

Cortrium Apex 1.16

Instruktioner för användning

1. Avsedd användning och varningar	2
2. Installation.....	3
3. Logga in på Cortrium Apex	4
4. Förbereda C3 ⁺ för en ny patient	5
5. Beställa en Holter-rapport	7
6. Visa Holter-rapporter och hela inspelningen.....	9
6.1 Visa Holter-rapporter	9
6.2 Inspelningsvisaren.....	10
6.3 Redigering av sammanfattning.....	11
7. Redigera patientuppgifter och visa information om inspelningar	11
8. Ta bort en inspelning	13
9. Ladda ned EDF-fil	14
9.1 Så här laddar du ned EDF-filen innan du beställer Holter-rapporten	14
9.2 Så här laddar du ned EDF-filen efter att du har beställt en rapport	16
10. Logga ut från Cortrium Apex	17
11. Uppdatering av programvara	17
12. Tekniska minimikrav	17
13. Felsökning.....	18
13.1 "Enheten verkar vara konfigurerad för en patient..."	18

13.2 Inspelningsöversikten visar "Avledning saknas" eller "Händelser saknas"	18
13.3 Internetanslutningen avbröts.	18
13.4 Apex är nyinstallerad men öppnas inte	19
14. Säkerhetsinformation.....	19
15. Märkning och symboler	20
16. Infrastrukturförklaring	21

1. Avsedd användning och varningar

Avsedd användning

Cortrium Apex är en programvara som används för att förbereda Cortrium C3⁺ Holter-monitorn innan den används för en ny patient, för att hantera patientdata, beställa och visa Holter-EKG-rapporter, ladda ned inspelningen i .EDF-format och för att visa hela EKG-inspelningen. Dessutom kan inspelningsdata laddas ned och importeras till programvara från tredje part för analys. Programvaran är kompatibel med både Microsoft Windows och MacOS (se avsnitt 12 för minimikrav).

Avsedda användare

Programvaran är avsedd att användas av vårdpersonal inom privatpraktik, på kliniker och sjukhus samt på distans.

Varningar

- Denna produkt får endast användas i enlighet med dess avsedda användning som anges i dessa instruktioner
- Användare av denna produkt är unika och bör aldrig dela lösenord
- Skärmdumpar av programvaran kan innehålla känslig information och bör undvikas
- Data som delas utanför systemet sker på användarens egen risk

2. Installation

- a. Du har blivit inbjuden till Cortrium Apex via e-post. Öppna e-postinbjudan på en dator där du vill installera Cortrium Apex
- b. Klicka på länken i inbjudningsmejlet för att ange ett lösenord
- c. Bekräfta ditt lösenord
- d. Välj "Gå till nästa steg" för att fortsätta till nedladdningen
- e. Ladda ned installationsfilen för Windows eller MacOS
- f. När nedladdningen är klar kör du installationsfilen
- g. När installationen är klar öppnas Cortrium Apex automatiskt
- h. Du kan nu logga in med din e-postadress och respektive lösenord och börja använda Cortrium Apex

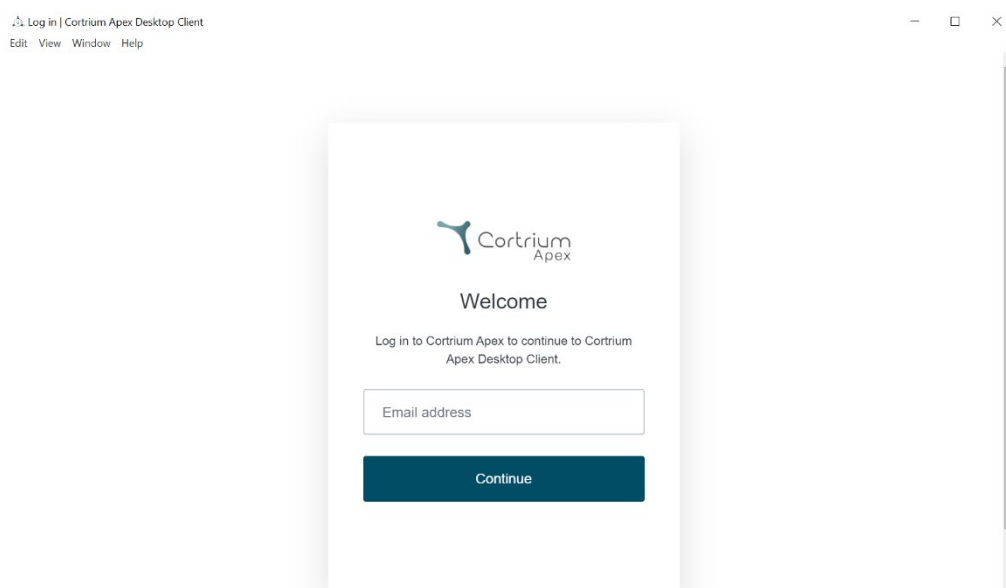
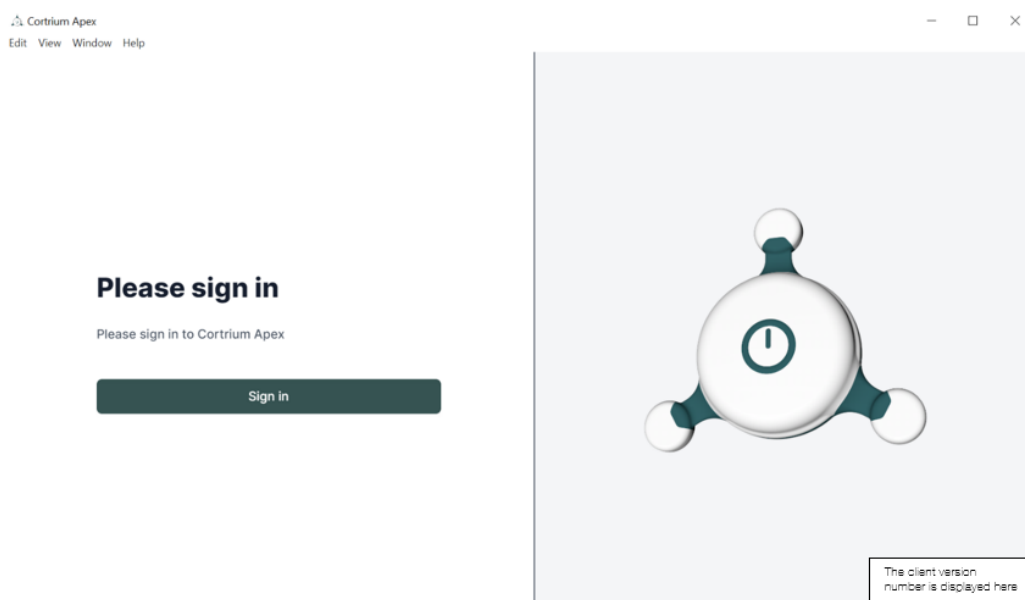
Observera att Cortrium Apex kräver en internetanslutning. Du kommer inte att kunna logga in eller använda Cortrium Apex utan en internetanslutning

3. Logga in på Cortrium Apex

För att kunna använda Cortrium Apex måste du först ha en användarinloggning. Om du är administratör för anläggningen har Cortrium ställt in detta åt dig. Om du inte är administratör och ännu inte har en användarinloggning, kan detta ställas in av administratören för din anläggning.

