

Cortrium Apex 1.26

Cortrium Apex 1.26

Инструкции за употреба

1. Предназначение и предупреждения	4
2. Инсталиране.....	5
3. Влезте в Cortrium Apex	6
3.1 Поддържайте в свързано състояние потребителите влезли в локалния компютър в Cortrium Apex.....	8
4. Подгответе C3w/C3 ⁺ за нов пациент	9
5. Поръчайте Холтер доклад	13
6. Преглед на Холтер докладите и целия запис.....	17
6.1 Преглед на Holter доклади	17
6.2 Преглед на записи	19
6.3 Редактор на резюмета	20
7. Редактиране на данни за пациента и преглед на подробности за записите.....	20
8. Изтриване на запис.....	23
9 Изтегляне на EDF файл	25
9.1 Как да изтеглите EDF файла, преди да поръчате Холтер доклада	25
9.2 Как да изтеглите EDF файл след поръчка на доклад	27
10. Изход от Cortrium Apex	28
11. Актуализации на софтуера.....	28
12. Минимални технически изисквания	29
13. Отстраняване на неизправности	29

13.1 „Изглежда, че устройството е настроено за пациент...“	29
13.2 Обобщението на записа показва "n/a lead off" or "n/a events" („няма отвеждане“ или „няма събития“.....	29
13.3 Интернет връзката беше прекъсната.	29
13.4 Арех е новоинсталиран, но не се отваря.....	30
14. Информация за сигурност.....	30
15. Етикетиране и символи	31
16. Декларация за инфраструктура.....	32
Приложение I.....	33
i. Предлагани интеграции.....	33
ii. Файл на пациента с GDT	34
iii. DICOM капсулиран доклад.....	35
iv. Търсене на пациенти с CPR.....	37
v. Роля Uploader Only („Само за качване“).....	38
vi. Интеграция с Active Directory.....	39
vii. Насочване на пациент	40
viii. Процес на одобрение на доклади.....	43
ix. Търсене на пациенти и доставка на отчети в Nereida.....	46

1. Предназначение и предупреждения

Предназначение

Cortrium Apex е софтуерно приложение, използвано за подготовка на Cortrium C3w/C3 + Холтер монитор за употреба при нов пациент, управление на данните за пациента, поръчка и преглед на ЕКГ Холтер доклади, изтегляне на записа във формат .EDF и преглед на целия запис на ЕКГ. Освен това, данните от записите могат да бъдат изтеглени и импортирани в софтуер на трети страни за анализ. Софтуерът е съвместим както с Microsoft Windows, така и с MacOS (вижте раздел 12 за минималните изисквания).

Целеви потребители

Софтуерът е предназначен за употреба от здравни специалисти в частна практика, клиники и болници, както и дистанционно.

Предупреждения

- Този продукт може да се използва само по предназначение, както е посочено в тези инструкции
- Потребителите на този продукт са уникални и никога не трябва да споделят пароли
- Снимките на екрана на софтуера може да съдържат чувствителна информация и трябва да се избягват
- Споделянето на данни извън системата е на собствен риск на потребителя
- В случай на сериозни инциденти, свързани със софтуера, моля, свържете се без ненужно забавяне с местния компетентен орган, както и с Cortrium на имейл: customercare@cortrium.com.

Допълнителна информация

Моля, обърнете внимание, че версиите на софтуера, показани на екранните снимки в това ръководство, може да се отнасят за предишни версии на софтуера.

Например, ако не са направени промени в потребителския интерфейс, версията, показана на екранните снимки, може да е по-стара от текущата версия на софтуера, но функционалността е

идентична.

За потребители, които са активирали интеграции, екранните снимки и употребата може да се различават. За инструкции относно използването на тези интеграции, моля, вижте Приложение I в края на този документ.

Противопоказания

Арех не трябва да се използва за подготовка на пациенти с потенциално опасни за живота патологии, които биха могли да доведат до непосредственото му застрашаване.

2. Инсталиране

- a. Получили сте по имейл покана за Cortrium Арех. Отворете имейла с поканата на компютъра, на който искате да инсталирате Cortrium Арех.
- b. Щракнете върху връзката с поканата в имейла, за да зададете парола
- c. Потвърдете паролата си
- d. Изберете "Go to next step" („Към следващата стъпка“), за да продължите с изтеглянето
- e. Изтеглете инсталационния файл за Windows или MacOS
- f. Когато изтеглянето приключи, стартирайте инсталационния файл
- g. След като инсталацията приключи, Cortrium Арех ще се отвори автоматично.
- h. Вече можете да влезете, използвайки имейл адреса си и съответната парола, и да започнете да използвате Cortrium Арех.

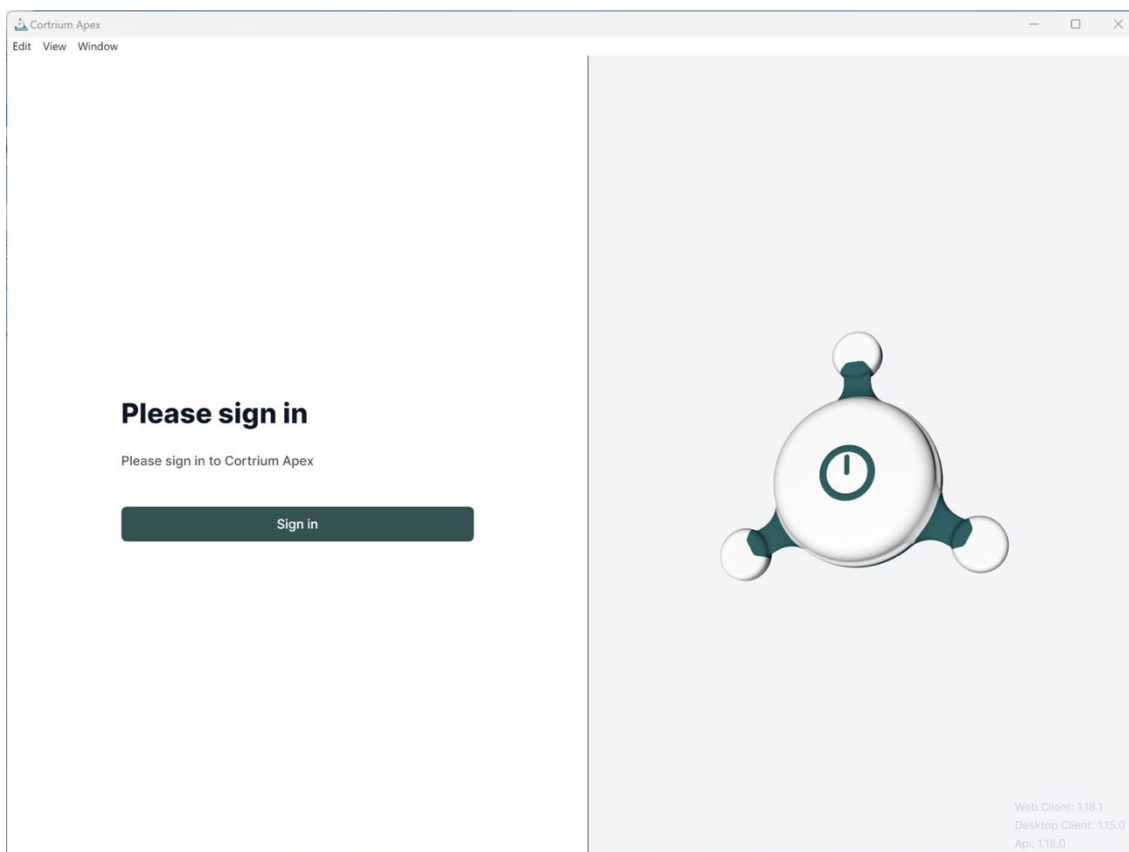
Моля, обърнете внимание, че Cortrium Арех изисква интернет връзка. Няма да можете да влезете или да използвате Cortrium Арех без интернет връзка

3. Влезте в Cortrium Apex

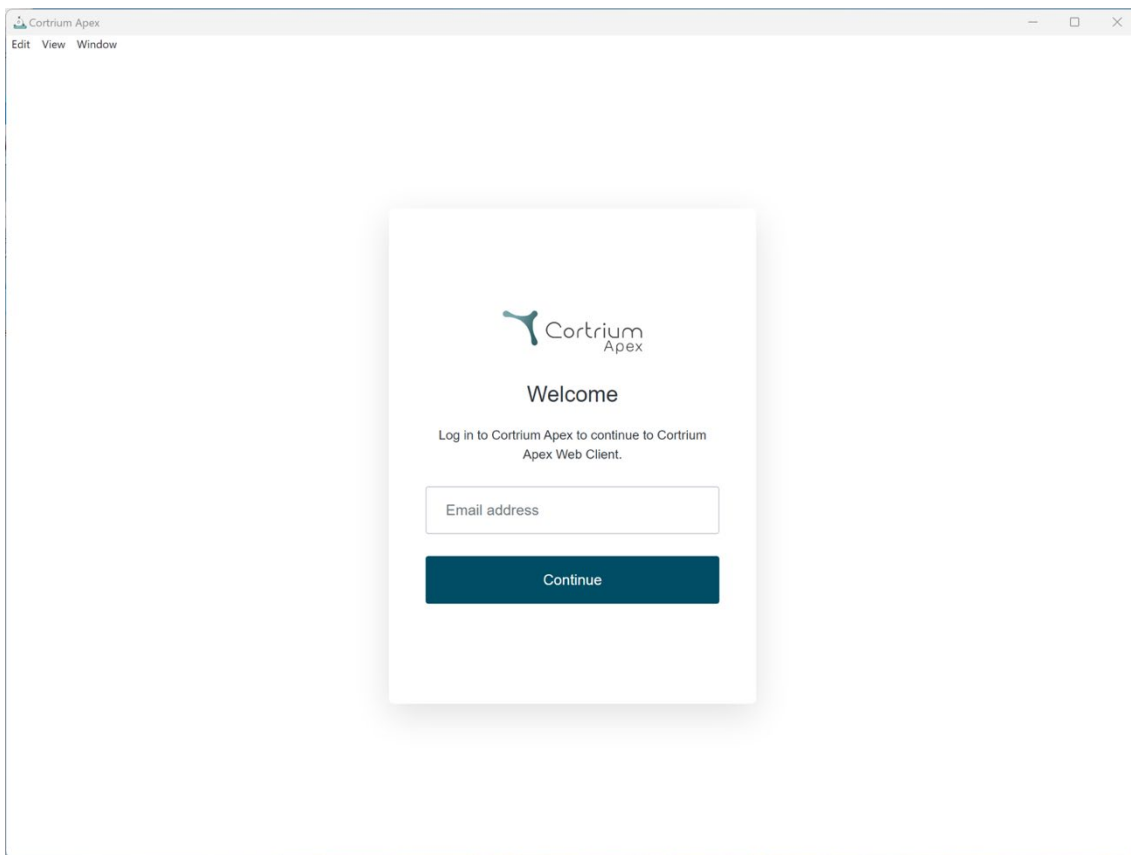
За да използвате Cortrium Apex, първо трябва да имате потребителски данни за вход. Ако сте администратор на софтуера, това е настроено за Вас от Cortrium. Ако не сте администратор и все още нямате потребителски данни за вход, те могат да бъдат настроени от администратора на Вашата компания.

След като инсталирате Cortrium Apex и получите данните си за вход, можете да продължите със следващите стъпки:

- Отворете Cortrium Apex на Вашия компютър, като щракнете двукратно върху иконата на Cortrium Apex.
- Щракнете върху "Sign in" („Вход“) (Ако сте забравили паролата си, щракнете върху "Forgot your password" („Забравена парола“)



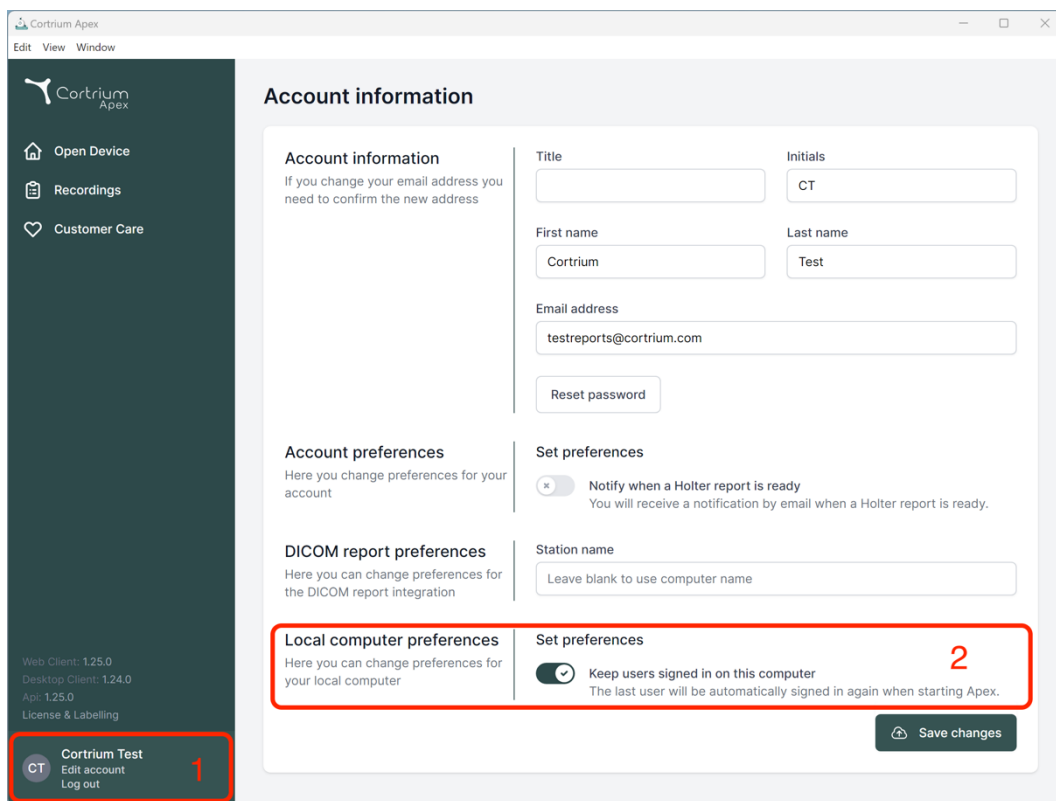
- Въведете Вашите потребителски данни и натиснете “Continue” („Продължаване“).



The screenshot shows a web browser window titled "Cortrium Apex" with a menu bar containing "Edit", "View", and "Window". The main content area displays a login form centered on the page. The form has a white background and a subtle shadow. At the top of the form is the Cortrium Apex logo. Below the logo is the heading "Welcome". Underneath the heading is the instruction "Log in to Cortrium Apex to continue to Cortrium Apex Web Client." followed by a text input field labeled "Email address". At the bottom of the form is a dark blue button with the text "Continue" in white.

3.1 Поддържайте в свързано състояние потребителите влезли в локалния компютър в Cortrium Apex

- Потребителите могат да останат свързани локално, ако е активирана защитата на операционната система.



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'. Below these are version details: 'Web Client: 1.25.0', 'Desktop Client: 1.24.0', 'Api: 1.25.0', and 'License & Labelling'. At the bottom of the sidebar is a user profile section for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out', marked with a red '1'.

The main content area is titled 'Account information'. It contains several sections:

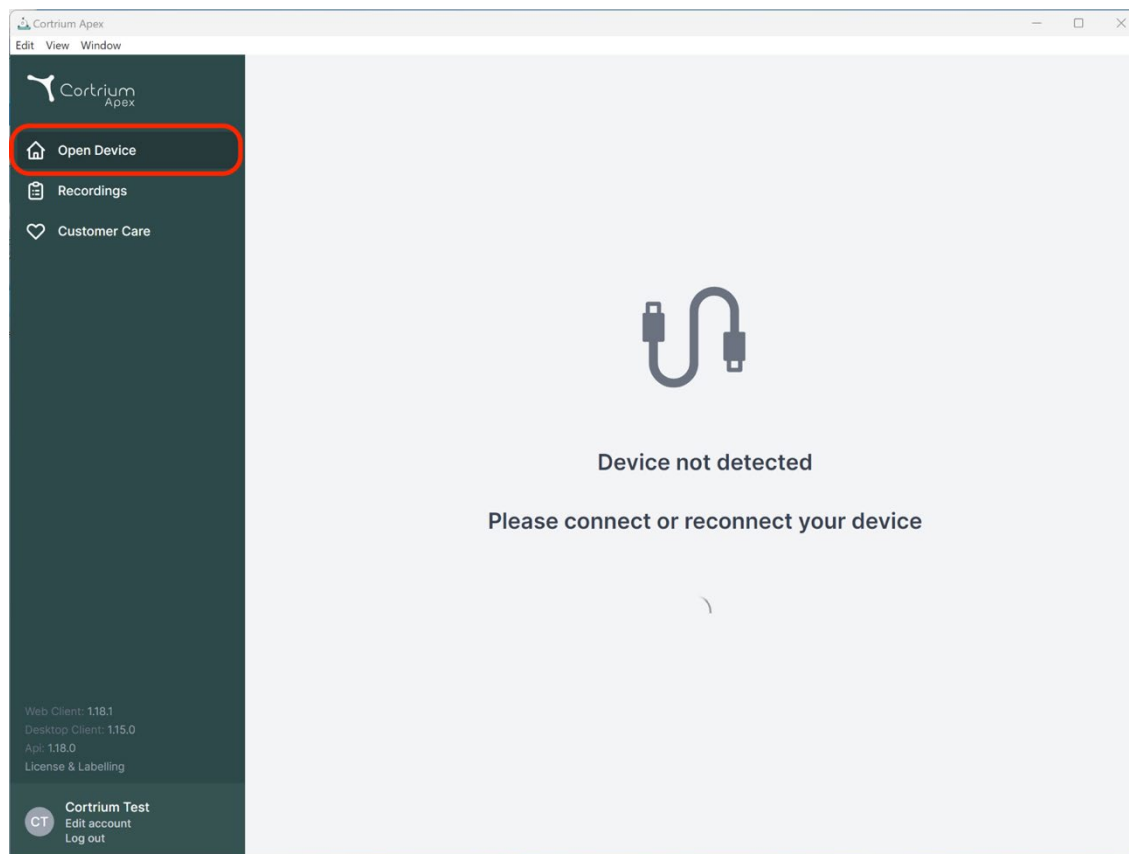
- Account information:** Fields for Title (empty), Initials (CT), First name (Cortrium), Last name (Test), and Email address (testreports@cortrium.com). There is a 'Reset password' button.
- Account preferences:** A section for changing account preferences.
- DICOM report preferences:** A section for changing preferences for DICOM report integration.
- Local computer preferences:** A section for changing preferences for the local computer, marked with a red box and a red '2'. It includes a toggle switch for 'Keep users signed in on this computer' which is currently turned on. Below the toggle, it says 'The last user will be automatically signed in again when starting Apex.'
- Set preferences:** A section for setting preferences, including a 'Station name' field with the placeholder 'Leave blank to use computer name'.

