Cortrium Apex 1.26

Cortrium Apex 1.26

Gebrauchshinweise

1. Bestimmungsgemäße Verwendung und Warnhinweise 3

2. Installation 5

3. Anmelden bei Cortrium Apex 6

3.1 Beibehaltung der Benutzeranmeldung auf dem lokalen Computer in Cortrium Apex 8

4. Vorbereitung des C3w/C3$^+$ für einen neuen Patienten 9

5. Anfordern eines Holter-Berichts 13

6. Holter-Berichte und die gesamte Aufzeichnung anzeigen 17

6.1 Holter-Berichte anzeigen 17

6.2 Aufzeichnungs-Viewer 19

6.3 Zusammenfassungseditor 20

7. Bearbeiten von Patientendaten und Anzeigen von Aufzeichnungsdetails 20

8. Eine Aufzeichnung löschen 22

9. EDF-Datei herunterladen 24

9.1 Herunterladen der EDF-Datei vor der Anforderung des Holter-Berichts 24

9.2 Herunterladen der EDF-Datei nach der Anforderung eines Berichts 26

10. Von Cortrium Apex abmelden 27

11. Software-Aktualisierungen 27

12. Technische Mindestanforderungen 27

13. Fehlersuche 28

13.1 „Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein...“ 28

13.2 Die Aufzeichnungszusammenfassung zeigt „Lead-off nicht verfügbar“ oder „Ereignisse nicht verfügbar“ an 28

13.4 Apex ist neu installiert, lässt sich aber nicht öffnen 29

14. Informationen zur Sicherheit 29

15. Kennzeichnungen und Symbole 30

16. Angaben zur Infrastruktur 31

Anhang I 32

i. Verfügbare Integrationen 32

ii. GDT-Patientenakte 33

iii. DICOM-gekapselter Bericht 34

iv. CPR-Patientensuche 36

v. Nur Uploader-Rolle 37

vi. Active-Directory-Integration 38

vii. Patientenüberweisung 39

viii. Berichtsgenehmigungsablauf 42

ix. Nereida-Patientensuche und Berichtübermittlung 45

1. Bestimmungsgemäße Verwendung und Warnhinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

Cortrium Apex ist eine Softwareanwendung, die dazu dient, den Cortrium C3w/C3+ Holter-Monitor vor der Verwendung für einen neuen Patienten vorzubereiten, Patientendaten zu verwalten, EKG-Holter-Berichte anzufordern und anzuzeigen, die Aufzeichnung im EDF-Format herunterzuladen und die gesamte EKG-Aufzeichnung zu betrachten. Darüber hinaus können die Aufzeichnungsdaten heruntergeladen und zur Analyse in Software von Drittanbietern importiert werden. Die Software ist sowohl mit Microsoft Windows als auch mit MacOS kompatibel (siehe Abschnitt 12 zu den Mindestanforderungen).

Vorgesehene Nutzer

Die Software ist für die Nutzung durch medizinische Fachkräfte in privaten Praxen, Kliniken und Krankenhäusern sowie aus der Ferne vorgesehen.

Warnhinweise

- Dieses Produkt darf nur für die in diesen Gebrauchshinweisen angegebene bestimmungsgemäße Verwendung eingesetzt werden
- Die Nutzer dieses Produkts sind eindeutig und Passwörter sollten niemals weitergegeben werden
- Screenshots der Software können sensible Informationen enthalten und sollten vermieden werden
- Die Weitergabe von Daten außerhalb des Systems erfolgt auf eigenes Risiko des Benutzers
- Bei schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit der Software wenden Sie sich bitte unverzüglich an die für Sie zuständige Behörde sowie an Cortrium per E-Mail: customercare@cortrium.com.

Zusätzliche Informationen

Bitte beachten Sie, dass sich die in den Screenshots dieses Handbuchs dargestellten Softwareversionen auf frühere Versionen der Software beziehen können.

Wenn z. B. keine Änderungen an der Benutzeroberfläche vorgenommen wurden, kann die auf den Screenshots gezeigte Version älter sein als die aktuelle Version der Software, die Funktionalität ist jedoch identisch.

Für Benutzer, die Integrationen aktiviert haben, können die Screenshots und die Nutzung abweichen. Eine

Anleitung zur Verwendung dieser Integrationen finden Sie in Anhang I am Ende dieses Dokuments.

Kontraindikationen

Apex sollte nicht zur Vorbereitung von Patienten mit lebensbedrohlichen Zuständen verwendet werden, die eine unmittelbare Gefahr darstellen könnten.

2. Installation

a. Sie sind per E-Mail zu Cortrium Apex eingeladen worden. Öffnen Sie die Einladungs-E-Mail auf einem Computer, auf dem Sie Cortrium Apex installieren möchten
b. Klicken Sie auf den Link in der Einladungs-E-Mail, um ein Passwort festzulegen
c. Bestätigen Sie Ihr Passwort
d. Wählen Sie „Weiter zum nächsten Schritt“, um mit dem Download fortzufahren
e. Laden Sie die Installationsdatei für Windows oder MacOS herunter
f. Wenn der Download abgeschlossen ist, führen Sie die Installationsdatei aus
g. Sobald die Installation abgeschlossen ist, wird Cortrium Apex automatisch geöffnet
h. Sie können sich nun mit Ihrer E-Mail-Adresse und dem dazugehörigen Passwort anmelden und Cortrium Apex nutzen

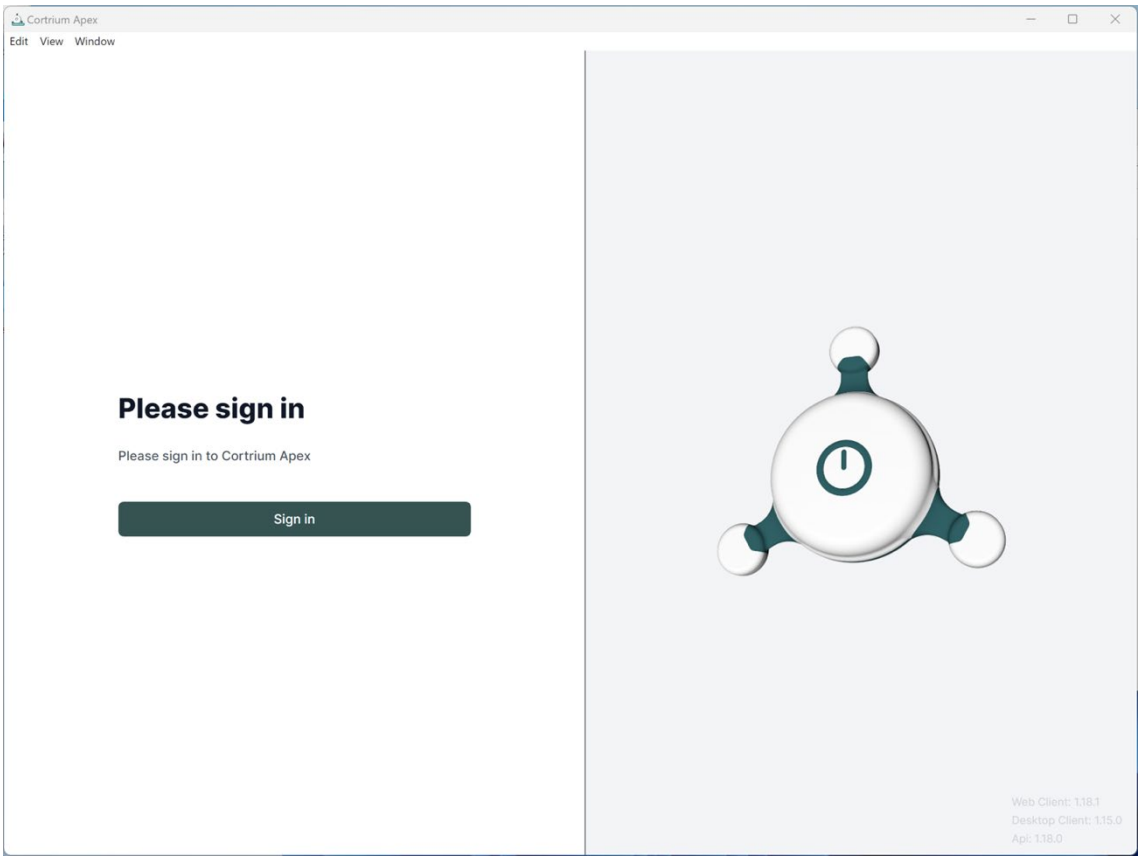
Bitte beachten Sie, dass Cortrium Apex eine Internetverbindung benötigt. Ohne Internetverbindung können Sie sich nicht anmelden oder Cortrium Apex nutzen.

3. Anmelden bei Cortrium Apex

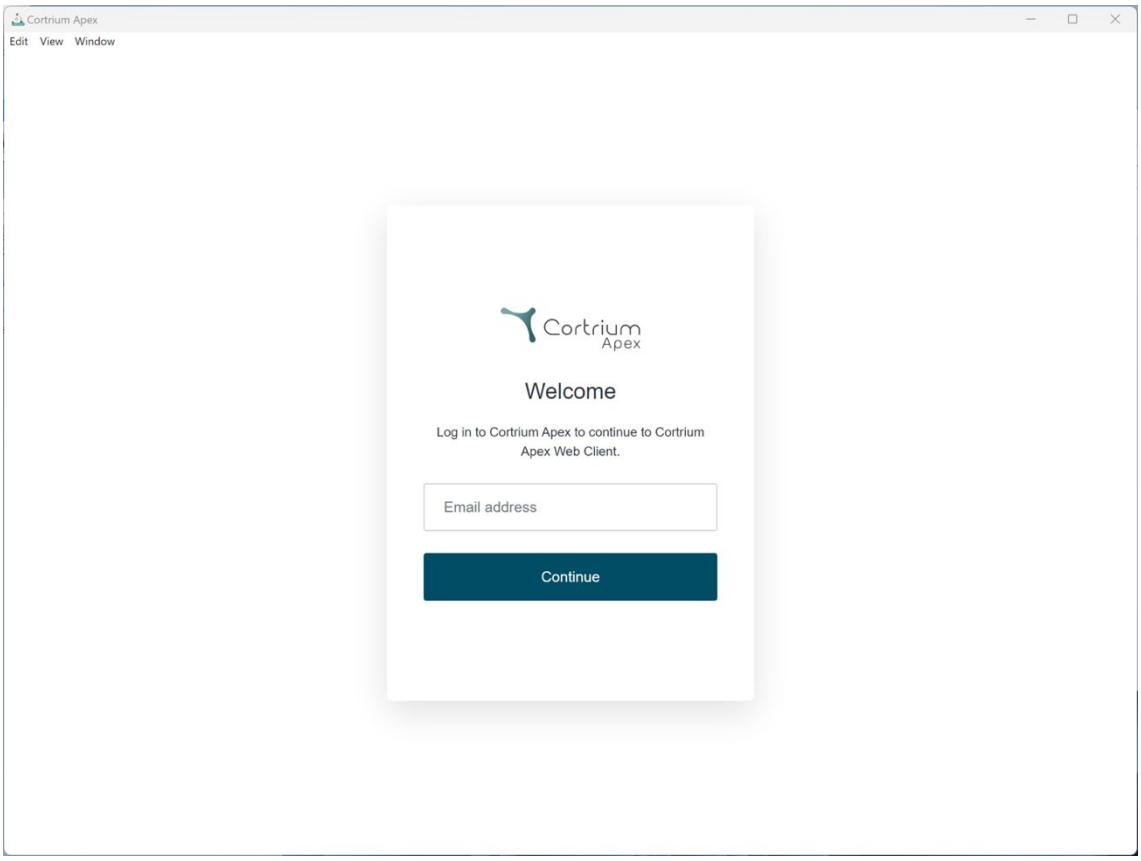
Die Nutzung von Cortrium Apex erfordert zunächst eine Benutzeranmeldung. Wenn Sie der Administrator der Einrichtung sind, wurde diese von Cortrium für Sie eingerichtet. Wenn Sie nicht der Administrator sind und noch keine Benutzeranmeldung haben, kann diese vom Administrator Ihrer Einrichtung eingerichtet werden.

Sobald Sie Cortrium Apex installiert und Ihre Anmeldung erhalten haben, können Sie mit den folgenden Schritten fortfahren:

- Öffnen Sie Cortrium Apex auf Ihrem Computer durch einen Doppelklick auf das Cortrium Apex Symbol.
- Klicken Sie auf „Anmelden“ (Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie auf „Passwort vergessen“).

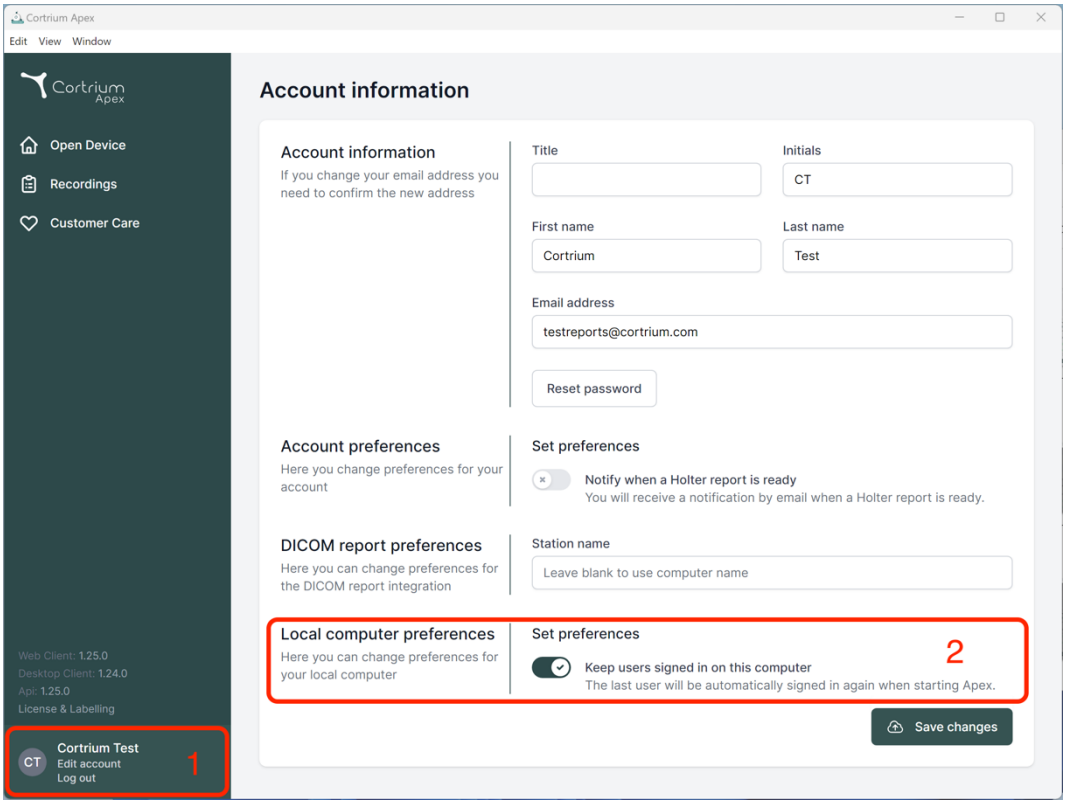


- Geben Sie Ihre Benutzerinformationen ein und klicken Sie auf „Weiter“.



3.1 Beibehaltung der Benutzeranmeldung auf dem lokalen Computer in Cortrium Apex

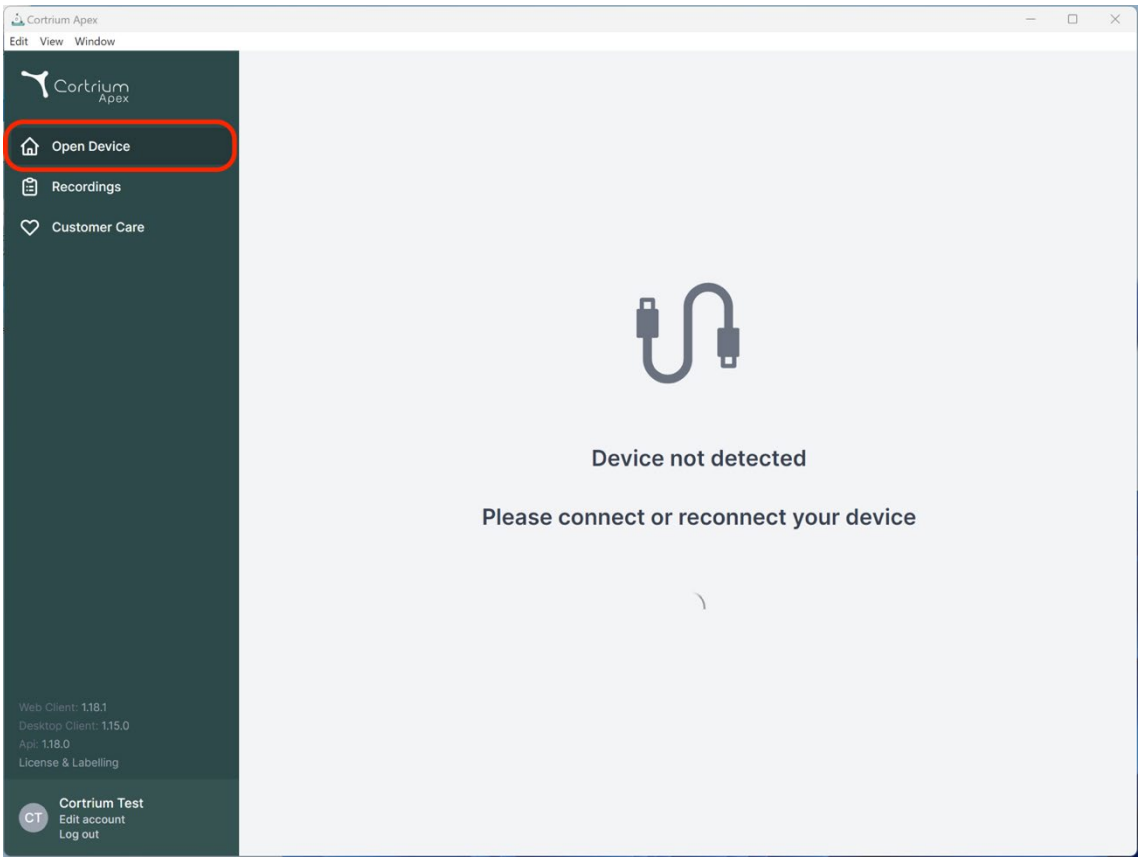
- Benutzer können lokal angemeldet bleiben, wenn die Betriebssystemsicherheit aktiviert ist.



