

Cortrium Apex 1.27

Cortrium Apex 1.27

Instruções de utilização

| | |
|--|----|
| 1. Utilização prevista e advertências | 3 |
| 2. Instalação | 5 |
| 3. Iniciar sessão no Cortrium Apex | 6 |
| 3.1 Manter os utilizadores com sessão iniciada no computador local no Cortrium Apex... | 8 |
| 4. Preparar o C3w/C3+ para um novo doente | 9 |
| 5. Encomendar um relatório Holter | 12 |
| 6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa | 16 |
| 6.1 Visualizar relatórios Holter | 16 |
| 6.2 Visualizador de gravações | 18 |
| 6.3 Editor de resumos | 19 |
| 7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações | 19 |
| 8. Apagar uma gravação | 22 |
| 9. Descarregar ficheiro EDF | 24 |
| 9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter | 24 |
| 9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório | 26 |
| 10. Terminar sessão no Cortrium Apex | 27 |
| 11. Atualizações de software | 27 |
| 12. Requisitos técnicos mínimos | 28 |
| 13. Resolução de problemas | 28 |
| 13.1 "O dispositivo parece estar configurado para um doente..." | 28 |

| | |
|---|----|
| 13.2 O resumo da gravação "n/d dar início" ou "n/d eventos" | 28 |
| 13.3 A ligação à Internet foi interrompida. | 28 |
| 13.4 O Apex foi instalado recentemente, mas não abre | 29 |
| 14. Informações de segurança..... | 29 |
| 15. Etiquetagem e símbolos | 30 |
| 16. Declaração de infraestrutura..... | 31 |
| Anexo I..... | 32 |
| i. Integrações disponíveis..... | 32 |
| ii. Ficheiro de paciente GDT..... | 33 |
| iii. Relatório encapsulado DICOM | 34 |
| iv. Pesquisa de paciente CPR..... | 36 |
| v. Apenas função de uploader..... | 37 |
| vi. Integração de diretório ativo | 38 |
| vii. Referenciação de pacientes..... | 39 |
| viii. Fluxo de aprovação de relatórios | 42 |
| ix. Pesquisa de pacientes Nereida e entrega de relatórios | 45 |

1. Utilização prevista e advertências

Utilização prevista

O Cortrium Apex é uma aplicação de software utilizada para preparar o monitor Holter Cortrium C3w/C3+ antes da sua utilização num novo doente, gerir os dados do doente, encomendar e visualizar relatórios de ECG Holter, descarregar a gravação em formato .EDF e visualizar todo o registo de ECG. Além disso, os dados gravados podem ser descarregados e importados para análise em software de terceiros. O software é compatível com Microsoft Windows e MacOS (consulte os requisitos mínimos na secção 12).

Utilizadores previstos

O software destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em consultórios privados, clínicas e hospitais, bem como remotamente.

Advertências

- Este produto só pode ser utilizado em conformidade com o fim a que se destina, tal como mencionado nas presentes instruções
- Os utilizadores deste produto são únicos e nunca devem partilhar palavras-passe
- Capturas de ecrã do software podem conter informações sensíveis e devem ser evitadas
- Quaisquer dados partilhados fora do sistema são da responsabilidade do utilizador
- Em caso de incidentes graves relacionados com o software, contacte a sua autoridade local competente assim como a Cortrium por e-mail: customercare@cortrium.com sem demora.

Informações adicionais

Tenha em atenção que a versão do software apresentada nas capturas de ecrã deste manual pode referir-se a versões anteriores do software.

Por exemplo, se não tiverem sido efetuadas alterações à interface do utilizador, a versão apresentada nas capturas de ecrã pode ser mais antiga do que a versão atual do software, mas a funcionalidade é idêntica.

Para os utilizadores que ativaram as integrações, as capturas de ecrã e a utilização podem ser diferentes. Para obter instruções sobre a utilização destas integrações, consulte o Anexo I no final deste documento.

Contraindicações

O Apex não deve ser utilizado para preparações de pacientes que tenham, condições que ameacem a vida e

que sejam capazes de resultar num perigo imediato.

2. Instalação

- a. Foi convidado para o Cortrium Apex por correio eletrónico. Abra o e-mail de convite no computador onde pretende instalar o Cortrium Apex
- b. Clique na hiperligação do e-mail de convite para definir uma palavra-passe
- c. Confirme a sua palavra-passe
- d. Selecione "Avançar para o passo seguinte" para prosseguir com a transferência
- e. Descarregar o ficheiro de instalação para Windows ou MacOS
- f. Quando a transferência estiver concluída, execute o ficheiro de instalação
- g. Quando a instalação estiver concluída, o Cortrium Apex abrir-se-á automaticamente
- h. Pode agora iniciar sessão utilizando o seu endereço de correio eletrónico e a respetiva palavra-passe e começar a utilizar o Cortrium Apex

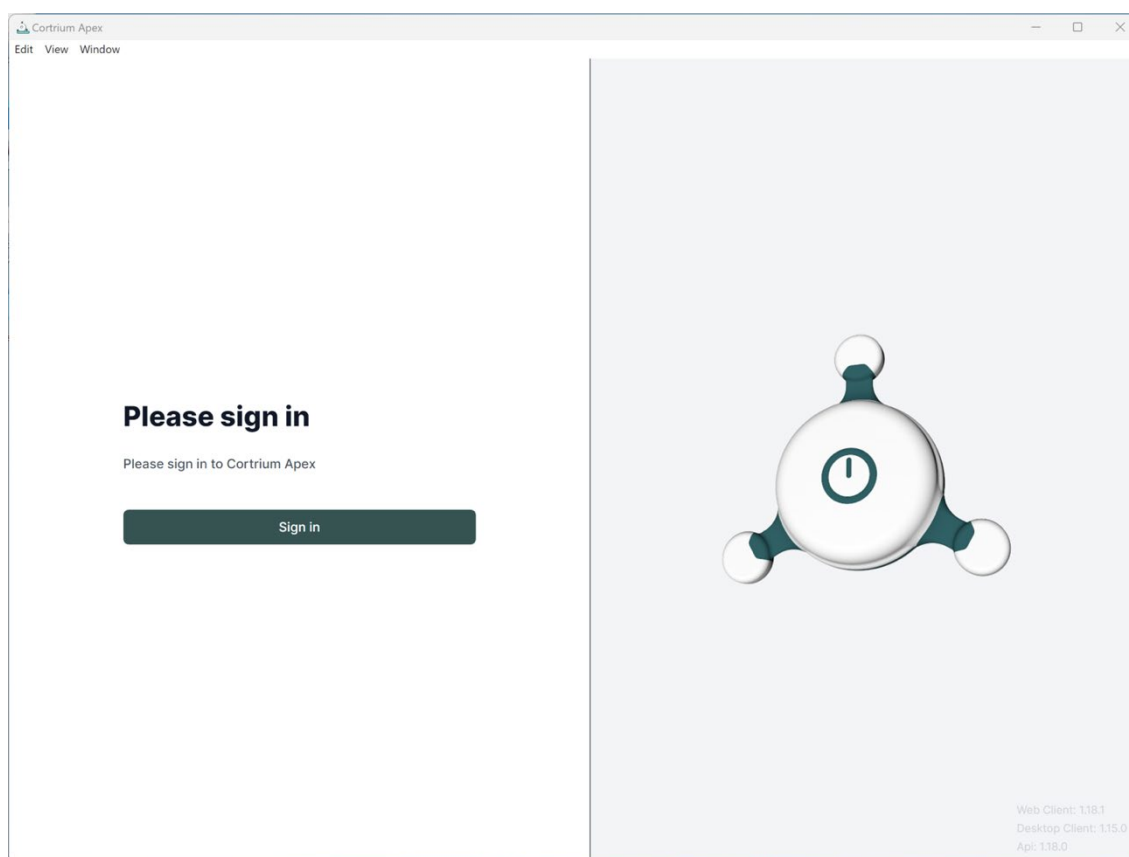
Tenha em atenção que o Cortrium Apex requer uma ligação à Internet. Não será possível iniciar sessão ou utilizar o Cortrium Apex sem uma ligação à Internet