At the bottom right of the main content area is a 'Save changes' button.

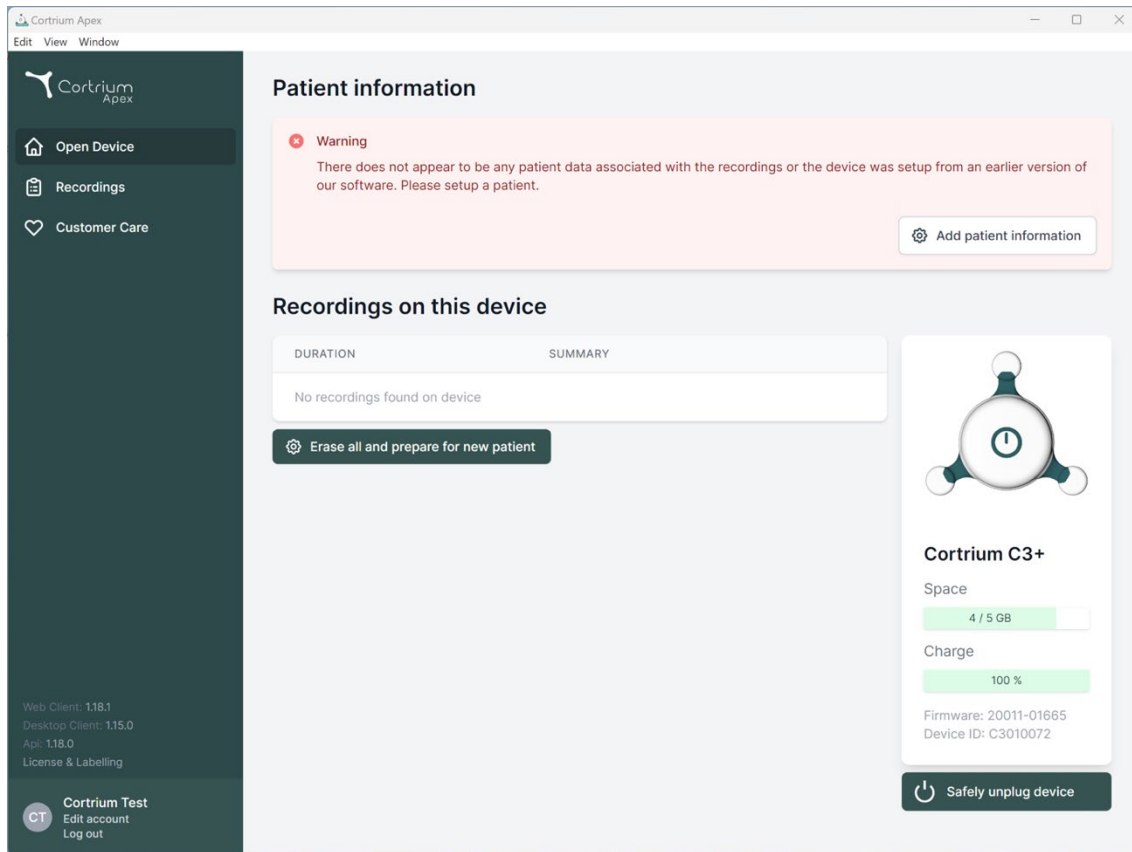
4. Подгответе C3w/C3⁺ за нов пациент

Ако C3w/C3⁺ вече е бил използван за запис на дългосрочна ЕКГ, моля, прочетете раздела „Поръчка на холтеров доклад“, преди да следвате стъпките в този раздел.

- Изберете бутона "Open Device" („Отвори устройството“).



- Свържете C3w/C3⁺ към компютъра, като използвате предоставения USB кабел.
(Ако използвате продукт на Apple, може да Ви е необходим USB конвертор)



- Cortrium Apex показва информация за свързаното устройство и всички данни, съхранени на него.
- Изберете "Erase all and prepare device for new patient" („Изтриване на всички и подготовка на устройството за нов пациент“).
- Попълнете съответната информация за пациента и записа:

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

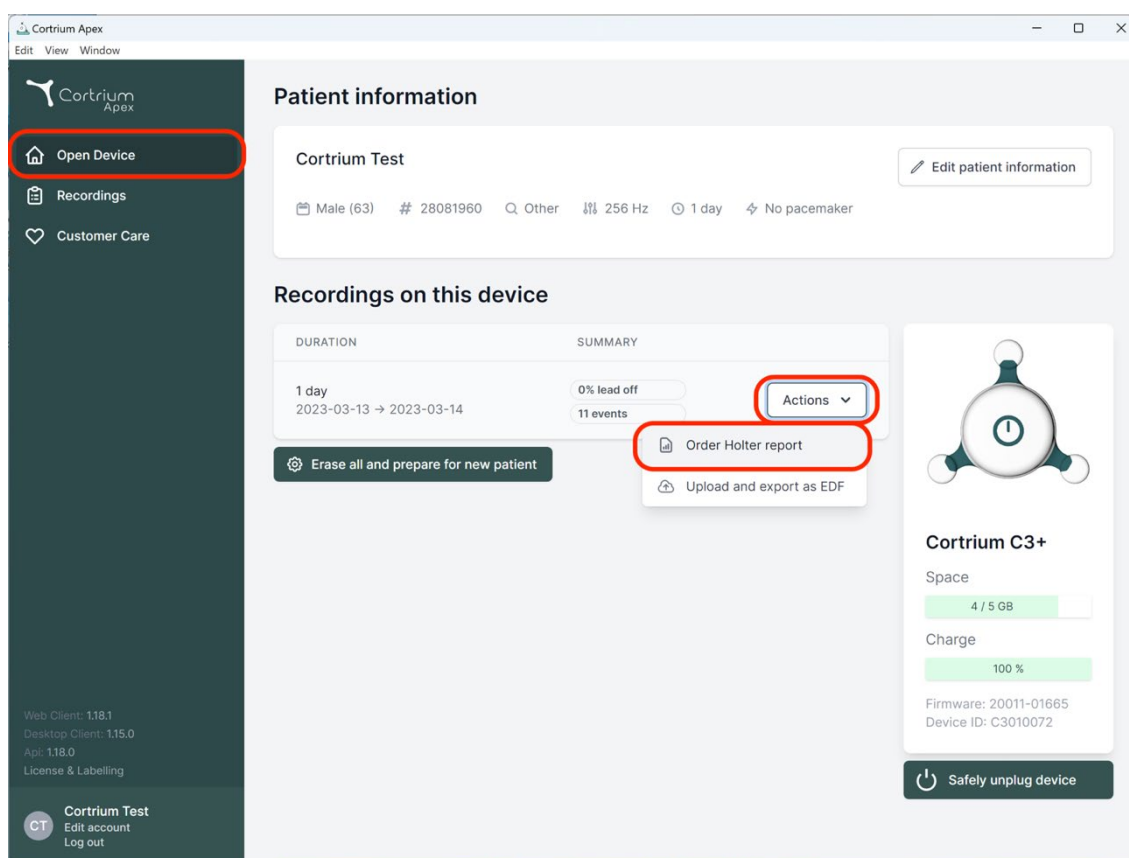
Safely unplug device

- Сега щракнете върху "Save to Device" („Запазване на устройството“). Това изтрива всички данни или записи за пациента, съхранени на устройството, и запазва новата информация за пациента в системата.
- Вече можете да извадите устройството си чрез бутона "Safely unplug device" („Безопасно изключване на устройството“) от дясната страна.
- C3w/C3⁺ вече е готов за запис на нов пациент.
- В случай че сте въвели грешна информация за пациента, тя може да бъде редактирана, като щракнете върху "Edit patient information" („Редактиране на информация за пациента“).

5. Поръчайте Холтер доклад

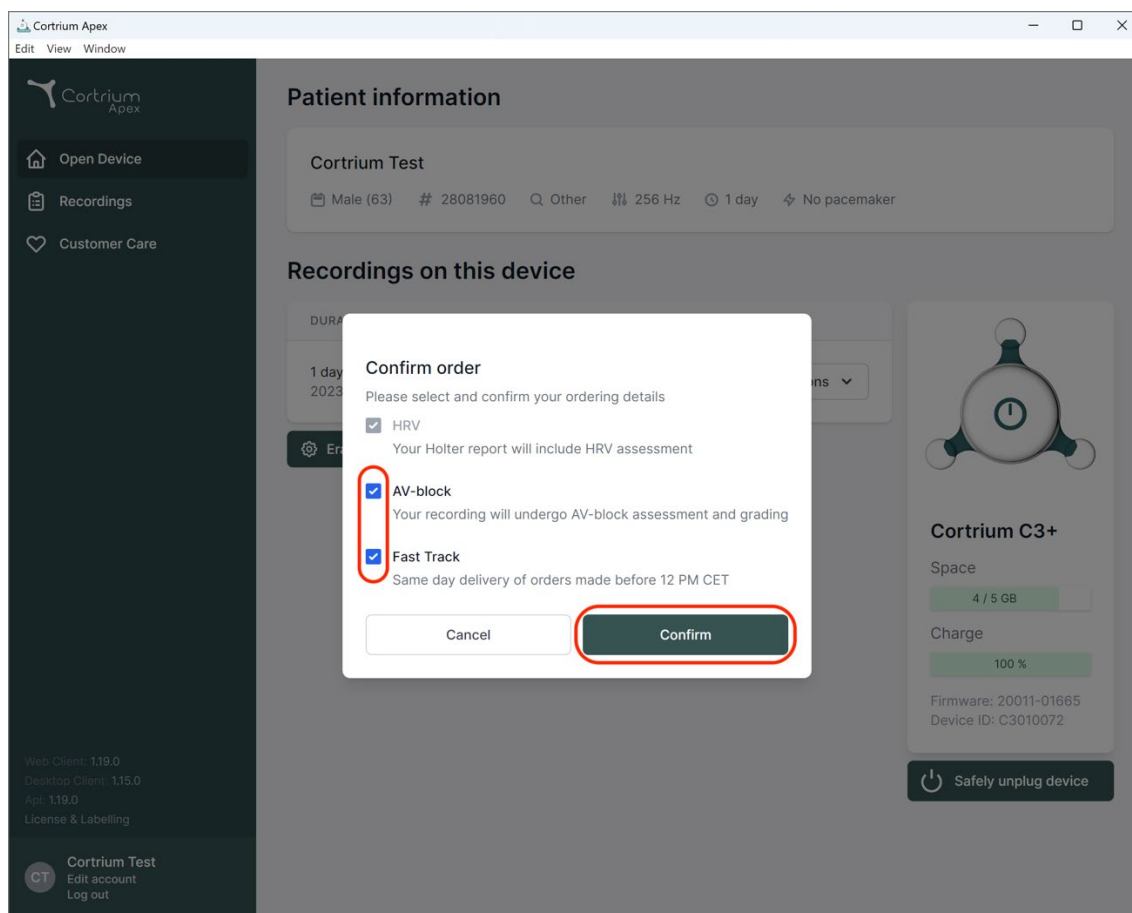
Cortrium Apex ви позволява да изпращате записи за анализ и да изтеглите Холтер доклада веднага, щом е наличен. Когато устройство бъде върнато със запис, щракнете върху бутона “Open device” („Отваряне на устройство“) и изберете следващите стъпки, като използвате бутона "Actions" („Действия“). По подразбиране имате следните две опции:

- Поръчка на Холтер доклад
- Качване и експортиране като EDF



За да поръчате Холтер доклад, щракнете върху бутона "Actions" („ Действия “) и след това върху “Order Holter report” („Поръчка на Холтер доклад“).

Ще се отвори формуляр, който ще Ви позволи да потвърдите поръчката си или да изберете допълнителни опции за анализа.



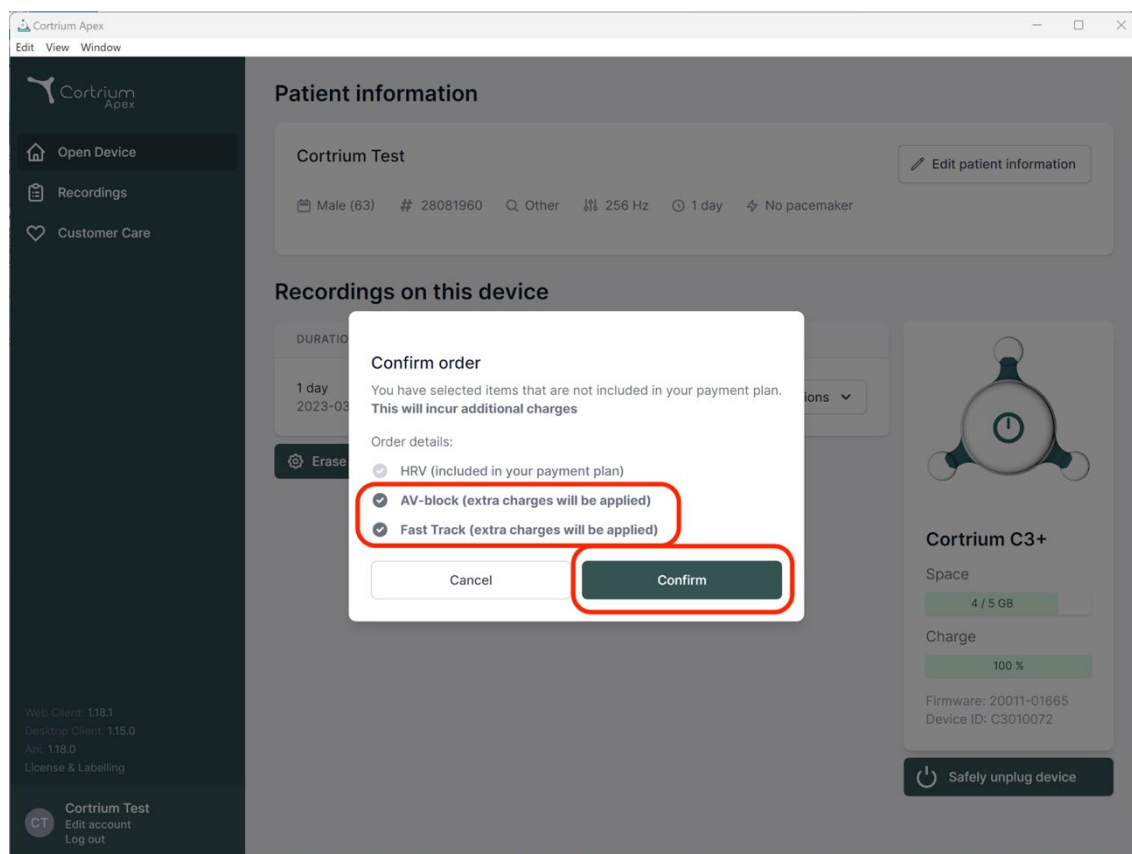
Вашите допълнителни опции са:

- **HRV:** Вашият Холтер доклад ще включва оценка на вариабилността на сърдечната честота (HRV)
- **AV-Block:** Оценка и степенуване на AV-блок от старши специалист
- **Fast Track:** Доставка в същия ден на поръчки, направени преди 12:00 ч. централноевропейско време

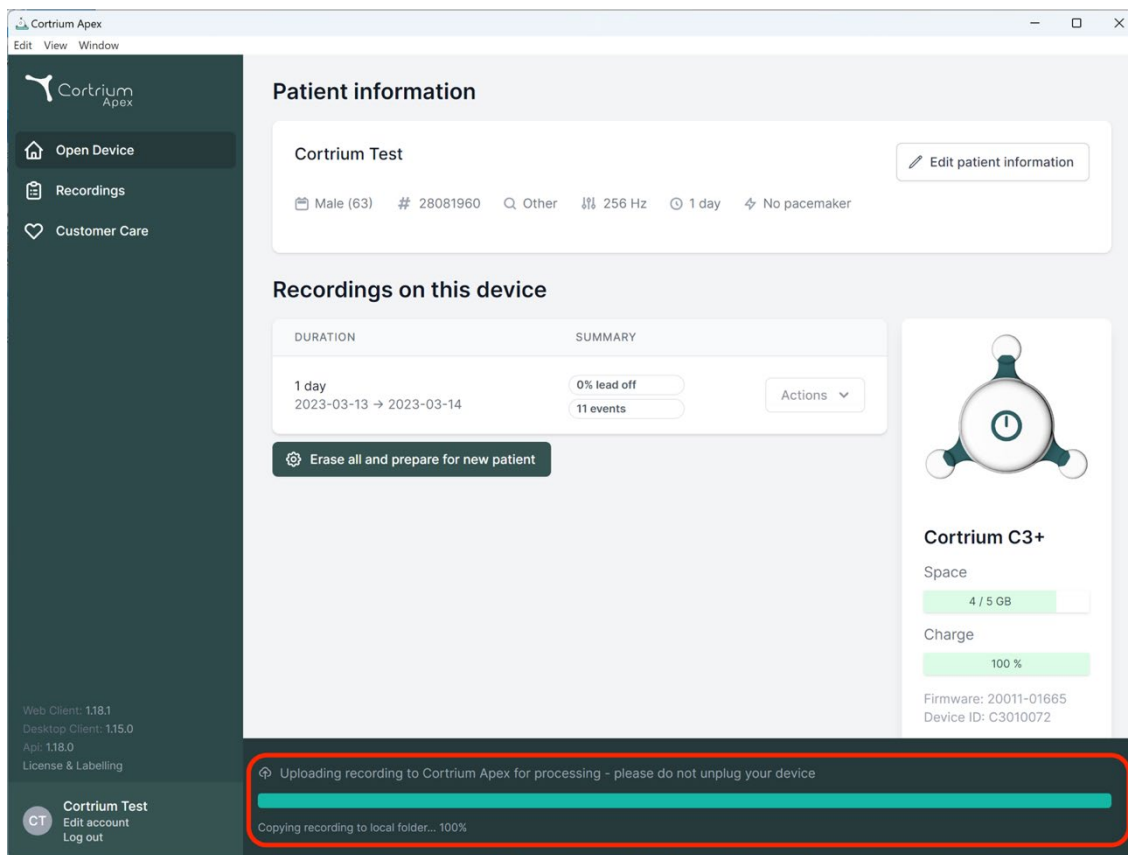
Когато сте доволни от избраните от вас опции за анализ, можете да щракнете върху “Confirm” („Потвърждаване“), за да продължите.