4. Vorbereitung des C3w/C3⁺ für einen neuen Patienten

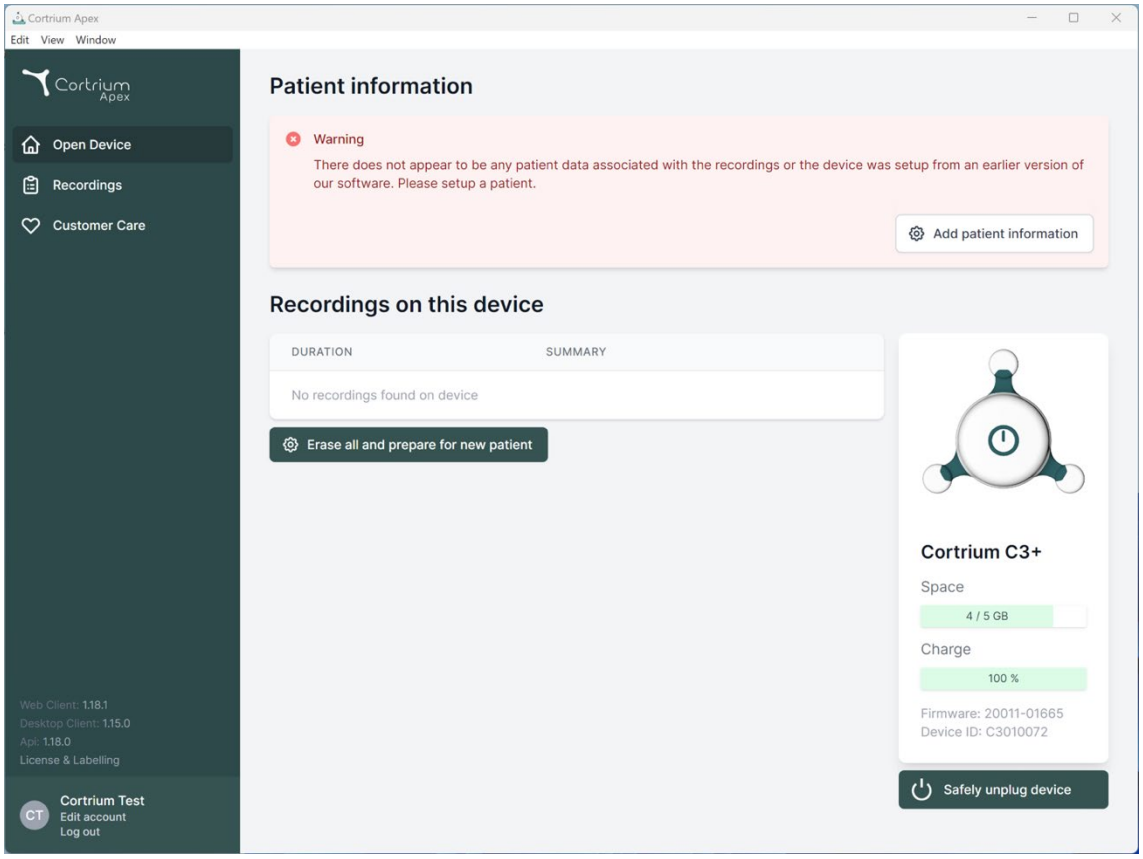
Wenn mit dem C3w/C3⁺ bereits ein Langzeit-EKG aufgezeichnet wurde, lesen Sie bitte den Abschnitt „Holter-Bericht anfordern“, bevor Sie die Schritte in diesem Abschnitt ausführen.

- Wählen Sie die Schaltfläche „Gerät öffnen“.

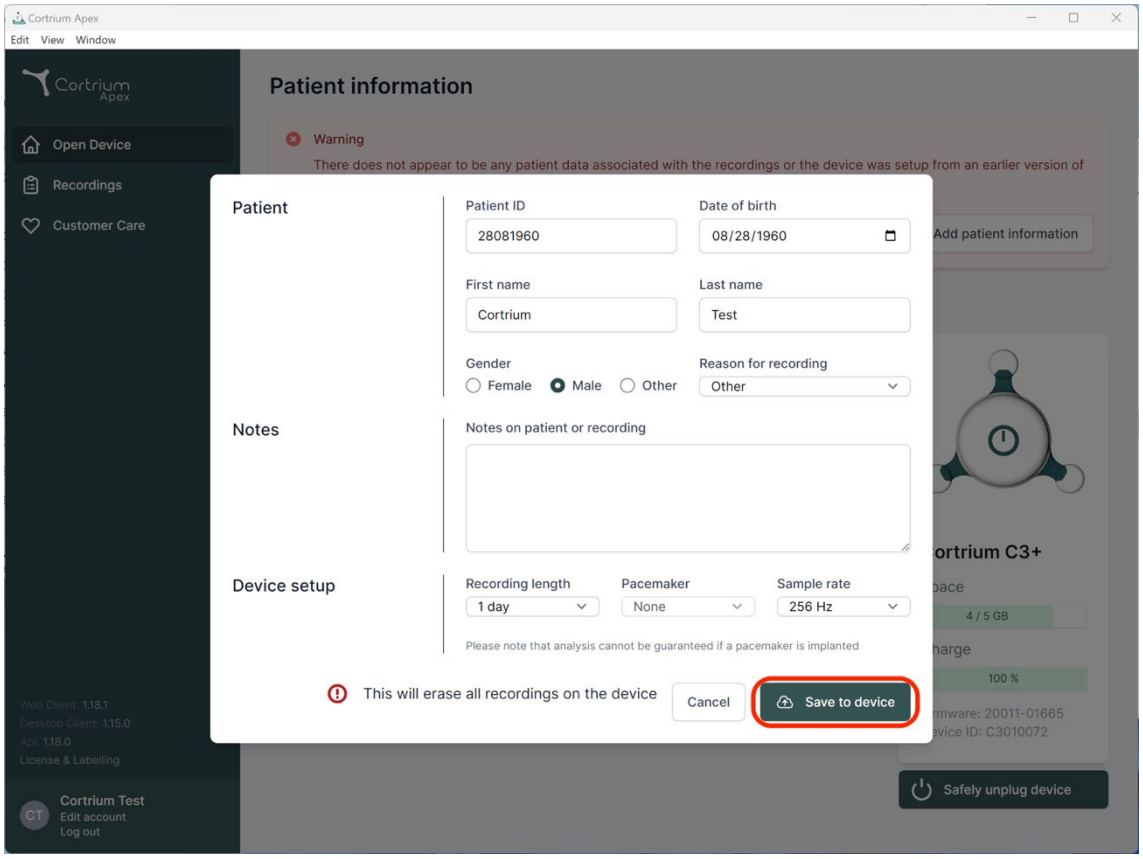


- Schließen Sie den C3w/C3⁺ mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den Computer an.

  (Wenn Sie ein Apple-Produkt verwenden, benötigen Sie möglicherweise einen USB-Konverter.)



- Cortrium Apex zeigt Informationen über das angeschlossene Gerät und alle darauf gespeicherten Daten an.
- Wählen Sie „Alles löschen und Gerät für neuen Patienten vorbereiten“.
- Geben Sie die relevanten Patienten- und Aufzeichnungsinformationen ein:

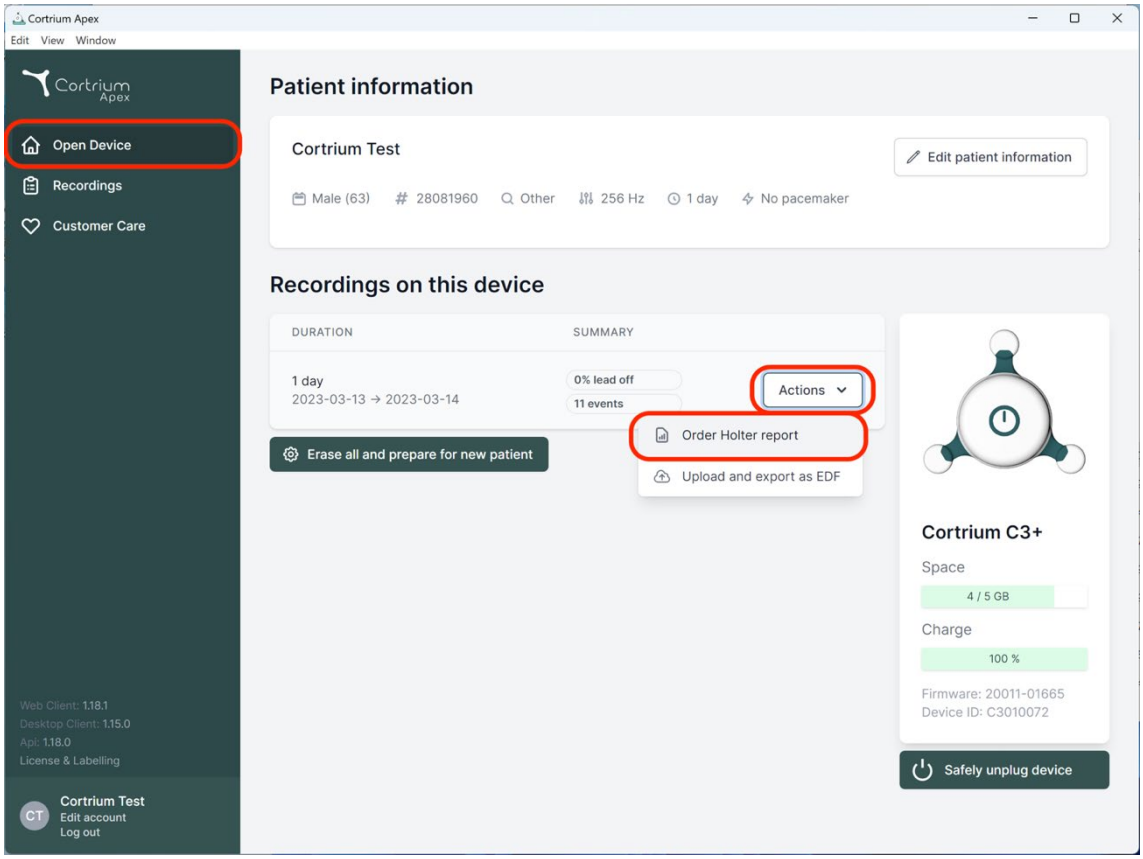

Cortrium Apex
Edit View Window
Cortrium Apex
Open Device
Recordings
Customer Care
Patient information
Warning
There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of
Add patient information
Patient
Patient ID
28081960
Date of birth
08/28/1960
First name
Cortrium
Last name
Test
Gender
Female
Male
Other
Reason for recording
Other
Notes
Notes on patient or recording
Device setup
Recording length
1 day
Pacemaker
None
Sample rate
256 Hz
Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted
This will erase all recordings on the device
Cancel
Save to device
ortrium C3+
4 / 5 GB
100 %
Safely unplug device
Web Client: 1.18.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 1.18.0
License & Labelling
Cortrium Test
Edit account
Log out

- Klicken Sie nun auf „Auf Gerät speichern“. Dadurch werden alle auf dem Gerät gespeicherten Patientendaten oder Aufzeichnungen gelöscht und die neuen Patienteninformationen werden im System gespeichert.
- Sie können Ihr Gerät nun über die Schaltfläche „Gerät sicher entfernen“ auf der rechten Seite auswerfen.
- Der C3w/C3^{+} ist nun bereit für die Aufzeichnung eines neuen Patienten.
- Falls Sie falsche Patienteninformationen eingegeben haben, können Sie diese durch Anklicken von „Patienteninformationen bearbeiten“ ändern.

5. Anfordern eines Holter-Berichts

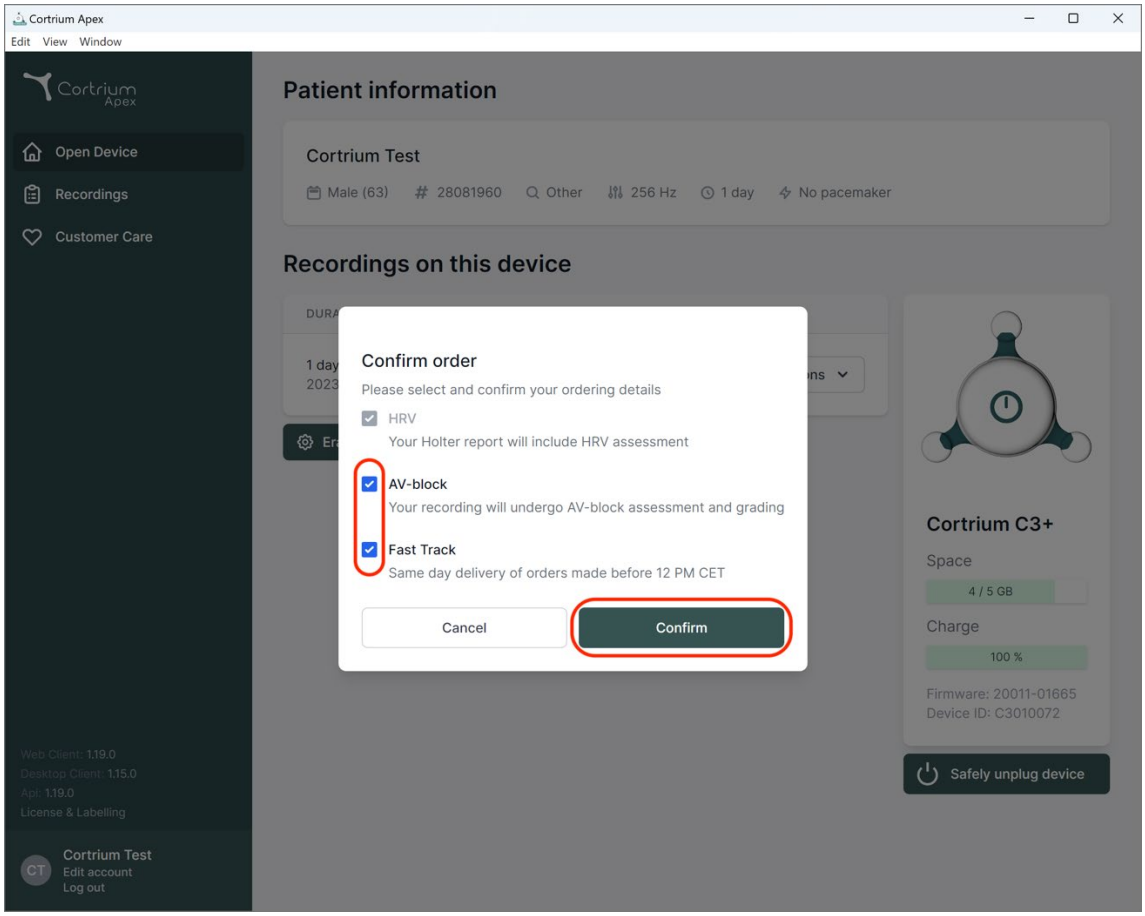
Mit Cortrium Apex können Sie Aufzeichnungen zur Analyse senden und den Holter-Bericht herunterladen, sobald er verfügbar ist. Wenn ein Gerät mit einer Aufzeichnung zurückgegeben wird, klicken Sie auf die Schaltfläche „Gerät öffnen“ und wählen Sie Ihre nächsten Schritte über die Schaltfläche „Aktionen“ aus. Standardmäßig haben Sie die folgenden zwei Optionen:

- Holter-Bericht anfordern
- Hochladen und als EDF exportieren



Um den Holter-Bericht anzufordern, klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktionen“ und dann auf „Holter-Bericht anfordern“.

Sie erhalten ein Formular, mit dem Sie Ihre Bestellung bestätigen oder zusätzliche Optionen für Ihre Analyse auswählen können.

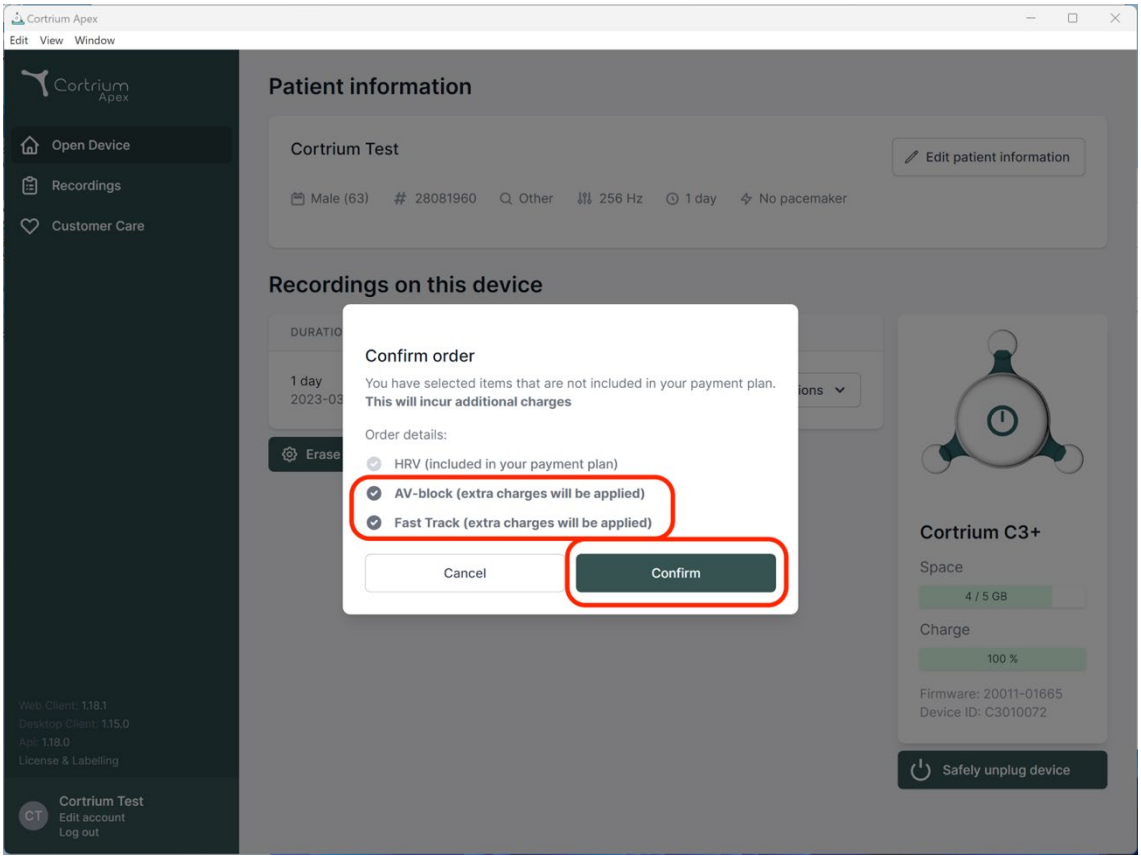


Ihre Zusatzoptionen sind:

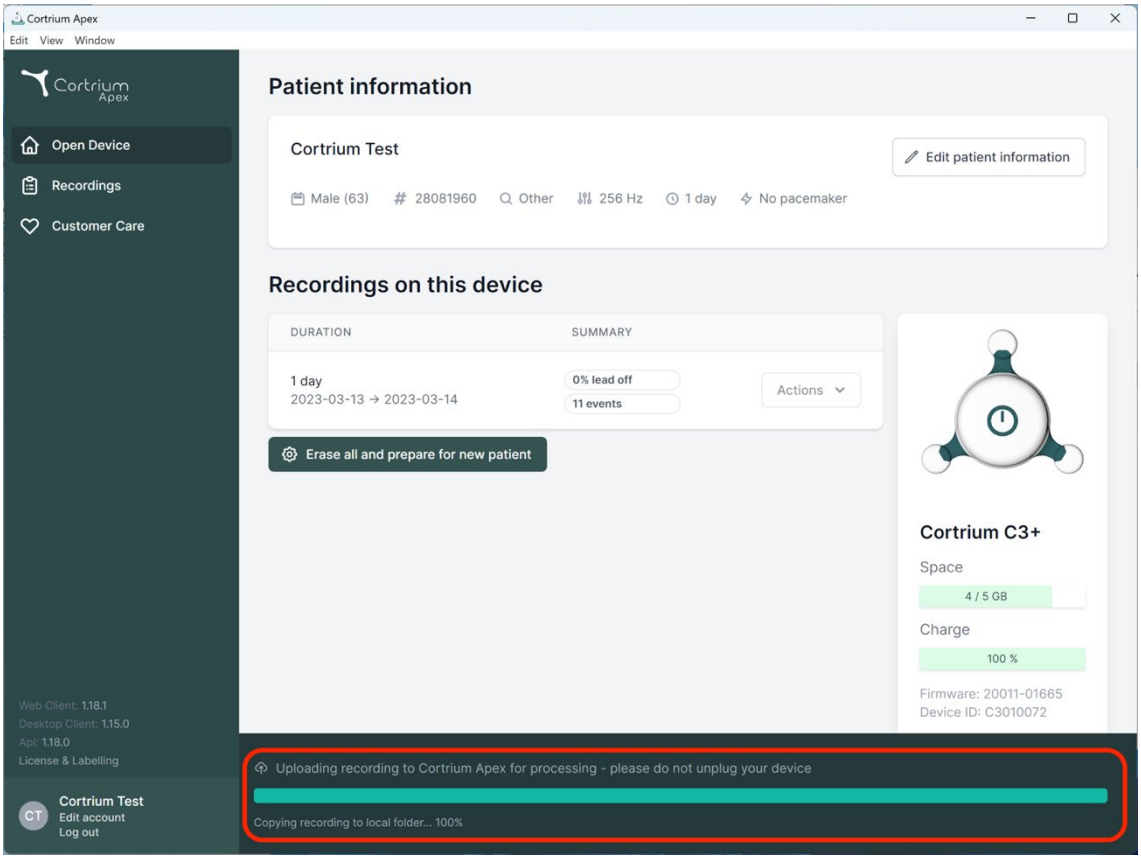
- HRV: Ihr Holter-Bericht enthält eine Bewertung der Herzfrequenzvariabilität (HRV)
- AV-Block: Bewertung und Einstufung des AV-Blocks durch einen erfahrenen Spezialisten
- Schneller Weg: Lieferung am selben Tag bei Bestellungen vor 12 Uhr MEZ

Wenn Sie mit Ihrer Auswahl an Analyseoptionen zufrieden sind, können Sie auf „Bestätigen“ klicken, um fortzufahren.

Falls Sie Zusatzoptionen zu Ihrer Analyse ausgewählt haben, werden Sie darüber informiert, ob für Ihre Auswahl zusätzliche Gebühren anfallen.
Um fortzufahren, klicken Sie auf „Bestätigen“.



Die Aufzeichnung wird nun hochgeladen.



Nach dem Hochladen der Aufzeichnung wird der Holter-Bericht zur Verfügung gestellt, sobald er analysiert ist. Das Gerät kann bereits für einen neuen Patienten vorbereitet werden, sobald die Aufzeichnung hochgeladen wurde.

Je nach Ihren Kontoeinstellungen werden Sie per E-Mail informiert, wenn der Holter-Bericht zur Ansicht bereitsteht. Apex zeigt außerdem neu erstellte Berichte mit einem roten Punkt an, damit sie leicht zu erkennen sind.

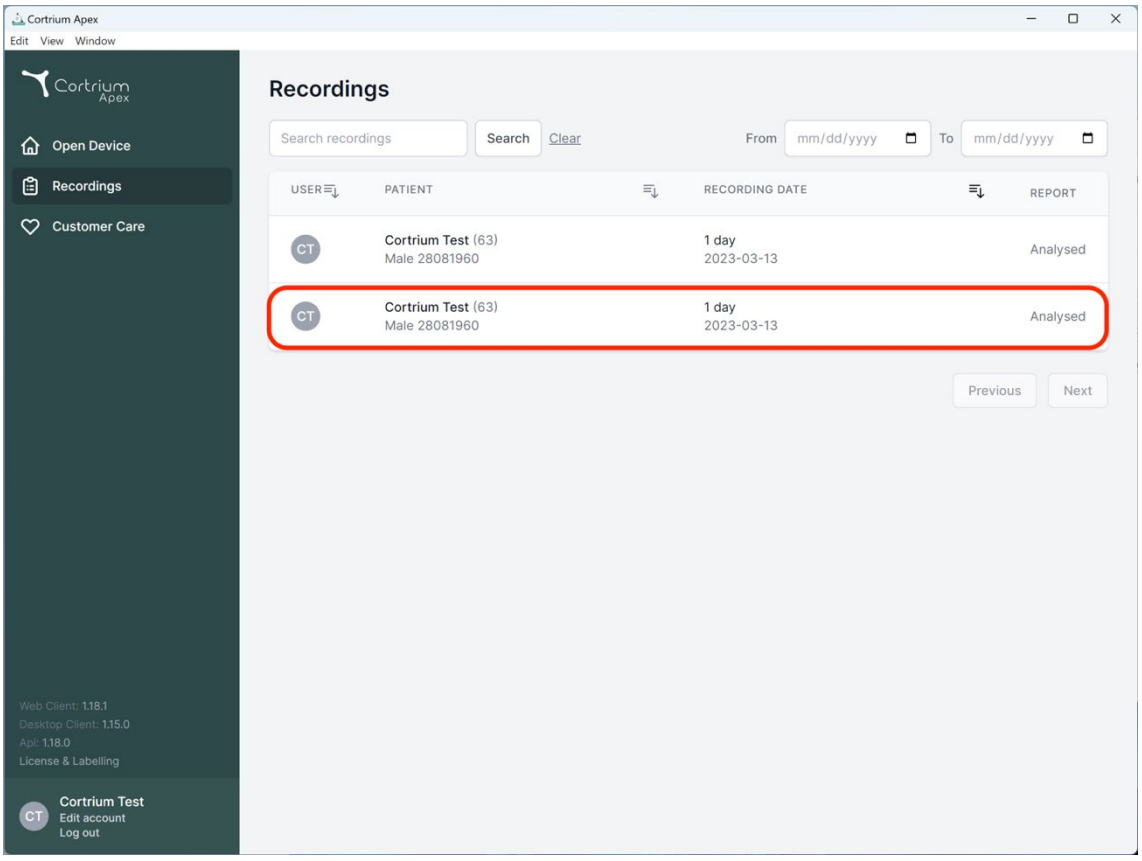
Im nächsten Abschnitt wird erläutert, wie Sie den Holter-Bericht sofort nach der Analyse und die gesamte Aufzeichnung direkt nach dem Hochladen anzeigen können.

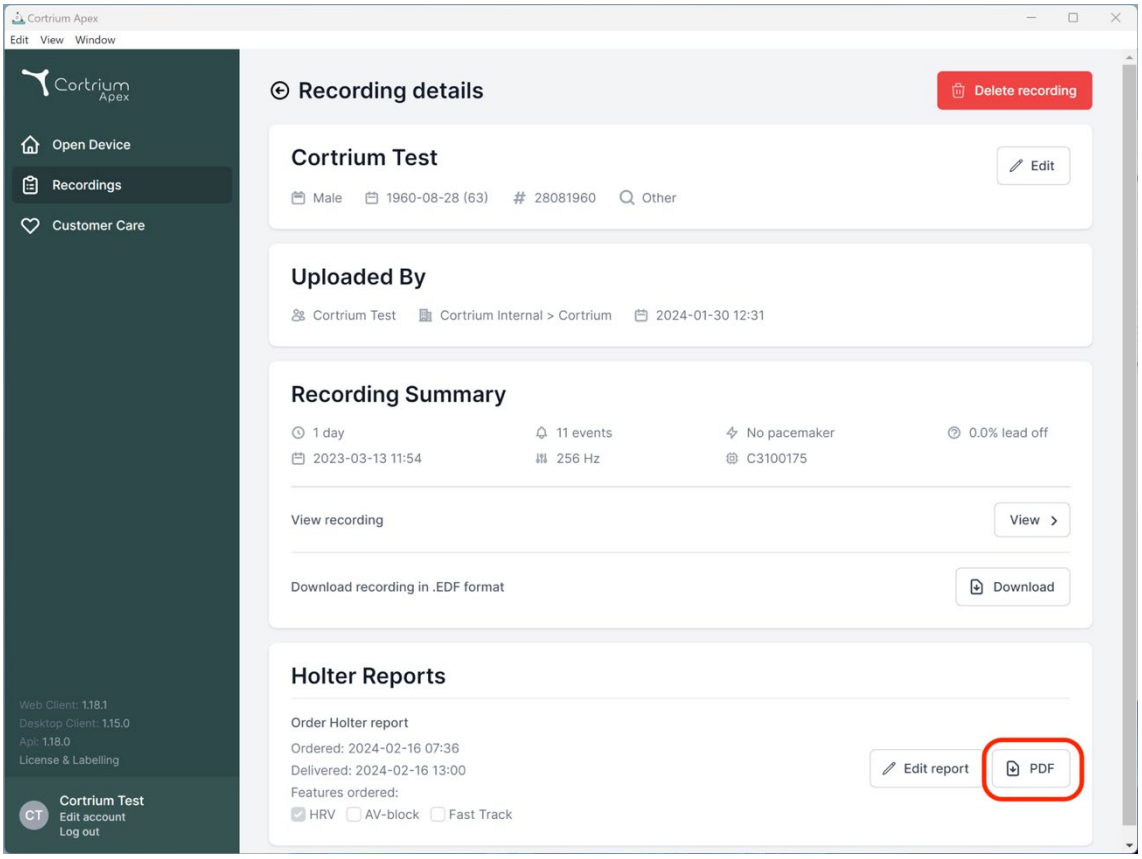
6. Holter-Berichte und die gesamte Aufzeichnung anzeigen

In Cortrium Apex können Sie die Holter-Berichte als PDF anzeigen und die gesamte Aufzeichnung direkt nach dem Hochladen zur Analyse ansehen. Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie die Holter-Berichte anzeigen können, und die Verwendung des „Aufzeichnungs-Viewers“ wird in Abschnitt 6.2 erläutert.

6.1 Holter-Berichte anzeigen

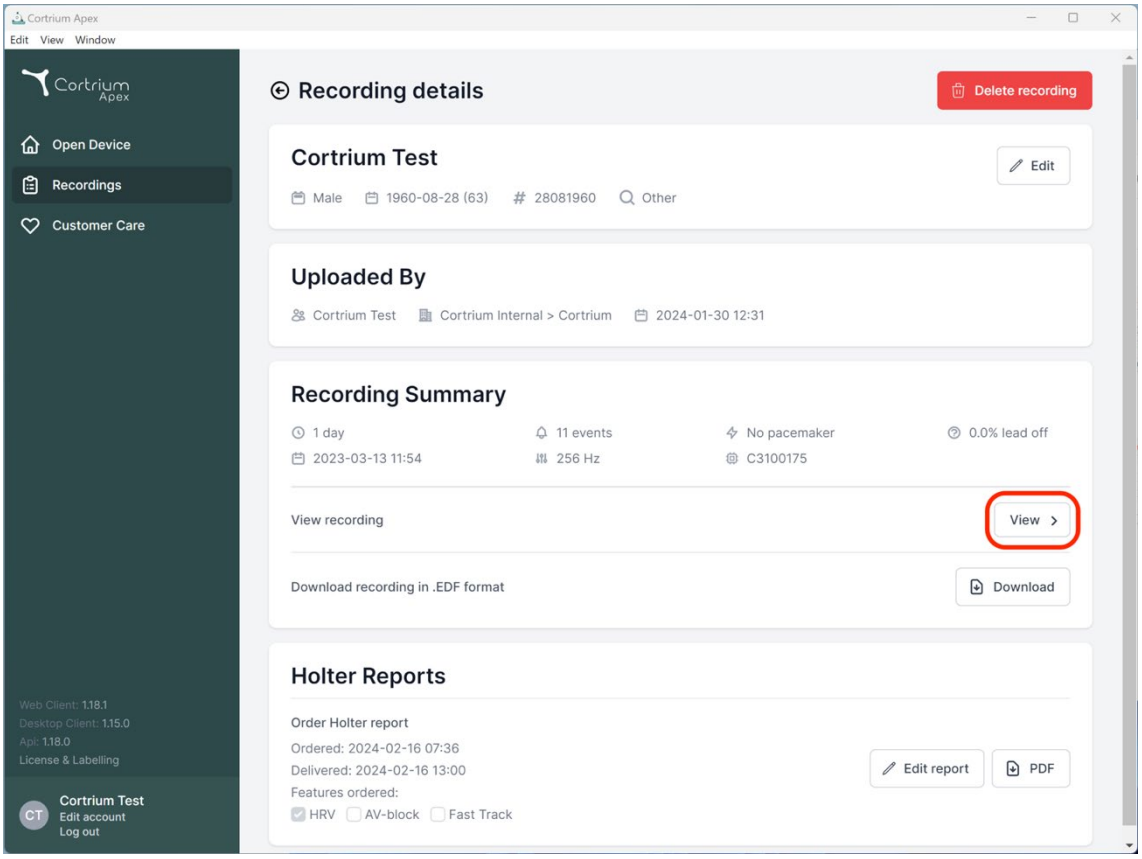
Sobald eine Aufzeichnung analysiert wurde, können Sie den Holter-Bericht als PDF-Datei anzeigen. Gehen Sie dazu in den Menüpunkt „Aufzeichnungen“ und klicken Sie auf den betreffenden Patienten. Sie können dann den
PDF-Bericht in der letzten Zeile unter Holter-Bericht einsehen. Der Holter-Bericht wird in Ihrem Webbrowser geöffnet.




Cortrium Apex
Edit View Window
Cortrium Apex
Open Device
Recordings
Customer Care
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
Web Client: 1.18.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 1.18.0
License & Labelling
CT
Cortrium Test
Edit account
Log out

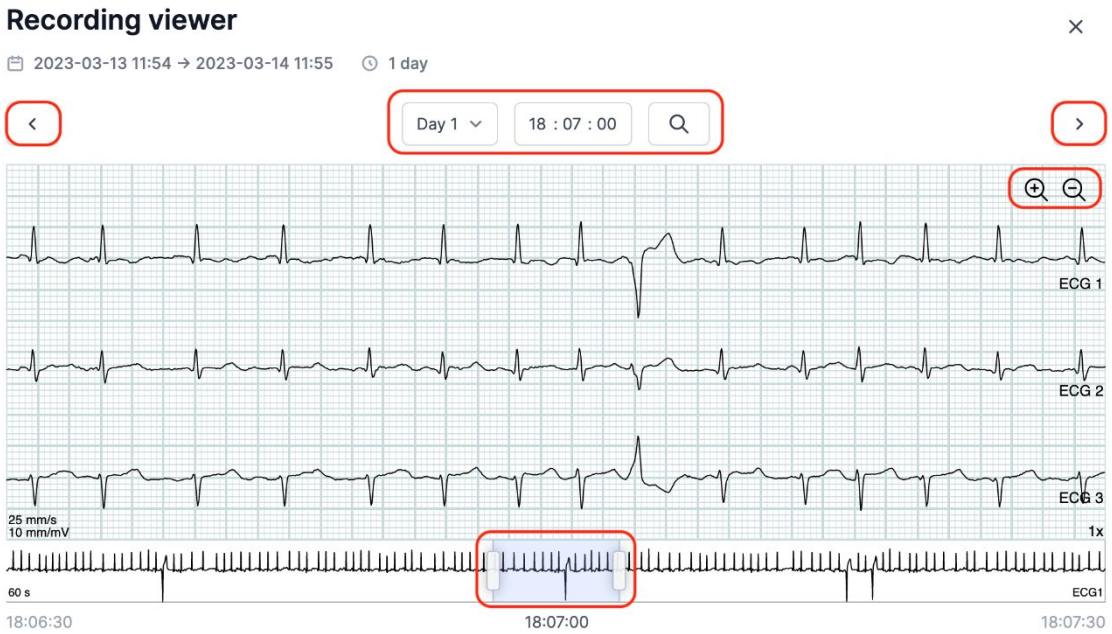
6.2 Aufzeichnungs-Viewer

Um die gesamte Aufzeichnung nach dem Hochladen anzusehen, klicken Sie auf „Aufzeichnungen“ und wählen den Patienten aus, dessen Aufzeichnung Sie ansehen möchten (siehe erstes Bildschirmfoto in Abschnitt 6.1). Jetzt können Sie den Aufzeichnungs-Viewer verwenden, indem Sie auf die Schaltfläche „Ansicht“ klicken.



Der Aufzeichnungs-Viewer wird geöffnet.

- Der Viewer lädt 1 Minute an Daten und zeigt jeweils 7 Sekunden EKG an.
- Mit den hervorgehobenen interaktiven Funktionen können Sie den Tag, die Stunde, die Minute und die Sekunde auswählen, die Sie in der Aufzeichnung sehen möchten. Wählen Sie die Uhrzeit und klicken Sie auf das Suchsymbol, um die Einstellung zu bestätigen.
- Durch Halten und Ziehen des hellblauen Balkens am unteren Rand des Viewers können Sie die 60 Sekunden um den gewählten Zeitpunkt herum anzeigen.
- Indem Sie auf die Navigationspfeile klicken oder die Ansicht an den Rand ziehen, können Sie sich in der Aufzeichnung vorwärts und rückwärts bewegen.
- Wenn die Signalamplitude gering ist, können Sie sie mit Hilfe der Zoomfunktion erhöhen.



Um den Aufzeichnungs-Viewer zu schließen, klicken Sie auf das „x“ in der oberen rechten Ecke.

6.3 Zusammenfassungseditor

Nach Erhalt Ihres Berichts haben Sie die Möglichkeit, die Zusammenfassung zu bearbeiten, wenn Sie bestimmte Formulierungen oder Informationen hinzufügen möchten.

Klicken Sie dazu auf „Aufzeichnungen“ und wählen Sie den Patienten aus, dessen Berichtszusammenfassung Sie bearbeiten möchten.

Nun können Sie den Zusammenfassungseditor verwenden, indem Sie in der letzten Zeile unter Holter-Bericht auf die Schaltfläche „Bericht bearbeiten“ klicken.