3. Iniciar sessão no Cortrium Apex

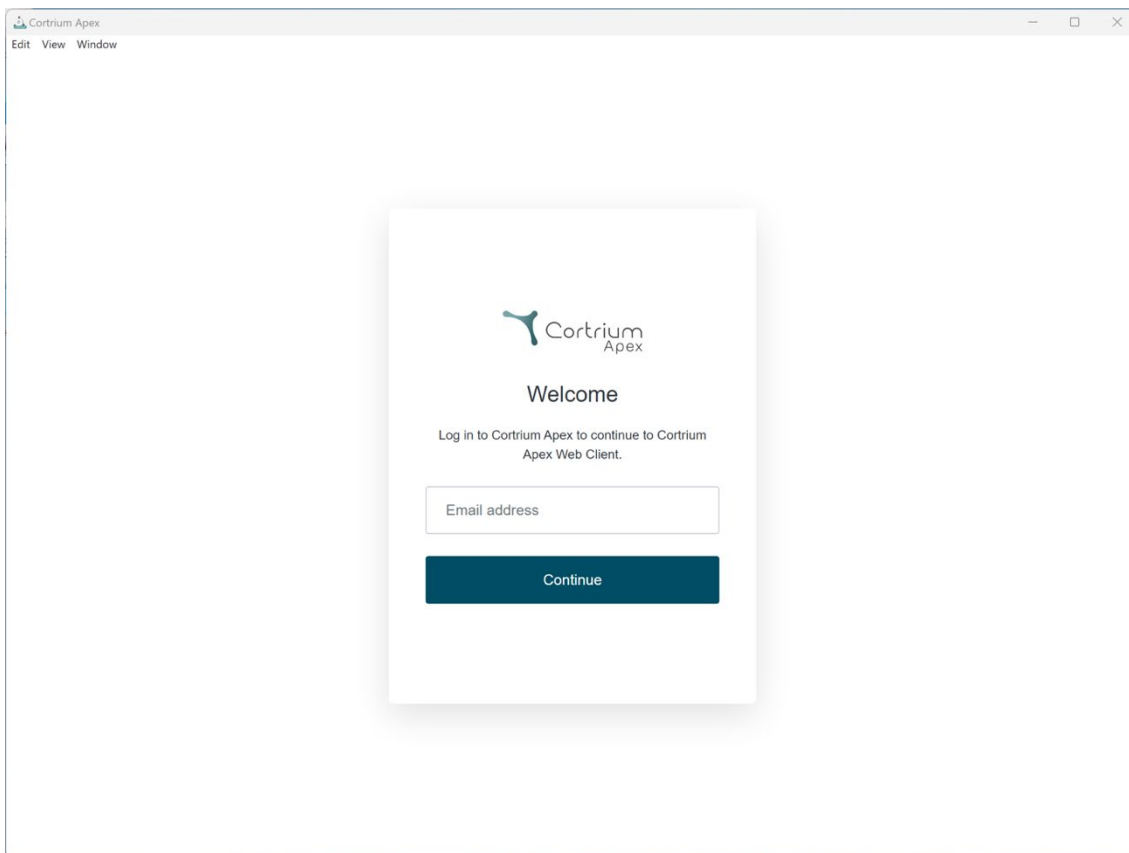
Para utilizar o Cortrium Apex, primeiro tem de ter um início de sessão de utilizador. Se for o administrador da instituição, isso foi configurado para si pela Cortrium. Se não for o administrador e ainda não tiver um início de sessão de utilizador, solicite-o ao administrador da instituição.

Depois de ter instalado o Cortrium Apex e recebido o seu início de sessão, pode prosseguir com os seguintes passos:

- Abra o Cortrium Apex no seu computador fazendo duplo clique no ícone do Cortrium Apex.
- Clique em "Iniciar sessão" (se se esqueceu da sua palavra-passe, clique em "Esqueci a palavra-passe")



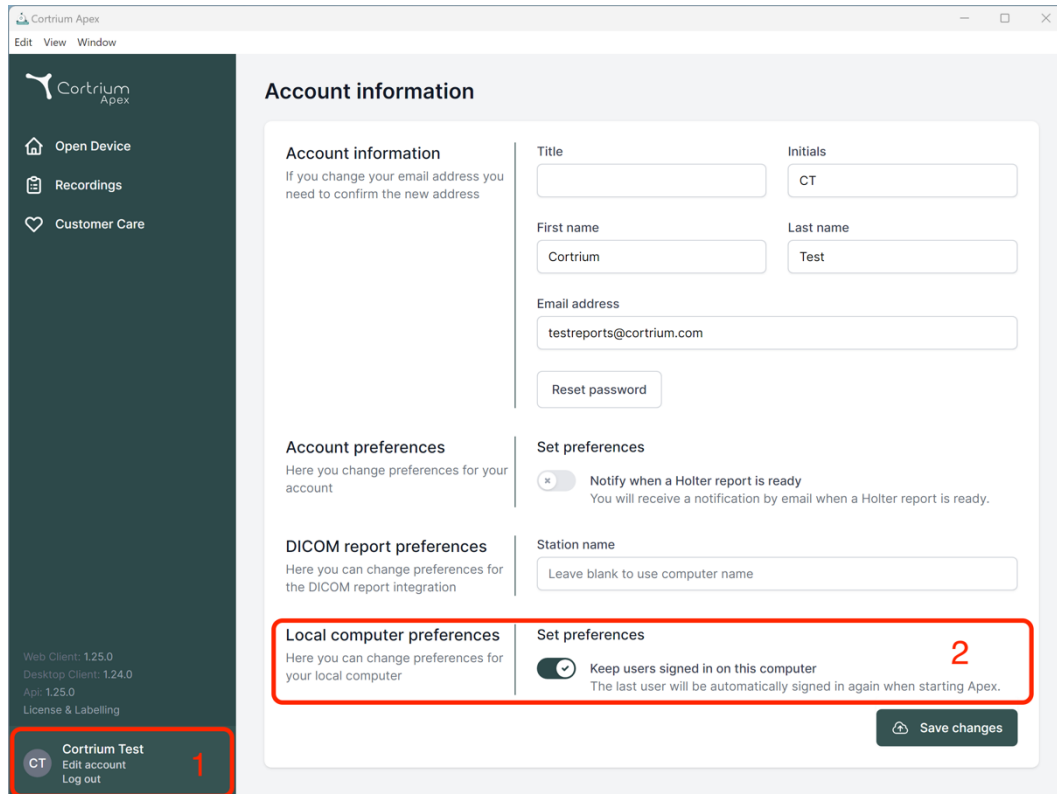
- Introduza as suas informações de utilizador e prima "Continuar".



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 drop shadow. At the top of the form is the Cortrium Apex logo. Below the logo, the word "Welcome" is displayed in a bold font. Underneath, a smaller line of text reads "Log in to Cortrium Apex to continue to Cortrium Apex Web Client." The form contains a single text input field labeled "Email address" and a dark blue button labeled "Continue" positioned below the input field.

3.1 Manter os utilizadores com sessão iniciada no computador local no Cortrium Apex

- Os utilizadores podem manter a sessão iniciada localmente se a segurança do SO estiver ativada.



Account information

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

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

Local computer preferences
Here you can change preferences for your local computer

Set preferences

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

Station name

Set preferences

☒ **Keep users signed in on this computer**
The last user will be automatically signed in again when starting Apex.

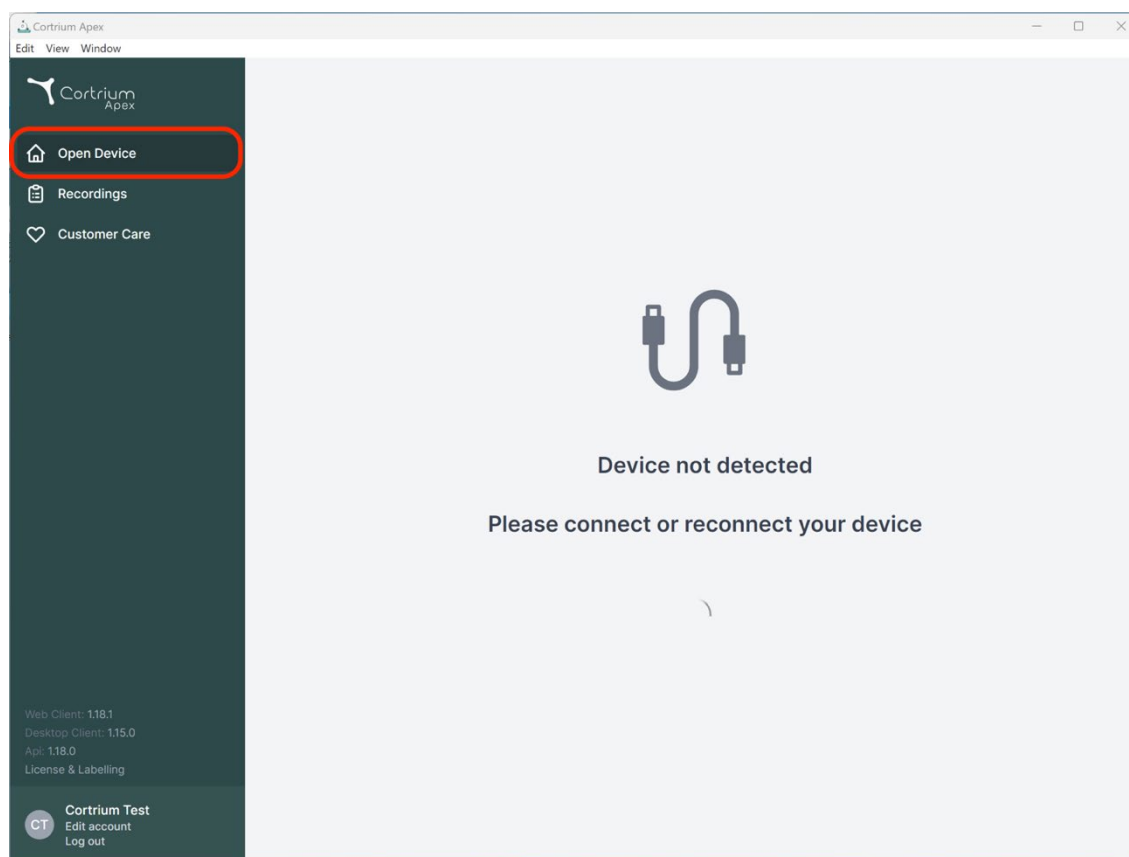
[Save changes](#)