В случай че сте избрали добавки към анализа си, ще получите съобщение, което ще Ви информира дали избраните от Вас опции ще доведат до допълнителни такси.

За да продължите, щракнете върху “Confirm” („Потвърждаване“).



Записът вече се качва.



The screenshot displays 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 shows details for 'Cortrium Test', including gender (Male), age (63), ID (28081960), and recording duration (1 day). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a table with columns for 'DURATION' and 'SUMMARY'. The table lists a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A button 'Erase all and prepare for new patient' is visible. To the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 4/5 GB space and 100% charge. At the bottom, a red-bordered box highlights a status message: 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device' and a progress bar for 'Copying recording to local folder... 100%'. The bottom left of the sidebar shows 'Cortrium Test' with 'Edit account' and 'Log out' options.

След качване на записа Холтер докладът ще бъде достъпен, след като бъде анализиран. Устройството може да бъде подготвено за нов пациент веднага след качването на записа.

В зависимост от настройките на Вашия профил, ще бъдете информирани по имейл, когато Холтер докладът е готов за преглед. Арех също така предоставя новопопълнените отчети с червена точка за лесно идентифициране.

В следващия раздел е обяснено как да видите Холтер доклада веднага след анализа му и как да видите целия запис веднага след качването му.

6. Преглед на Холтер докладите и целия запис

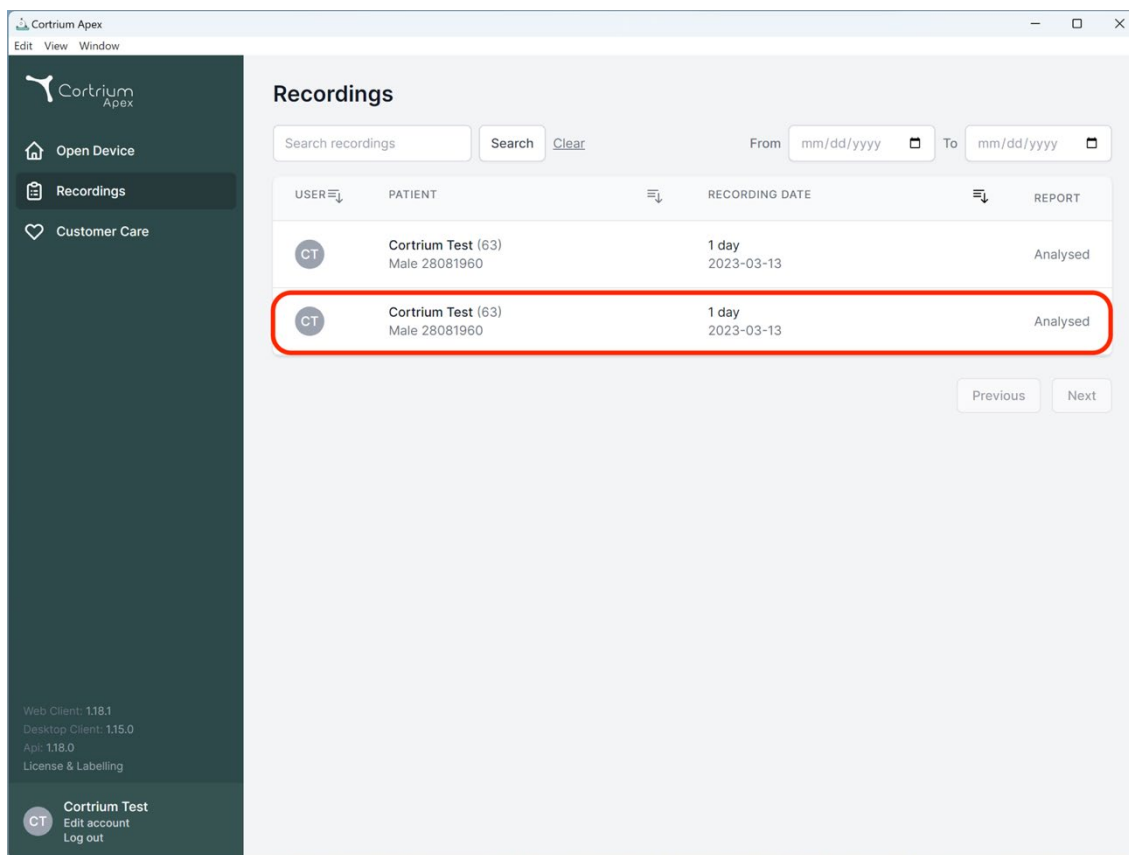
В Cortrium Apex можете да преглеждате Холтер докладите като PDF и можете да видите целия запис веднага, след като го качите за анализ. Как да преглеждате Холтер докладите е описано по-долу, а как да използвате "Recording viewer" („Преглед на запис“) е обяснено в раздел 6.2.

6.1 Преглед на Holter доклади

След като записът бъде анализиран, можете да прегледате Холтер доклада като PDF файл.

За да направите това, отидете на елемента от менюто "Recordings" („Записи“) и щракнете върху съответния пациент. След това можете да видите

PDF доклада в последния ред под Холтер доклада. Холтер докладът ще се отвори във Вашия уеб браузър.



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, it shows 'Web Client: 118.1', 'Desktop Client: 115.0', 'App: 118.0', 'License & Labelling', and a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'. The main area has a title 'Recordings' and a search bar. Below the search bar is a table with the following data:

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

The second row of the table is highlighted with a red border. At the bottom right of the table area are 'Previous' and 'Next' buttons.

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:

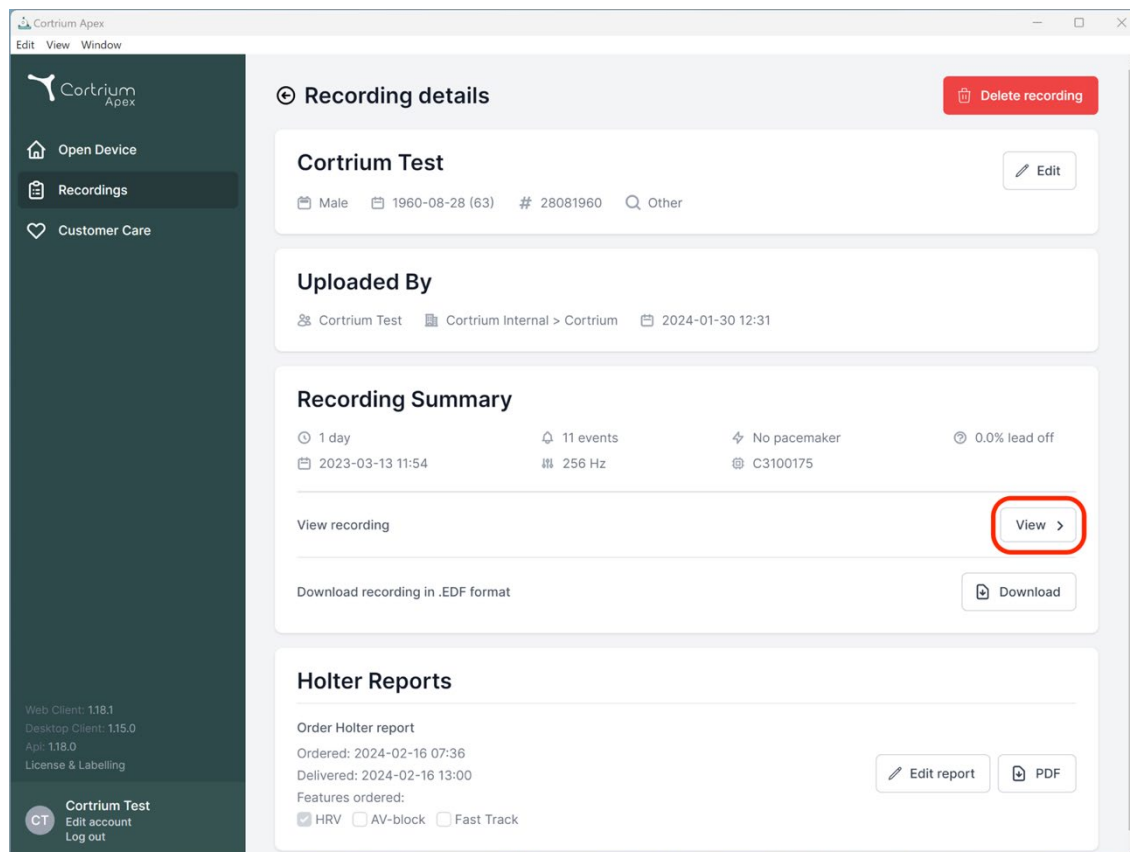
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Преглед на записи

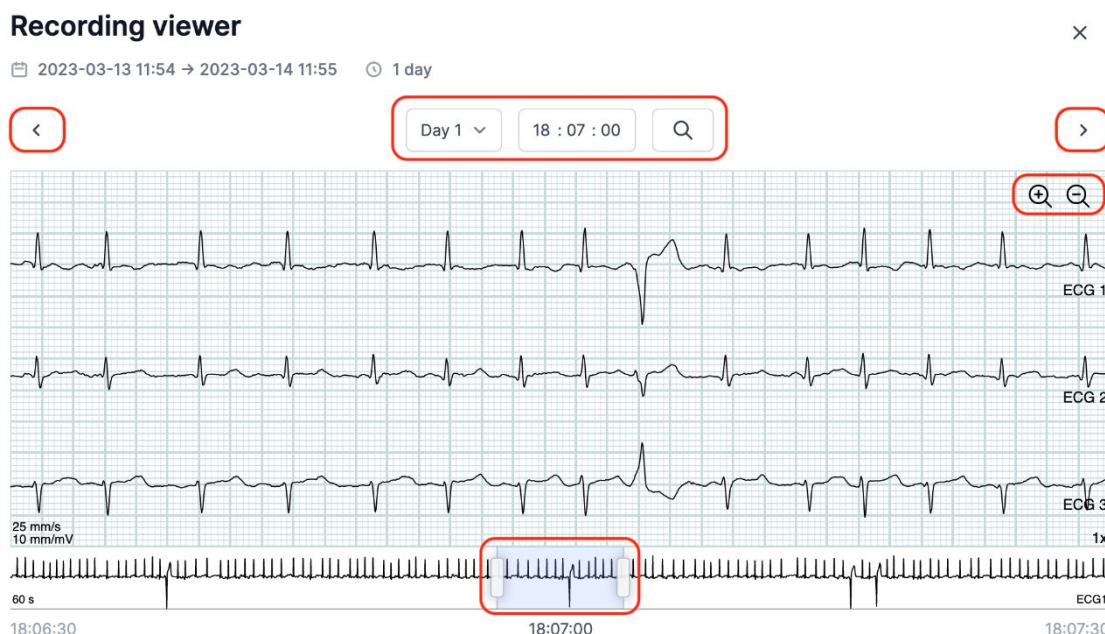
За да видите целия запис след качването, щракнете върху "Recordings" („Записи“) и изберете пациента, чийто запис искате да видите (вижте първата екранна снимка в раздел 6.1). Сега можете да използвате програмата за преглед на записи, като натиснете бутона "View" („Преглед“).



Отваря се програмата за преглед на записи.

- Програмата за преглед зарежда данни за 1 минута и показва 7-секунден запис на ЕКГ наведнъж.
- С подчертаните интерактивни функции можете да изберете деня, часа, минутата и секундата, които искате да видите в записа. Изберете часа и щракнете върху иконата за търсене, за да потвърдите настройката.
- Като задържите и плъзнете светлосинята лента в долната част на програмата за преглед, можете да видите 60-те секунди около избраната времева точка.
- Като щракнете върху стрелките за навигация или плъзнете изгледа до ръба, можете да се придвижвате напред и назад в записа.
- Освен това, ако амплитудата на сигнала е ниска, можете да я увеличите, като използвате

функцията за мащабиране.



За да затворите програмата за преглед на записи, щракнете върху „x“ в горния десен ъгъл.

6.3 Редактор на резюмета

След като получите Вашия доклад, имате възможност да редактирате резюмето, ако имате конкретна формулировка или информация, която искате да включите.

За да направите това, щракнете върху "Recordings" („Записи“) и изберете пациента, чието резюме на доклада искате да редактирате.

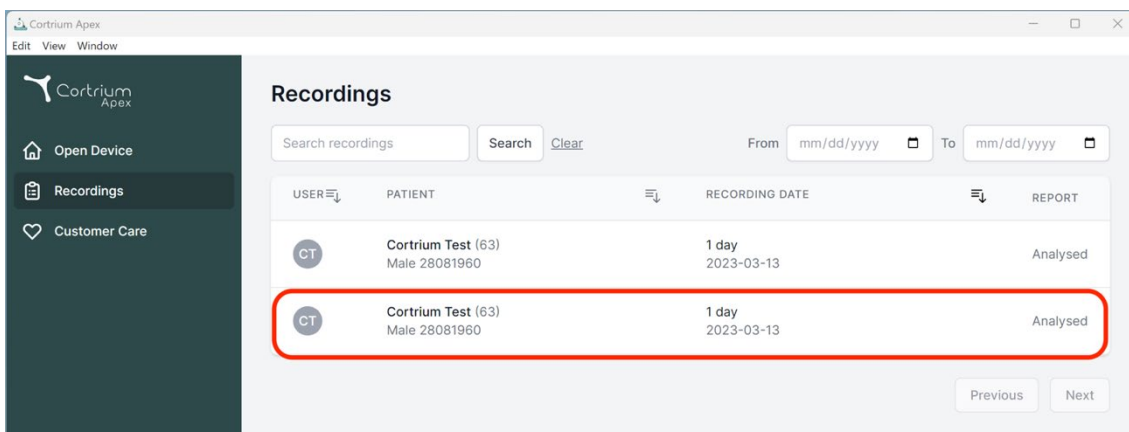
Сега можете да използвате редактора на резюмета, като натиснете бутона "Edit report" („Редактиране на доклад“) в последния ред под Холтер доклада.

7. Редактиране на данни за пациента и преглед на подробности за записите

След като изберете елемента от менюто „Записи“, можете да щракнете върху запис, за да отворите резюме със свързаните подробности.