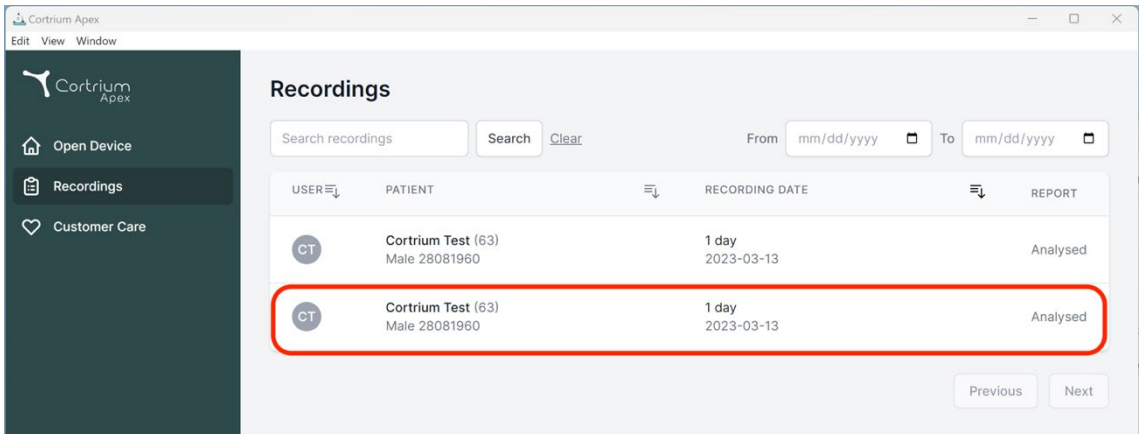
7. Bearbeiten von Patientendaten und Anzeigen von Aufzeichnungsdetails

Nach der Auswahl des Menüpunkts „Aufzeichnungen“ können Sie auf eine Aufzeichnung klicken, um eine Zusammenfassung mit den dazugehörigen Details zu öffnen.

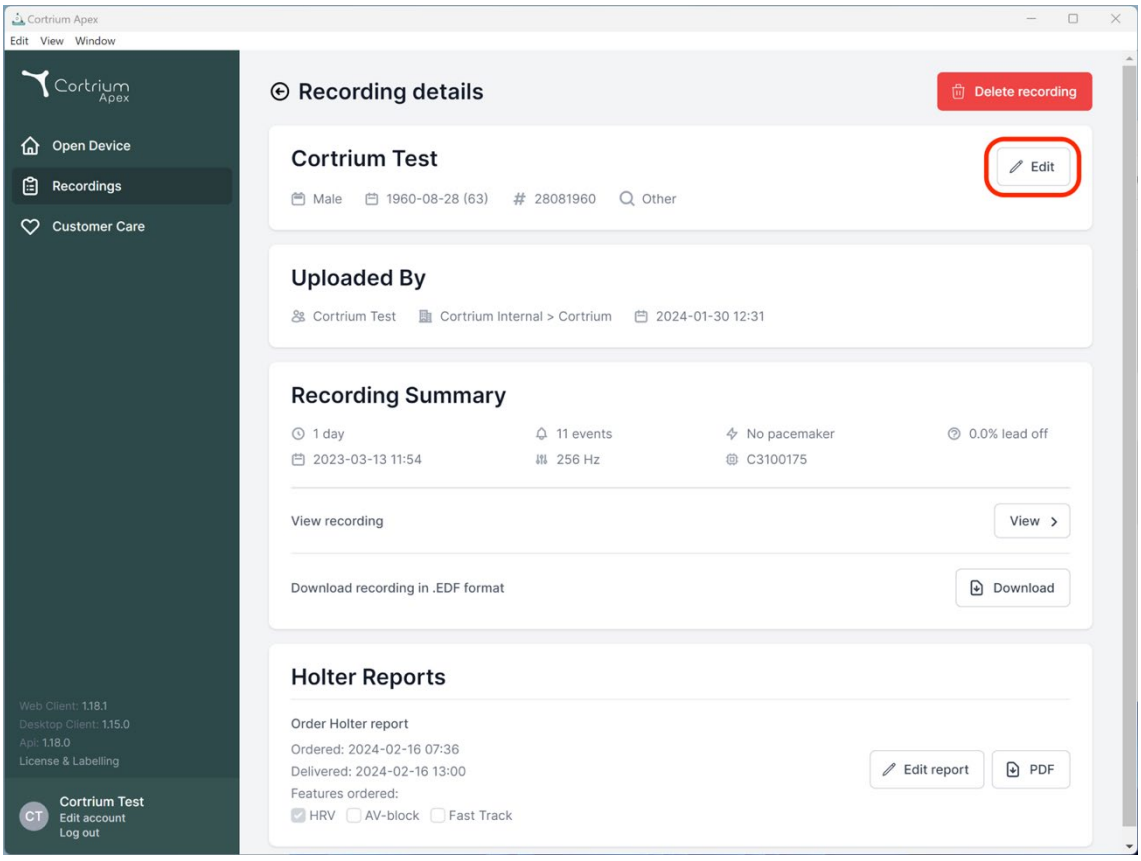
Die Zusammenfassung der Aufzeichnungen enthält u. a. folgende Angaben:

- Dauer der Aufzeichnung
- Datum und Uhrzeit des Beginns
- Lead-off, d. h. Zeiten, in denen die Elektroden keinen Kontakt mit dem Körper hatten
- Ereignisse, wenn der Patient die Taste gedrückt hat, um Symptome oder ein Ereignis anzuzeigen

- Abtastfrequenz des EKG-Signals
- Informationen über den Herzschrittmacher, falls bei der Vorbereitung des Geräts für einen neuen Patienten vermerkt



Die Patientendaten können durch Klicken auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ bearbeitet werden.

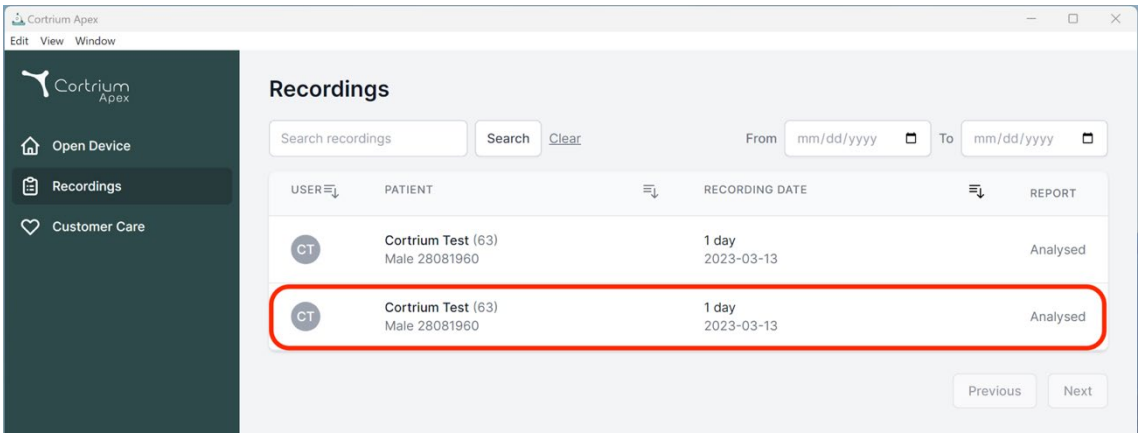


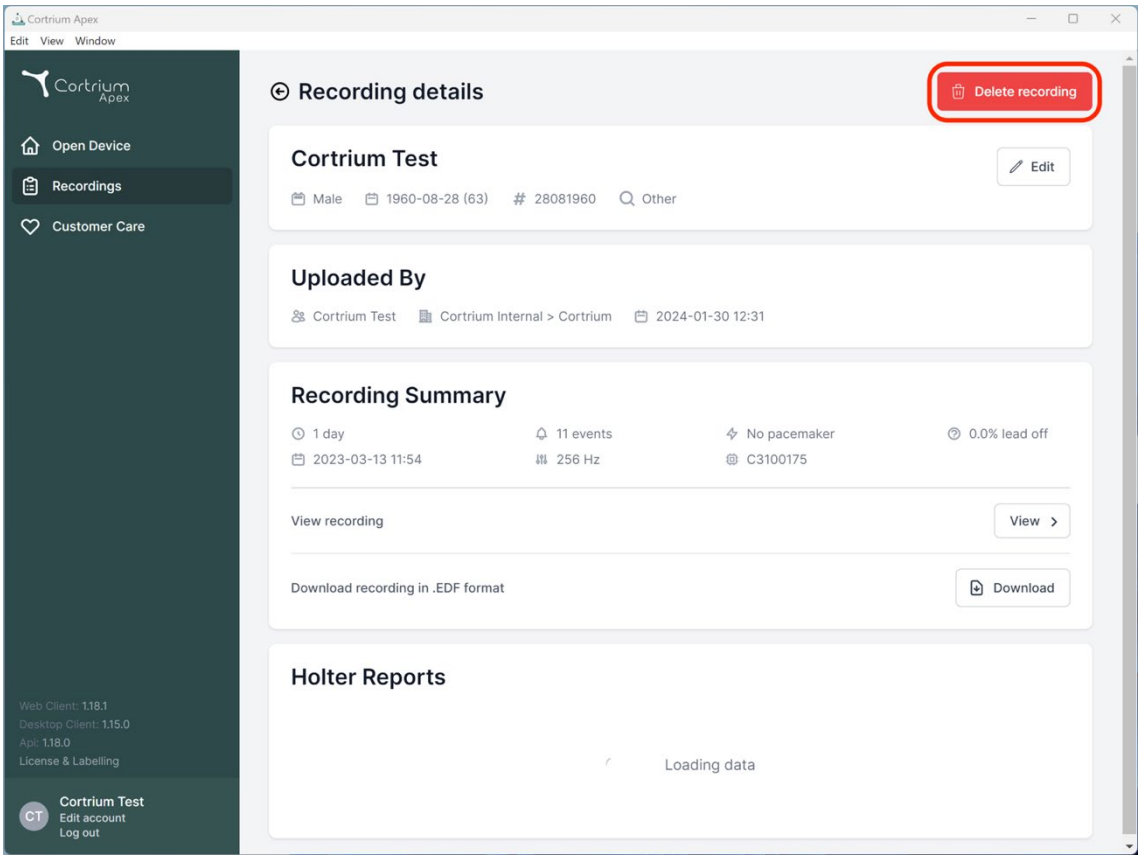
Die Einstellungen können durch Klicken auf die Schaltfläche „Speichern“ gespeichert werden.

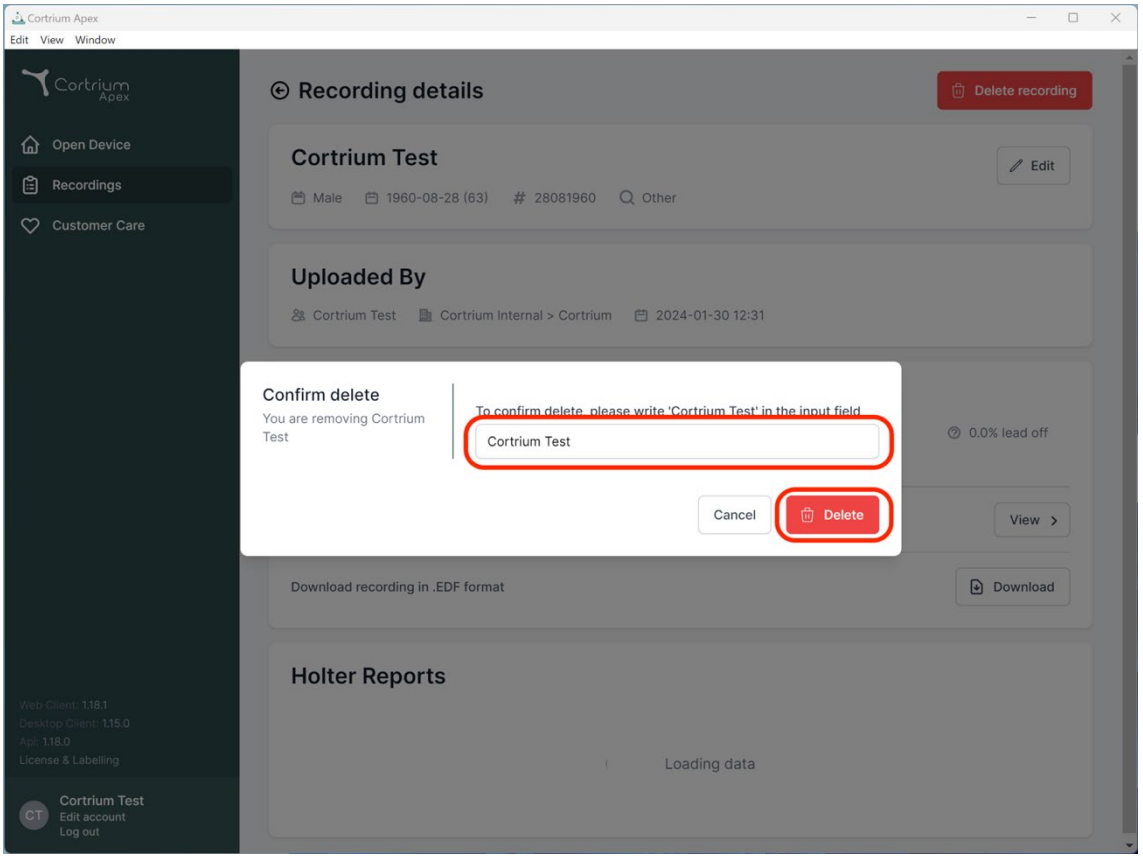
8. Eine Aufzeichnung löschen

Um eine Aufzeichnung zu löschen, öffnen Sie den Bereich „Aufzeichnungen“ und klicken auf die Aufzeichnung, die Sie löschen möchten.

Klicken Sie nun auf „Aufzeichnung löschen“ in der oberen rechten Ecke. Nach der Eingabe des Patientennamens muss die Löschung durch Betätigen der Schaltfläche „Löschen“ bestätigt werden.






Cortrium Apex
Edit View Window
Cortrium Apex
Open Device
Recordings
Customer Care
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
0.0% lead off
View
Download recording in .EDF format
Download
Holter Reports
Loading data
Web Client: 1.18.1
Desktop Client: 1.15.0
Api: 1.18.0
License & Labelling
CT
Cortrium Test
Edit account
Log out

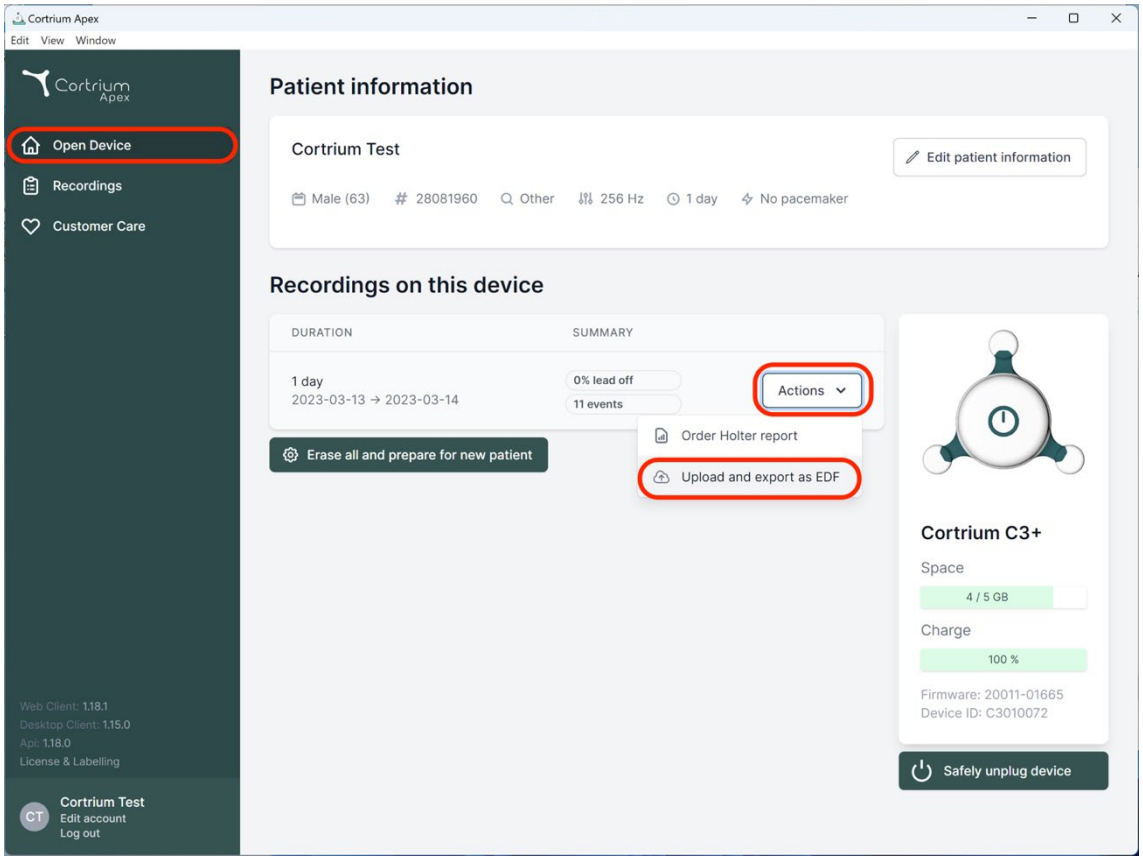
9. EDF-Datei herunterladen

Die EDF-Datei kann vor oder nach der Anforderung des Holter-Berichts heruntergeladen werden. Diese beiden Fälle werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