Cortrium Test
Edit account
Log out

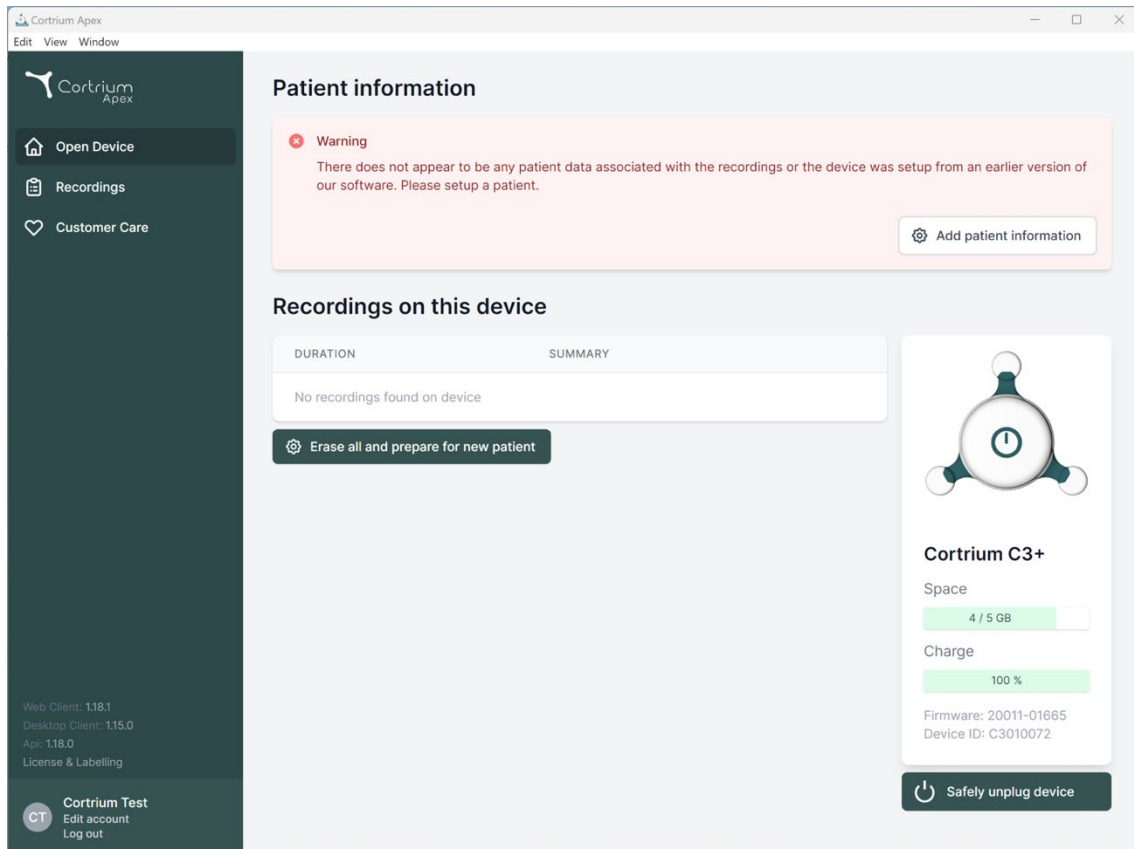
4. Preparar o C3w/C3⁺ para um novo doente

Se o C3w/C3⁺ já tiver sido utilizado para registar um ECG de longa duração, leia a secção "Encomendar relatório Holter" antes de seguir os passos desta secção.

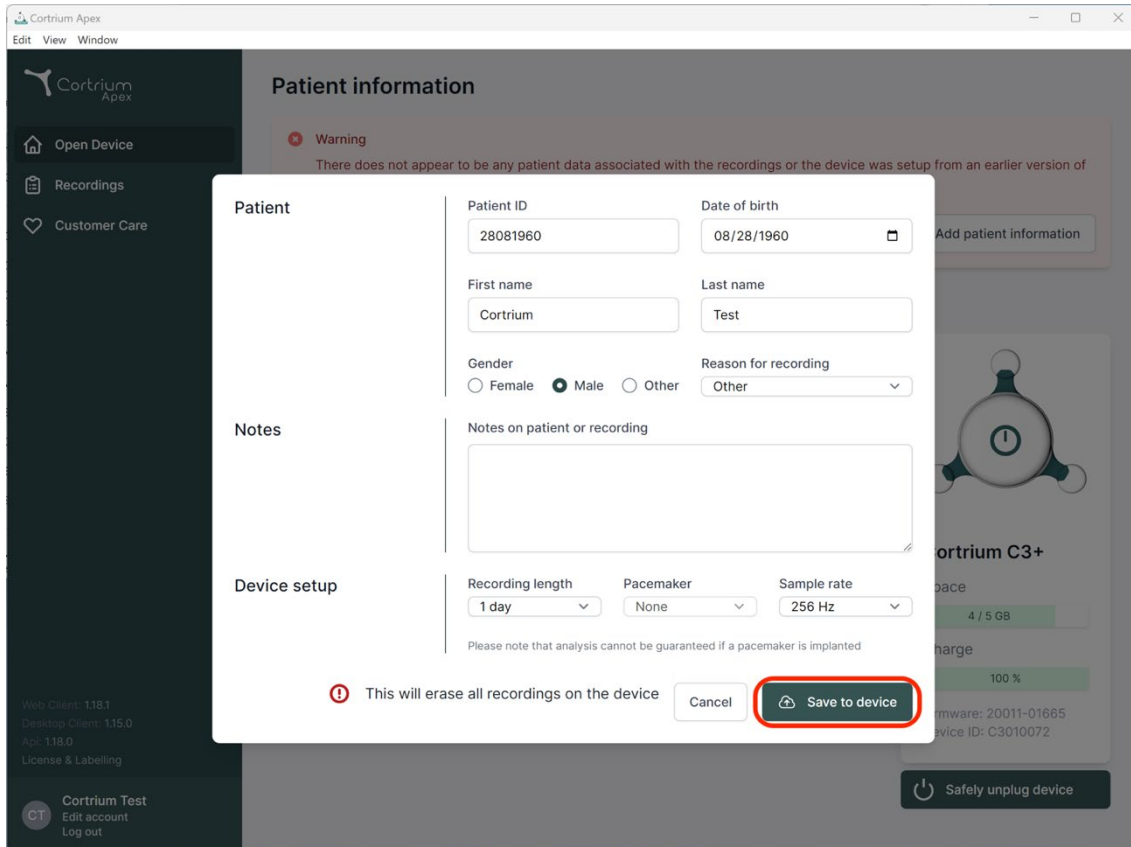
- Selecione o botão "Abrir dispositivo".



- Ligue o C3w/C3⁺ ao computador utilizando o cabo USB fornecido.
(Se estiver a utilizar um produto Apple, poderá necessitar de um conversor USB)



- O Cortrium Apex apresenta informações sobre o dispositivo ligado e quaisquer dados armazenados no mesmo.
- Selecione "Apagar tudo e preparar para novo doente".
- Preencha as informações relevantes do doente e da gravação:



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

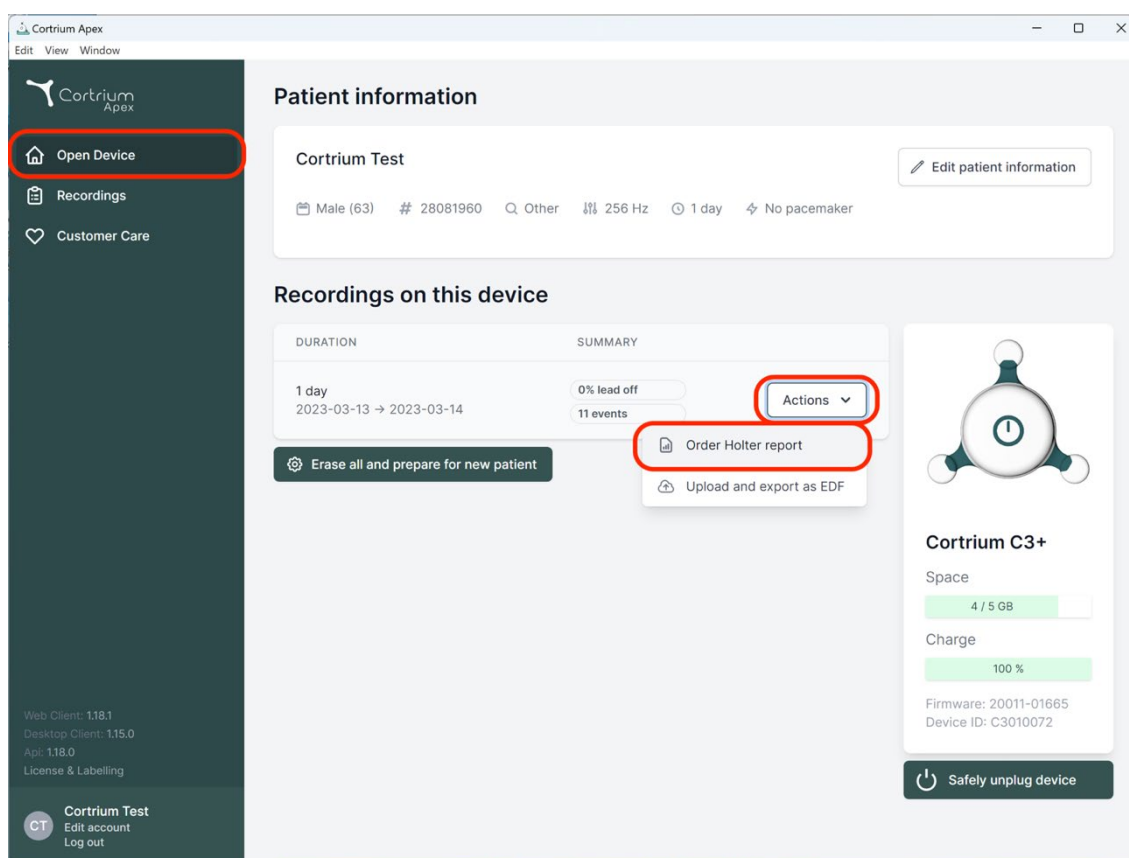
Save to device

- Em seguida, clique em "Guardar no dispositivo". Isto elimina todos os dados ou gravações do doente armazenados no dispositivo e guarda as novas informações do doente no sistema.
- Pode agora ejetar o seu dispositivo através do botão "Desligar dispositivo com segurança" no lado direito.
- O C3w/C3+ está agora pronto para uma gravação num novo doente.
- Caso tenha introduzido informações incorretas sobre o doente, estas podem ser editadas clicando em "Editar informações do doente".

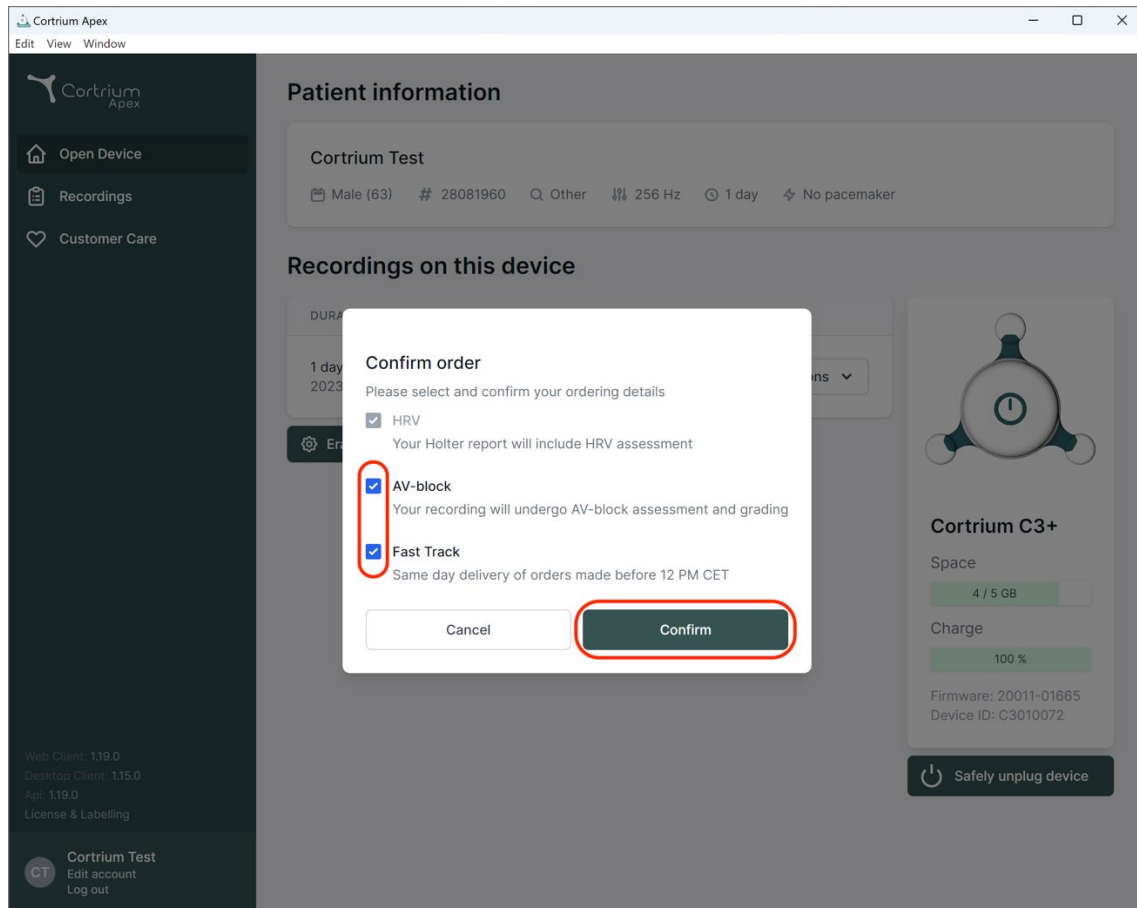
5. Encomendar um relatório Holter

O Cortrium Apex permite-lhe enviar as gravações os registos para análise e descarregar o relatório Holter assim que estiver disponível. Quando um dispositivo é devolvido com uma gravação, clique no botão "Abrir dispositivo" e selecione os passos seguintes utilizando o botão "Ações". As seguintes são as duas opções predefinidas:

- Encomendar relatório Holter
- Carregar e exportar como EDF



Para encomendar o relatório Holter, clique no botão "Ações" e depois em "Encomendar relatório Holter". Ser-lhe-á apresentado um formulário que lhe permitirá confirmar a sua encomenda ou escolher opções adicionais para a sua análise.



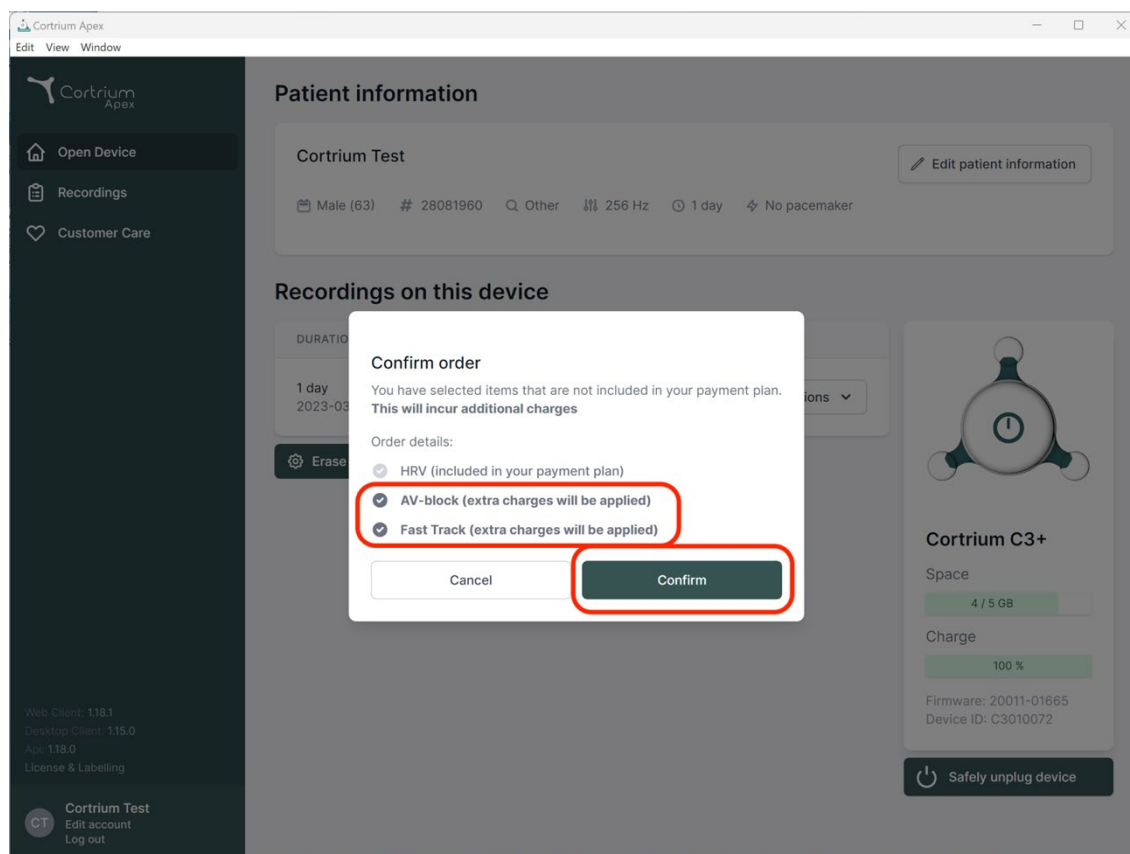
As suas opções adicionais são:

- VFC: O seu relatório Holter incluirá a avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC)
- Bloqueio-AV: Avaliação e classificação do bloqueio-AV por um especialista sénior
- Entrega rápida: Entrega no mesmo dia das encomendas efetuadas antes das 12 horas CET

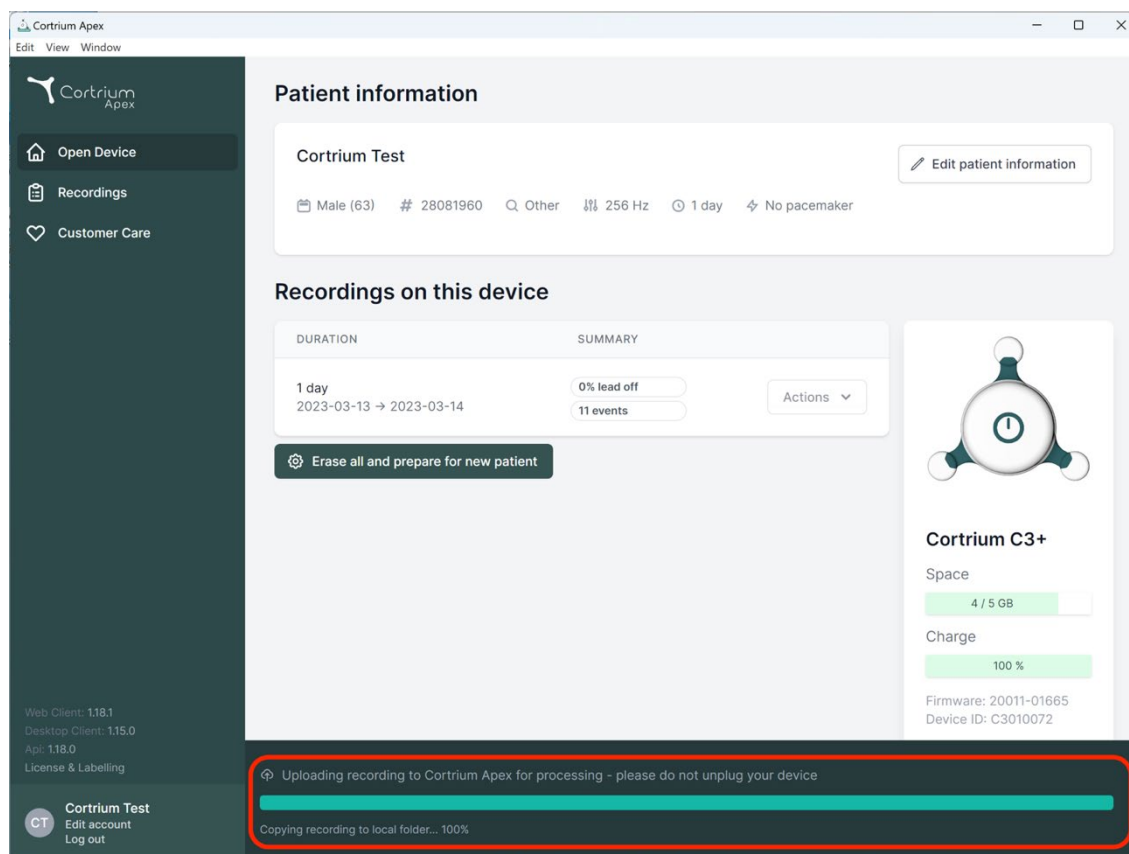
Quando estiver satisfeito com a sua escolha de opções de análise, pode clicar em "Confirmar" para continuar.

Caso tenha escolhido suplementos para a sua análise, ser-lhe-á apresentada uma mensagem a informar se as suas seleções implicam custos adicionais.

Para continuar, clique em "Confirmar".



A gravação está agora a ser carregada.



Depois de carregar a gravação, o relatório Holter será disponibilizado quando for analisado. O dispositivo já pode ser preparado para um novo doente assim que a gravação tiver sido carregada.

Dependendo das definições da sua conta, será informado por correio eletrónico quando o relatório Holter estiver pronto para visualização. O Apex também apresenta os relatórios recentemente concluídos com um ponto vermelho para facilitar a identificação.

A próxima secção explica como visualizar o relatório Holter assim que é analisado e como visualizar a gravação completa logo após o carregamento.

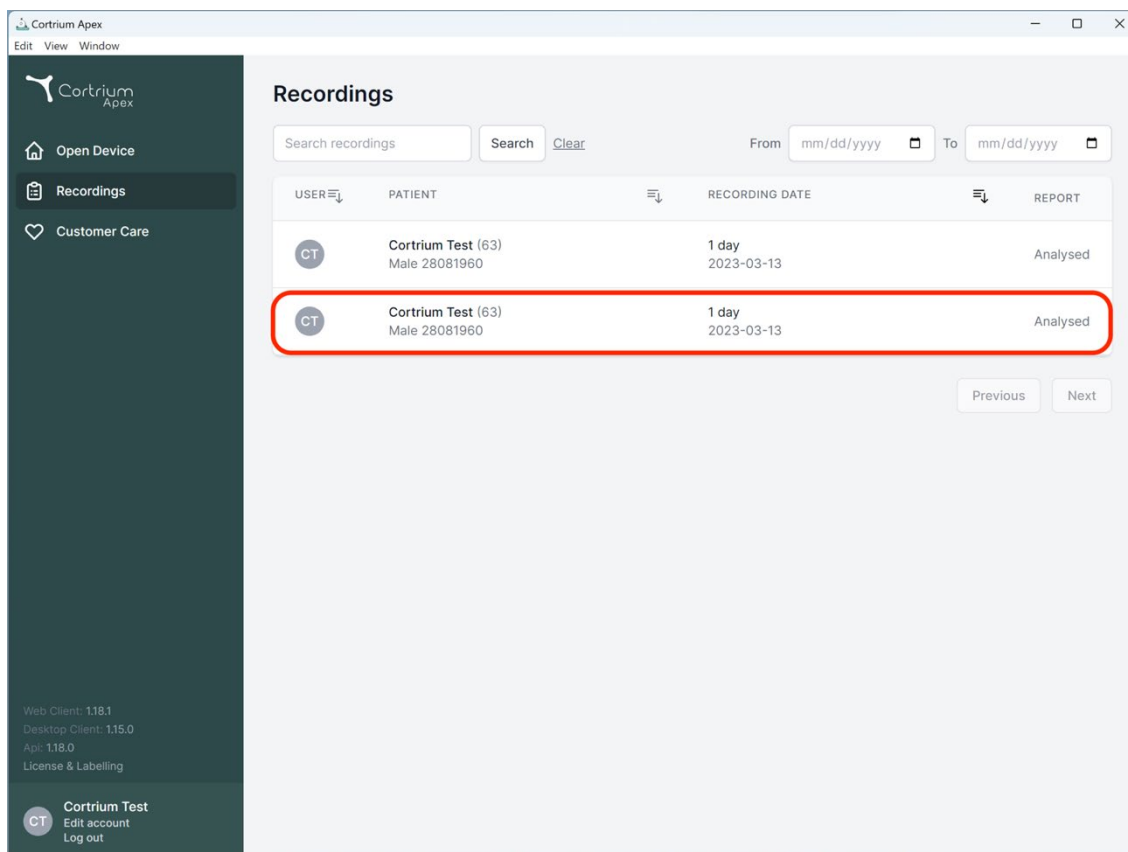
6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa

No Cortrium Apex pode visualizar os relatórios Holter como PDF e pode visualizar toda a gravação logo após esta ser carregada para análise. A forma de visualizar relatórios Holter é descrita abaixo e a forma de utilizar o "Visualizador de gravações" é explicada na secção 6.2.

6.1 Visualizar relatórios Holter

Depois de uma gravação ter sido analisada, pode visualizar o relatório Holter em formato PDF.

Para o fazer tal, aceda ao item de menu "Gravações" e clique no respetivo doente. Pode então visualizar o relatório em PDF na última linha sob o relatório Holter. O relatório Holter irá abrir no seu navegador.