När du har installerat Cortrium Apex och fått din inloggning kan du gå vidare med följande steg:

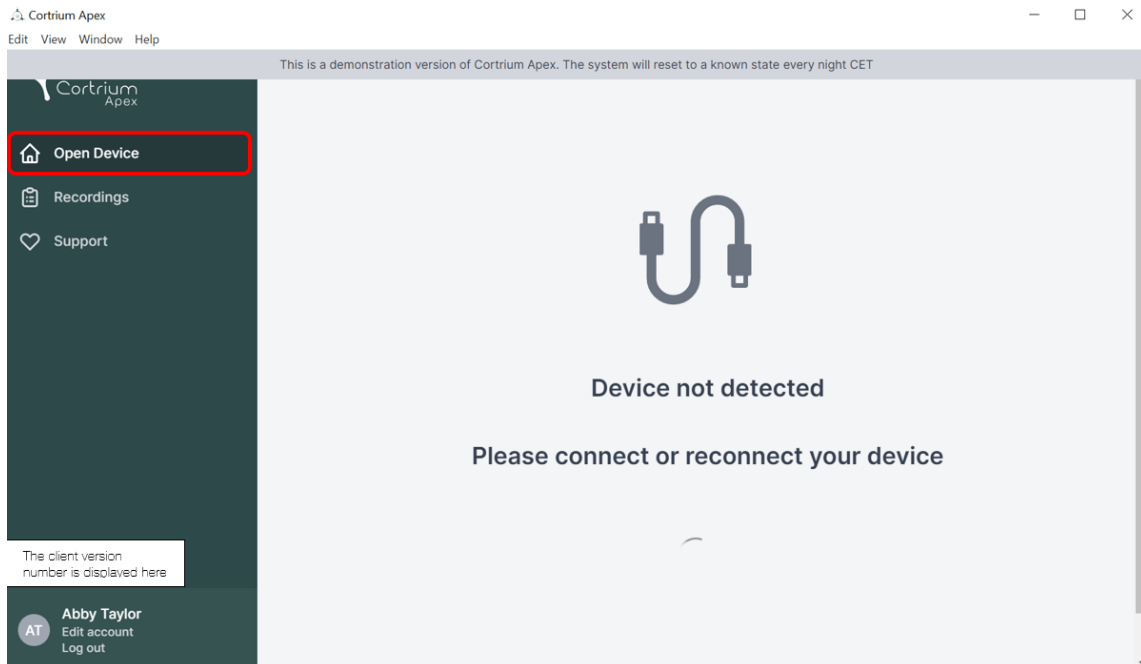
- Öppna Cortrium Apex på din dator genom att dubbelklicka på Cortrium Apex-ikonen.
- Klicka på "Logga in" (Om du har glömt ditt lösenord, klicka på "Glömt lösenordet?")
- Ange dina användaruppgifter och tryck på "Fortsätt".



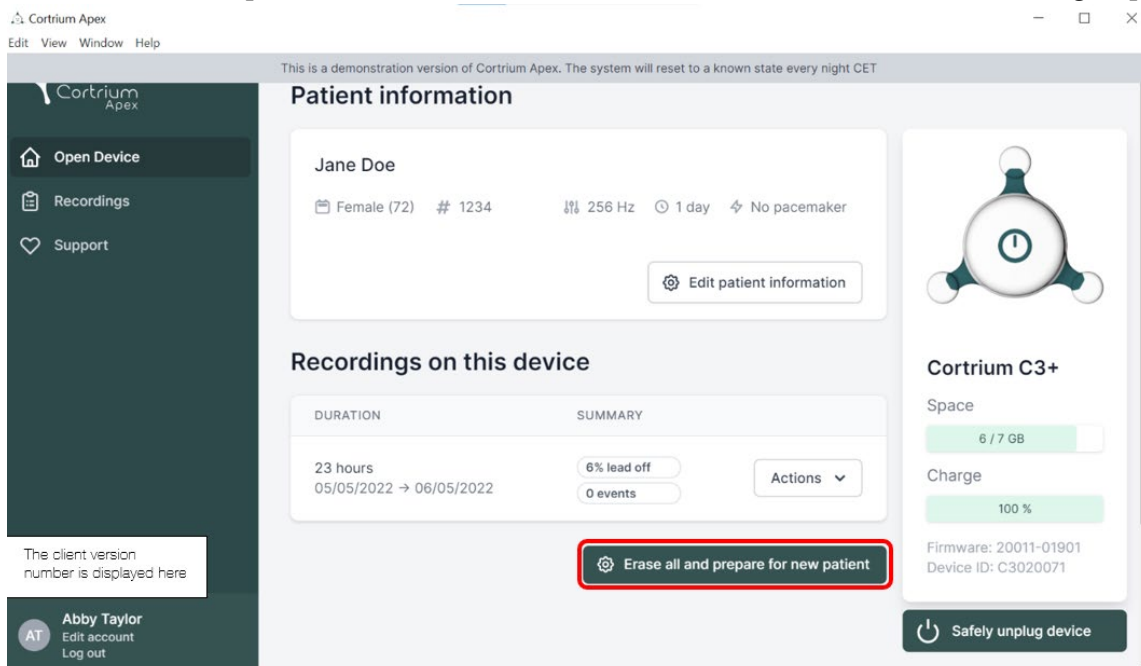
4. Förbereda C3⁺ för en ny patient

Om C3⁺ redan har använts för att registrera ett långtids-EKG, läs avsnittet ”Beställa en Holter-rapport” innan du följer stegen i detta avsnitt.

- Välj knappen ”Öppna enhet”.

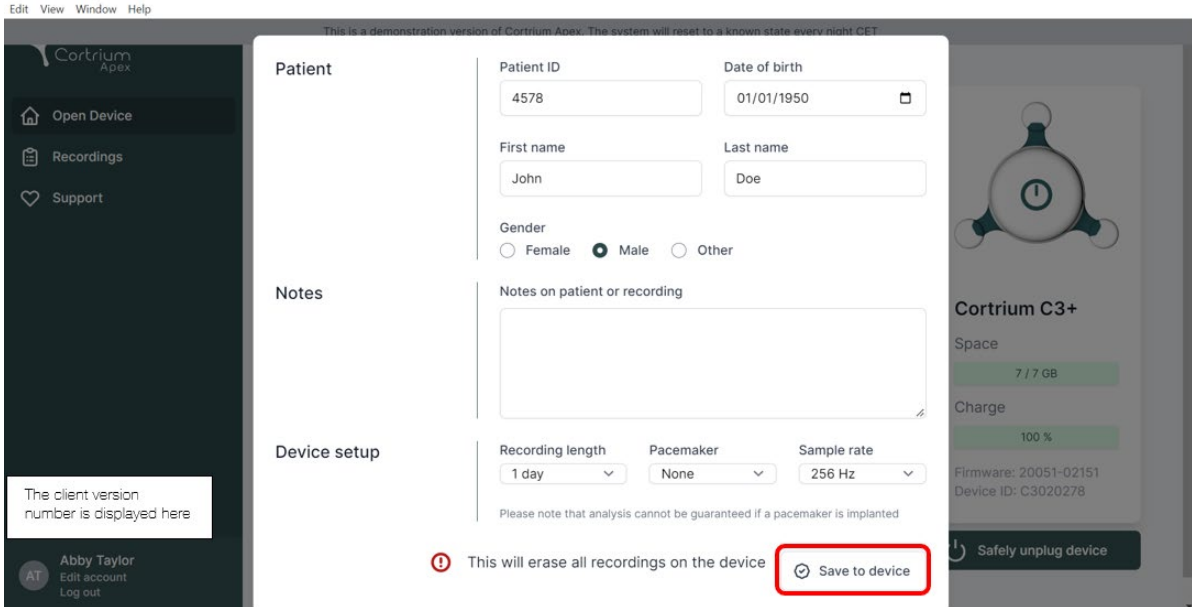


- Anslut C3⁺ till datorn med den medföljande USB-kabeln.
(Om du använder en Apple-produkt kan du behöva en USB-omvandlare)
- Cortrium Apex visar information om den anslutna enheten och alla data som lagras på den.



- Välj ”Ta bort allt och förbered enheten för ny patient”.
- Fyll i relevant patient- och inspelningsinformation:

- Klicka nu på "Spara till enhet". Detta tar bort all patientdata eller inspelningar som lagrats på enheten och sparar den nya patientinformationen i systemet.