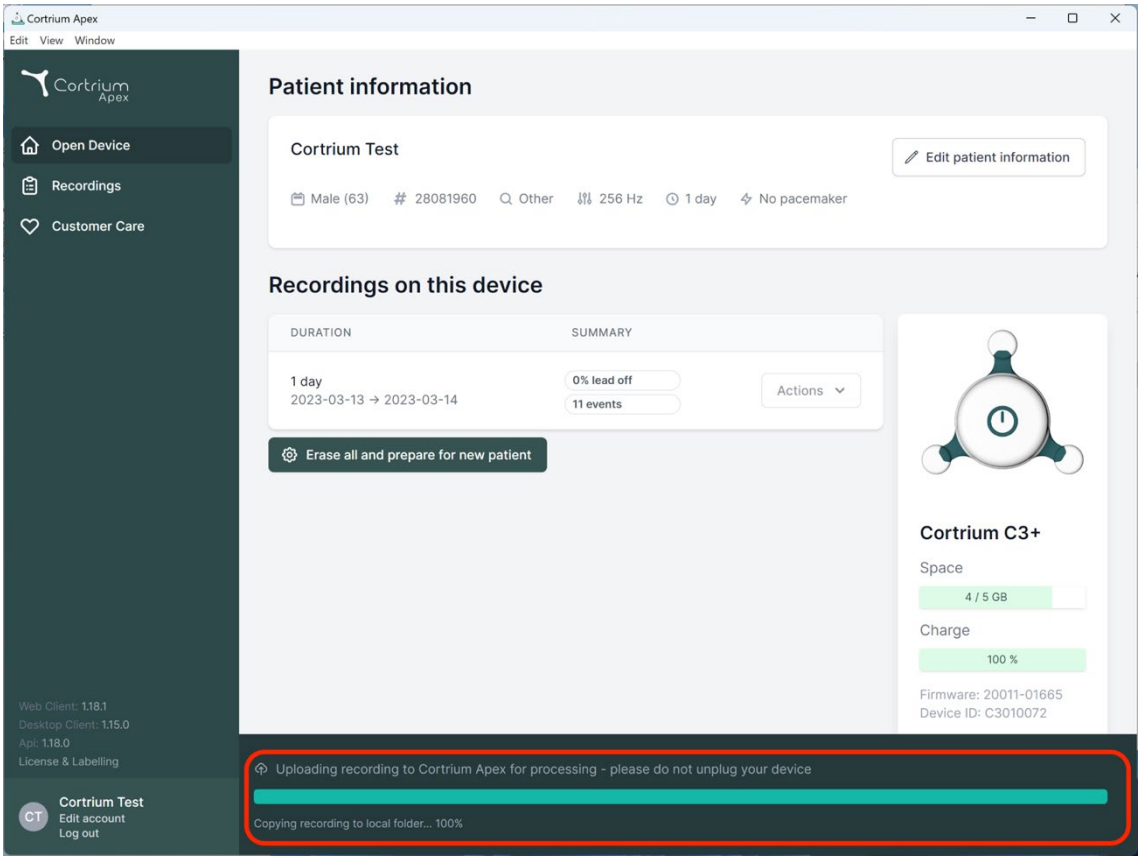
9.1 Herunterladen der EDF-Datei vor der Anforderung des Holter-Berichts

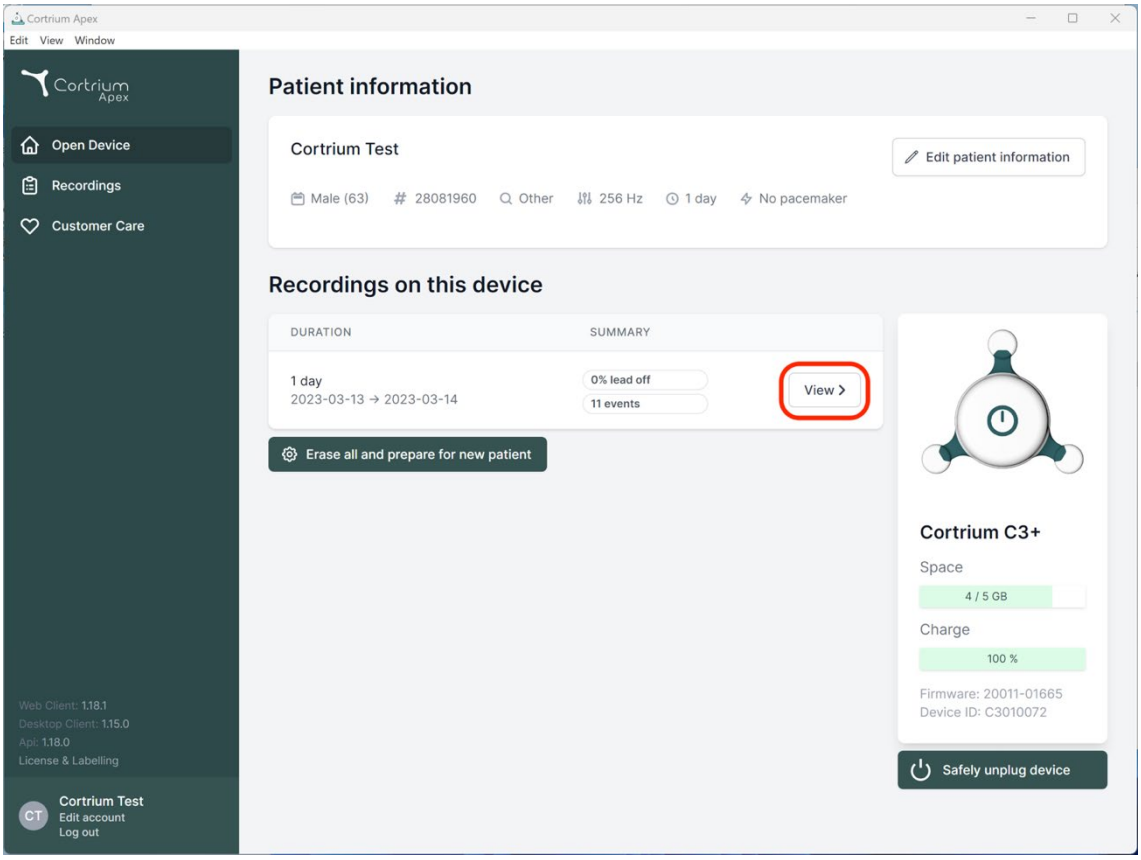
Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Aufzeichnung ins EDF-Format zu konvertieren:

- Schließen Sie den C3w/C3+ Holter-Monitor an den Computer an und betätigen Sie die Schaltfläche „Gerät öffnen“ im linken Menü.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktionen“ und wählen Sie „Hochladen und als EDF exportieren“.



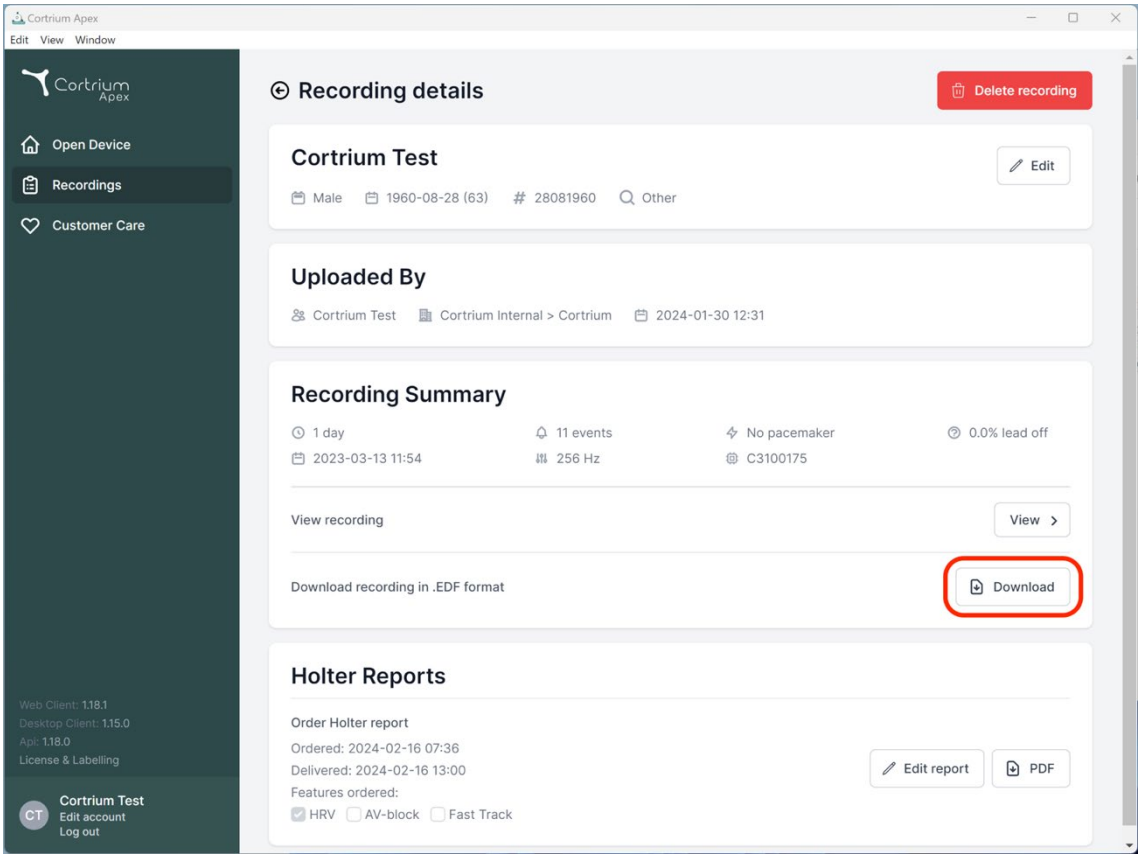
- Die Aufzeichnung wird an Apex übertragen.
- Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, ändert sich die Schaltfläche „Aktionen“ in „Anzeigen“.





- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anzeigen“, um die Aufzeichnungsübersicht zu sehen.

- Der Unterpunkt „Bericht im EDF-Format herunterladen“ zeigt die folgenden Informationen an:
    - Während die Aufzeichnung konvertiert wird, wird der Fortschritt angezeigt
    - Wenn die EDF-Datei fertig ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Download“, um die EDF-Datei auf Ihrem Computer zu speichern



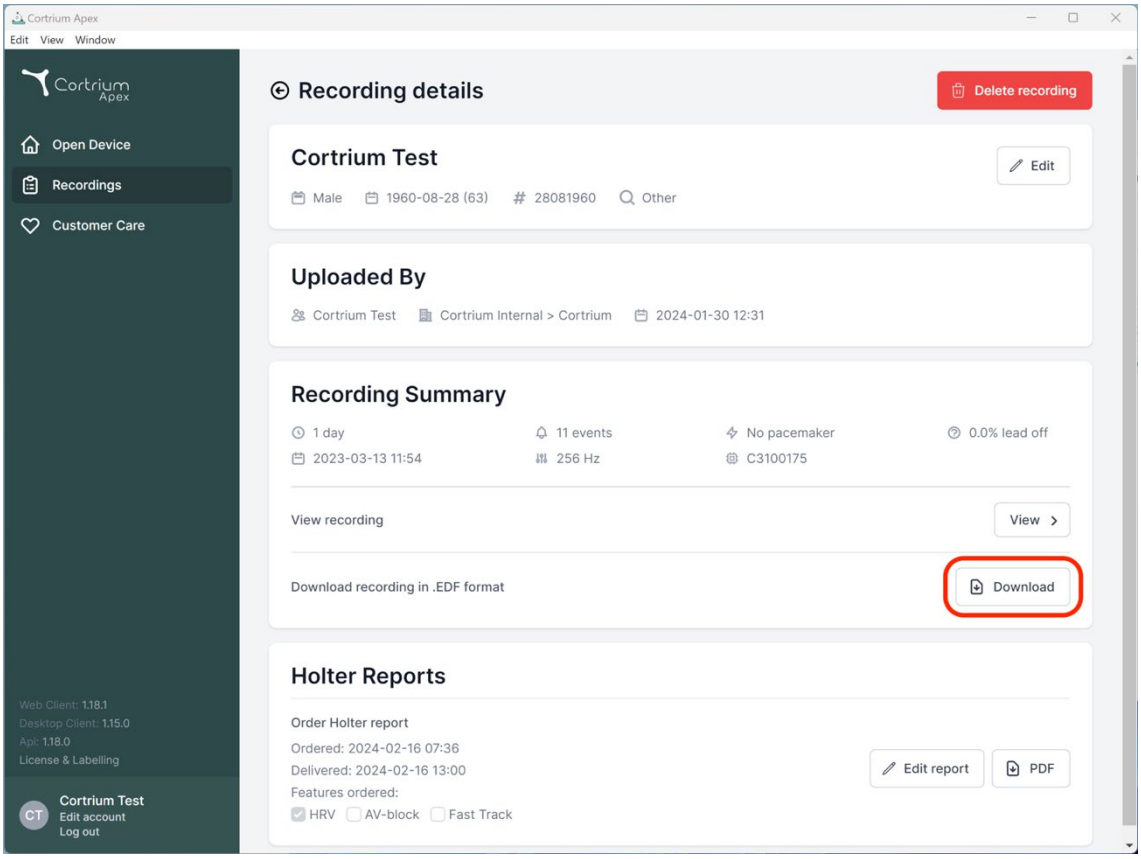
9.2 Herunterladen der EDF-Datei nach der Anforderung eines Berichts

Wenn Sie gerade einen Bericht über eine Aufzeichnung angefordert haben und nun die Aufzeichnung im EDF-Format herunterladen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn das Gerät angeschlossen ist, klicken Sie auf den Menüpunkt „Gerät öffnen“ und dann auf die Schaltfläche „Anzeigen“ neben der Aufzeichnung.
- Klicken Sie im Feld „Aufzeichnungsdetails“ auf „Download“, um die EDF-Datei herunterzuladen.

Wenn Sie eine frühere Aufzeichnung im EDF-Format herunterladen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Klicken Sie auf den Menüpunkt „Aufzeichnungen“
- Klicken Sie auf die Aufzeichnung, die Sie im EDF-Format herunterladen möchten
- Klicken Sie dann auf „Download“, wie unten abgebildet



10. Von Cortrium Apex abmelden

Vergessen Sie nicht, sich von der Anwendung abzumelden, indem Sie auf die Schaltfläche „Abmelden“ in der linken unteren Ecke klicken.

Cortrium Apex meldet sich automatisch von Ihrem Benutzerkonto ab, wenn Sie über einen längeren Zeitraum nicht aktiv sind.

Wenn es in Ihrer Einrichtung mehrere Benutzer mit separaten Konten für Cortrium Apex gibt, die Benutzer aber von demselben Computer aus arbeiten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich von Cortrium Apex abmelden, wenn Sie Ihre Aufgaben erledigt haben.

11. Software-Aktualisierungen

Nach dem Start sucht die Anwendung automatisch nach verfügbaren Updates und installiert diese sofort.

12. Technische Mindestanforderungen

Die Mindestanforderungen für den Betrieb von Cortrium Apex sind:

- Windows 10 oder MacOS 11 Big Sur (Intel).
- 1280 x 960 Pixel Bildschirmauflösung
- 4 GB RAM
- 5 GB freier Festplattenspeicher
- Internetverbindung

Cortrium Apex benötigt eine Internetverbindung. Die Upload-Geschwindigkeit der Verbindung bestimmt die Zeit, die zum Hochladen einer Aufzeichnung benötigt wird, wenn Sie einen Bericht anfordern oder die Aufzeichnung in ein anderes Format konvertieren. Die Download-Geschwindigkeit bestimmt die Zeit, die für das Herunterladen einer konvertierten Aufzeichnung benötigt wird.
Das Herunterladen und Anzeigen eines Berichts dauert bei einer Internetverbindung von 10 Mbit/s in der Regel nur wenige Sekunden.

13. Fehlersuche

13.1 „Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein…“

Wenn Sie den folgenden Warnhinweis sehen: *„Warnung. Das Gerät scheint für einen Patienten eingerichtet zu sein, aber wir können die Patientendaten im System nicht finden. Bitte legen Sie einen Patienten für die Aufzeichnungen an“,*
klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Patienteninformationen hinzufügen“, um das Gerät für die Verwendung mit Cortrium Apex einzurichten. Dadurch werden die Aufzeichnungen auf dem Gerät nicht gelöscht.

13.2 Die Aufzeichnungszusammenfassung zeigt „Lead-off nicht verfügbar“ oder „Ereignisse nicht verfügbar“ an

Wenn die Aufzeichnungszusammenfassung „Lead-off nicht verfügbar“ oder „Ereignisse nicht verfügbar“ anzeigt, liegt das daran, dass die Firmware des angeschlossenen C3w/C3^{+}-Geräts eine Version ist, die keine sofortige Lead-off- oder Ereigniszusammenfassung unterstützt. Die Aufzeichnung ist jedoch weiterhin gültig.

13.3 Die Internetverbindung wurde unterbrochen.

Wenn Sie die Meldung „Cortrium Apex hat Probleme mit dem Internetzugriff“ sehen, wurde Ihre Internetverbindung möglicherweise unterbrochen oder ist verloren gegangen. Wenden Sie sich bitte an den IT-Support Ihrer Einrichtung oder an Ihren Internetdienstanbieter, um Hilfe bei der Wiederherstellung Ihrer Internetverbindung zu erhalten.

- Cortrium Apex versucht automatisch, sich erneut mit dem Internet zu verbinden. Eine Meldung zeigt an, wann der nächste Verbindungsversuch unternommen wird
- Wenn beim Starten von Cortrium Apex keine Internetverbindung besteht, wird eine Meldung angezeigt, dass Sie anscheinend offline sind
- Wenn Sie eine Aufzeichnung übertragen haben, während die Internetverbindung unterbrochen war, müssen Sie die Übertragung möglicherweise neu starten, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist

13.4 Apex ist neu installiert, lässt sich aber nicht öffnen

Dieses Problem kann aufgrund einer Firewall auftreten, die die Cortrium Apex-Anwendung blockiert. Falls Apex aufgrund einer Firewall nicht startet, stellen Sie bitte sicher, dass die URL-Links in Abschnitt 16 „Angaben zur Infrastruktur“ in der Firewall freigeschaltet oder der „Whitelist“ hinzugefügt sind. Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung.

14. Informationen zur Sicherheit

Benutzerverwaltung

- Jeder Benutzer von Cortrium Apex muss sein eigenes Konto verwenden.
  Auf https://apex.cortrium.com können Sie beliebig viele Benutzerkonten anlegen und löschen. Es ist wichtig, dass Sie in der Lage sind zu bestimmen und zu regeln, wer Zugang zu den sensiblen Daten Ihrer Patienten hat.

Passwörter

- Stellen Sie sicher, dass Sie ein sicheres Passwort verwenden.
- Geben Sie Ihre Anmeldedaten und/oder Ihr Passwort nicht an andere weiter.
- Vermeiden Sie die Verwendung desselben Passworts für mehrere Konten.
  Die Wiederverwendung desselben Passworts könnte dazu führen, dass ein Angreifer Zugang zu all Ihren Systemen und Computern erhält, wenn nur ein einziges Passwort kompromittiert

wird.

- Denken Sie daran, sich von Cortrium Apex abzumelden.
  Wenn Sie angemeldet bleiben, werden die Aktionen anderer Benutzer im System als die Ihren erscheinen.

Verschlüsselung und zusätzlicher Schutz
Bevor Sie Cortrium Apex auf einem Computer installieren, empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Aktivieren der Festplattenverschlüsselung
  Falls der Computer verloren geht oder gestohlen wird, können die sensiblen Daten auf dem Computer nicht mehr gelesen werden.

- Aktivieren automatischer Systemaktualisierungen
  Erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der Computer in Bezug auf Sicherheitsupdates auf dem neuesten Stand bleibt.

- Aktivieren der integrierten Sicherheitssoftware (z. B. Windows Security), falls vorhanden
- Firewall, Malware-, Phishing- und Virenschutz sind in Windows integriert. Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Software zu aktivieren.

