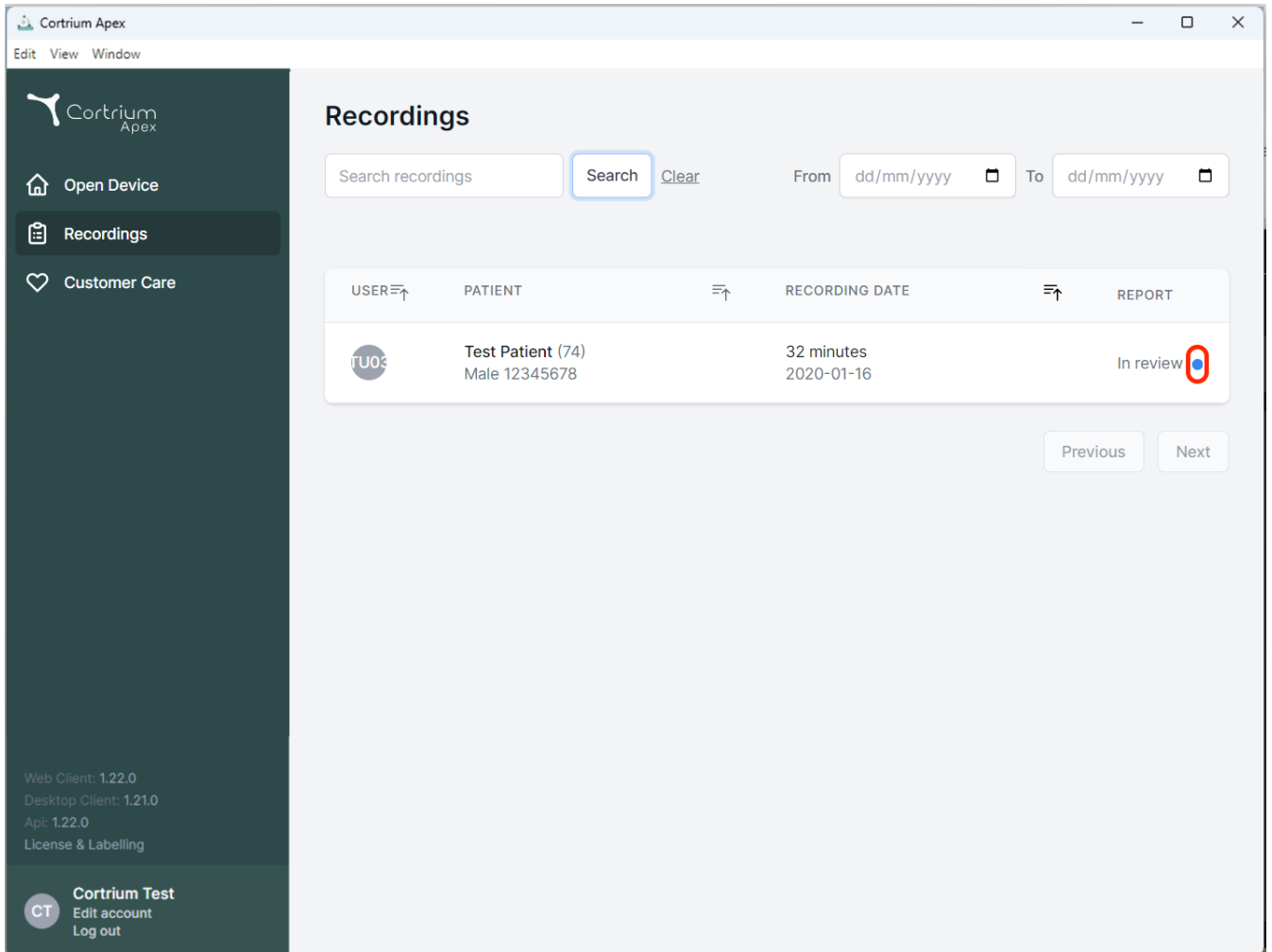
Holter Reports

Order Holter report
Ordered: 2025-02-12 10:41

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Mėlynas taškas ant įrašo rodinyje „Recordings“ (Įrašai) rodo, kad su konkrečia ataskaita susijęs pridėtas nukreipimas dar nebuvo atsisiųstas ar peržiūrėtas.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Recordings