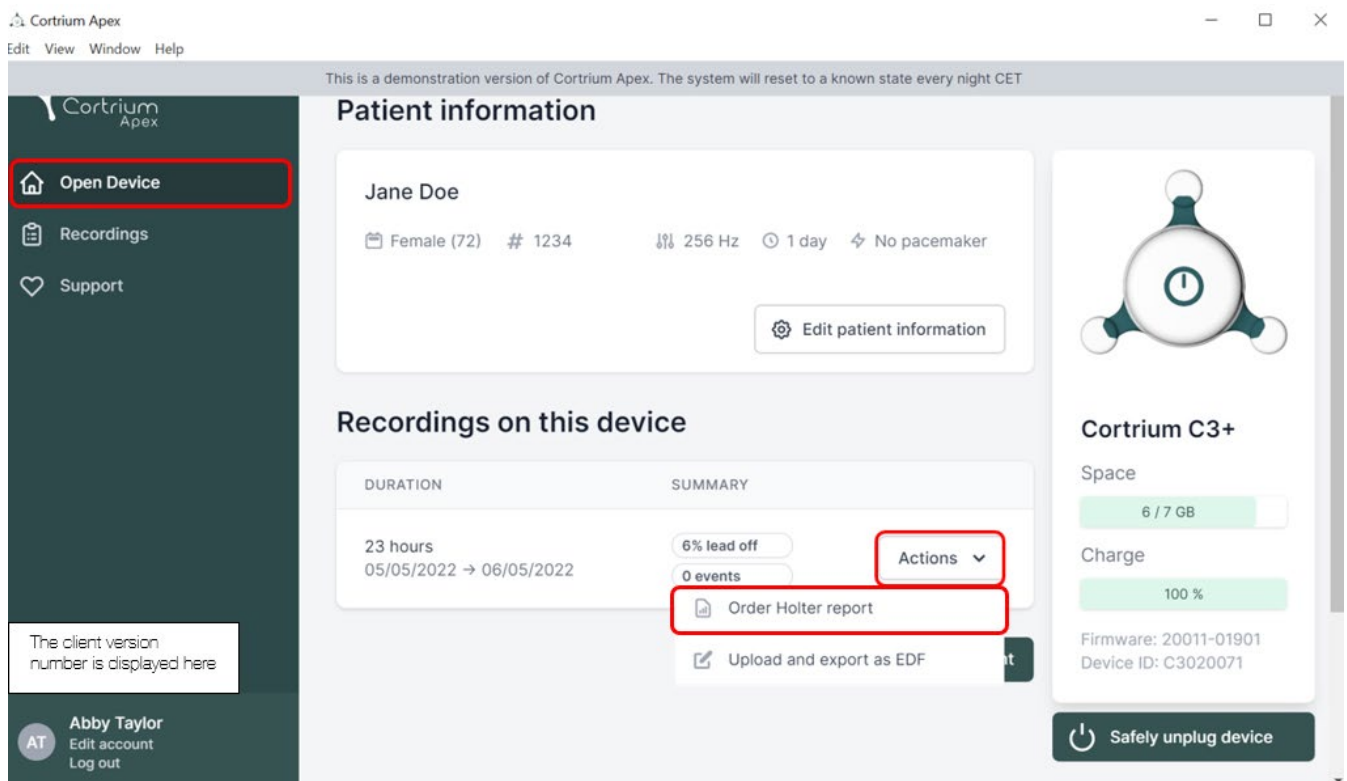
The screenshot shows the Cortrium Apex software interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Support'. The main area is divided into sections: 'Patient', 'Notes', and 'Device setup'. The 'Patient' section contains fields for Patient ID (4578), Date of birth (01/01/1950), First name (John), Last name (Doe), and Gender (Male selected). The 'Notes' section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The 'Device setup' section includes dropdowns for Recording length (1 day), Pacemaker (None), and Sample rate (256 Hz). A warning message states: 'This will erase all recordings on the device'. A red box highlights the 'Save to device' button. On the right, a panel shows device status for 'Cortrium C3+', including Space (7 / 7 GB), Charge (100 %), Firmware (20051-02151), and Device ID (C3020278). A 'Safely unplug device' button is at the bottom right.

- Nu kan du mata ut enheten via knappen "Koppla ur enheten på ett säkert sätt" på höger sida.
- C3+ är nu redo för inspelning på en ny patient.
- Om du har angett fel patientinformation kan du redigera informationen genom att klicka på "Redigera patientinformation".

5. Beställa en Holter-rapport

Med Cortrium Apex kan du skicka inspelningar för analys och ladda ned Holter-rapporten så snart den är tillgänglig. När en enhet returneras med en inspelning klickar du på knappen Öppna enhet och sedan kan du välja nästa steg med hjälp av knappen "Åtgärder". Som standard har du följande två alternativ:

- Beställa Holter-rapport
- Ladda upp och exportera som EDF




The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The top bar includes the Cortrium Apex logo and a disclaimer: "This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET". The left sidebar contains navigation links: "Open Device" (highlighted with a red box), "Recordings", and "Support". The main content area is titled "Patient information" and displays details for "Jane Doe", including "Female (72)", "# 1234", "256 Hz", "1 day", and "No pacemaker". Below this, the "Recordings on this device" section shows a recording duration of "23 hours" from "05/05/2022" to "06/05/2022", with "6% lead off" and "0 events". The "Actions" dropdown menu (highlighted with a red box) includes the option "Order Holter report" (also highlighted with a red box) and "Upload and export as EDF". The right sidebar displays device information for "Cortrium C3+", including "Space" (6 / 7 GB), "Charge" (100 %), "Firmware: 20011-01901", and "Device ID: C3020071". A "Safely unplug device" button is at the bottom right. The bottom left of the sidebar shows the user profile for "Abby Taylor" with options to "Edit account" and "Log out".

För att beställa Holter-rapporten klickar du på knappen "Åtgärder" och sedan på Beställ Holter-rapport. Inspelningen laddas nu upp.

Edit View Window Help

This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET



- Open Device
- Recordings
- Support

Patient information


Jane Doe

Female (72) # 1234 256 Hz 1 day No pacemaker

Edit patient information

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY	
23 hours 05/05/2022 → 06/05/2022	6% lead off 0 events	Actions



Cortrium C3+

Space: 6 / 7 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01901
Device ID: C3000001

The client version number is displayed here

Abby Taylor
Edit account
Log out

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

Copying recording to local folder... 12%

Efter uppladdning av inspelningen kommer Holter-rapporten att göras tillgänglig för analys. Enheten kan förberedas för en ny patient så snart inspelningen har laddats upp.

Beroende på dina kontoinställningar kommer du att informeras via e-post när Holter-rapporten är klar att visas. Apex presenterar också nyligen färdigställda rapporter med en röd punkt för enkel identifiering.

I nästa avsnitt förklaras hur du visar Holter-rapporten så snart den har analyserats och hur du visar hela inspelningen direkt efter uppladdning.