15. Kennzeichnungen und Symbole

Nachfolgend finden Sie eine Darstellung der Kennzeichnungen und Symbole in Cortrium Apex:

Beispiel für eine Kennzeichnung

Symbol	Name	Anforderung / Hinweis
	Datum der Herstellung	ISO 15223-1
	Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre	ISO 7000 - 1641

	Warnschild	ISO 7000 - 0434A
	CE-geprüftes Gerät mit Kennnummer der benennenden Stelle	MDR (EU/745/2017)
	Medizinisches Gerät	ISO 15223-1:2021

16. Angaben zur Infrastruktur

Cortrium ApS erklärt, dass sein Produkt Cortrium Apex im Microsoft Azure Cloud Computing Service eingesetzt wird. Einige der URLs sind abhängig von dem Ort, an dem das Produkt verwendet wird. Die folgende Tabelle enthält die vom System verwendeten Adressen:

URL	Beschreibung
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex API
viewer.apex.cortrium.com	Cortrium Recording Viewer API
apex.cortrium.com	Cortrium Apex-Administrator-Schnittstelle
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex Web-Client
login.cortrium.com	Auth0-Anmeldeendpunkt
assets.apex.cortrium.com	Downloads von Assets, wie z. B. Desktop Client
support.cortrium.com	Support-Website
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (UK Süd)
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Frankreich Mitte)
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Deutschland West/Mitte)
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	BLOB-Speicherung von Aufzeichnungen (Australien Ost)
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Wird von Microsoft Azure Application Insights (Telemetrie) verwendet

Port 443 (HTTPS) muss für alle oben genannten URLs geöffnet werden. Die ersten 7 Regeln dieser Liste können vereinfacht werden, indem die gesamte Cortrium-Domain (*.cortrium.com) auf die Whitelist gesetzt wird. Dadurch verringert sich auch das Risiko, dass in Zukunft Anpassungen vorgenommen werden müssen, wenn sich diese Liste ändert.

Anhang I

i. Verfügbare Integrationen

Die folgenden Integrationen sind länderspezifisch und daher nicht für alle Kunden aktiviert:

- **GDT-Patientenakte**

  Ermöglicht es Apex, einen Patienten unter Verwendung einer GDT-Patientenakte einzurichten.

- **DICOM-gekapselter Bericht**

  Ermöglicht es Apex, einen Bericht herunterzuladen, der in DICOM-formatierten Patienteninformationen gekapselt ist.

- **CPR-Patientensuche**

  Ermöglicht es Apex, einen Patienten mit Hilfe einer dänischen CPR-Nummer einzurichten.

- **Patientenüberweisung**

  Mit dem Prozess der Patientenüberweisung können Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Bestellung einer Aufnahme Überweisungsdokumente anhängen und verwalten. Dadurch wird sichergestellt, dass relevante Patienteninformationen für Überprüfungs- oder Abrechnungszwecke während des Analyse- und Berichtsprozesses zur Verfügung stehen.

- **Berichtsgenehmigungsablauf**

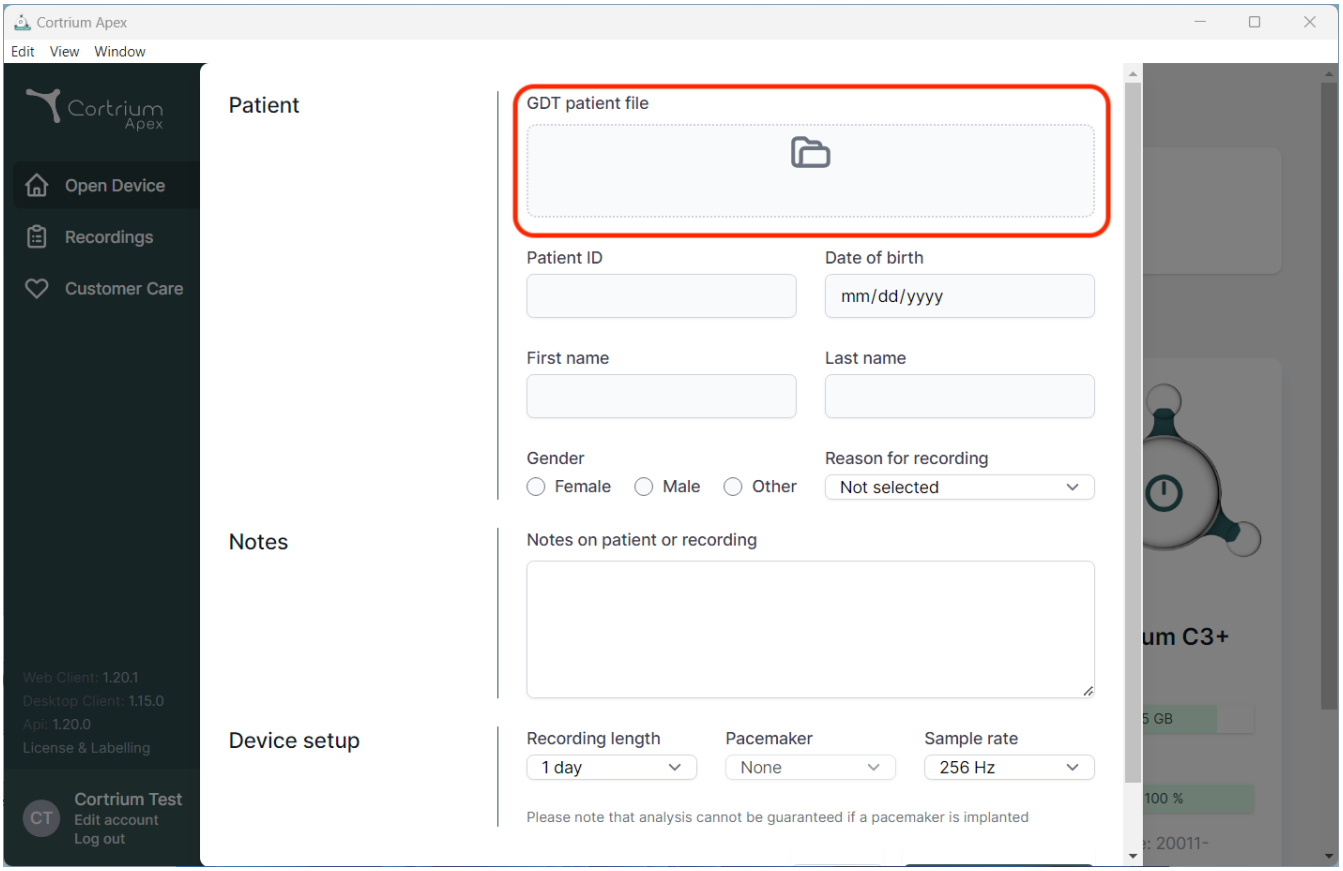
  Der Berichtsgenehmigungsablauf stellt sicher, dass Berichte innerhalb des Prozesses eine strukturierte Prüfung durch einen dritten Genehmiger durchlaufen, bevor sie an den Anforderer geliefert werden.

- **Nereida-Patientensuche und Berichtübermittlung**

  Diese Integration ermöglicht die Patientensuche und den automatischen Abruf von Berichten aus dem 3-Parteien-System Nereida Patient.

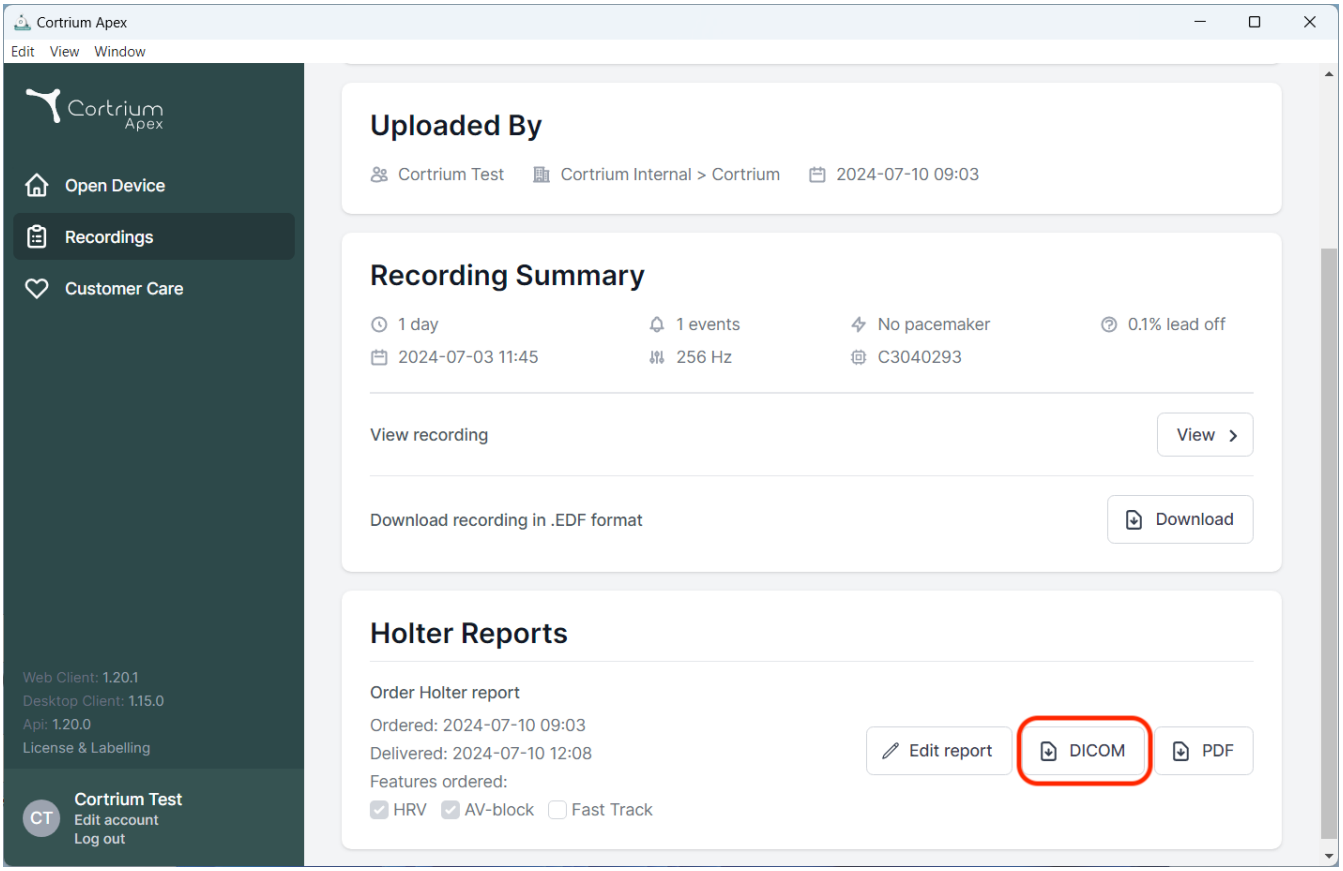
ii. GDT-Patientenakte

- Klicken Sie, um die GDT-Patientenakte auszuwählen oder ziehen Sie sie in das GDT-Eingabefeld in Apex.
- Sobald die entsprechende Datei geladen ist, wird das Dokument mit Patienteninformationen ausgefüllt.
- Geladene Informationen können nicht bearbeitet werden.

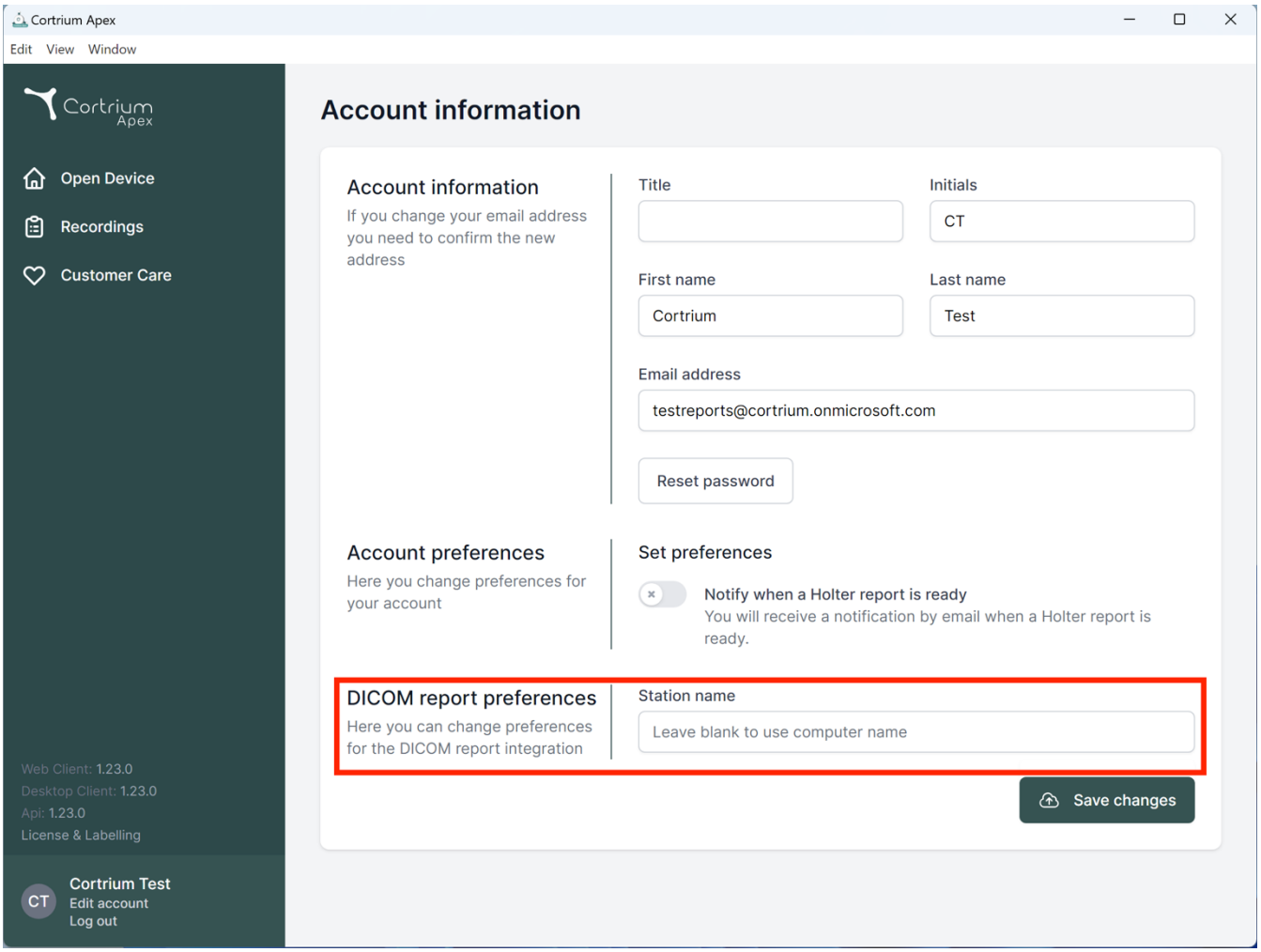


iii. DICOM-gekapselter Bericht

- Um den DICOM-gekapselten Bericht herunterzuladen, klicken Sie im Abschnitt „Holter-Bericht“ unter dem ausgewählten Patienten auf die Schaltfläche „Download“.
- Sobald die Schaltfläche angeklickt wird, wird die Datei mit der Endung .DCM heruntergeladen.

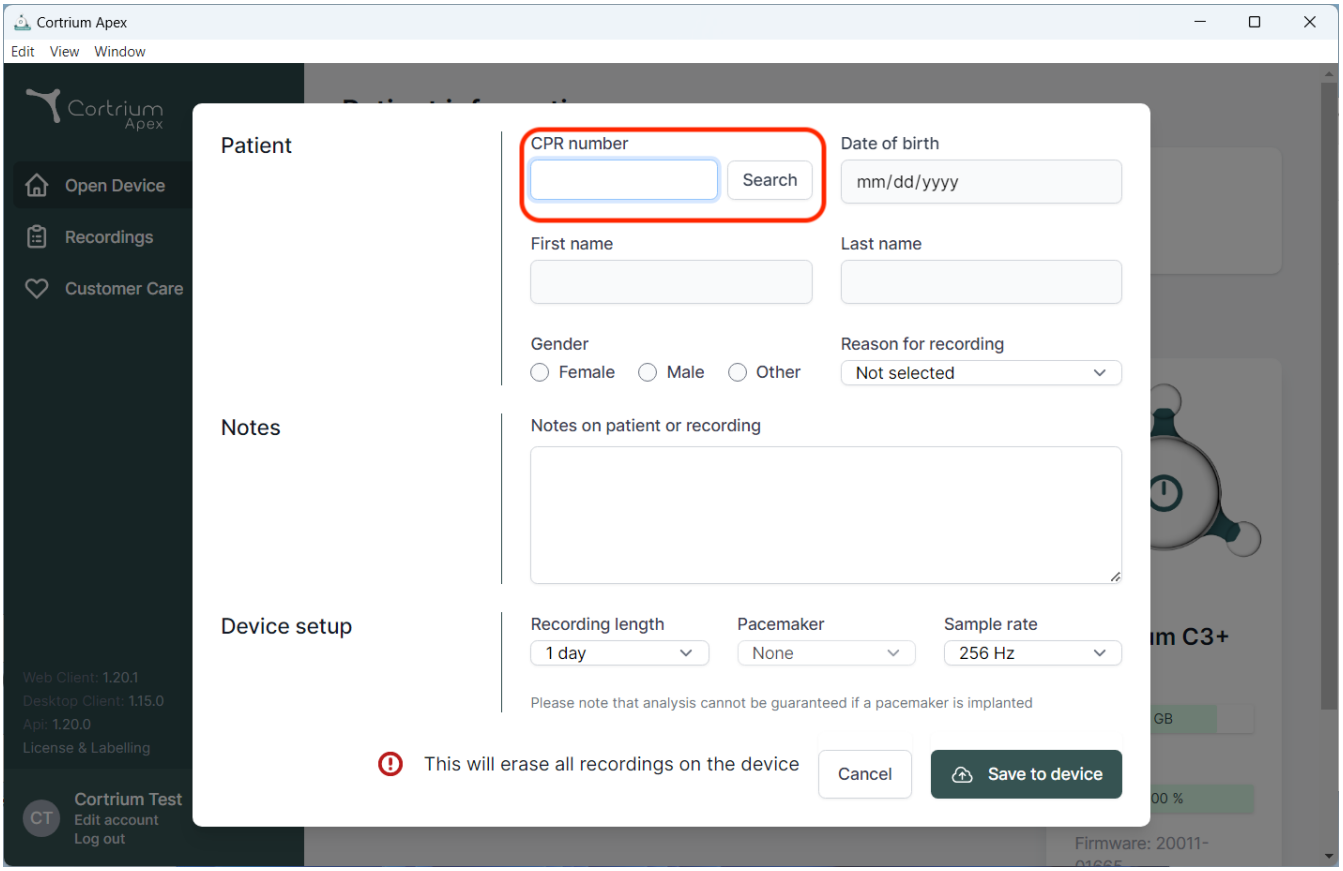


- Der Arbeitsplatzname ist standardmäßig der Name des Geräts/Computers. Dies kann im individuellen Benutzerprofil unter Konto bearbeiten individuell eingestellt werden.