Recordings

Search recordings Search Clear From mm/dd/yyyy To mm/dd/yyyy

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


Previous Next

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

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:

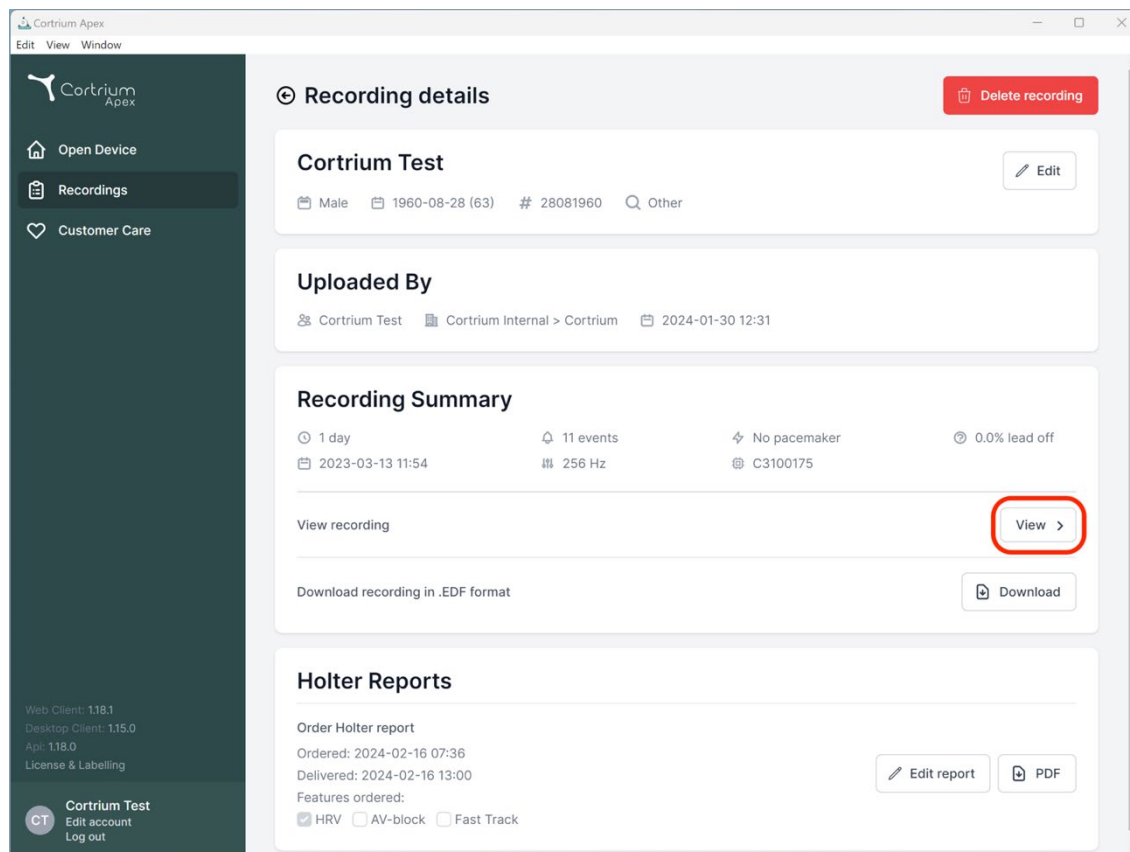
☒ HRV ☐ AV-block ☐ Fast Track

Edit report

PDF

6.2 Visualizador de gravações

Para visualizar a gravação completa após o carregamento, clique em gravações e selecione o doente cuja gravação pretende visualizar (consulte a primeira captura de ecrã na secção 6.1). Agora pode utilizar o Visualizador de gravações premindo o botão "Ver".

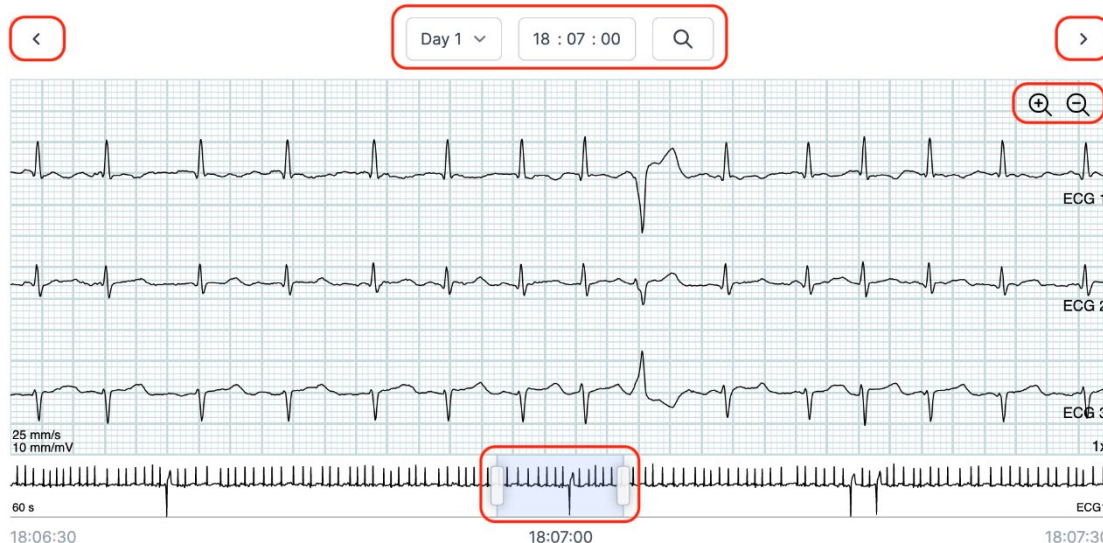


O visualizador de gravações abre.

- O visualizador carrega 1 minuto de dados e mostra 7 segundos de ECG de cada vez.
- Com as funcionalidades interativas destacadas, pode escolher o dia, a hora, o minuto e o segundo que pretende visualizar na gravação. Selecione a hora e clique no ícone de pesquisa para confirmar a definição.
- Ao segurar e arrastar a barra azul clara na parte inferior do visualizador, pode ver os 60 segundos em volta do ponto de tempo escolhido.
- Ao clicar nas setas de navegação ou ao arrastar a vista para a margem, pode avançar ou recuar na gravação.
- Além disso, se a amplitude do sinal for baixa, pode aumentá-la utilizando a funcionalidade de zoom.

Recording viewer

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



Para fechar o visualizador de gravações, clique no "x" no canto superior direito.

6.3 Editor de resumos

Depois de receber o seu relatório, tem a possibilidade de editar o resumo se tiver informações ou um texto específicos que pretenda incluir.

Para o fazer, clique em gravações e selecione o doente cujo resumo de relatório pretende editar.

Agora pode utilizar o Editor de resumos premindo o botão "Editar relatório" na última linha sob relatório Holter.

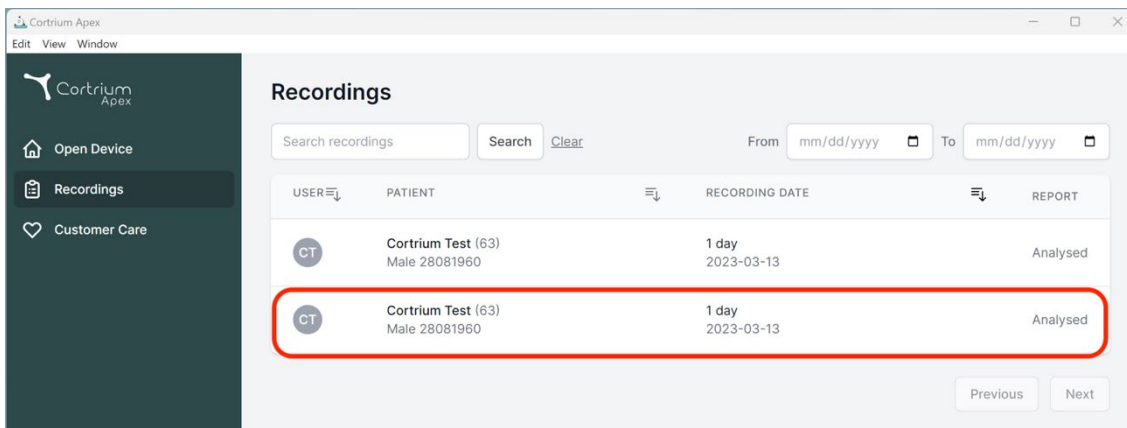
7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações

Depois de seleccionar o item de menu "Gravações", pode clicar numa gravação para abrir um resumo com os respetivos detalhes.

O resumo das gravações contém detalhes como:

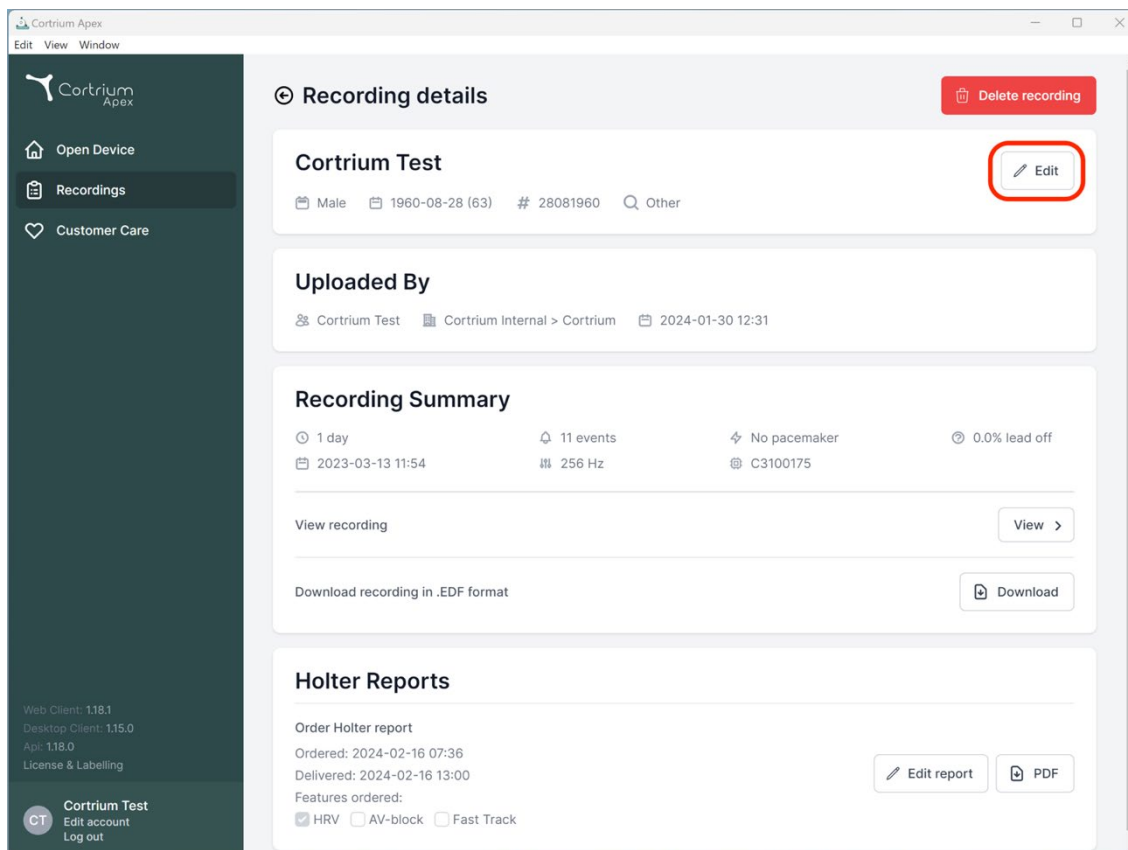
- Duração da gravação
- Data e hora de início
- Dar início, ou seja, períodos em que os elétrodos não estavam ainda em contacto com o corpo
- Eventos, quando o doente premiu o botão para indicar sintomas ou um evento
- Frequência de amostragem do sinal ECG

- Informações sobre o pacemaker, se registadas quando o dispositivo foi preparado para um novo doente



| 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 |

As informações do doente podem ser editadas clicando no botão "Editar".



Recording details

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

Os ajustes podem ser guardados clicando no botão "Guardar".

Cortrium Apex
Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

Recording details

Cortrium Test Edit

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

Patient

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

First name: Cortrium Last name: Test

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

Notes

Notes on patient or recording

Cancel Save

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Order Holter report

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

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

0.0% lead off

View >

Download

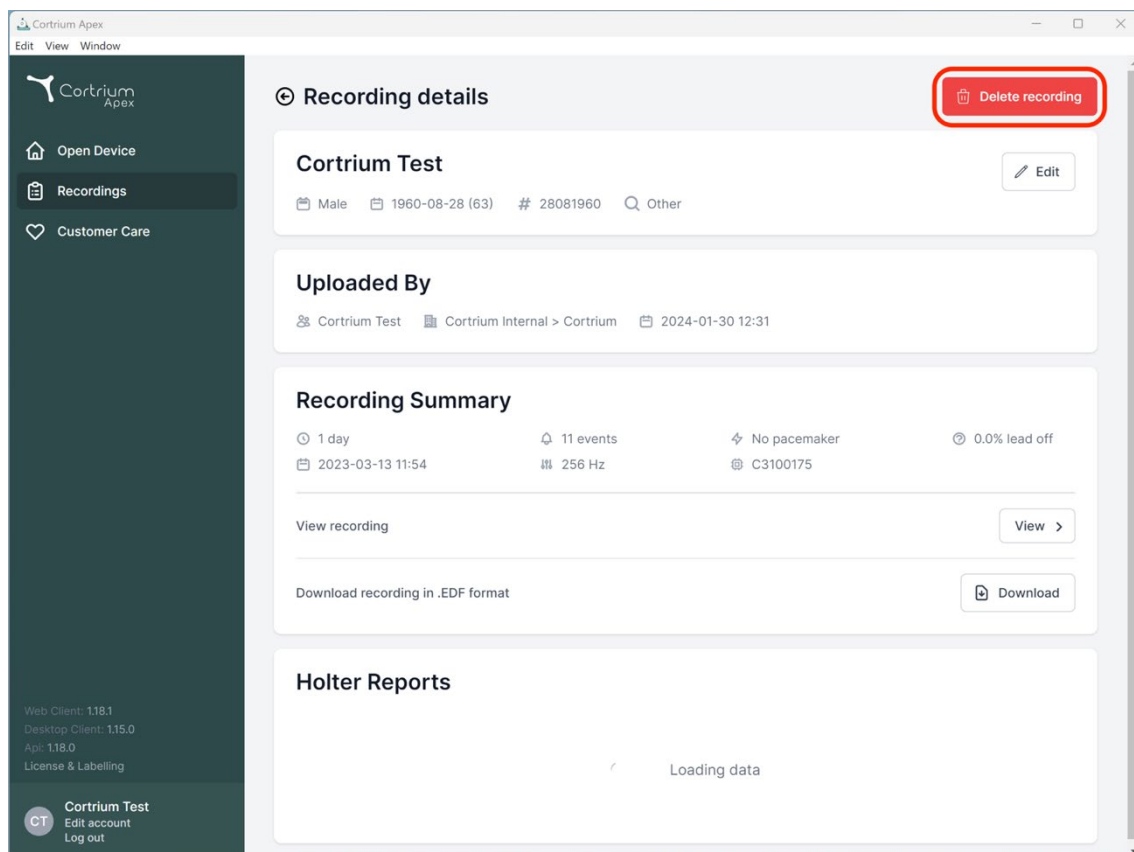
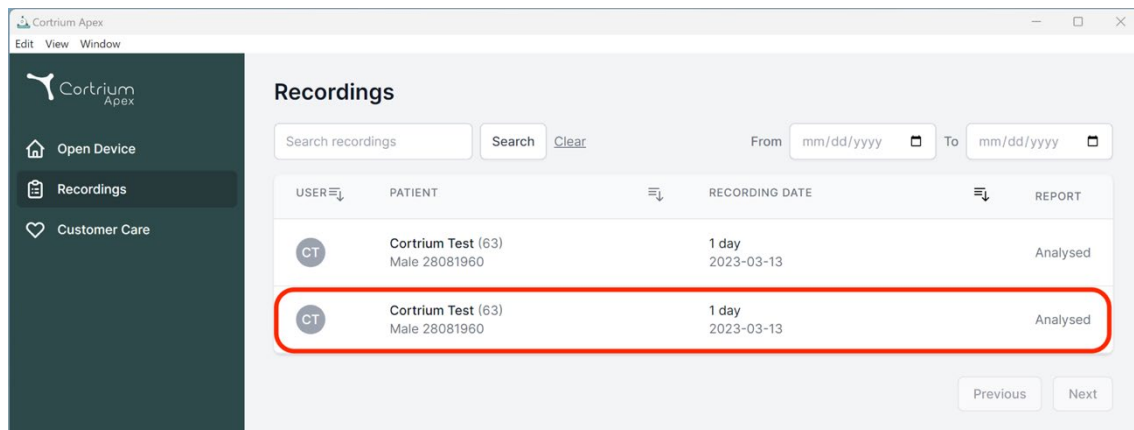
Edit report PDF

Delete recording


8. Apagar uma gravação


Para apagar uma gravação, abra a secção "Gravações" e clique na gravação que pretende apagar.


Agora, clique em "Apagar gravação" no canto superior direito. Depois de introduzir o nome do doente, a eliminação deve ser confirmada premindo "Eliminar".




Cortrium Apex
Edit View Window


 Cortrium Apex

 Open Device


 Recordings

 Customer Care






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

 Cortrium Test
Edit account
Log out




Recording details

 Delete recording

Cortrium Test

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


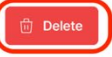
Uploaded By

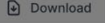
 Cortrium Test  Cortrium Internal > Cortrium  2024-01-30 12:31