Резюмето на записите съдържа подробности като:

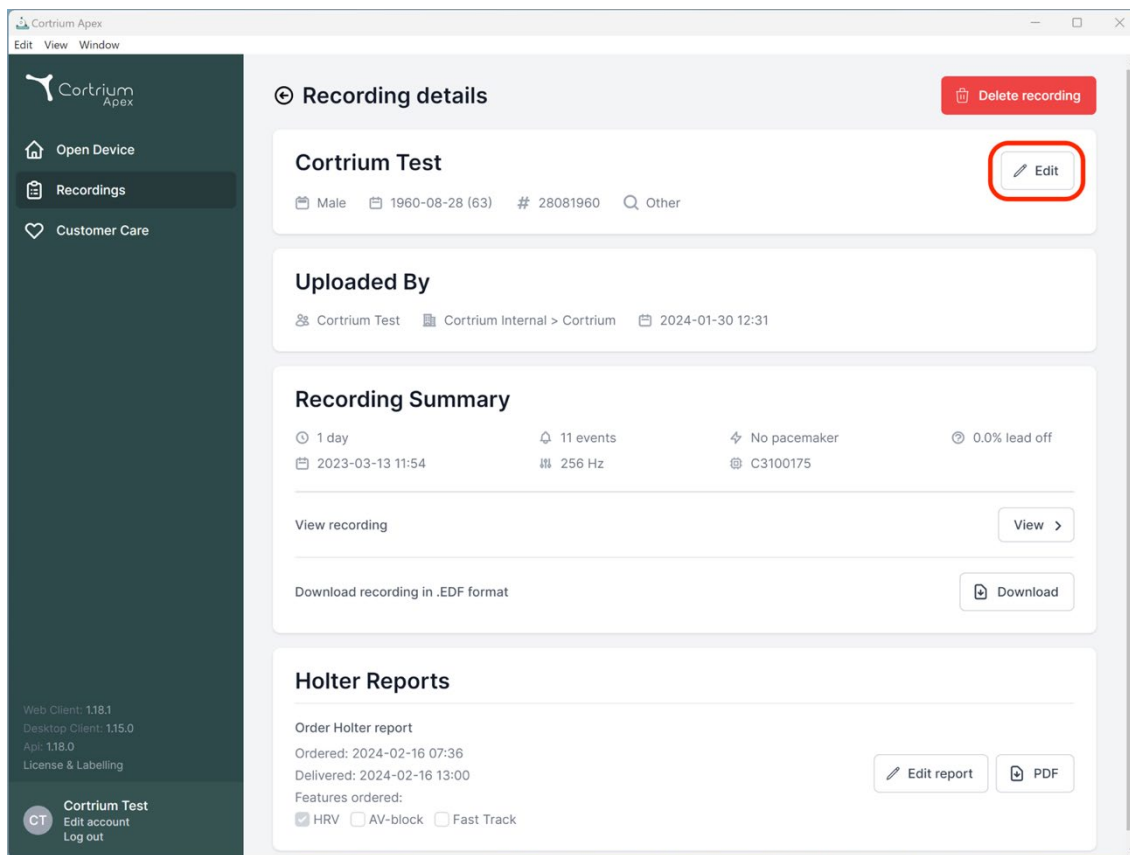
- Продължителност на записа
- Начална дата и час
- Изключено отвеждане, т.е. периоди, когато електродите не са били в контакт с тялото
- Събития, когато пациентът е натиснал бутона, за да посочи симптоми или събитие
- Честота на дискретизация на ЕКГ сигнала
- Информация за пейсмейкъра, ако е отбелязан такъв при подготовката на устройството за нов пациент



The screenshot shows the 'Recordings' section of the Cortrium Apex software. It features a sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main area displays a table of recordings with columns for 'USER', 'PATIENT', 'RECORDING DATE', and 'REPORT'. Two identical rows are shown, both for 'Cortrium Test (63)' and 'Male 28081960', recorded on '2023-03-13' for a duration of '1 day'. The status is 'Analysed'. The second row is highlighted with a red rectangle. Search and date range filters are visible at the top of the table.

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

Информацията за пациента може да бъде редактирана чрез щракване върху бутона "Edit" („Редактиране“).



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

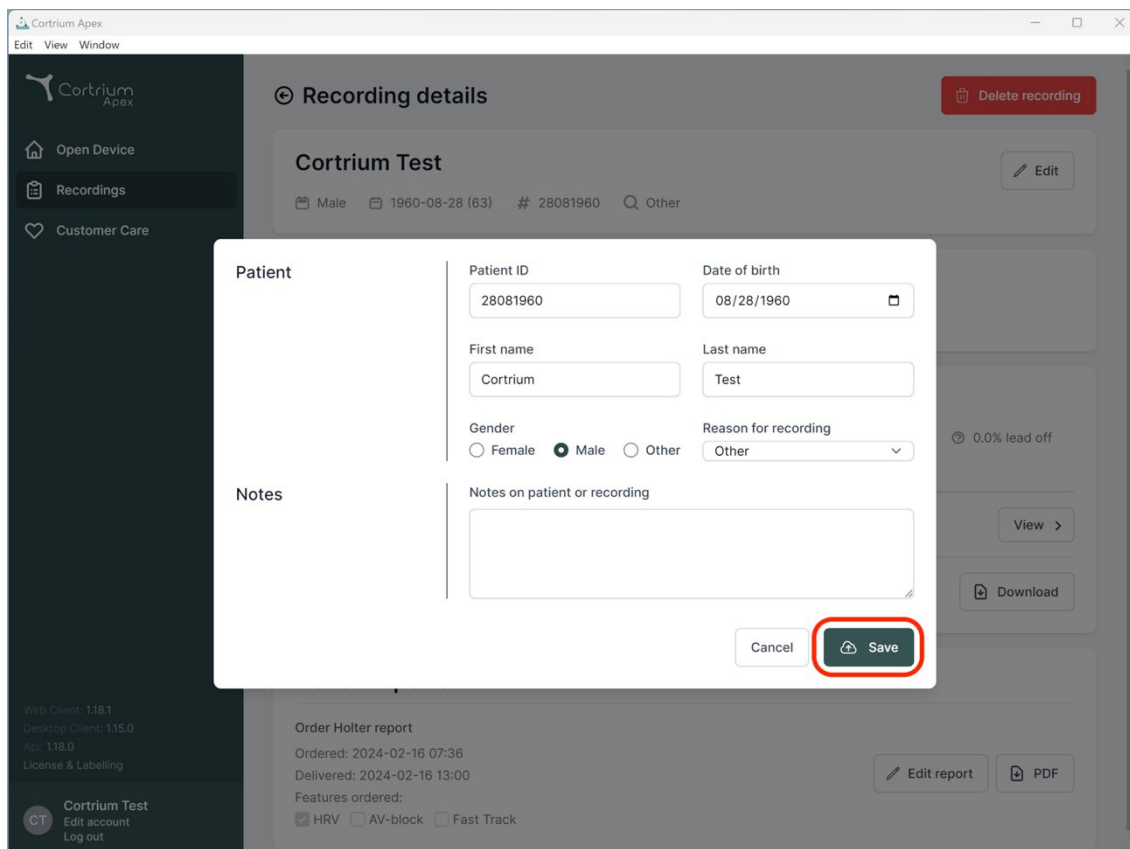
Order Holter report

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

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

Edit report PDF

Корекциите могат да бъдат запазени, като щракнете върху бутона “Save” („Запазване“).



Recording details

Cortrium Test

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

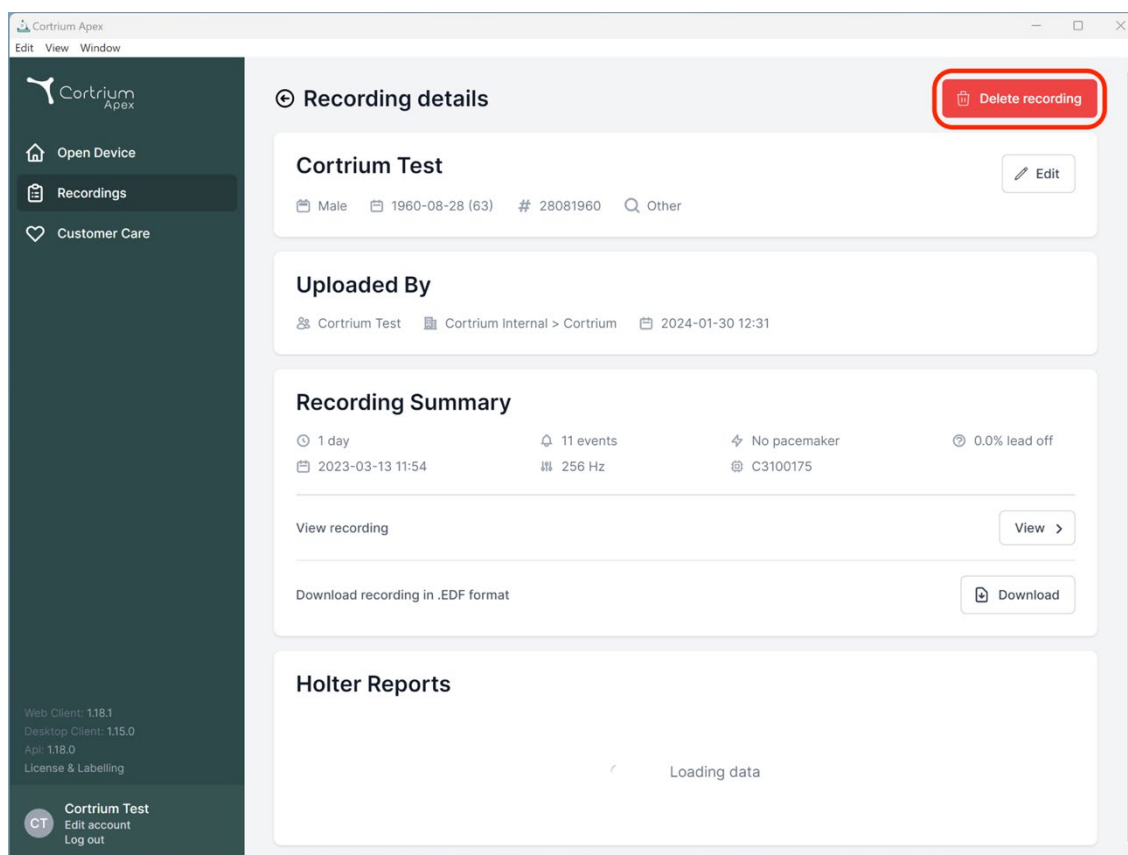
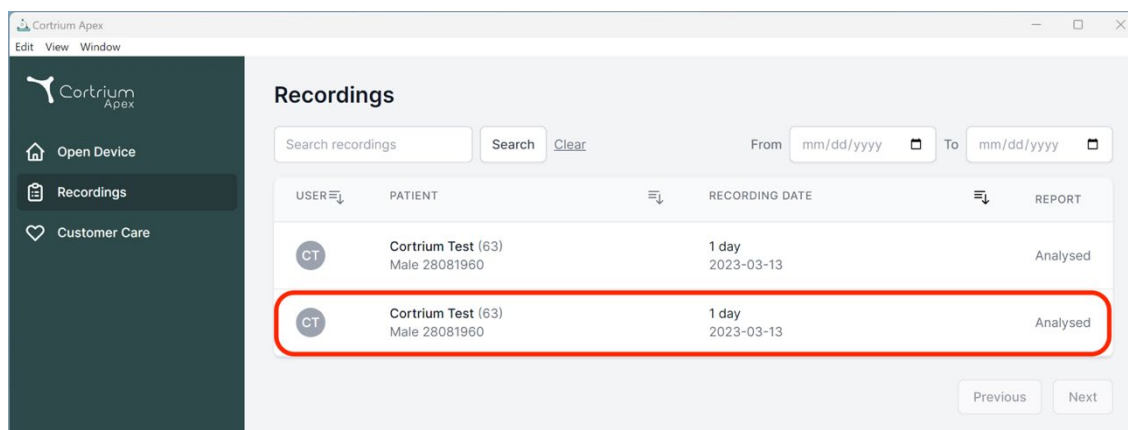
Notes on patient or recording

Cancel Save

8. Изтриване на запис

За да изтриете запис, отворете секцията “Recordings” („Записи“) и щракнете върху записа, който искате да изтриете.

Сега щракнете върху “Delete recording” („Изтриване на запис“) в горния десен ъгъл. След въвеждане на името на пациента, изтриването трябва да се потвърди с натискане на “Delete” („Изтриване“).



Cortrium Apex

Edit View Window

Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 118.1

Desktop Client: 115.0

App: 118.0

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

Confirm delete

You are removing Cortrium Test

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

Cortrium Test

Cancel Delete

Download recording in .EDF format

Download

Holter Reports

Loading data

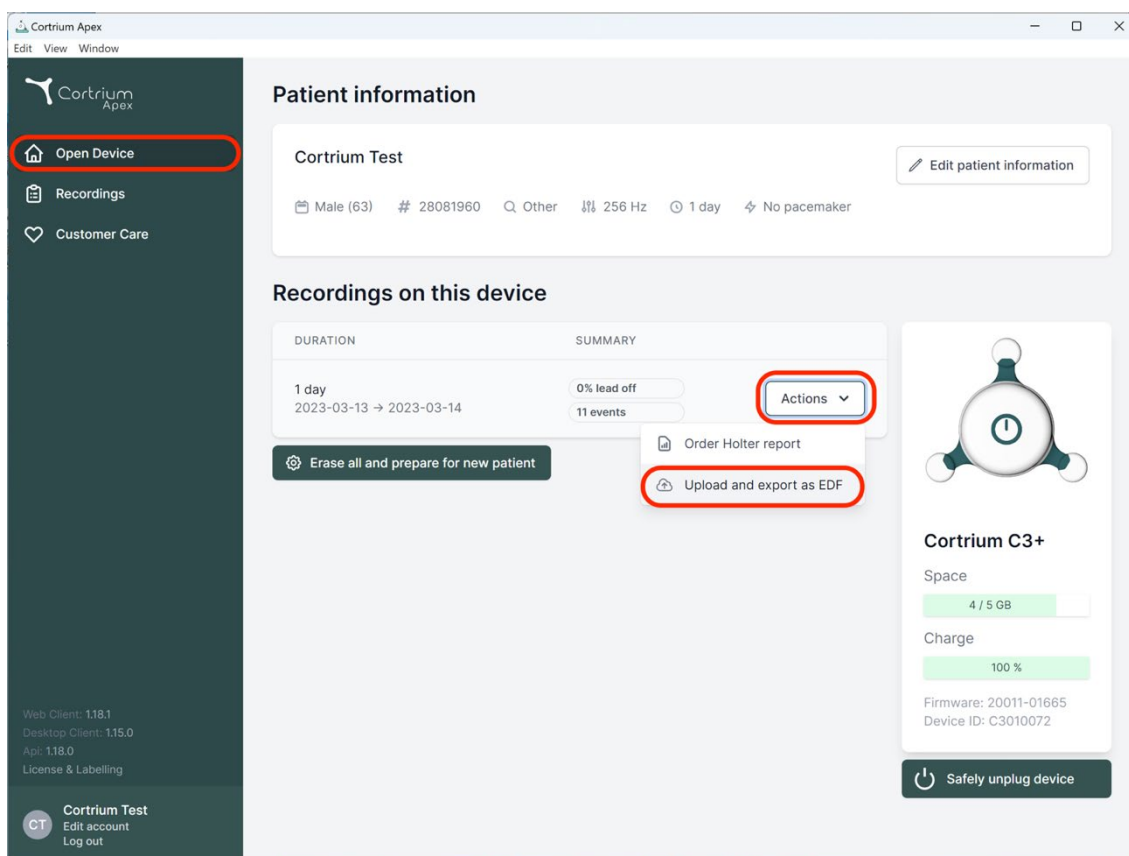
9 Изтегляне на EDF файл

EDF файлът може да бъде изтеглен, преди да поръчате Холтер доклада или след това. Двата различни случая са описани в следващите раздели.

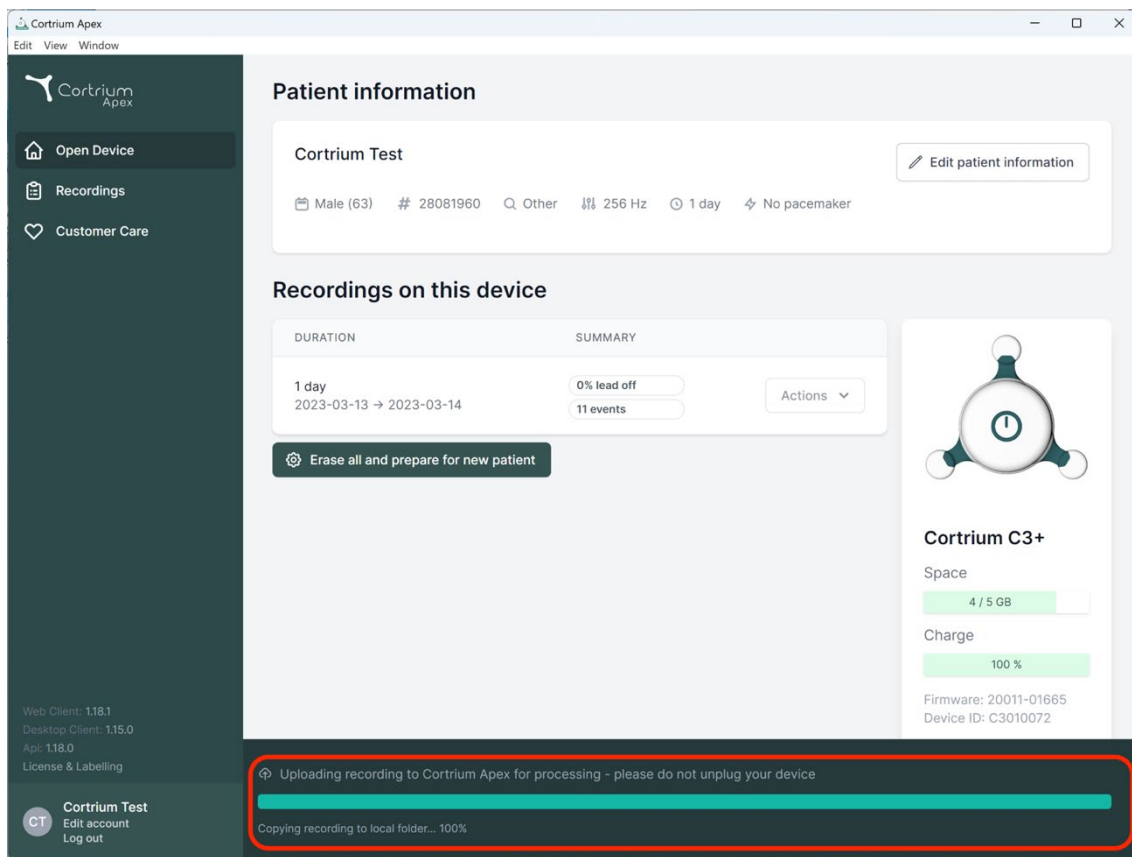
9.1 Как да изтеглите EDF файла, преди да поръчате Холтер доклада

Следвайте тези стъпки, за да конвертирате запис във формат EDF:

- Свържете C3w/C3 + Холтер монитора към компютъра и натиснете бутона “Open Device” („Отвори устройството“) в лявото меню.
- Щракнете върху бутона "Actions" („Действия“) и изберете "Upload and export as EDF" („Качване и експортиране като EDF“).



- Записът се прехвърля към Apex.
- Когато прехвърлянето приключи, бутонът "Actions" („Действия“) се променя на "View" („Преглед“).