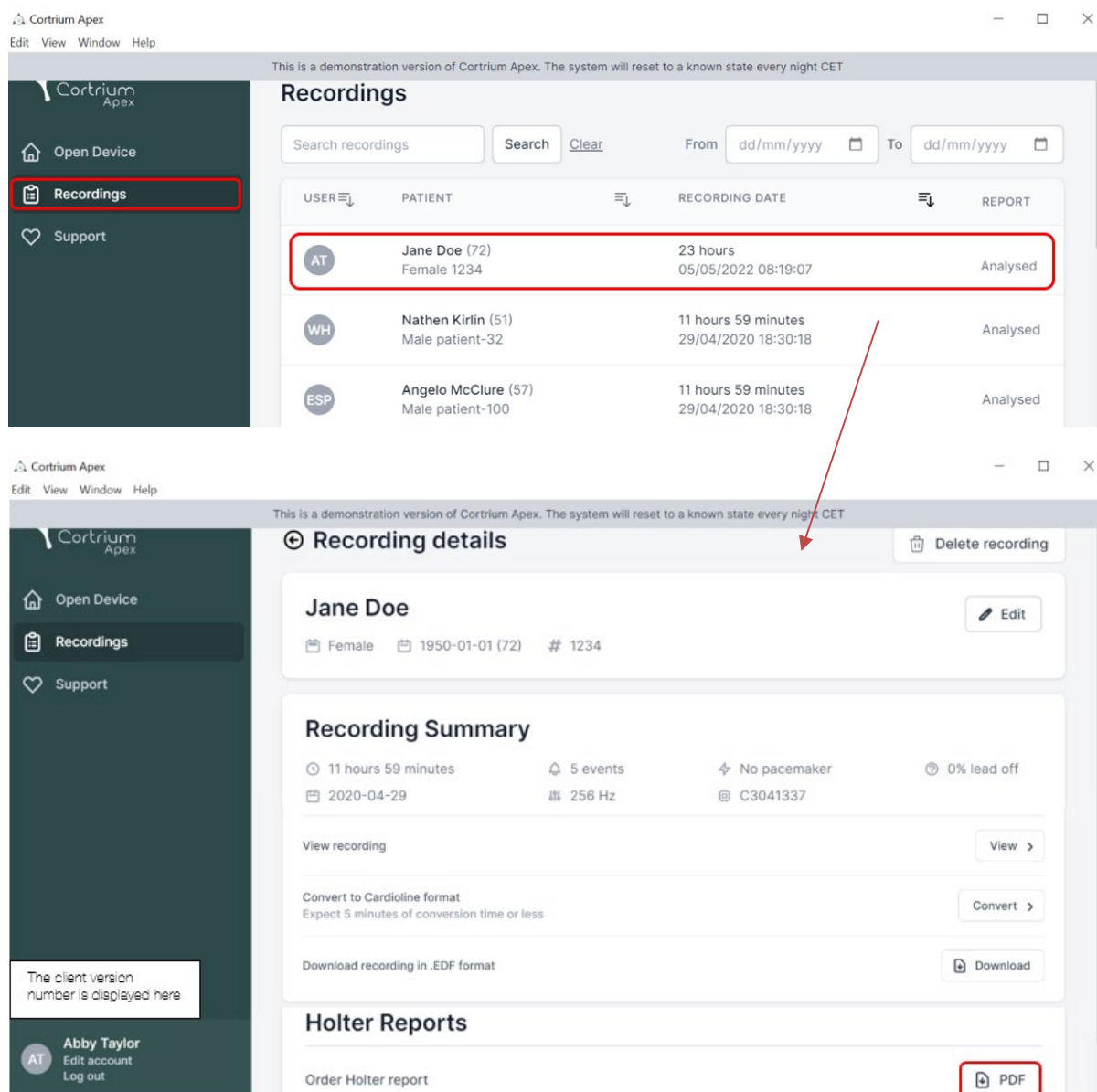
6. Visa Holter-rapporter och hela inspelningen

I Cortrium Apex kan du se Holter-rapporterna som PDF och du kan se hela inspelningen direkt efter att du har laddat upp den för analys. Hur du visar Holter-rapporter beskrivs nedan och hur du använder ”Inspelningsvisaren” förklaras i avsnitt 6.2.

6.1 Visa Holter-rapporter

När en inspelning har analyserats kan du visa Holter-rapporten som en PDF-fil.

Gå till menyalternativet ”Inspelningar” och klicka på respektive patient. Du kan sedan visa PDF-rapporten på sista raden under Holter-rapport. Holter-rapporten öppnas i din webbläsare.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', 'Window', and 'Help'. The left sidebar contains 'Open Device', 'Recordings' (highlighted with a red box), and 'Support'. The main content area displays a table of recordings.

USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
AT	Jane Doe (72) Female 1234	23 hours 05/05/2022 08:19:07	Analysed
WH	Nathen Kirlin (51) Male patient-32	11 hours 59 minutes 29/04/2020 18:30:18	Analysed
ESP	Angelo McClure (57) Male patient-100	11 hours 59 minutes 29/04/2020 18:30:18	Analysed

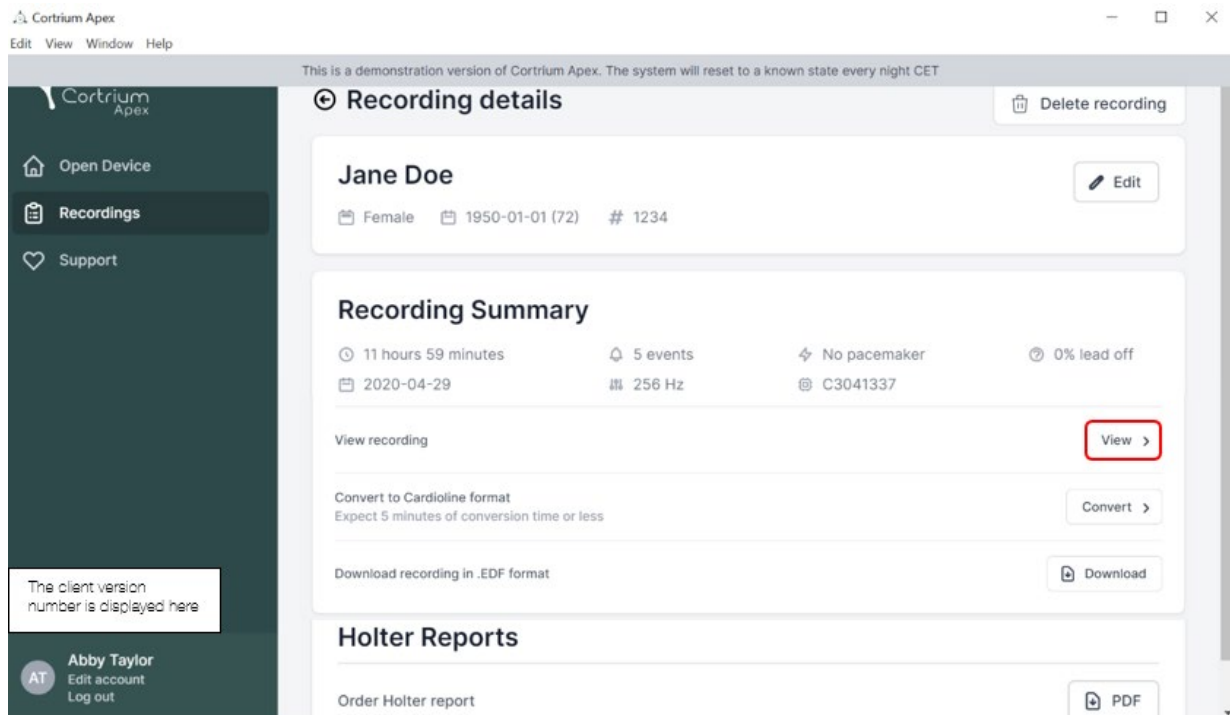
The first row (Jane Doe) is highlighted with a red box. A red arrow points from this row to the 'Recording details' view below.

The 'Recording details' view shows the patient information: Jane Doe, Female, 1950-01-01 (72), # 1234. It includes a 'Delete recording' button and an 'Edit' button. Below this is the 'Recording Summary' section, which displays various metrics: 11 hours 59 minutes, 5 events, No pacemaker, 0% lead off, 2020-04-29, 256 Hz, and C3041337. There are buttons for 'View recording', 'Convert to Cardioline format', and 'Download recording in .EDF format'. At the bottom, the 'Holter Reports' section has an 'Order Holter report' button and a 'PDF' button (highlighted with a red box).

A text box in the bottom left corner states: 'The client version number is displayed here'.

6.2 Inspelningsvisaren

Om du vill se hela inspelningen efter uppladdning klickar du på inspelningar och väljer den patient vars inspelning du vill se (se första skärmdumpen i avsnitt 6.1). Nu kan du använda Inspelningsvisaren genom att trycka på knappen ”Visa”.