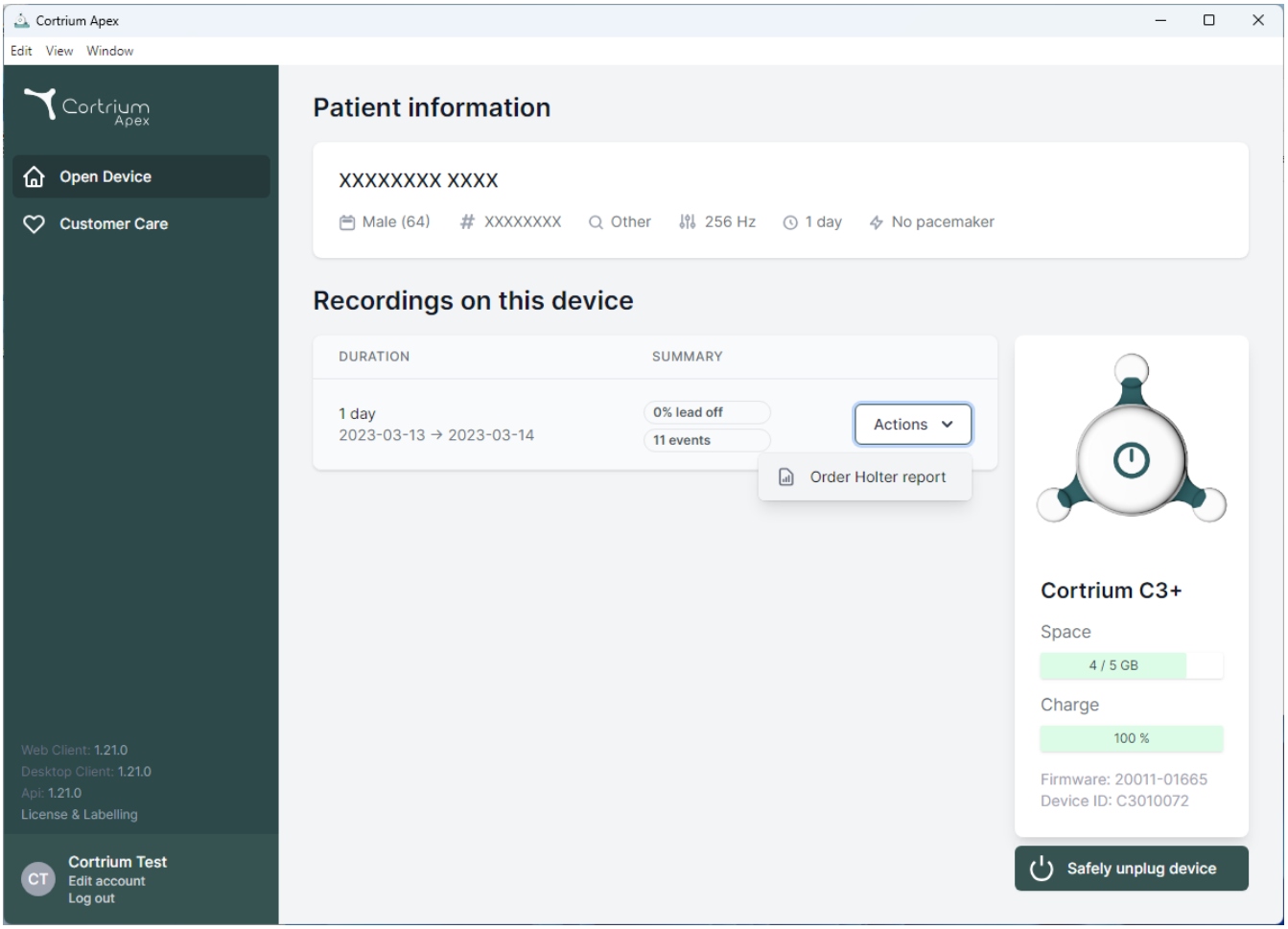
iv. CPR-Patientensuche

- Geben Sie die dänische CPR des Patienten in das Feld ein und klicken sie auf „Suchen“.
- Die Patienteninformationen werden aus dem CPR-Register abgerufen.
- Die abgerufenen Informationen werden in die Patienteninformationsfelder eingegeben.
- Geladene Informationen können nicht bearbeitet werden.



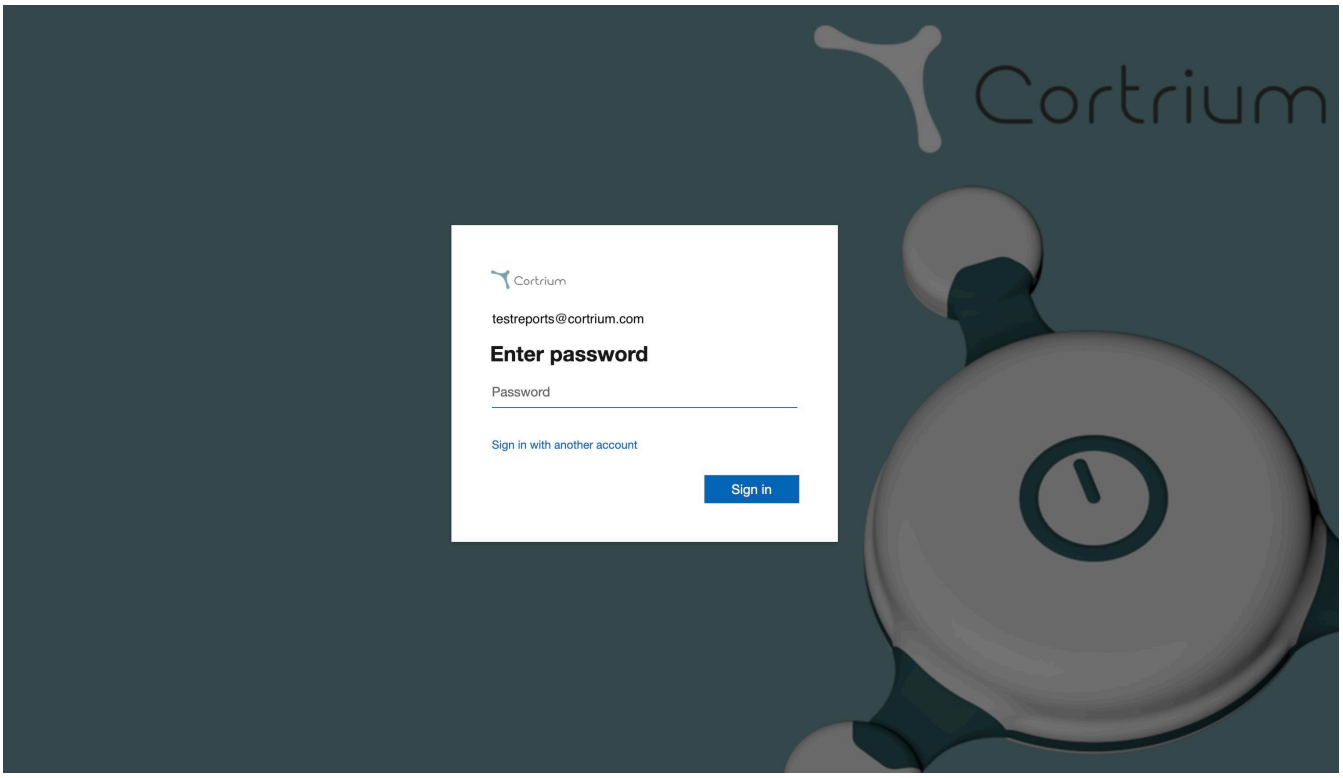
v. Nur Uploader-Rolle

- Sobald diese Funktion für einen Benutzer aktiviert ist, kann dieser nur Berichte hochladen und anfordern, aber keine Patientendaten oder Berichte einsehen.



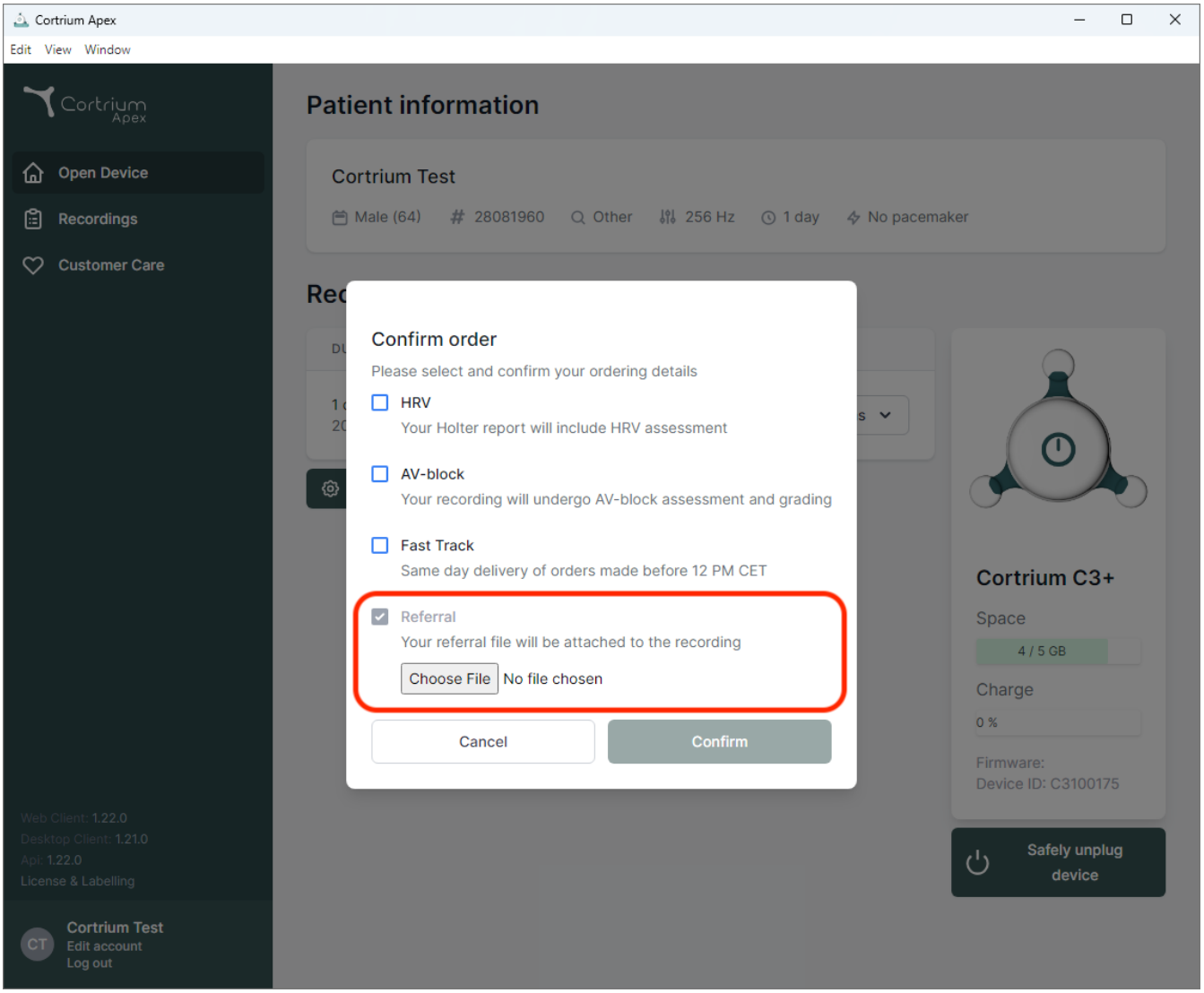
vi. Active-Directory-Integration

- Sobald diese Funktion für eine Organisation aktiviert ist, wird auf der Anmeldeseite ein Single-Sign-On-Bildschirm für diese Organisation angezeigt. Unten sehen Sie den Anmeldebildschirm von Cortrium; die tatsächliche Anmeldeaufforderung kann anders aussehen.

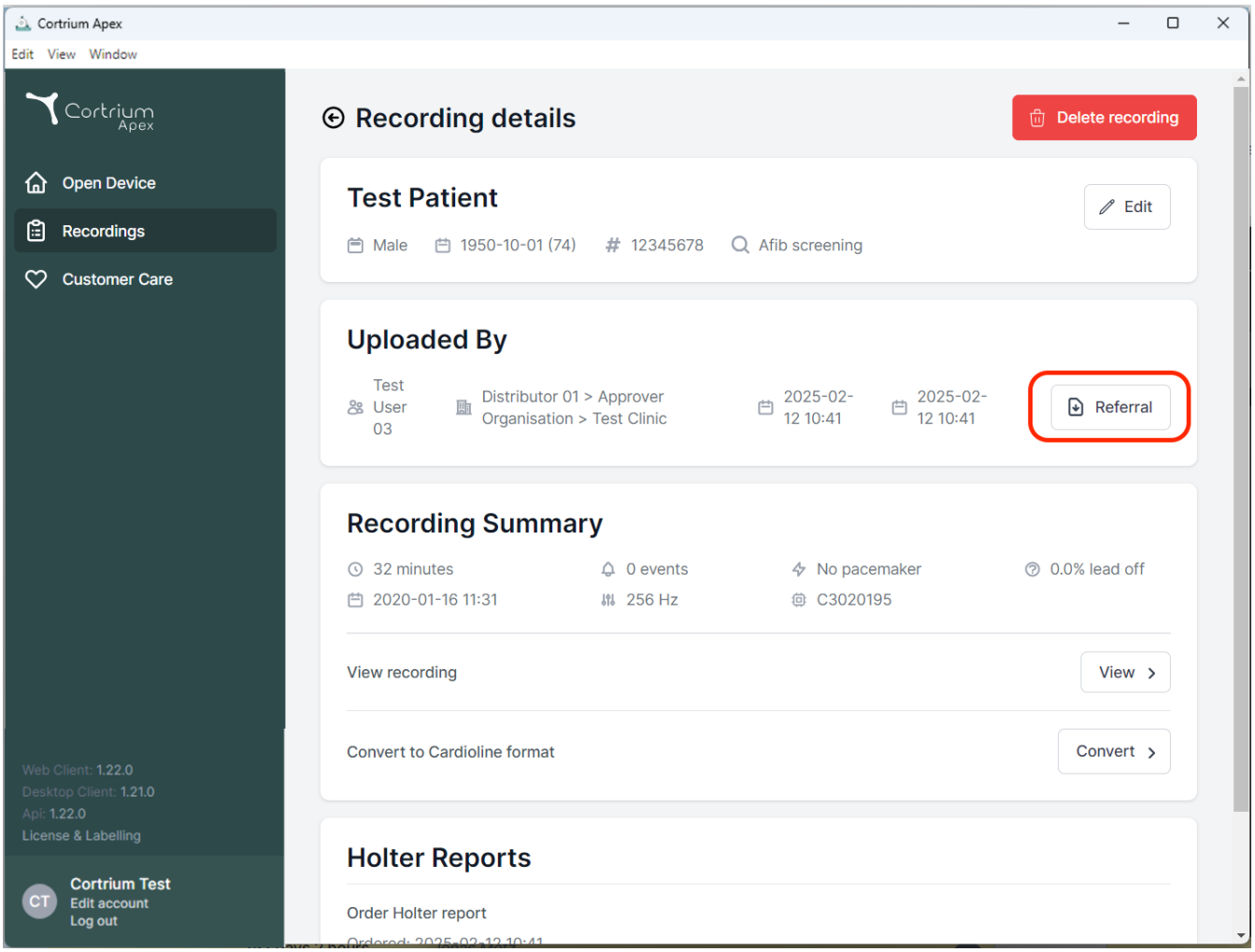


vii. Patientenüberweisung

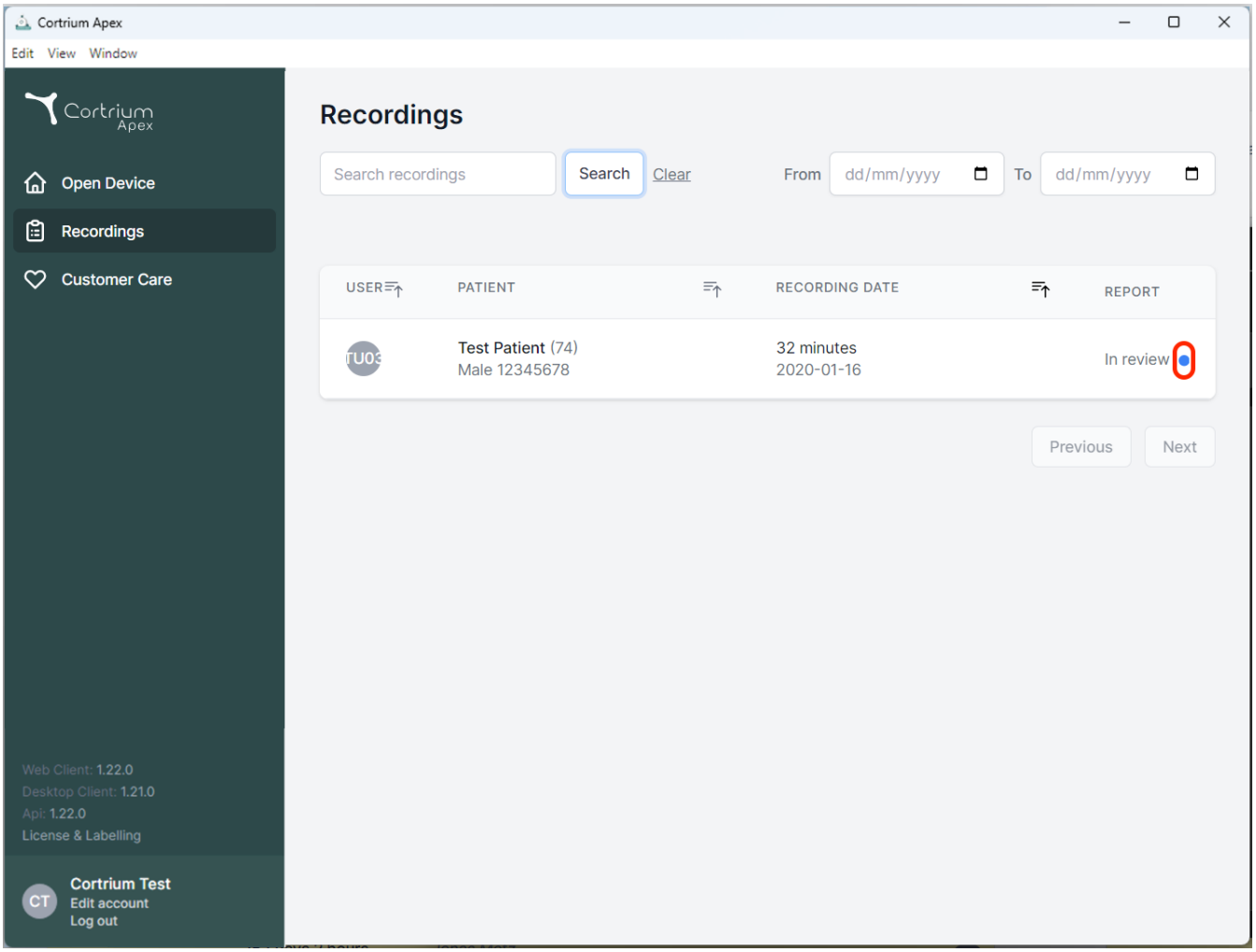
- Wenn die Überweisungsintegration aktiviert ist, wird die Option zum Hochladen einer Überweisungs-PDF-Datei angezeigt.
- Klicken Sie auf „Datei auswählen“ und wählen Sie die entsprechende Patientenüberweisungs-PDF-Datei auf Ihrem Computer aus.
- Die Überweisungs-PDF wird beim Hochladen automatisch an die Patientenakte angehängt.