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 %

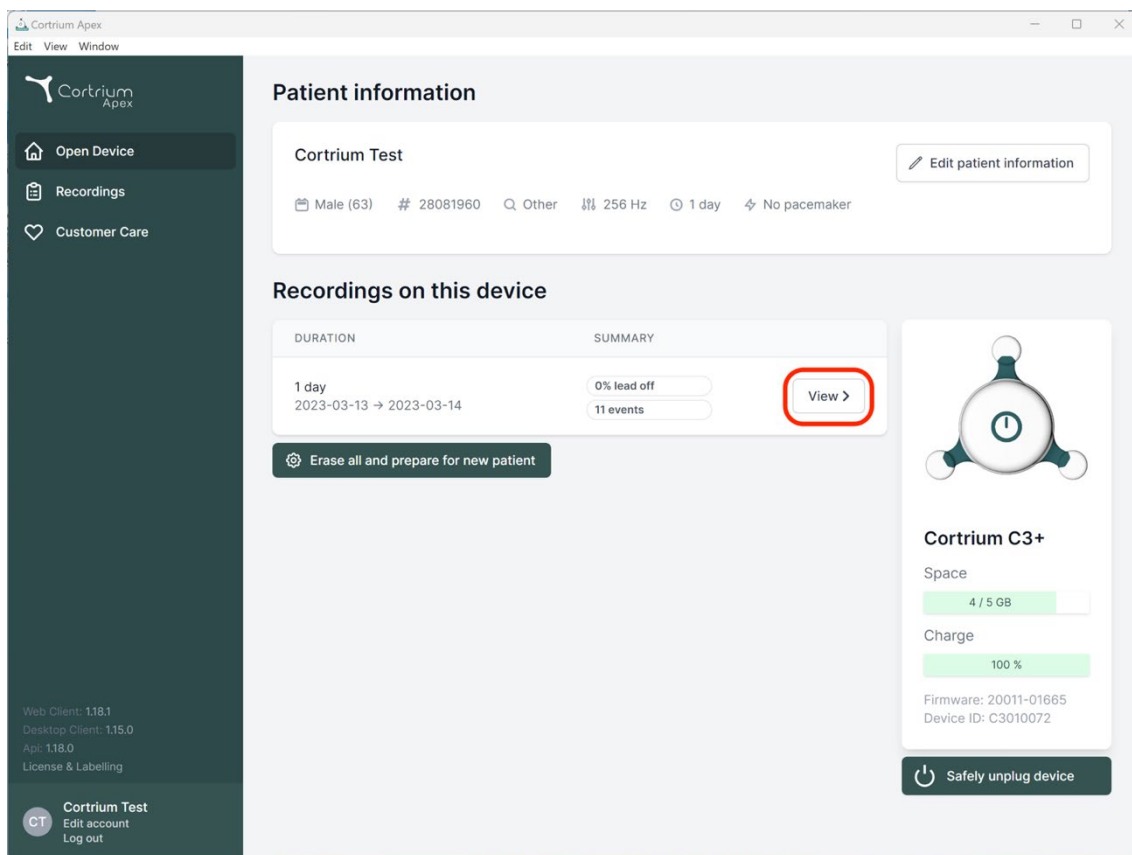
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

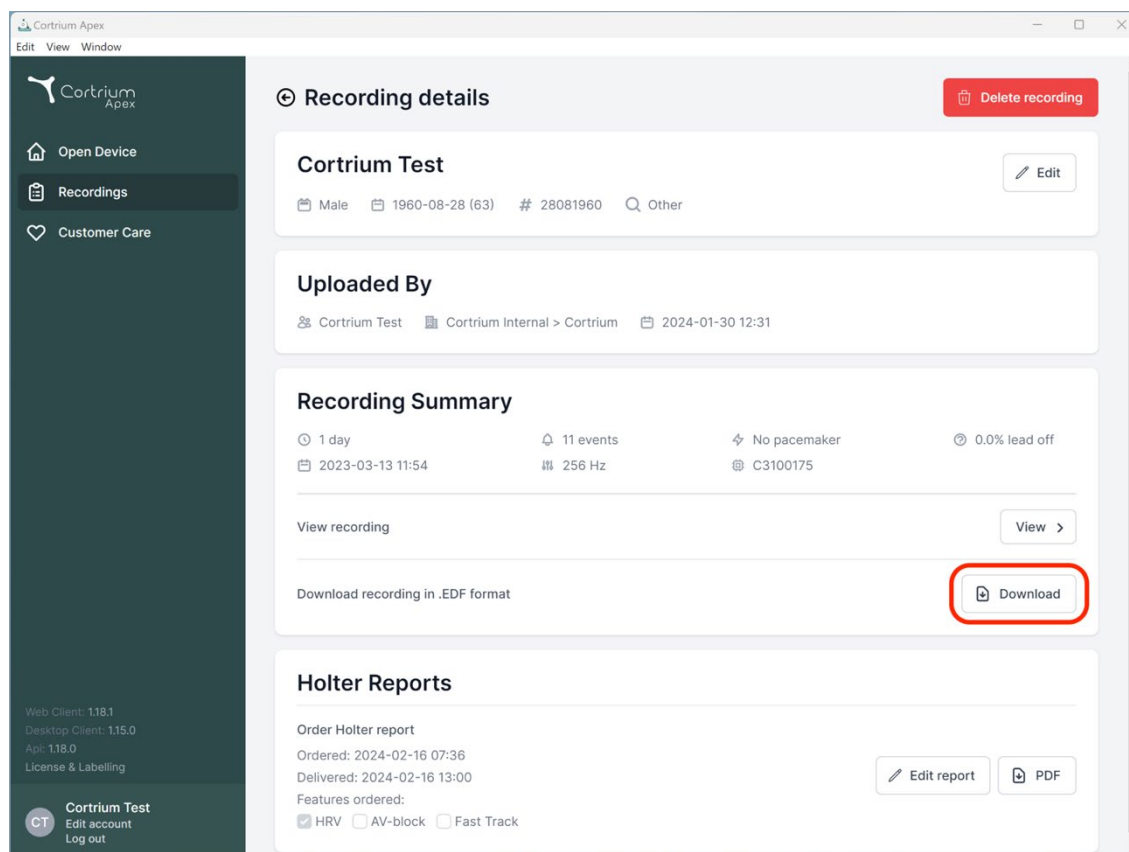
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Щракнете върху бутона "View" („Преглед“), за да видите общия преглед на записа.

- Подеlementът "Download report in EDF format" („Изтегляне на доклад във формат EDF“) показва следната информация:
 - Докато записът се конвертира, се показва напредъкът
 - Когато EDF файлът е готов, щракнете върху бутона "Download" („Изтегляне“), за да го запазите на Вашия компютър.



9.2 Как да изтеглите EDF файл след поръчка на доклад

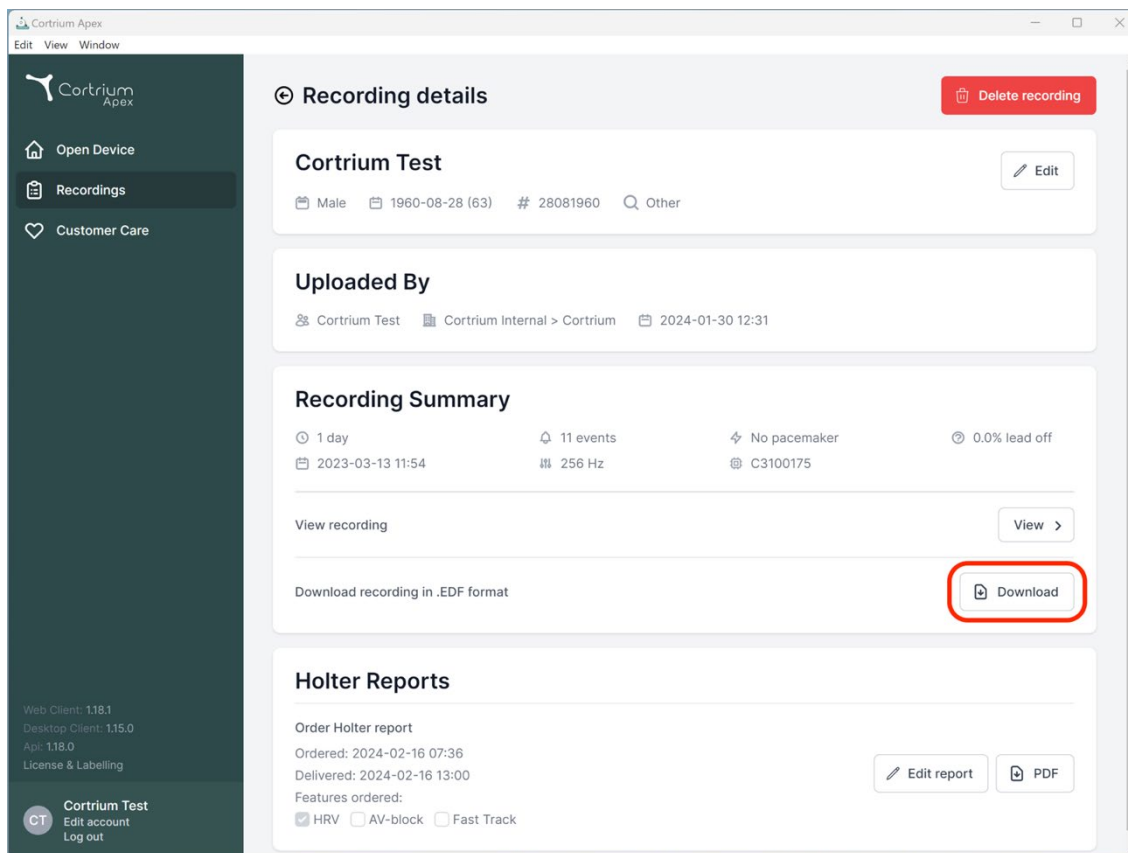
Ако току-що сте поръчали доклад за запис и сега искате да го изтеглите във формат EDF, процедирайте по следния начин:

- Когато устройството е свързано, щракнете върху елемента "Open device" („Отваряне на устройството“) от менюто, след което щракнете върху бутона "View" („Преглед“) до записа.
- В екрана "Recording details" („Подробности за записа“) щракнете върху "Download" („Изтегляне“), за да изтеглите EDF файла.

Ако искате да изтеглите предишен запис във формат EDF:

- Щракнете върху елемента от менюто "Recordings" („Записи“).
- Щракнете върху записа, който искате да изтеглите във формат EDF

- И след това щракнете върху “Download” („Изтегляне“), както е показано по-долу



10. Изход от Cortrium Apex

Важно е да не забравяте да излезете от приложението, като щракнете върху бутона "Log out" („Изход“) в долния ляв ъгъл.

Cortrium Apex автоматично ще излезе от потребителския Ви профил след продължителен период на неактивност.

Ако във Вашата институция има няколко потребители с отделни профили за Cortrium Apex, но потребителите работят от един и същ компютър, моля, уверете се, че сте излезли от Cortrium Apex, след като сте приключили със задачите си.

11. Актуализации на софтуера

След стартиране приложението автоматично проверява за налични актуализации и ги инсталира веднага.

12. Минимални технически изисквания

Минималните изисквания за работата на Cortrium Apex са:

- Windows 10 или MacOS 11 Big Sur (Intel).
- Резолюция на екрана 1280 x 960 пиксела.
- 4 GB RAM.
- 5 GB свободно пространство на твърдия диск .
- Интернет връзка.

Cortrium Apex изисква интернет връзка. Скоростта на качване на връзката определя времето, необходимо за качване на запис, когато поръчвате доклад или конвертирате записа в друг формат. Скоростта на изтегляне определя времето, необходимо за изтегляне на конвертиран запис. Изтеглянето и прегледът на доклад обикновено отнема само няколко секунди при интернет връзка със скорост 10 Mbps.

13. Отстраняване на неизправности

13.1 „Изглежда, че устройството е настроено за пациент...”

Ако видите предупреждението: „ *Предупреждение. Устройството изглежда е настроено за пациент, но не можем да намерим данните за пациента в системата. Моля, запишете пациента за записи*“.

Просто щракнете върху бутона "Add Patient Information" („Добавяне на информация за пациента“), за да настроите устройството за употреба с Cortrium Apex. Това няма да премахне записите на устройството.

13.2 Обобщението на записа показва "n/a lead off" or "n/a events" („няма отвеждане“ или „няма събития“.

Ако резюмето на записа показва „няма отвеждане“ или „няма събития“, това е така, защото фърмуерът на свързаното устройство C3w/C3⁺ е версия, която не поддържа незабавно изключване на отвеждането или резюме на събитията. Въпреки това, записът е все пак валиден.

13.3 Интернет връзката беше прекъсната.

Ако видите съобщението "Cortrium Apex is having trouble accessing the Internet" („Cortrium Apex има проблеми с достъпа до интернет“), е възможно интернет връзката Ви да е прекъсната или загубена. Моля, свържете се с ИТ поддръжката на Вашата институция или с Вашия доставчик на интернет услуги за съдействие за възстановяване на интернет връзката.

- Cortrium Apex автоматично се опитва да се свърже отново с интернет. Съобщение показва кога ще бъде направен следващият опит за връзка
- Ако няма интернет връзка, когато Cortrium Apex е стартиран, ще се покаже съобщение, че изглежда сте офлайн.
- Ако сте прехвърляли запис, когато интернет връзката е била прекъсната, може да се наложи да рестартирате прехвърлянето, когато връзката бъде възстановена.

13.4 Apex е новоинсталиран, но не се отваря

Този проблем може да възникне поради защитна стена, блокираща приложението Cortrium Apex. В случай че Apex не стартира поради защитна стена, моля, уверете се, че URL връзките в раздел 16 „Декларация за инфраструктурата“ са деблокирани или „включени в белия списък“ на защитната стена. Моля, свържете се с ИТ отдела на Вашата институция за поддръжка.

14. Информация за сигурност

Управление на потребителите

- Всеки потребител на Cortrium Apex трябва да използва собствен профил. Можете да създавате и изтривате толкова потребителски профили, колкото са Ви необходими, на <https://apex.cortrium.com>. Важно е да можете да определите и регулирате кой има достъп до чувствителните данни на Вашите пациенти.

Пароли

- Уверете се, че използвате безопасна парола
- Не споделяйте потребителското си име и/или парола с други лица
- Избягвайте използването на една и съща парола за множество профили. Повторното използване на една и съща парола може да доведе до това злонамерен човек да получи достъп до всички Ваши системи и компютри, ако само една парола бъде компрометирана.

- Не забравяйте да излезете от Cortrium Apex
Ако останете влезли, действията на другите потребители в системата ще се показват като Ваши

Криптиране и допълнителна защита

Преди да инсталирате Cortrium Apex на компютър, Ви препоръчваме:

- Да активирате криптиране на диска
В случай на загуба или кражба на компютъра, чувствителните данни на него няма да могат да бъдат прочетени.
- Активиране на автоматични системни актуализации
Увеличава вероятността компютърът да е актуализиран с актуализации за сигурност.
- Активирайте вградения софтуер за сигурност (напр. Windows Security), ако има такъв
- Защитната стена, защитата от зловреден софтуер, фишинг и вируси са вградени в Windows. Силно препоръчваме да ги активирате.

15. Етикетирание и символи

Следното е представяне на етикетите и символите, намиращи се в Cortrium Apex:



Примерен етикет

Символ	Име	Изискване / забележка
	Дата на производство	ISO 15223-1
	Вижте ръководството/брошурата с инструкции	ISO 7000 - 1641
	Знак за предупреждение	ISO 7000 - 0434A

	Устройство, одобрено по СЕ, с идентификационен номер на нотифициращия орган	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 745/2017
	Медицинско изделие	ISO 15223-1:2021

16. Декларация за инфраструктура

Cortrium ApS декларира, че неговият продукт Cortrium Apex е внедрен в услугата за облачни изчисления Microsoft Azure. Някои от URL адресите зависят от местоположението, където се използва продуктът. Таблицата по-долу съдържа адресите, използвани от системата:

URL адрес	Описание
api.apex.cortrium.com	API на Cortrium Apex.
viewer.apex.cortrium.com	API за преглед на записи на Cortrium.
apex.cortrium.com	Администраторски интерфейс на Cortrium Apex.
client.apex.cortrium.com	Уеб клиентът на Cortrium Apex.
login.cortrium.com	Крайна точка за вход Auth0.
assets.apex.cortrium.com	Изтегляния на ресурси, като например Desktop Client.
support.cortrium.com	Уебсайт за поддръжка.
cortriukurrecordingapex.blob.core.windows.net	Съхранение на BLOB файлове за записи (Южна Великобритания).
cortriumfrecordingapex.blob.core.windows.net	Съхранение на BLOB файлове за записи (Централна Франция).
запис на cortriumeurapex.blob.core.windows.net	Съхранение на BLOB файлове за записи (Западен Централен регион на Германия).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Съхранение на BLOB файлове за записи (Източна Австралия).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Използва се от Microsoft Azure Application Insights (телеметрия).

Порт 443 (HTTPS) трябва да бъде отворен за всички горепосочени URL адреси. Първите 7 правила на това

Списъкът може да бъде опростен чрез добавяне в бял списък на целия домейн на Cortrium (*.cortrium.com). Това

също така намалява риска от необходимост от бъдещи корекции, когато този списък се промени.

Приложение I

i. Предлагани интеграции

Следните интеграции са специфични за отделните държави и следователно не са достъпни за всички клиенти:

- **Файл на пациента с GDT**

Позволява на Арех да настрои пациент, използвайки GDT файл на пациента.

- **DICOM капсулиран отчет**

Позволява на Арех да изтегли доклад, капсулиран в DICOM-форматирана информация за пациента.

- **Търсене на пациенти с CPR**

Позволява на Арех да настрои пациент, използвайки датско търсене на CPR номер.