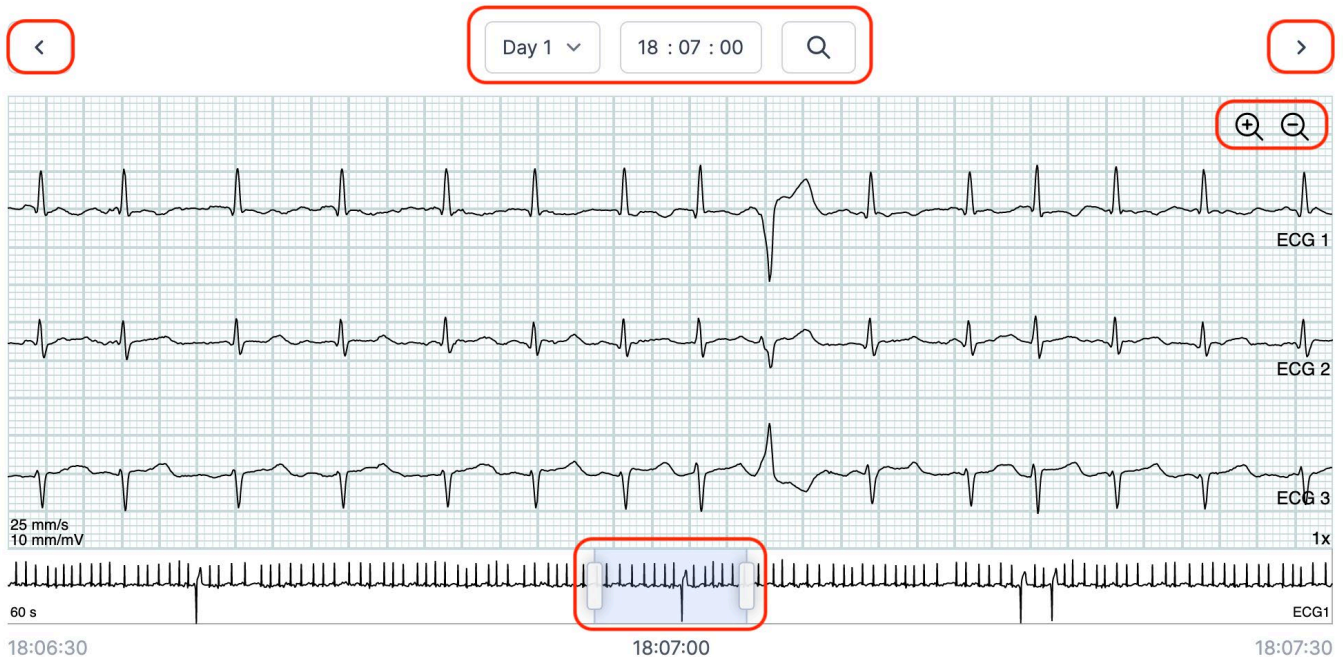
Inspelningsvisaren öppnas.

- Visaren laddar 1 minut data och visar 7 sekunder EKG åt gången.
- Med de markerade interaktiva funktionerna kan du välja den dag, timme, minut och sekund som du vill visa i inspelningen. Välj tid och klicka på sökikonen för att bekräfta inställningen.
- Genom att hålla och dra i det ljusblå fältet längst ned i visaren kan du visa de 60 sekunder som omger den valda tidpunkten.
- Du kan förflytta dig framåt och bakåt i inspelningen genom att klicka på navigeringspilarna eller dra vyn till kanten.
- Dessutom kan du öka signalamplituden, om den är låg, med hjälp av zoomfunktionen.

Recording viewer



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



För att stänga inspelningsvisaren, klicka på "x" i det övre högra hörnet.

6.3 Redigering av sammanfattning

När du har fått din rapport har du möjlighet att redigera sammanfattningen om du har specifika formuleringar eller information som du vill ha med.

För att göra detta klickar du på inspelningar och väljer den patient vars rapportsammanfattning du vill redigera.

Nu kan du redigera sammanfattningen genom att trycka på knappen "Redigera rapport" på sista raden under Holter-rapport.

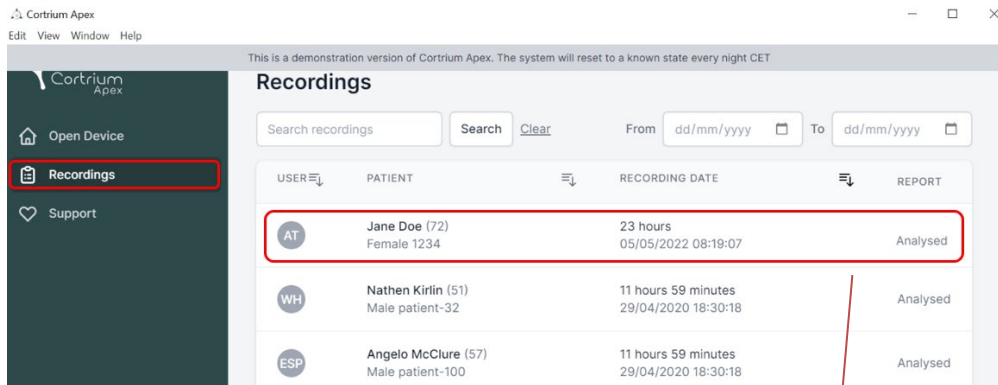
7. Redigera patientuppgifter och visa information om inspelningar

När du har valt menyalternativet "Inspeklningar" kan du klicka på en inspelning för att öppna en sammanfattning med relaterad information.

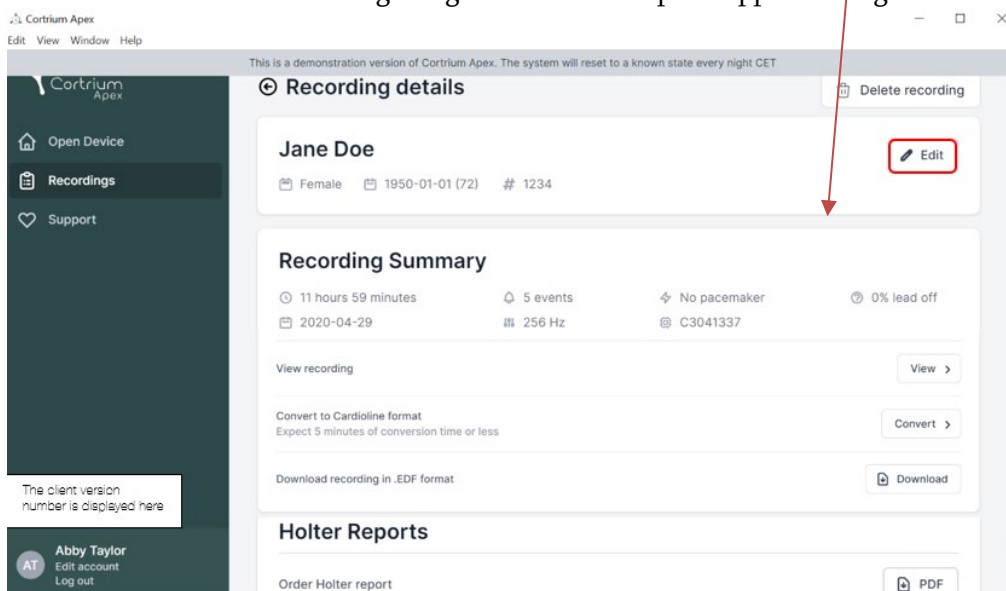
Sammanfattningen av inspelningarna innehåller information som t.ex:

- Inspeklningens varaktighet
- Startdatum och starttid

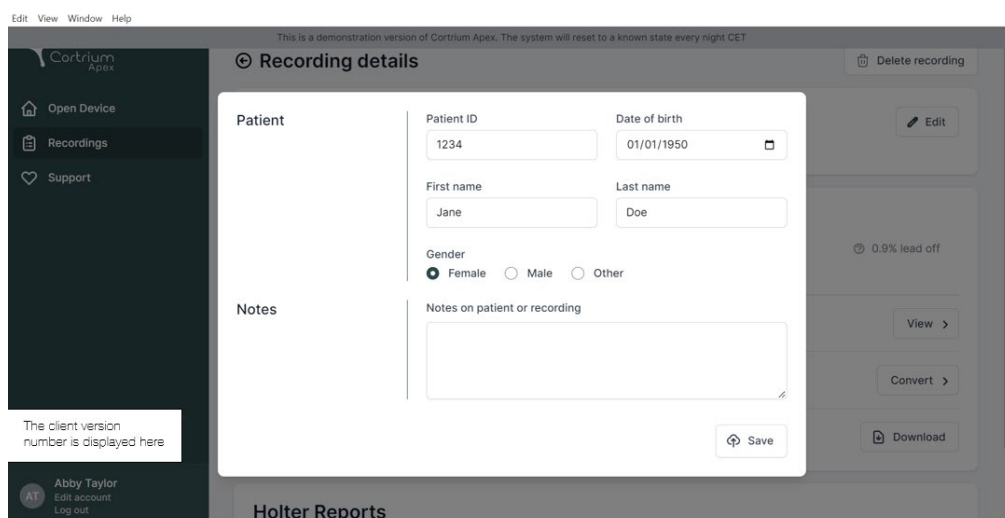
- Avledning, dvs. perioder då elektroderna inte var i kontakt med kroppen
- Händelser, när patienten trycker på knappen för att indikera symtom eller en händelse
- Samplingsfrekvens för EKG-signalen
- Information om pacemaker om den noterades när enheten förbereddes för en ny patient



Patientinformationen kan redigeras genom att klicka på knappen "Redigera".