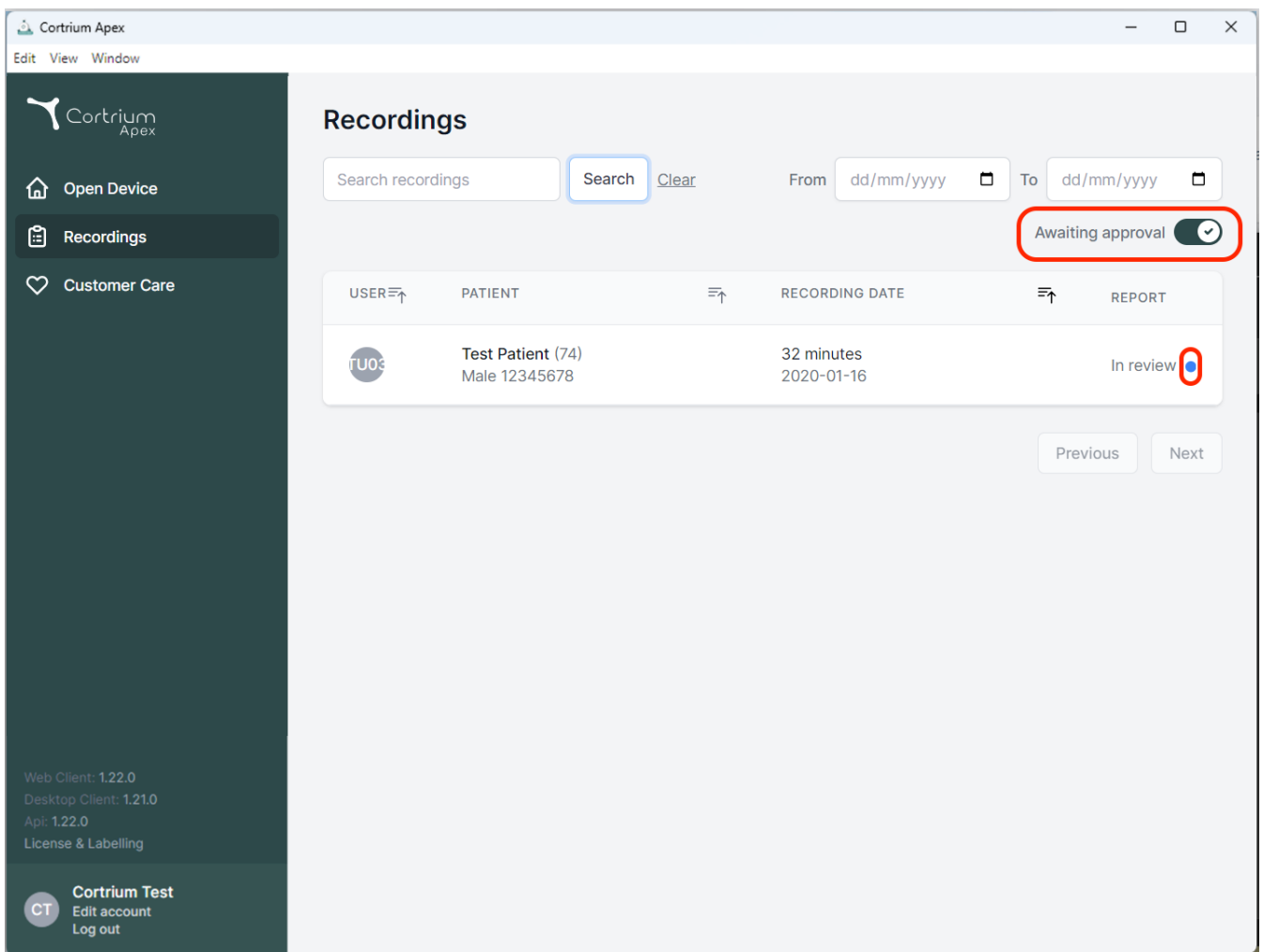
Search recordings [Clear](#)

From To

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

viii. Ataskaitos patvirtinimo eiga

- Jei patvirtinimo integravimo funkcija yra aktyvi ir įrašas buvo užsakytas, po analizės ataskaita bus prieinama įstaigos nariui, turinčiam patvirtinimo teises.
- Patvirtinimo laukiančias ataskaitas galite peržiūrėti pasirinkę „Awaiting Approval“ (Laukia patvirtinimo).
- Jei aktyvi nukreipimo integravimo funkcija, mėlynas taškas ant įrašo rodinyje „Recordings“ (Įrašai) rodo, kad pridėtas su konkrečia ataskaita susijęs nukreipimas dar nebuvo atsiųstas arba peržiūrėtas.