- **Насочване на пациент**

Процесът на насочване на пациент позволява на медицинските специалисти да прикачват и управляват документи за насочване, когато поръчват запис. Това гарантира, че съответната информация за пациента е налична за целите на преглед или фактуриране по време на процеса на анализ и отчитане.

- **Процес на одобрение на доклади**

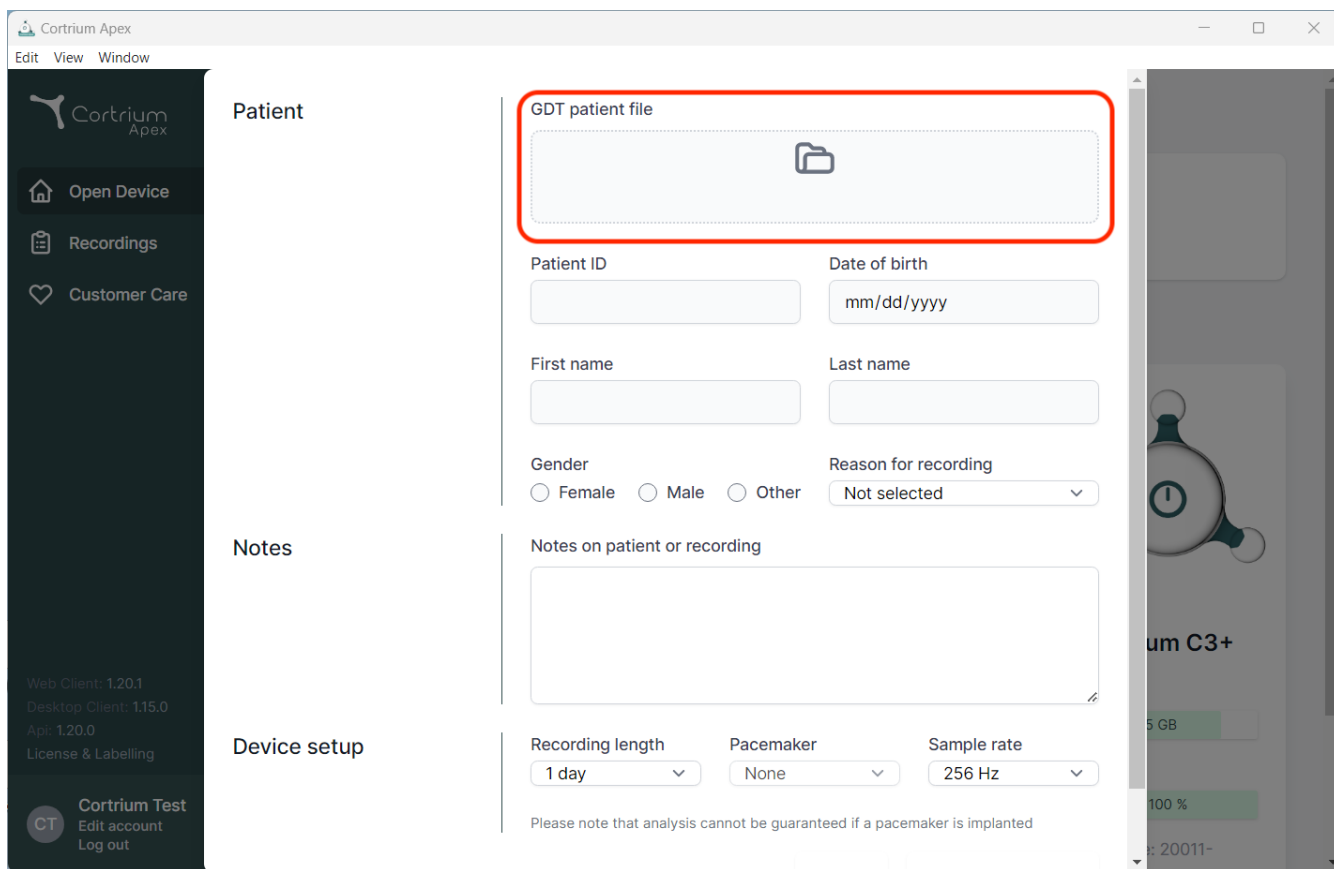
Процесът на одобрение на доклади гарантира, че докладите преминават през структуриран преглед от трета страна, одобряваща в рамките на процеса, преди да бъдат доставени на заявителя.

- **Търсене на пациенти и доставка на отчети в Nereida**

Тази интеграция позволява търсене на пациенти и автоматично извличане на отчети от системата Nereida Patient на трети страни.

ii. Файл на пациента с GDT

- Щракнете, за да изберете или плъзнете файла на пациента за GDT върху полето за въвеждане на GDT в Apex.
- След като файлът бъде зареден, информацията за пациента се попълва.
- Заредената информация не може да бъде редактирана.



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: "Patient", "Notes", and "Device setup".

Patient section:

- GDT patient file:** A red-bordered box containing a folder icon, indicating where to upload the patient file.
- Patient ID:** A text input field.
- Date of birth:** A text input field with a placeholder "mm/dd/yyyy".
- First name:** A text input field.
- Last name:** A text input field.
- Gender:** Radio buttons for "Female", "Male", and "Other".
- Reason for recording:** A dropdown menu with "Not selected" as the current option.

Notes section:

- Notes on patient or recording:** A large text area for entering notes.

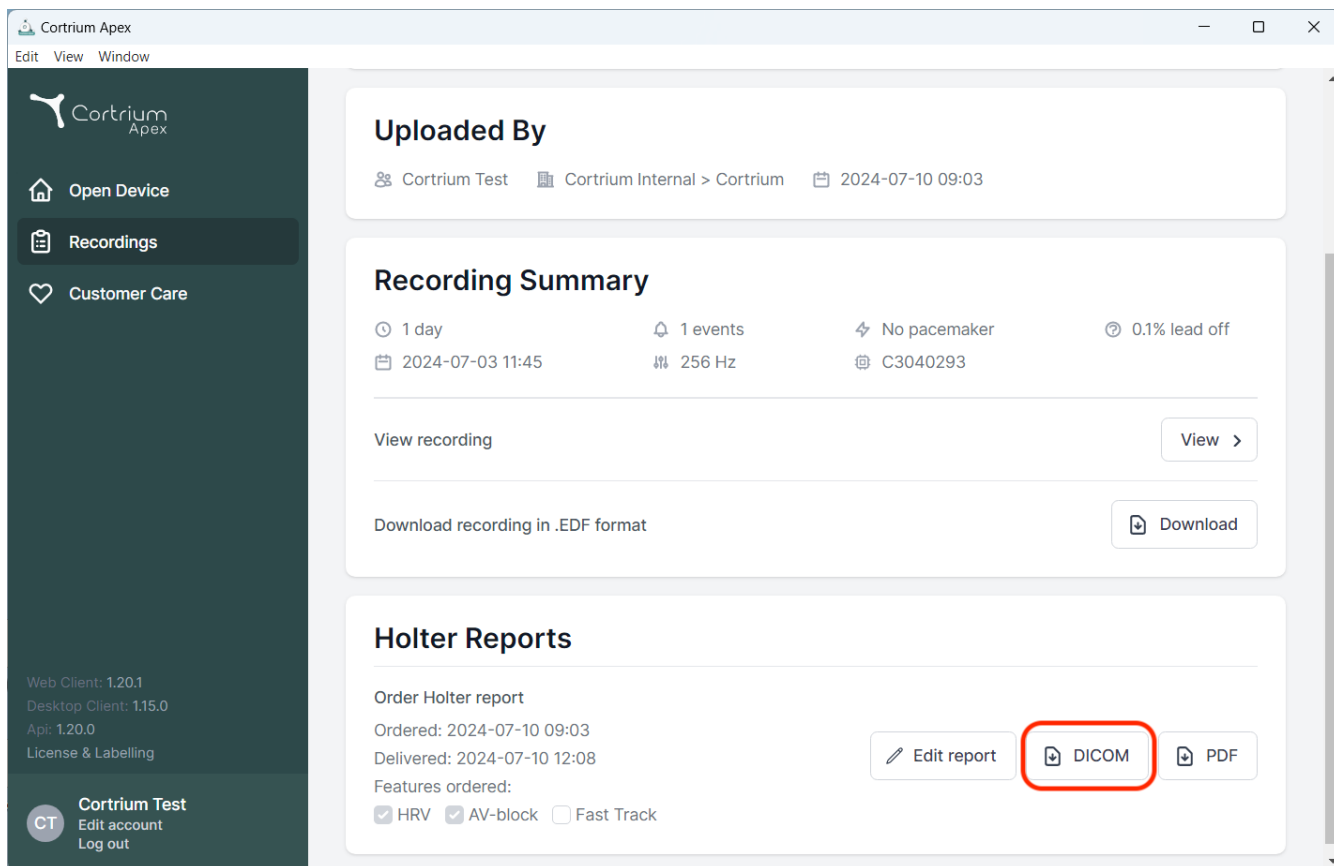
Device setup section:

- Recording length:** A dropdown menu with "1 day" selected.
- Pacemaker:** A dropdown menu with "None" selected.
- Sample rate:** A dropdown menu with "256 Hz" selected.

At the bottom of the "Device setup" section, a note states: "Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted".

iii. DICOM капсулиран доклад

- За да изтеглите DICOM капсулиран доклад, щракнете върху бутона за изтегляне в секцията с Холтер доклад под избрания пациент.
- След като бутонът бъде щракнат, файлът се изтегля, като окончанието на файла е .DCM.

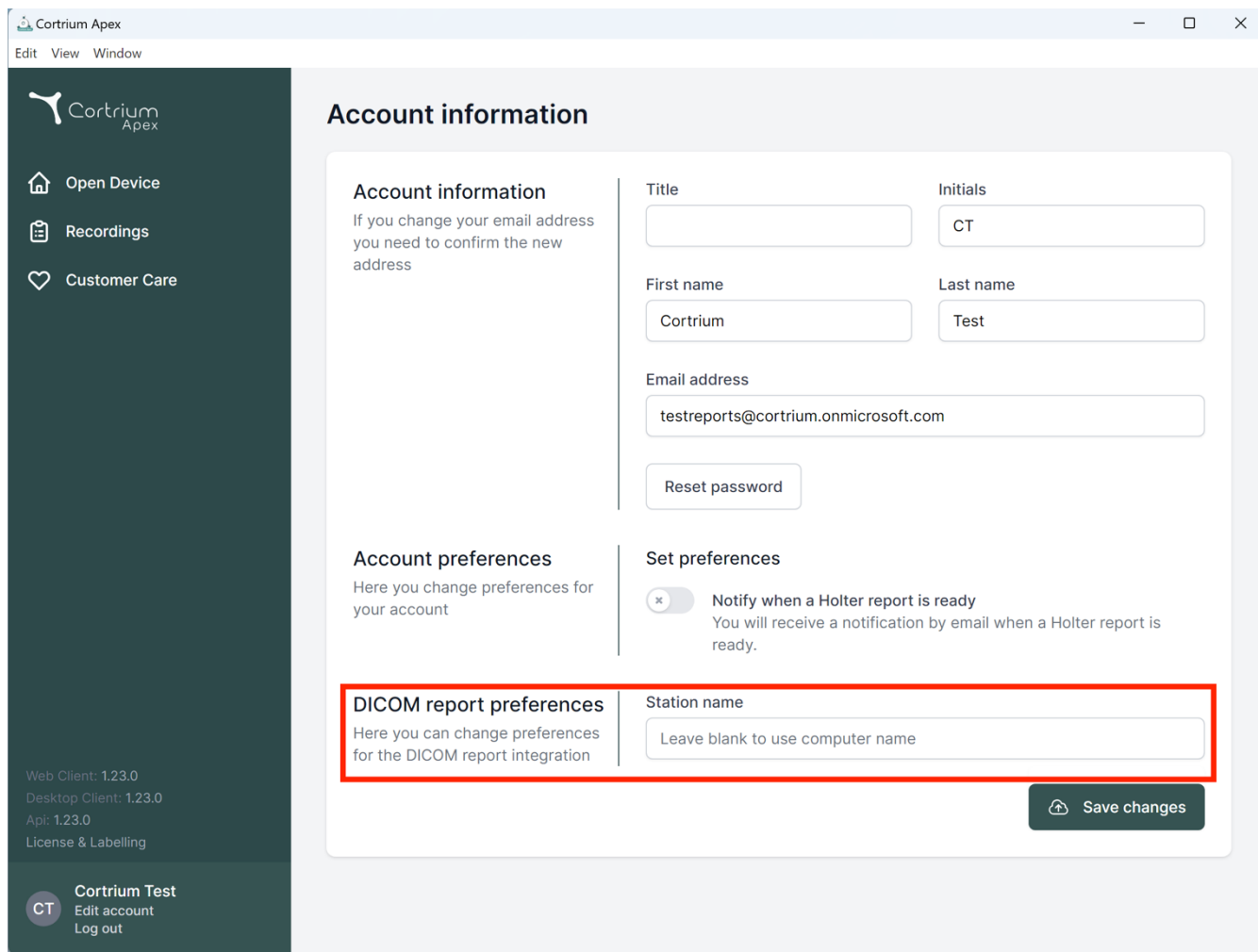


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with a timestamp of '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day', '2024-07-03 11:45', '1 events', '256 Hz', 'No pacemaker', 'C3040293', and '0.1% lead off'. It includes buttons for 'View recording' and 'Download'.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' 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 left corner shows version information: 'Web Client: 1.20.1', 'Desktop Client: 1.15.0', 'Api: 1.20.0', and 'License & Labelling'. The user 'Cortrium Test' is logged in.

- Името на станцията е по подразбиране името на машината/компютъра. Това може да се персонализира в индивидуалния потребителски профил под Edit Account („Редактиране на профил“).



Cortrium Apex
Edit View Window

Account information
If you change your email address you need to confirm the new address

Title:
Initials:
First name:
Last name:
Email address:
[Reset password](#)

Account preferences
Here you change preferences for your account

Set preferences
☒ **Notify when a Holter report is ready**
You will receive a notification by email when a Holter report is ready.

DICOM report preferences
Here you can change preferences for the DICOM report integration

Station name:

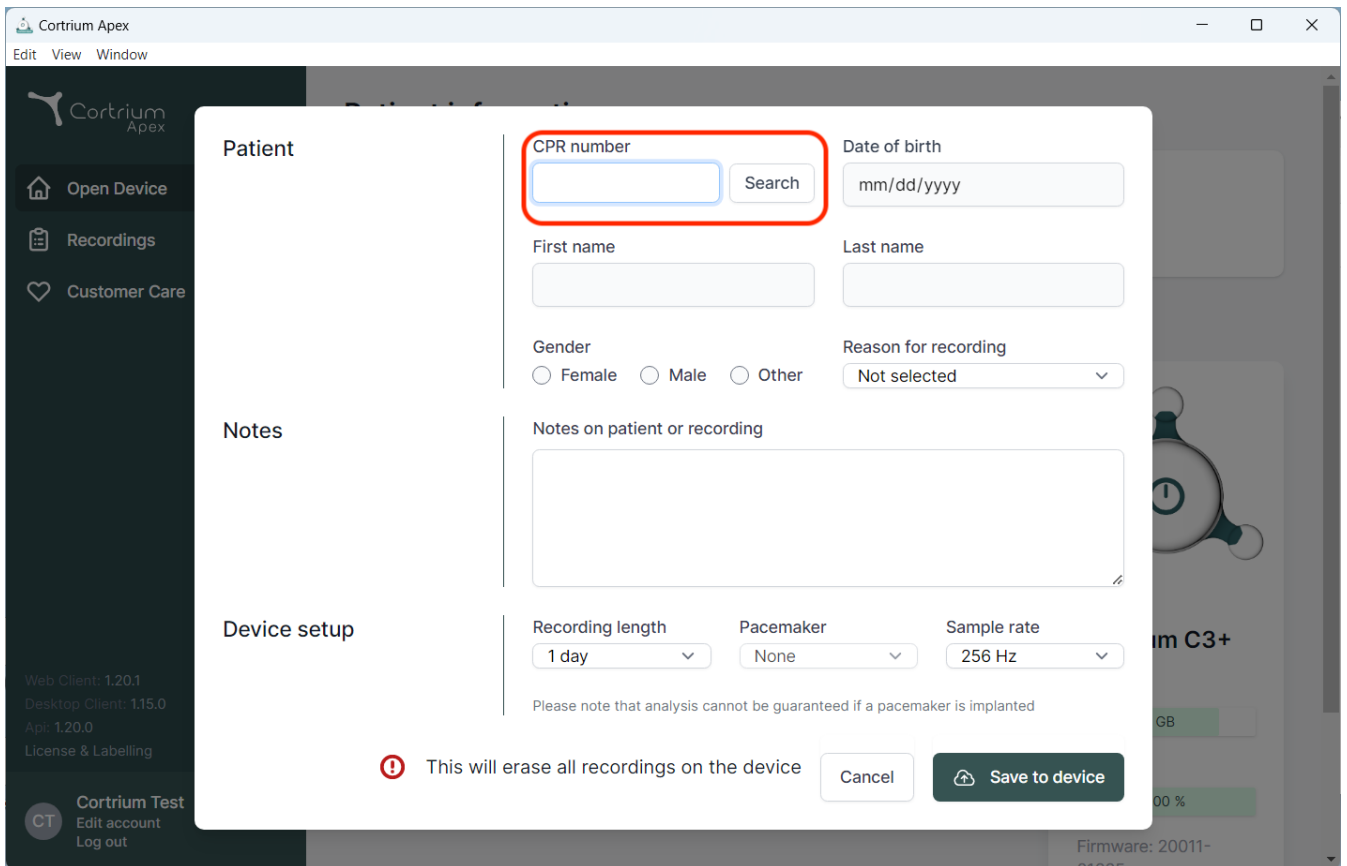
[Save changes](#)

Web Client: 1.23.0
Desktop Client: 1.23.0
Api: 1.23.0
License & Labelling

Cortrium Test
CT Edit account Log out

iv. Търсене на пациенти с CPR

- Въведете датския CPR номер на пациента в полето и натиснете “Search“ („Търсене“).
- Информацията за пациента се извлича от регистъра за CPR.
- Получената информация се попълва в полетата с информация за пациента.
- Заредената информация не може да бъде редактирана.