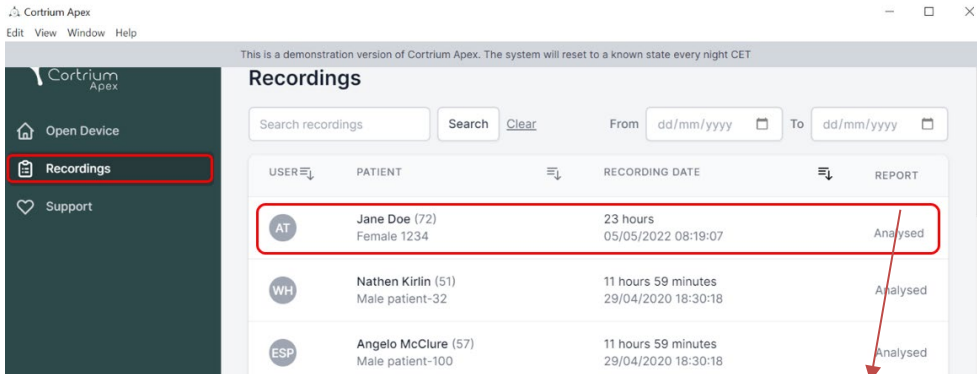
Ändringarna kan sparas genom att klicka på knappen "Spara".



8. Ta bort en inspelning

Om du vill ta bort en inspelning öppnar du avsnittet "Inspelningar" och klickar på den inspelning du vill ta bort.

Klicka nu på "Ta bort inspelning" i det övre högra hörnet. Efter inmatning av patientens namn måste borttagningen bekräftas genom att trycka på "Ta bort".

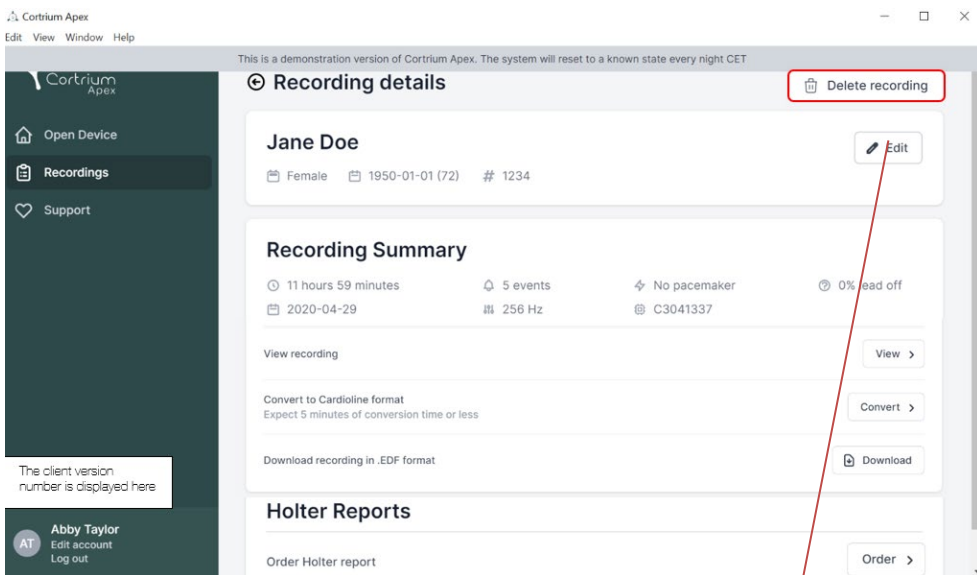


This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET

Recordings

Search recordings Search From To

USER	PATIENT	RECORDING DATE	REPORT
AT	Jane Doe (72) Female 1234	23 hours 05/05/2022 08:19:07	Analysed
WH	Nathen Kirilin (51) Male patient-32	11 hours 59 minutes 29/04/2020 18:30:18	Analysed
ESP	Angelo McClure (57) Male patient-100	11 hours 59 minutes 29/04/2020 18:30:18	Analysed