Recordings

Search recordings From To

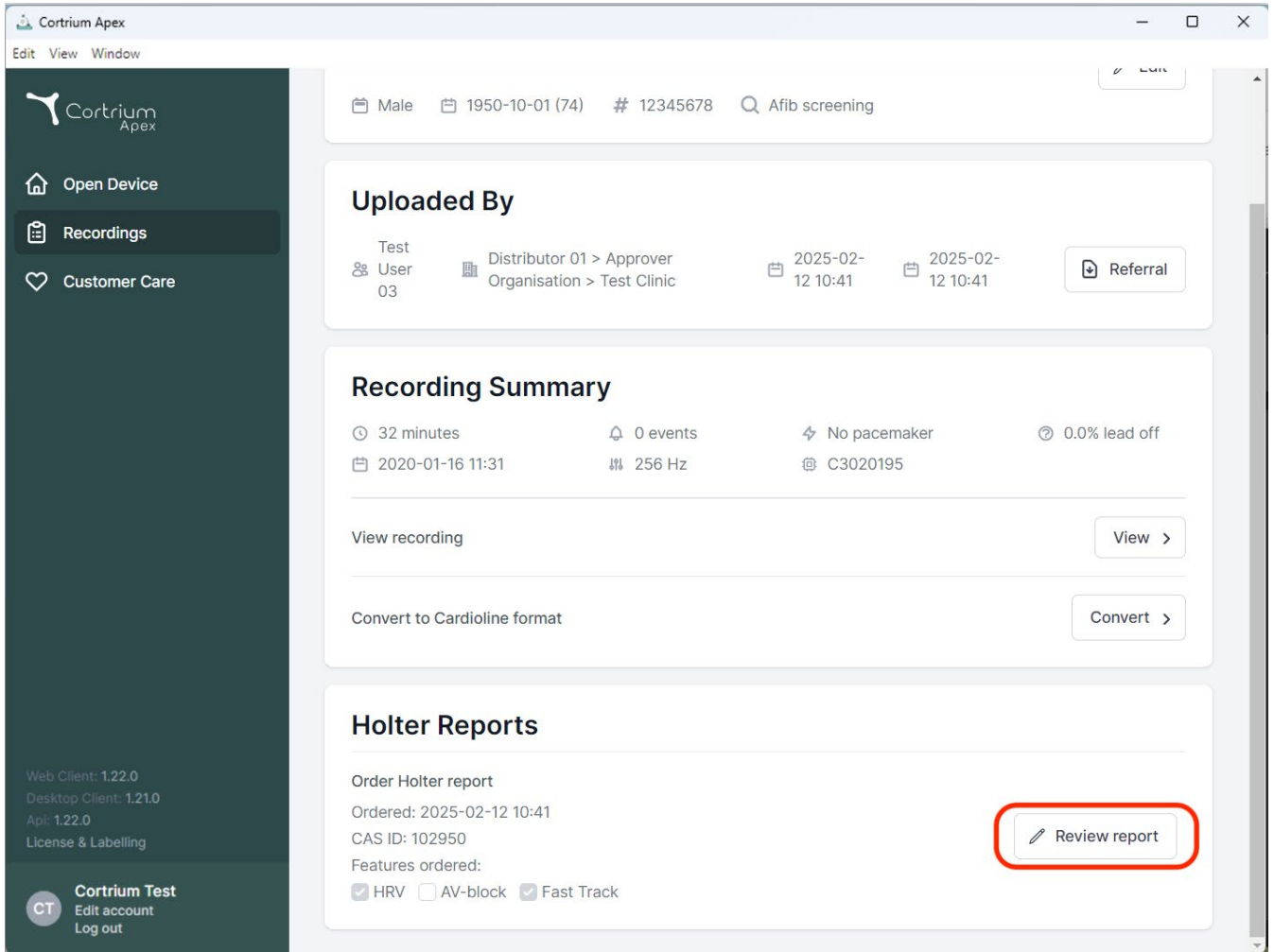
Awaiting approval ☒

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

- Ataskaitas, kurios laukia peržiūros, gali pasiekti ir peržiūrėti įstaigos narys, turintis patvirtinimo teises, pasiekęs išsamią įrašymo informaciją ir pasirinkęs „Review report“ (Peržiūrėti ataskaitą)



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 shows patient information: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, Afib screening. Below this is the "Uploaded By" section, showing Test User 03, Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic, and dates 2025-02-12 10:41. A "Referral" button is present. The "Recording Summary" section displays: 32 minutes, 0 events, No pacemaker, 0.0% lead off, 2020-01-16 11:31, 256 Hz, C3020195. Below this are 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