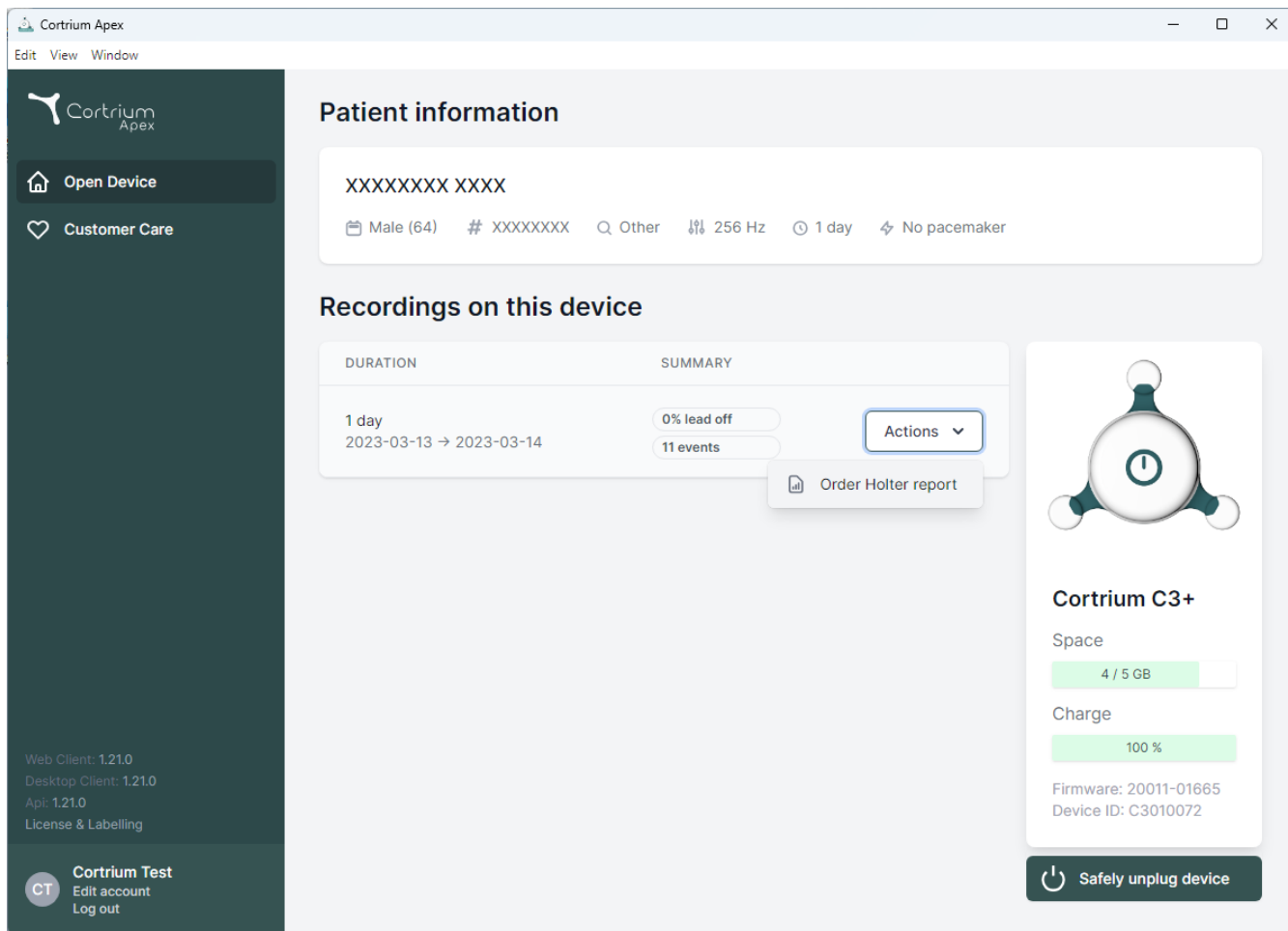
The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, displaying a form for patient search and data entry. The form is divided into several sections:

- Patient:** Contains fields for "CPR number" (highlighted with a red box), "Date of birth" (mm/dd/yyyy), "First name", "Last name", "Gender" (radio buttons for Female, Male, Other), and "Reason for recording" (a dropdown menu currently showing "Not selected").
- Notes:** A large text area labeled "Notes on patient or recording".
- Device setup:** 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 warning: "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". To the right of this text are two buttons: "Cancel" and "Save to device".

v. Роля Uploader Only („Само за качване“)

- След като е активирана за даден потребител, той може само да качва и поръчва доклади, без да вижда информация за пациента или доклади.

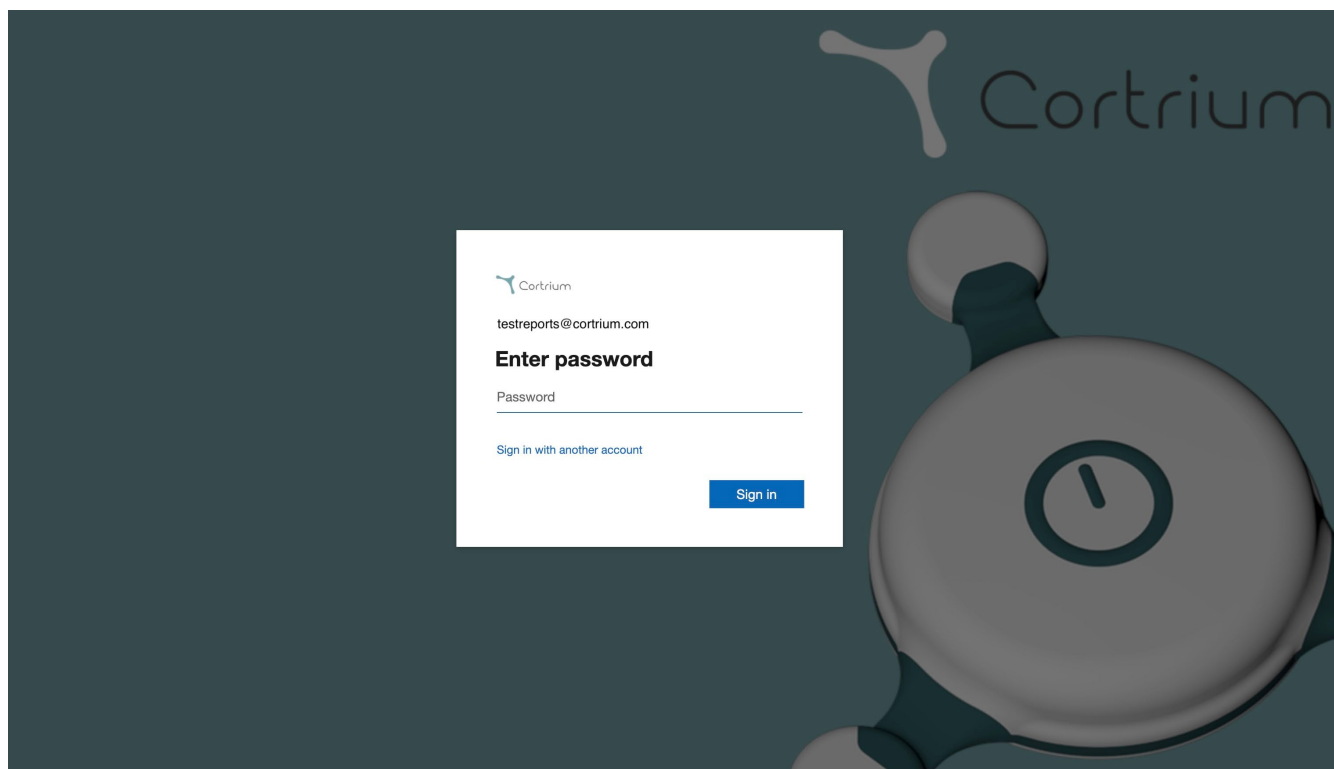


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains the Cortrium Apex logo and two main menu items: 'Open Device' (with a house icon) and 'Customer Care' (with a heart icon). Below these, 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' to '2023-03-14', showing '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 device card.

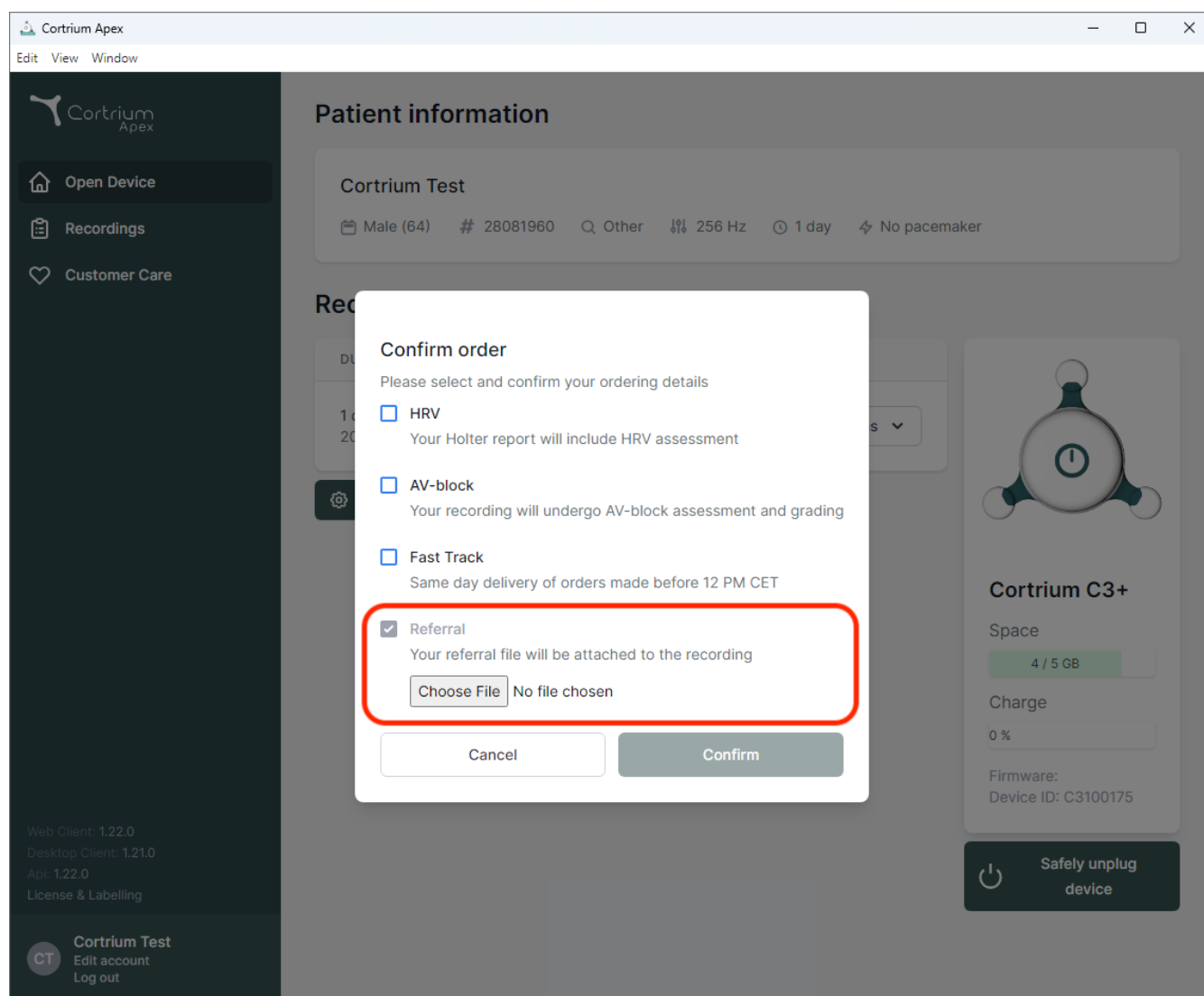
vi. Интеграция с Active Directory

- След като е активирана за дадена организация, екранът за вход ще показва персонализиран екран за вход с еднократно влизане за тази организация. По-долу е показан екранът за вход в Cortrium; действителният прозорец за вход може да изглежда различно.



vii. Насочване на пациент

- Ако интеграцията с препоръки е активна, ще се появи опцията за качване на PDF файл с насочване.
- Щракнете върху Select File („Избор на файл“) и изберете подходящия PDF файл за насочване на пациент от Вашия компютър.
- PDF файлът с насочването се прикачва автоматично към записа на пациента при качване.



- Ако интеграцията на насочването е активна и е поръчан запис, насочването може да бъде достъпно в подробностите за записа.



[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

Recording details

Delete recording

Test Patient

Male

1950-10-01 (74)

12345678

Afib screening

Edit

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

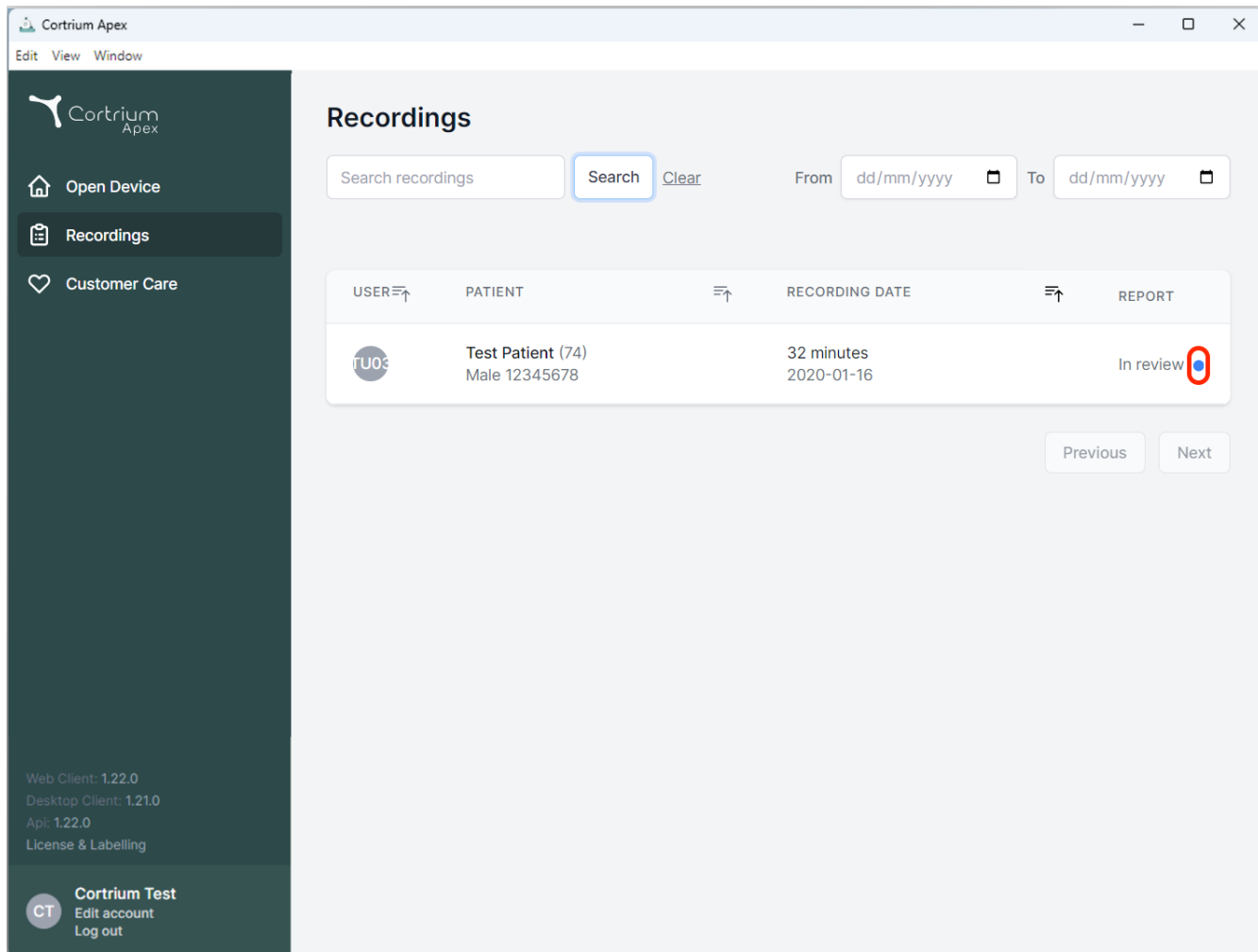
Convert >

Holter Reports

Order Holter report

Ordered: 2025-02-12 10:41

- Синя точка върху запис в изгледа "Recordings" („Записи“) показва, че прикаченият запис с насочване все още не е изтеглен или прегледан за конкретния доклад.