This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET

Recording details

Jane Doe
Female 1950-01-01 (72) # 1234

Recording Summary

11 hours 59 minutes 5 events No pacemaker 0% lead off
2020-04-29 256 Hz C3041337

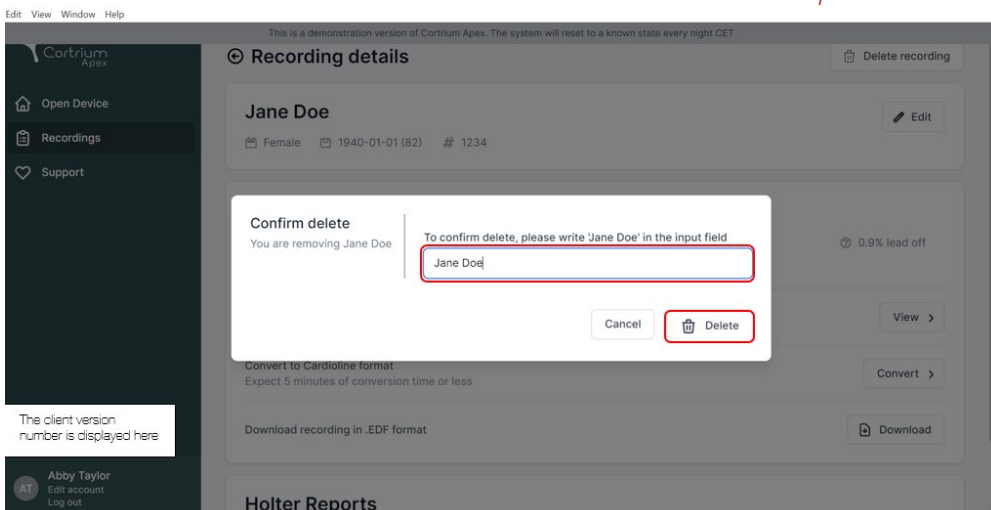
View recording

Convert to Cardiolite format
Expect 5 minutes of conversion time or less

Download recording in .EDF format

Holter Reports

Order Holter report



This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET

Recording details

Jane Doe
Female 1940-01-01 (82) # 1234

Confirm delete
You are removing Jane Doe

To confirm delete, please write 'Jane Doe' in the input field

0.9% lead off

Convert to Cardiolite format
Expect 5 minutes of conversion time or less

Download recording in .EDF format

Holter Reports

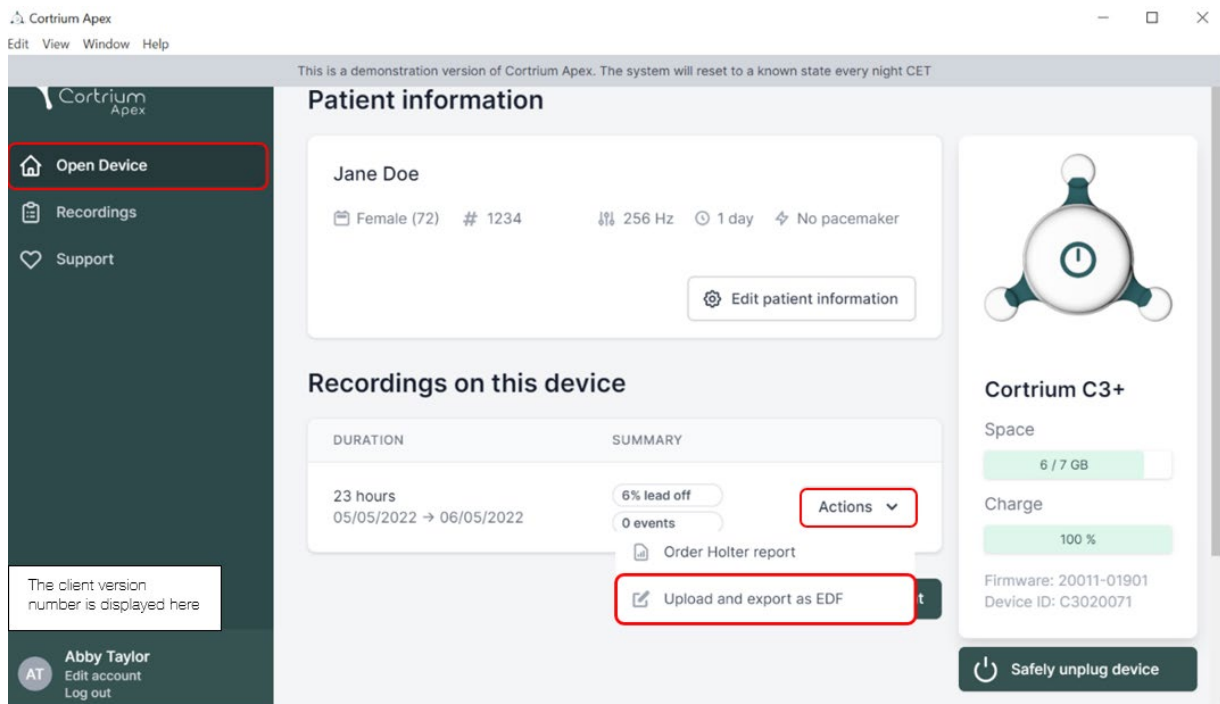
9. Ladda ned EDF-fil

EDF-filen kan laddas ned innan Holter-rapporten beställs eller efteråt. De två olika fallen beskrivs i de följande avsnitten.

9.1 Så här laddar du ned EDF-filen innan du beställer Holter-rapporten

Följ dessa steg för att konvertera en inspelning till EDF-format:


- Anslut C3+ Holter-monitorn till datorn och tryck på knappen "Öppna enhet" i den vänstra menyn.
- Klicka på knappen "Åtgärder" och välj "Ladda upp och exportera som EDF".



- Inspe­lning­en över­förs till Apex.
- När över­föring­en är klar ändras knap­pen "Åtgärder" till "Visa".

Edit View Window Help

This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET



- Open Device
- Recordings
- Support

Patient information


Jane Doe

Female (72) # 1234 256 Hz 1 day No pacemaker

Edit patient information

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY
23 hours 05/05/2022 → 06/05/2022	6% lead off 0 events Actions



Cortrium C3+

Space
6 / 7 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01901
Device ID: C3020071

The client version number is displayed here


Abby Taylor
Edit account
Log out

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

Copying recording to local folder... 12%

Cortrium Apex Edit View Window Help

This is a demonstration version of Cortrium Apex. The system will reset to a known state every night CET



- Open Device
- Recordings
- Support

Patient information


Jane Doe

Female (72) # 1234 256 Hz 1 day No pacemaker

Edit patient information

Recordings on this device

DURATION	SUMMARY
23 hours 05/05/2022 → 06/05/2022	6% lead off 0 events View



Cortrium C3+

Space
6 / 7 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01901
Device ID: C3020071

The client version number is displayed here

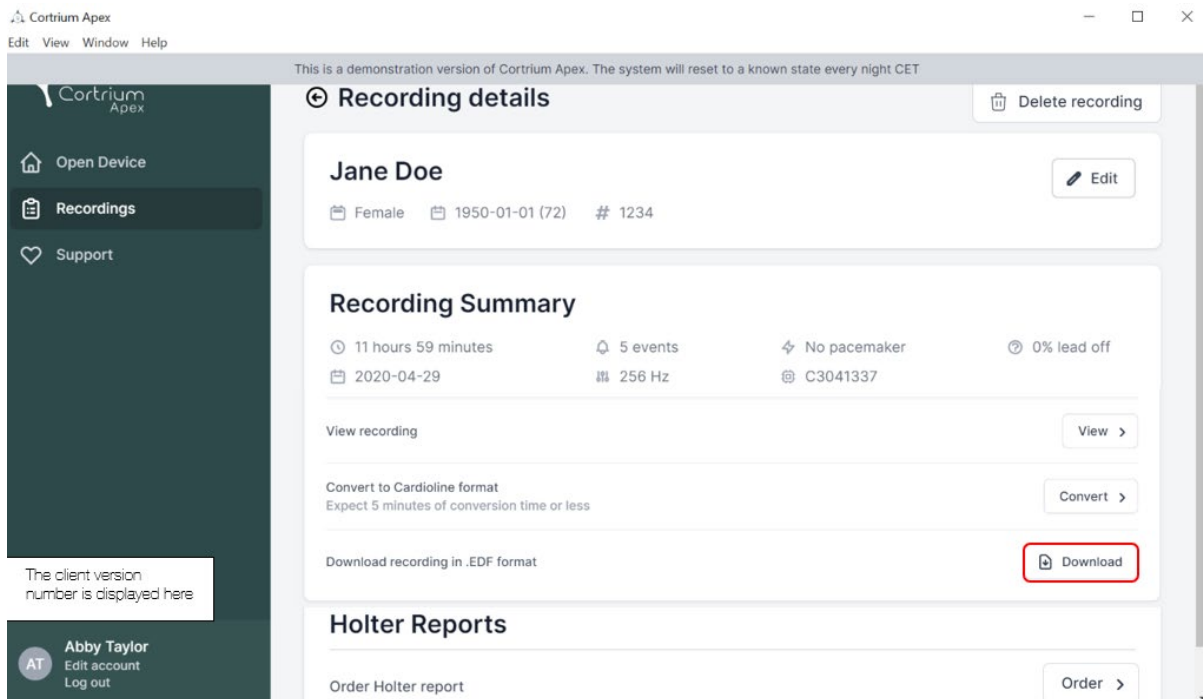
Abby Taylor
Edit account
Log out

Erase all and prepare for new patient

Safely unplug device

- Klicka på knappen "Visa" för att se inspelningsöversikten.
- Underrubriken "Ladda ned rapporten i EDF-format" visar följande information:
 - Medan inspelningen konverteras visas förloppet på skärmen

- När EDF-filen är klar klickar du på knappen "Ladda ned" för att spara EDF-filen på din dator



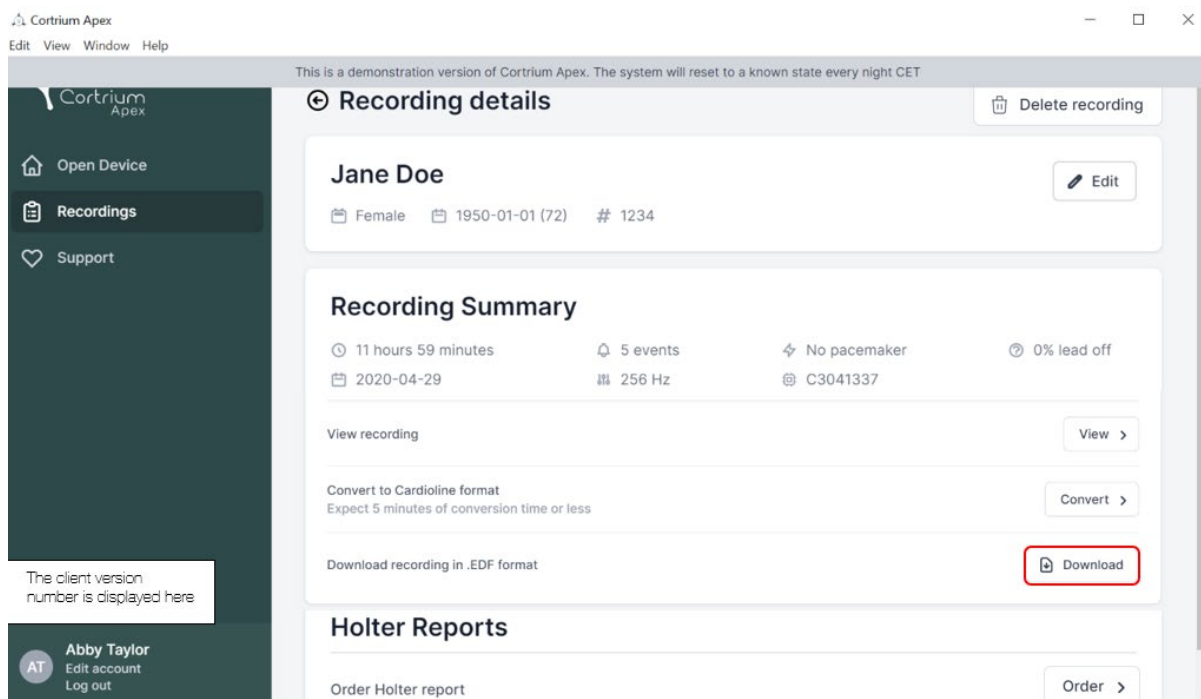
9.2 Så här laddar du ned EDF-filen efter att du har beställt en rapport

Om du just har beställt en rapport av en inspelning och nu vill ladda ned inspelningen i EDF-format, gå tillväga på följande sätt:

- När enheten är ansluten klickar du på menyalternativet "Öppna enhet" och klickar sedan på knappen "Visa" bredvid inspelningen.
- På skärmen "Inspelningsinformation" klickar du på "Ladda ned" för att ladda ned EDF-filen.