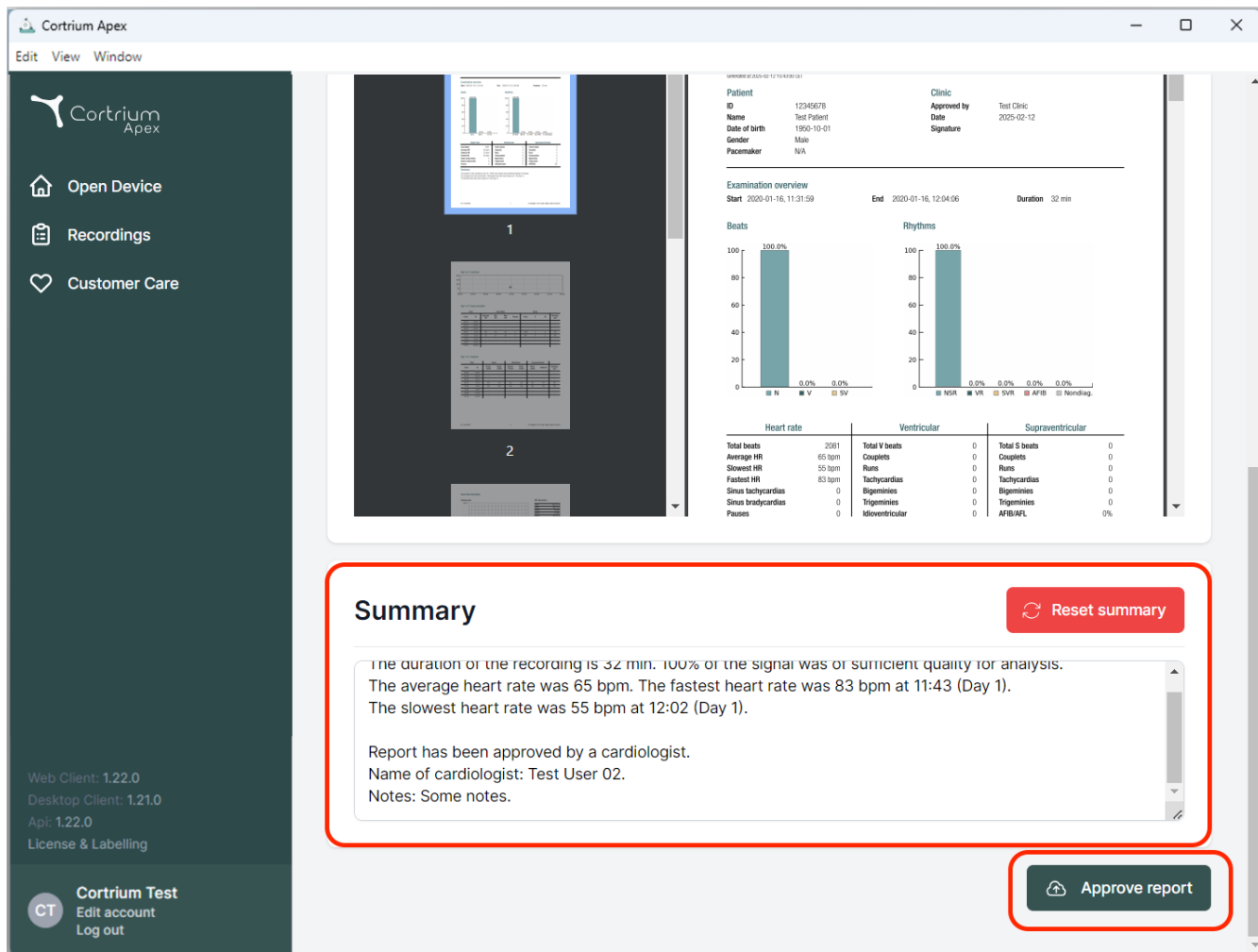
Order Holter report
Ordered: 2025-02-12 10:41
CAS ID: 102950
Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☒ Fast Track

Review report

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

- Patvirtintojas turės galimybę peržiūrėti ataskaitą ir išvadas bei pridėti prie ataskaitos santraukos.
- Kai rodoma ataskaitos santrauka, prie santraukos pridedama informacija apie patvirtintoją, taip pat yra parinktis prie ataskaitos pridėti papildomų pastabų.
- Kai ataskaita peržiūrėta, ją galima patvirtinti paspaudus parinktį „Approve report“ (Patvirtinti ataskaitą).
- Patvirtinus ataskaitą, ji bus įteikiama užsakovui.
- Jei ataskaitos patvirtinti negalima, susisiekite su „Cortrium“ klientų aptarnavimo tarnyba ir nurodykite CAS ID (nurodytas išsamių įrašo duomenų dalies Holterio ataskaitoje).



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



02/2025

„Cortrium ApS“ • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Danija
El. paštas: info@cortrium.com • Interneto svetainė: www.cortrium.com

„Cortrium Apex“ UDI(01)05745000379033