Recordings

Search recordings [Clear](#) From To

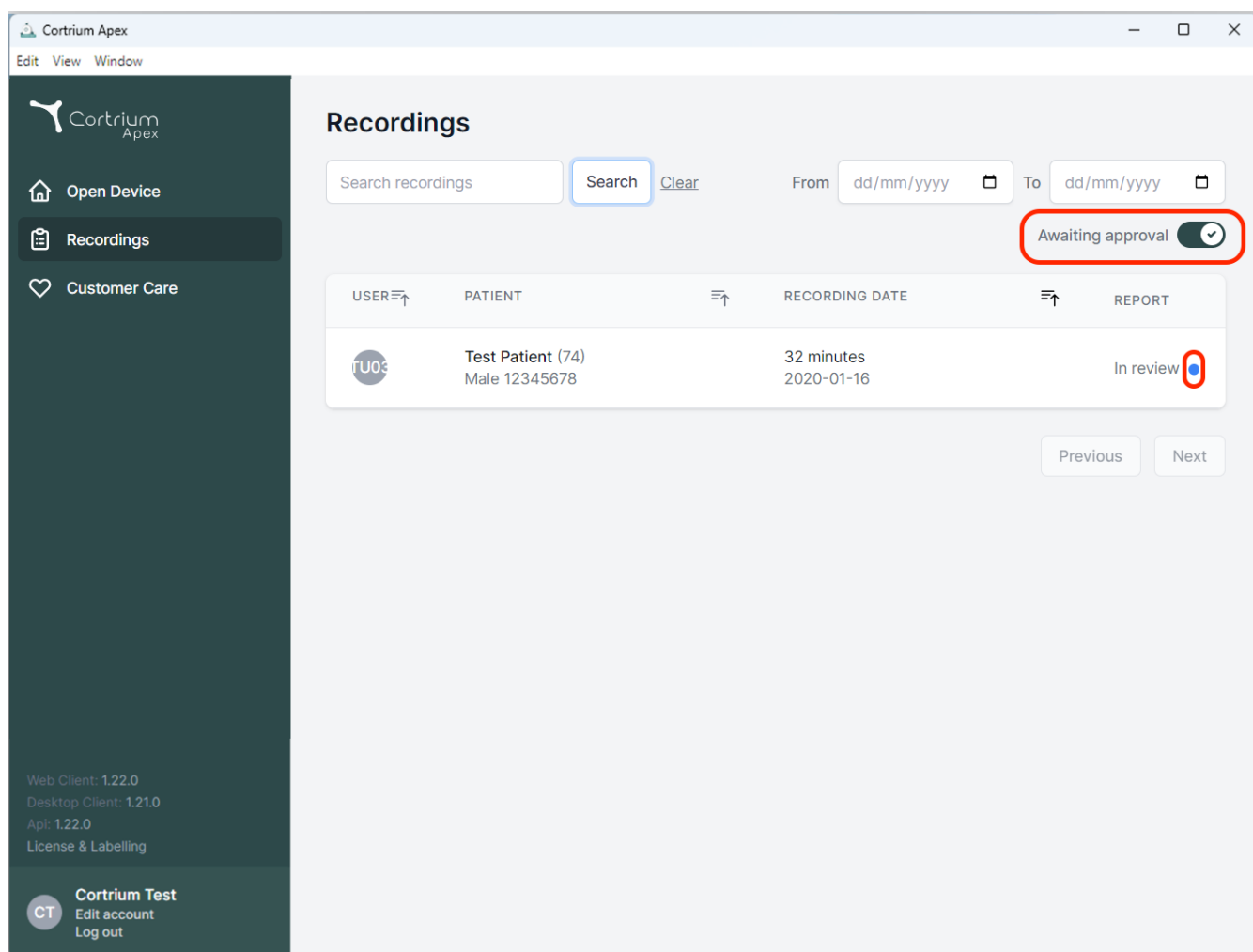
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review 

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

viii. Процес на одобрение на доклади

- Ако интеграцията за одобрение е активна и е поръчан запис, докладът ще бъде достъпен за член на организацията с права за одобрение след анализ.
- Докладите, чакащи одобрение, могат да бъдат прегледани, като изберете "Awaiting Approval" („Очакващи одобрение“).
- Ако интеграцията на насочване е активна, синя точка върху запис в изгледа “Recordings” („Записи“) показва, че прикаченото насочване все още не е изтеглено или прегледано за конкретния доклад.



Recordings

Search recordings From To

Awaiting approval ☒

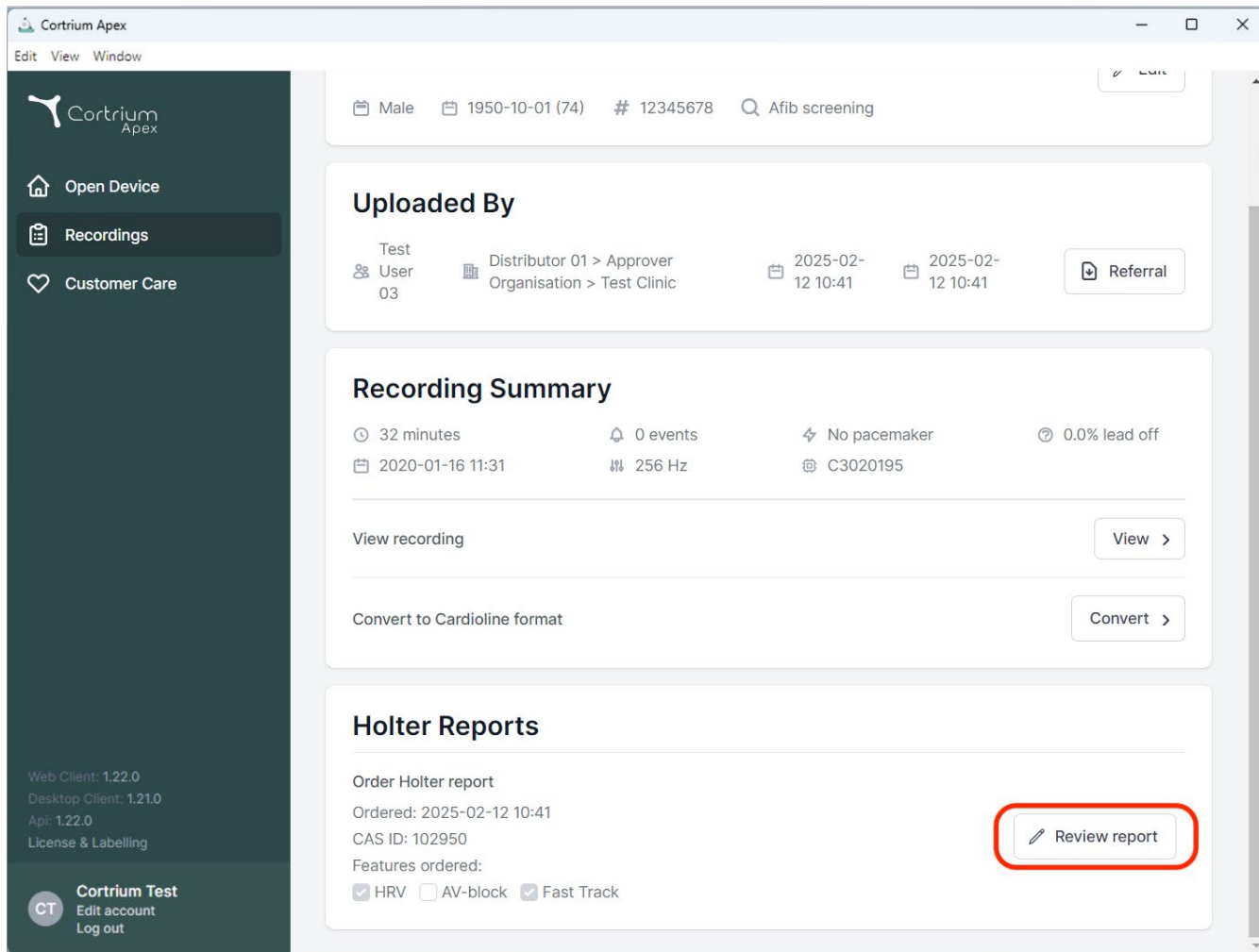
USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
TU03	Test Patient (74) Male 12345678	32 minutes 2020-01-16	In review ●

Previous Next

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

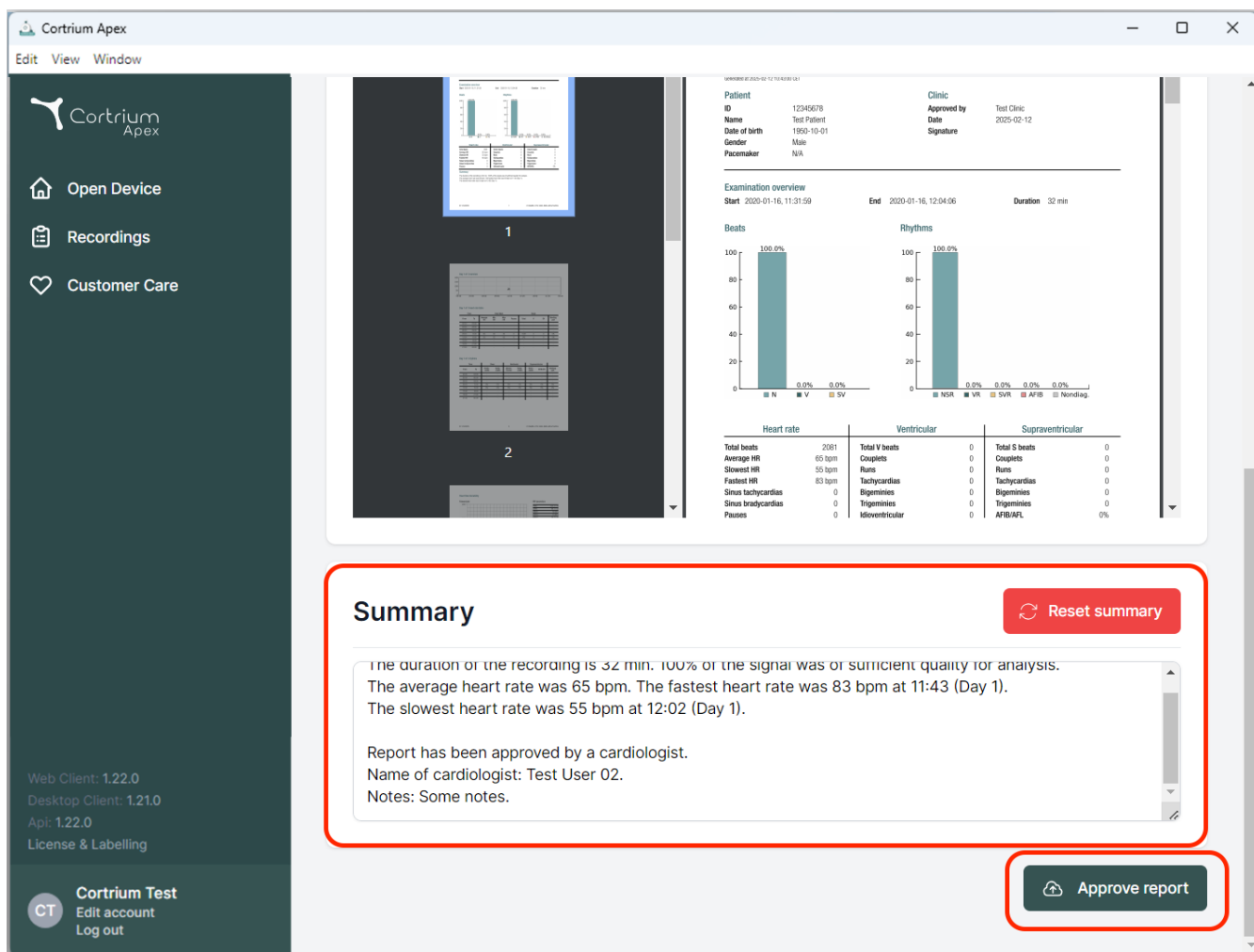
Cortrium Test
Edit account
Log out

- Докладите, които чакат преглед, могат да бъдат достъпни и прегледани от член на организацията с права за одобрение, като се осъществи достъп до подробностите за записа и се избере "Review report" („Преглед на доклада“).



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 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 timestamps '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 red box highlights the 'Review report' button in the bottom right corner of the Holter Reports section.

- Одобряващият ще има възможност да прегледа доклада и констатациите и да добави към резюмето на доклада.
- Когато се покаже резюмето на доклада, към него се добавя информация за одобряващия, заедно с опцията за добавяне на подкрепящи бележки към доклада.
- След като отчетът бъде прегледан, той може да бъде одобрен, като щракнете върху "Approve report" („Одобряване на доклад“).
- Когато докладът бъде одобрен, той ще бъде предоставен на заявителя.
- Ако даден отчет не може да бъде одобрен, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Cortrium, като предоставите CAS ID (посочен под Холтер доклада в подробностите за записа).



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area shows a patient report for 'Test Patient' (ID: 12345678, DOB: 1990-10-01, Male). The report includes an examination overview (Start: 2020-01-16, End: 2020-01-16, Duration: 32 min) and two bar charts: 'Beats' and 'Rhythms', both showing 100.0% for 'N' (Normal) and 0.0% for other categories. Below these are tables for 'Heart rate', 'Ventricular', and 'Supraventricular' data. A 'Summary' section is highlighted with a red border, containing a 'Reset summary' button and a text area with the following text: '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.' At the bottom right, there is an 'Approve report' button, also highlighted with a red border.

Summary Reset summary

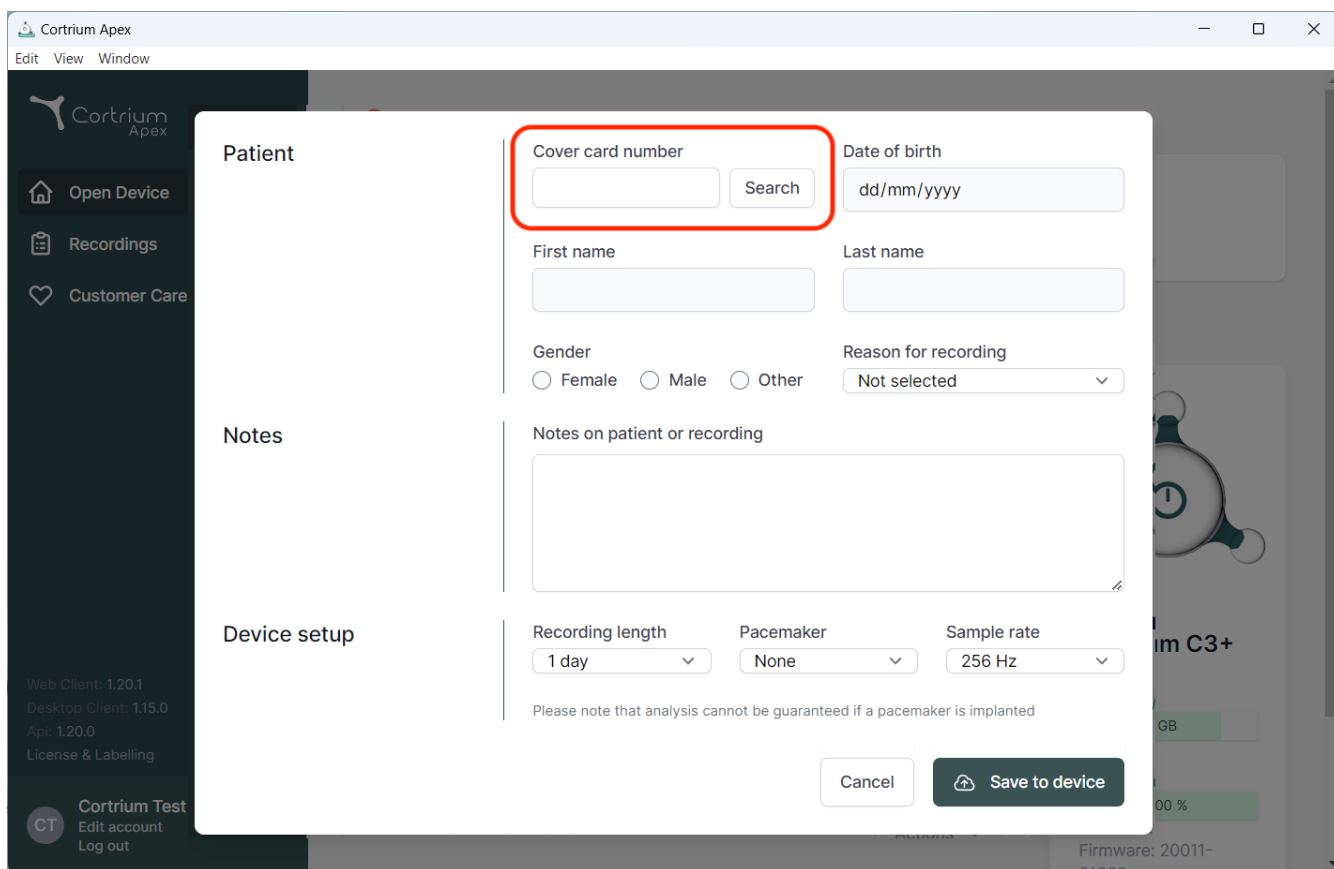
The duration of the recording is 32 min. 100% of the signal was of sufficient quality for analysis.
 The average heart rate was 65 bpm. The fastest heart rate was 83 bpm at 11:43 (Day 1).
 The slowest heart rate was 55 bpm at 12:02 (Day 1).

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

Approve report

ix. Търсене на пациенти и доставка на отчети в Nereida

- Ако търсенето на пациент в Nereida е активирано, въвеждането на номера на картата на пациента ще извърши търсене на пациент и ще попълни настройката на Apex устройството с информацията за пациента.
- Ако е активирано автоматичното доставяне на отчети от Nereida, попълнените отчети ще бъдат достъпни за автоматично извличане.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, showing a form for patient information. The "Cover card number" field is highlighted with a red box. The form includes fields for "Date of birth", "First name", "Last name", "Gender" (Female, Male, Other), "Reason for recording" (Not selected), "Notes on patient or recording", "Recording length" (1 day), "Pacemaker" (None), and "Sample rate" (256 Hz). A "Cancel" button and a "Save to device" button are at the bottom right. The background shows the Cortrium Apex dashboard with a sidebar menu and a main content area.

Patient

Cover card 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

Cancel



02/2025

Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Дания
Имейл: info@cortrium.com • Уебсайт: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE
0123
47 / 47