Om du vill ladda ned en tidigare inspelning i EDF-format:

- klicka på menyalternativet "Inspelningar"
- klicka på den inspelning du vill ladda ned i EDF-format
- och klicka sedan på "Ladda ned" enligt bilden nedan



10. Logga ut från Cortrium Apex

Det är viktigt att komma ihåg att logga ut från applikationen genom att klicka på knappen "Logga ut" i det nedre vänstra hörnet.

Cortrium Apex kommer automatiskt att logga ut från ditt användarkonto efter en längre period av inaktivitet.

Om din institution har flera användare med separata konton för Cortrium Apex, men användarna arbetar från samma dator, se till att du loggar ut från Cortrium Apex när du är klar med dina uppgifter.

11. Uppdatering av programvara

När programmet startas söker det automatiskt efter tillgängliga uppdateringar och installerar dem omedelbart.

12. Tekniska minimikrav

Minimikraven för drift av Cortrium Apex är följande:

- Windows 10 eller MacOS Catalina (Intel).

- Skärmupplösning 1280 x 960 pixlar.
- 4 GB RAM-minne.
- 5 GB ledigt hårddiskutrymme.
- Internetanslutning.

Cortrium Apex kräver en internetanslutning. Uppladdningshastigheten på anslutningen avgör hur lång tid det tar att ladda upp en inspelning när du beställer en rapport eller konverterar inspelningen till ett annat format. Nedladdningshastigheten avgör hur lång tid det tar att ladda ned en konverterad inspelning. Att ladda ned och visa en rapport tar vanligtvis bara några sekunder på en 10 Mbps internetanslutning.

13. Felsökning

13.1 "Enheten verkar vara konfigurerad för en patient..."

Om du ser varningen: *"Varning. Enheten verkar vara konfigurerad för en patient, men vi kan inte hitta patientdata i systemet. Du måste registrera en patient"*,

klicka bara på knappen "Lägg till patientinformation" för att konfigurera enheten för användning med Cortrium Apex. Detta kommer inte att ta bort registreringarna på enheten.

13.2 Inspelningsöversikten visar "Avledning saknas" eller "Händelser saknas"

Om sammanfattningen av inspelningen visar "Avledning saknas" eller "Händelser saknas" beror det på att den inbyggda programvaran på den anslutna C3⁺-enheten är en version som inte stöder omedelbar avledning eller sammanfattning av händelser. Inspelningen är dock fortfarande giltig.

13.3 Internetanslutningen avbröts.

Om du ser meddelandet "Cortrium Apex har problem med att komma åt Internet" kan din internetanslutning ha avbrutits eller förlorats. Kontakta IT-supporten på din anläggning eller din internetleverantör för att få hjälp med att återställa din internetanslutning.

- Cortrium Apex försöker automatiskt att ansluta till internet igen. Ett meddelande anger när nästa anslutningsförsök kommer att göras

- Om det inte finns någon internetanslutning när Cortrium Apex startas, visas ett meddelande som anger att du verkar vara offline
- Om du överförde en inspelning när internetanslutningen avbröts kan du behöva starta om överföringen när anslutningen återställs

13.4 Apex är nyinstallerad men öppnas inte

Detta problem kan uppstå på grund av att en brandvägg blockerar Cortrium Apex-applikationen. Om Apex inte startar på grund av en brandvägg, se till att URL-länkarna i avsnitt 16 "Infrastrukturförklaring" är avblockerade eller "vitlistade" i brandväggen. Kontakta IT-avdelningen på din anläggning för support.

14. Säkerhetsinformation

Användarhantering

- Varje användare av Cortrium Apex måste använda sitt eget konto. Du kan skapa och ta bort så många användarkonton som du behöver på <https://apex.cortrium.com>. Det är viktigt att du kan fastställa och reglera vem som har tillgång till dina patienters känsliga uppgifter.

Lösenord

- Se till att du använder ett säkert lösenord
- Dela inte din inloggning och/eller ditt lösenord med andra
- Undvik att använda samma lösenord för flera konton
Om du återanvänder samma lösenord kan det leda till att en obehörig kan få tillgång till alla dina system och datorer, om bara ett lösenord äventyras.
- Kom ihåg att logga ut från Cortrium Apex
Om du förblir inloggad kommer andra användares åtgärder i systemet att se ut som dina

Kryptering och ytterligare skydd

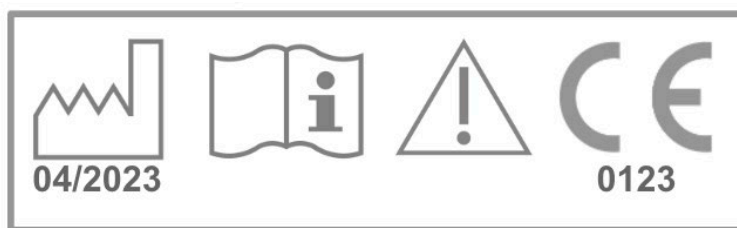
Innan du installerar Cortrium Apex på en dator rekommenderar vi att du:

- Aktiverar diskryptering
Om datorn tappas bort eller stjäls kan känsliga data på datorn inte läsas
- Aktiverar automatiska systemuppdateringar
Ökar chansen att datorn håller sig uppdaterad med säkerhetsuppdateringar
- Aktiverar inbyggd säkerhetsprogramvara (t.ex. Windows Security) om sådan finns

- Brandvägg, skydd mot skadlig programvara, skydd mot nätfiske och virussydd är inbyggt i Windows. Vi rekommenderar starkt att du aktiverar dem.





15. Märkning och symboler

Följande är en representation av de märkningar och symboler som finns i Cortrium Apex:



UDI:(01)05745000379033(8012)1.15.0

Exempel på märkning

Symbol	Namn	Krav / anmärkning
	Datum för tillverkning	ISO 15223-1
	Se bruksanvisning/handbok	ISO 7000 - 1641
	Varningsskylt	ISO 7000 - 0434A
	CE-godkänd enhet med identifieringsnummer för anmälade organ	MDR (EU/745/2017)

16. Infrastrukturförklaring

Cortrium ApS förklarar att dess produkt, Cortrium Apex, används i Microsoft Azure molntjänst för databehandling. Vissa av webbadresserna är beroende av var produkten används. I tabellen nedan finns adresser som används av systemet:

URL	Beskrivning
api.apex.cortrium.com	Cortrium Apex API.
viewer.apex.cortrium.com	Cortrium Inspelningsvisare API.
apex.cortrium.com	Cortrium Apex administratörsgränssnitt.
client.apex.cortrium.com	Cortrium Apex webbklient.
login.cortrium.com	Auth0 slutpunkt för inloggning.
assets.apex.cortrium.com	Nedladdningar av tillgångar, t.ex. Desktop Client.
support.cortrium.com	Supportwebbplats.
cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring av inspelningar (Storbritannien södra).
cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring av inspelningar (Frankrike centralt).
cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring av inspelningar (Tyskland västra centralområdet).
cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net	Blob-lagring av inspelningar (Australien östra).
rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com	Används av Microsoft Azure Application Insights (telemetri).

Port 443 (HTTPS) måste öppnas för alla webbadresser ovan. De första 7 reglerna i denna lista kan förenklas genom att vitlista hela Cortrium-domänen (*.cortrium.com). Detta minskar också risken för att behöva göra framtida justeringar, när denna lista ändras.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