- Wenn die Überweisungsintegration aktiv ist und eine Aufnahme bestellt wurde, kann die Überweisung unter Aufnahmedetails aufgerufen werden.


Cortrium Apex
Edit View Window
Cortrium Apex
Open Device
Recordings
Customer Care
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
Web Client: 1.22.0
Desktop Client: 1.21.0
Api: 1.22.0
License & Labelling
CT
Cortrium Test
Edit account
Log out

- Ein blauer Punkt auf einer Aufzeichnung in der Ansicht „Aufzeichnungen“ zeigt an, dass eine angehängte Überweisung noch nicht heruntergeladen oder für den spezifischen Bericht angesehen wurde.

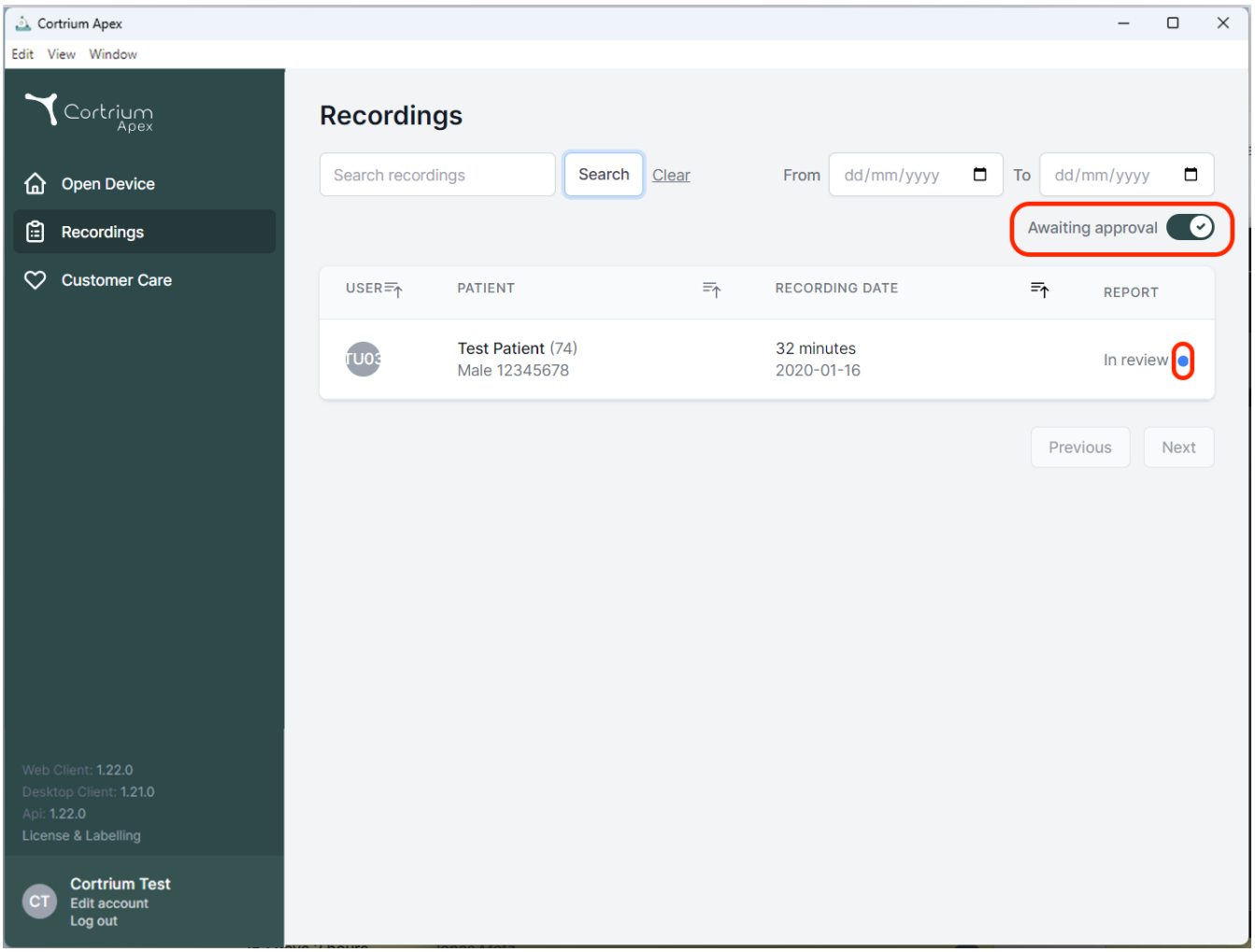


viii. Berichtsgenehmigungsablauf

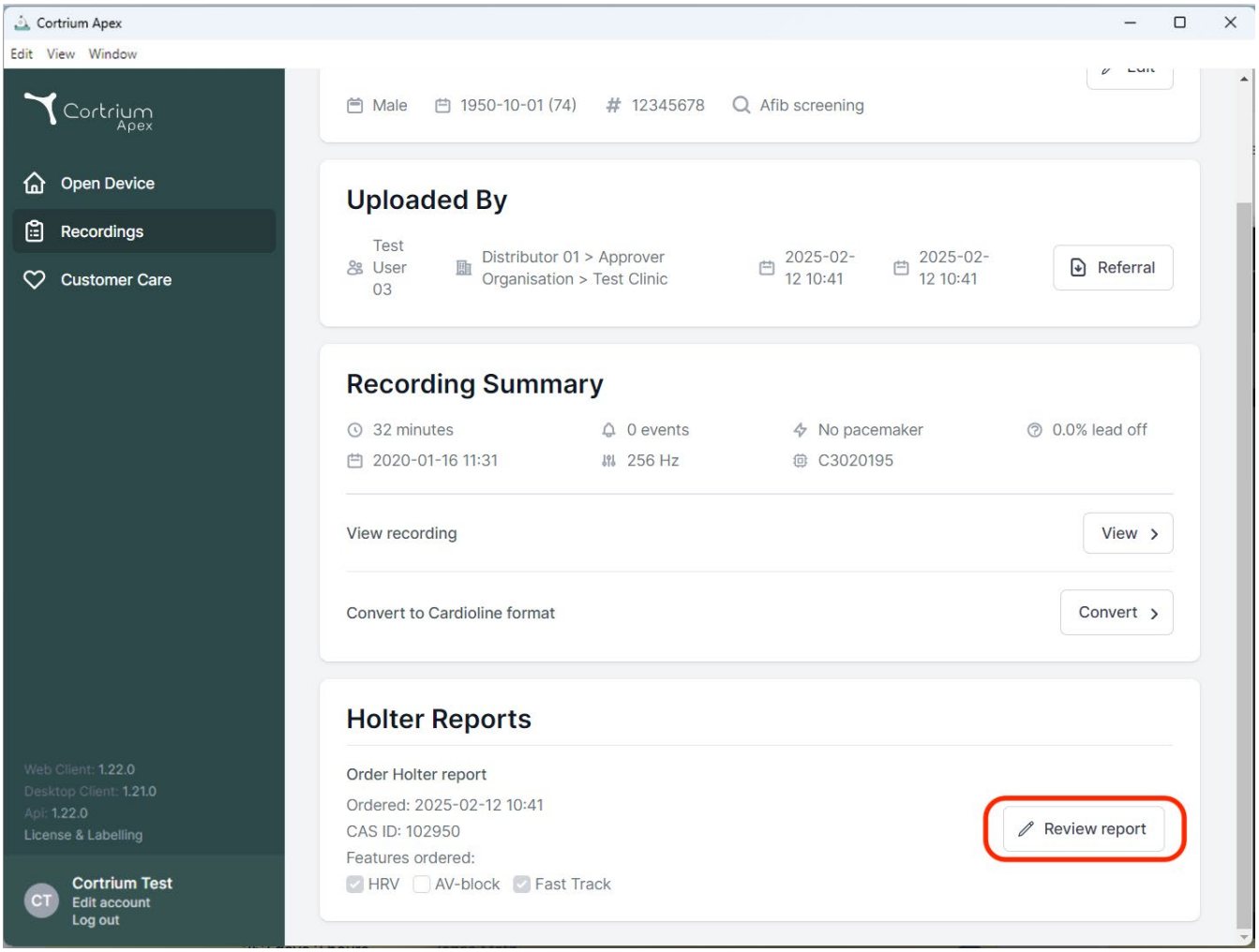
- Wenn die Genehmigungsintegration aktiv ist und eine Aufzeichnung bestellt wurde, ist der Bericht nach der Analyse für ein Mitglied der Organisation mit Genehmigungsrechten verfügbar.

- Berichte, die zur Genehmigung anstehen, können durch Auswahl von „Genehmigung ausstehend“ angezeigt werden.

- Wenn die Überweisungsintegration aktiviert ist, zeigt ein blauer Punkt auf einer Aufzeichnung in der Ansicht „Aufzeichnungen“ an, dass eine angehängte Überweisung noch nicht heruntergeladen oder für den spezifischen Bericht angesehen wurde.



- Berichte, die zur Überprüfung anstehen, können von einem Mitglied der Organisation mit Genehmigungsrechten aufgerufen und überprüft werden. Hierzu werden die Aufzeichnungsdetails aufgerufen und „Bericht überprüfen“ ausgewählt.



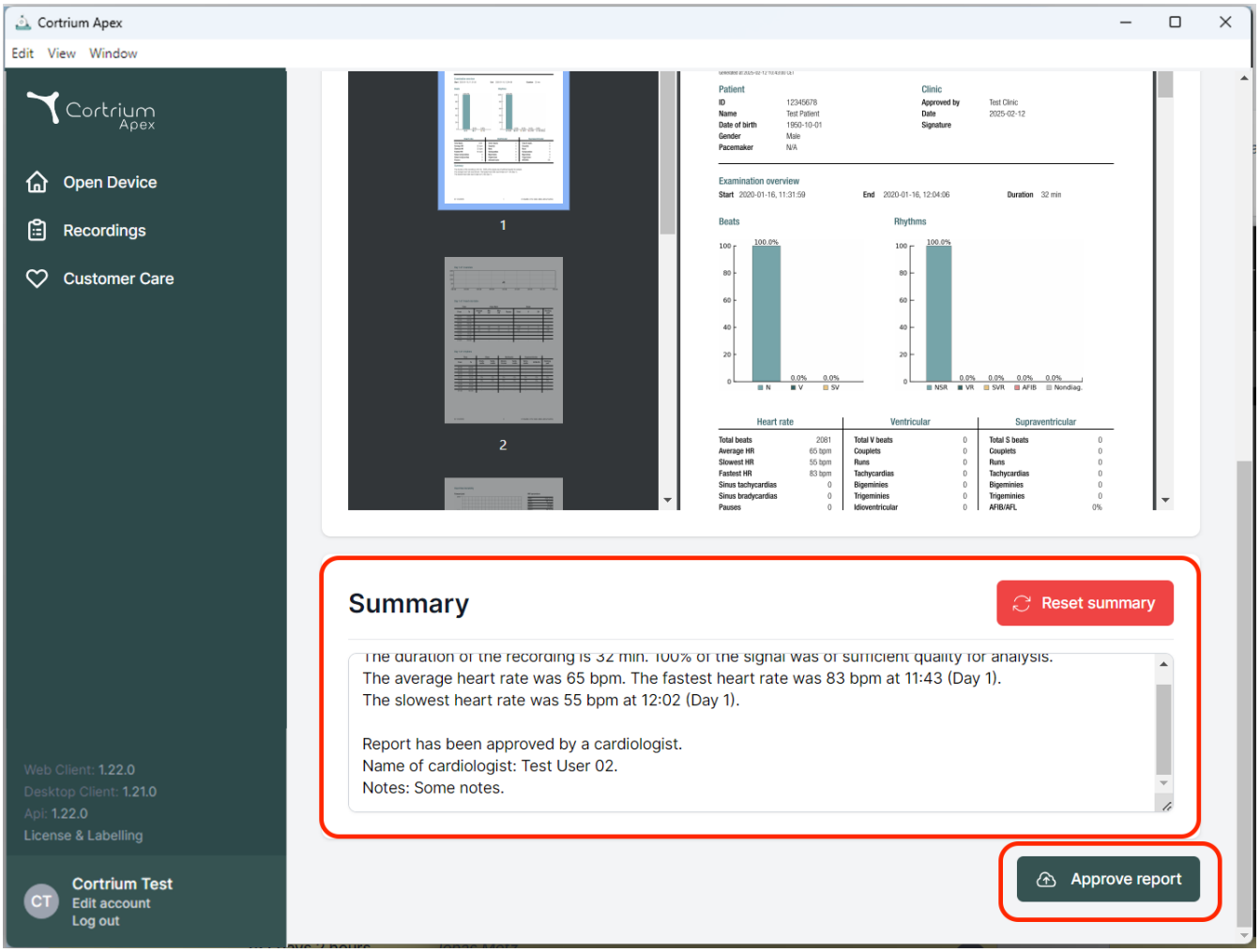
- Die genehmigende Person hat die Möglichkeit, den Bericht und die Ergebnisse zu überprüfen und die Zusammenfassung des Berichts zu ergänzen.

- Wenn die Berichtszusammenfassung angezeigt wird, werden der Zusammenfassung Informationen zur genehmigenden Person hinzugefügt. Hierbei besteht auch die Möglichkeit, den Bericht ergänzende Hinweise hinzuzufügen.

- Sobald der Bericht geprüft wurde, kann er durch Klicken auf „Bericht genehmigen“ genehmigt werden.

- Wenn der Bericht genehmigt ist, wird er dem Anforderer zugestellt.

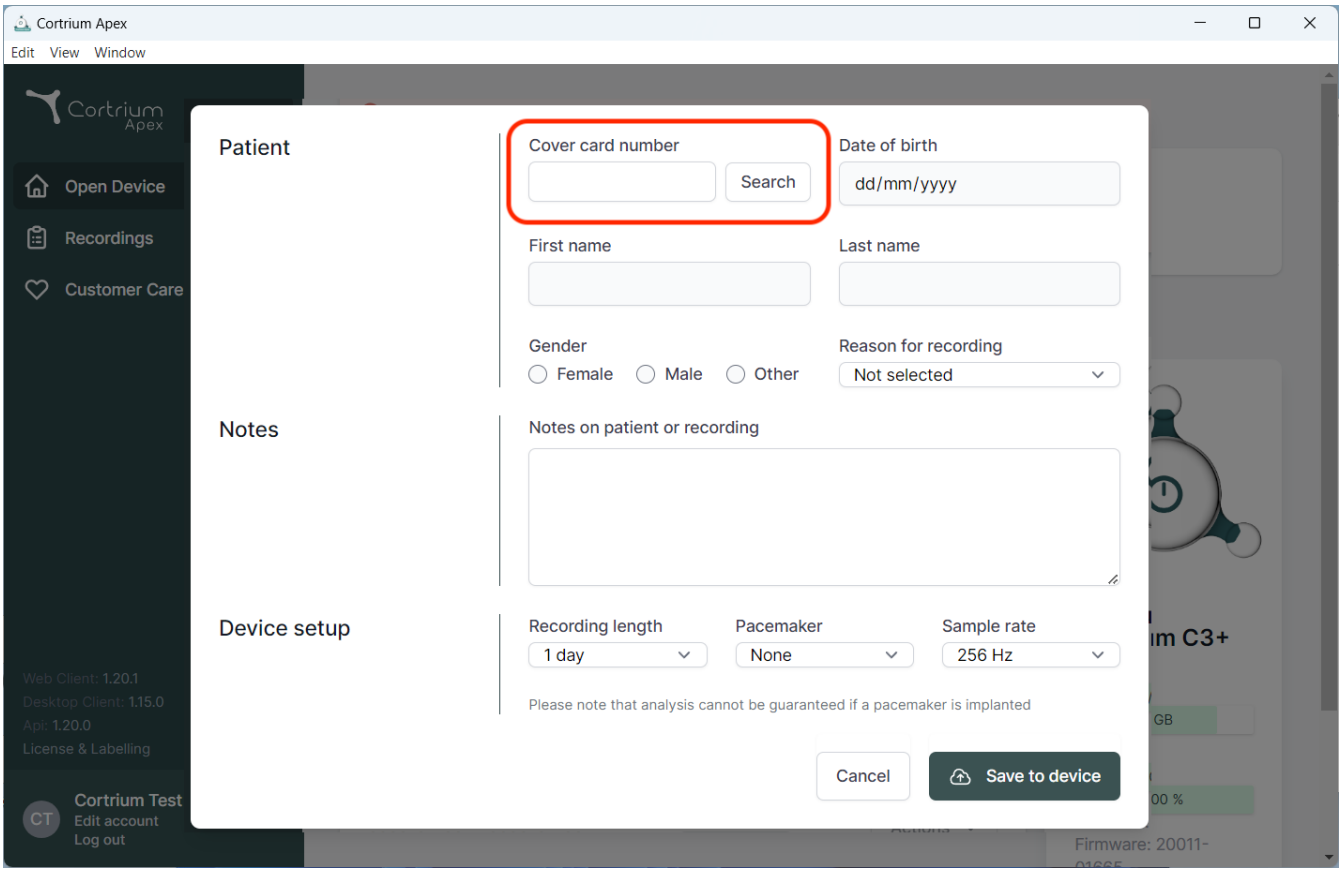
- Wenn ein Bericht nicht genehmigt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Cortrium-Kundendienst unter Angabe der CAS-ID (die in den Aufzeichnungsdetails unter Holter-Bericht aufgeführt ist).



ix. Nereida-Patientensuche und Berichtübermittlung

- Wenn die Nereida-Patientensuche aktiviert ist, wird durch die Eingabe der Covercard-Nummer eine Patientensuche durchgeführt und das Apex-Geräte-Setup mit den Patientendaten gefüllt.

- Wenn die automatische Zustellung von Nereida-Berichten aktiviert ist, stehen die fertigen Berichte zum automatischen Abruf bereit.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Dänemark
E-Mail: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

CE 0123

02/2025

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033