Confirm delete

You are removing Cortrium Test

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

 Cancel 

 Download

Holter Reports

Loading data

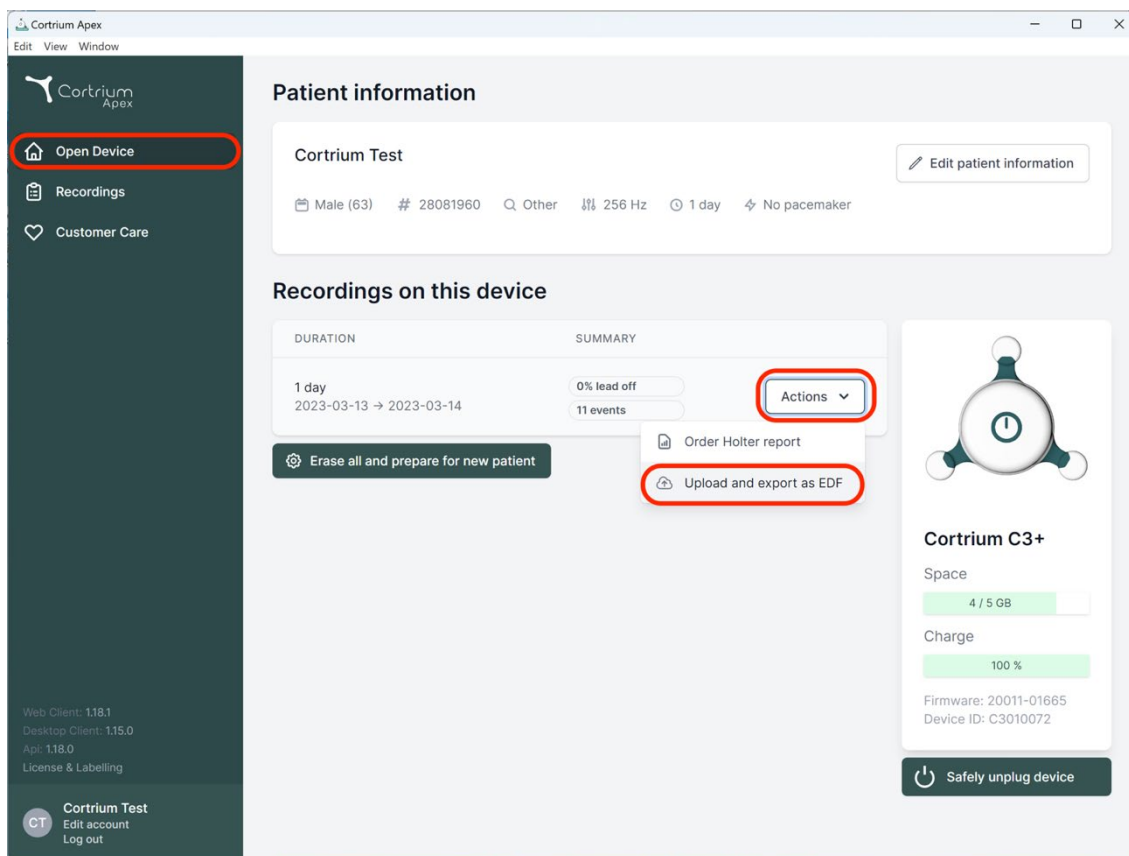
9. Descarregar ficheiro EDF

O ficheiro EDF pode ser descarregado antes ou depois de encomendar o relatório Holter. Os dois casos diferentes são descritos nas secções seguintes.

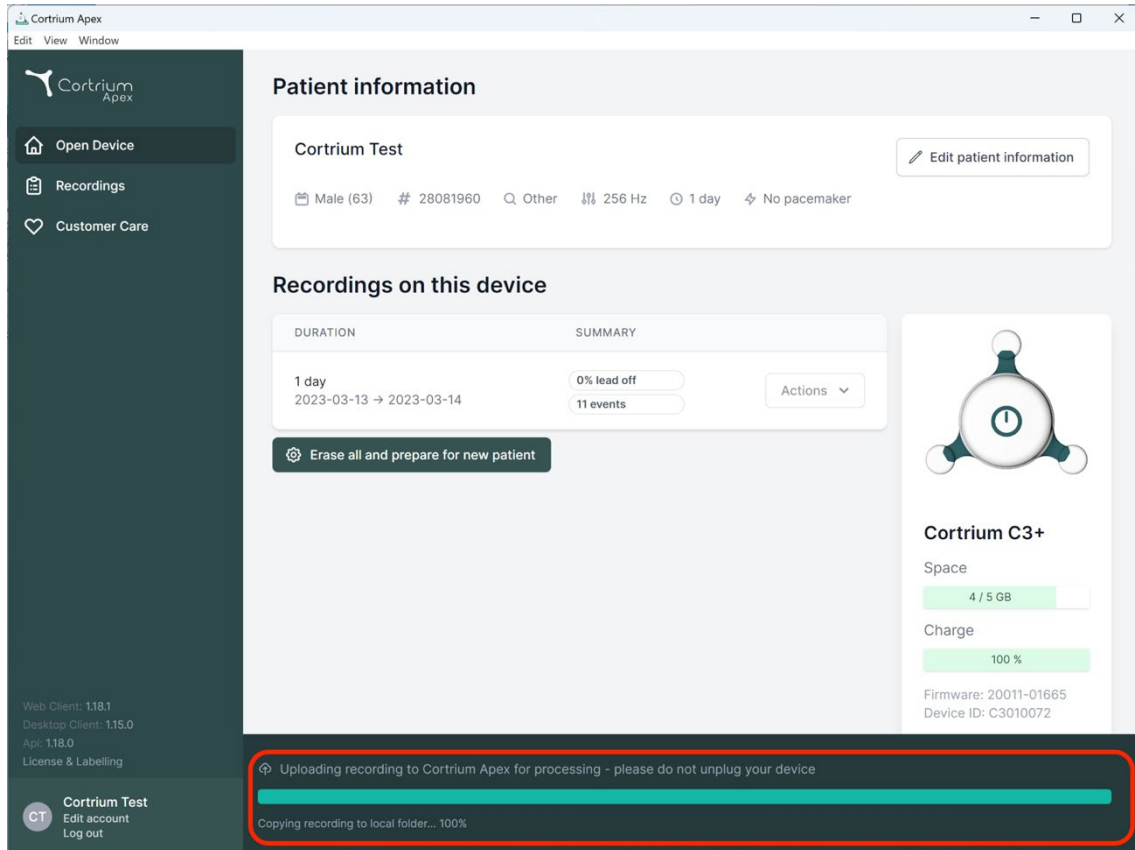
9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter

Siga estes passos para converter uma gravação para o formato EDF:

- Ligue o monitor Holter C3w/C3+ ao computador e prima o botão "Abrir dispositivo" no menu da esquerda.
- Clique no botão "Ações" e selecione "Carregar e exportar como EDF".



- A gravação é transferida para o Apex.
- Quando a transferência estiver concluída, o botão "Ações" muda para "Ver".



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

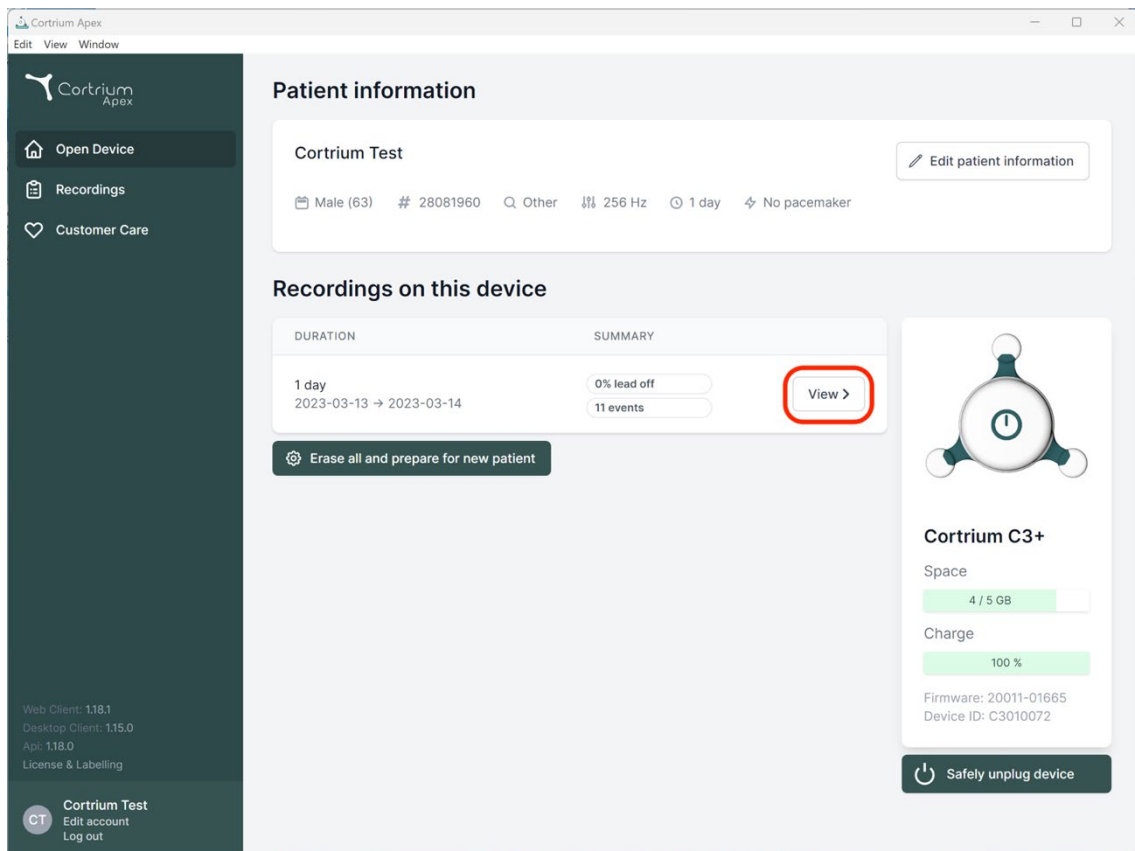
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Copying recording to local folder... 100%

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

Cortrium Test
Edit account
Log out



Cortrium Apex

Edit View Window

Patient information

Cortrium Test [Edit patient information](#)

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

Recordings on this device

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

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

Cortrium C3+

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

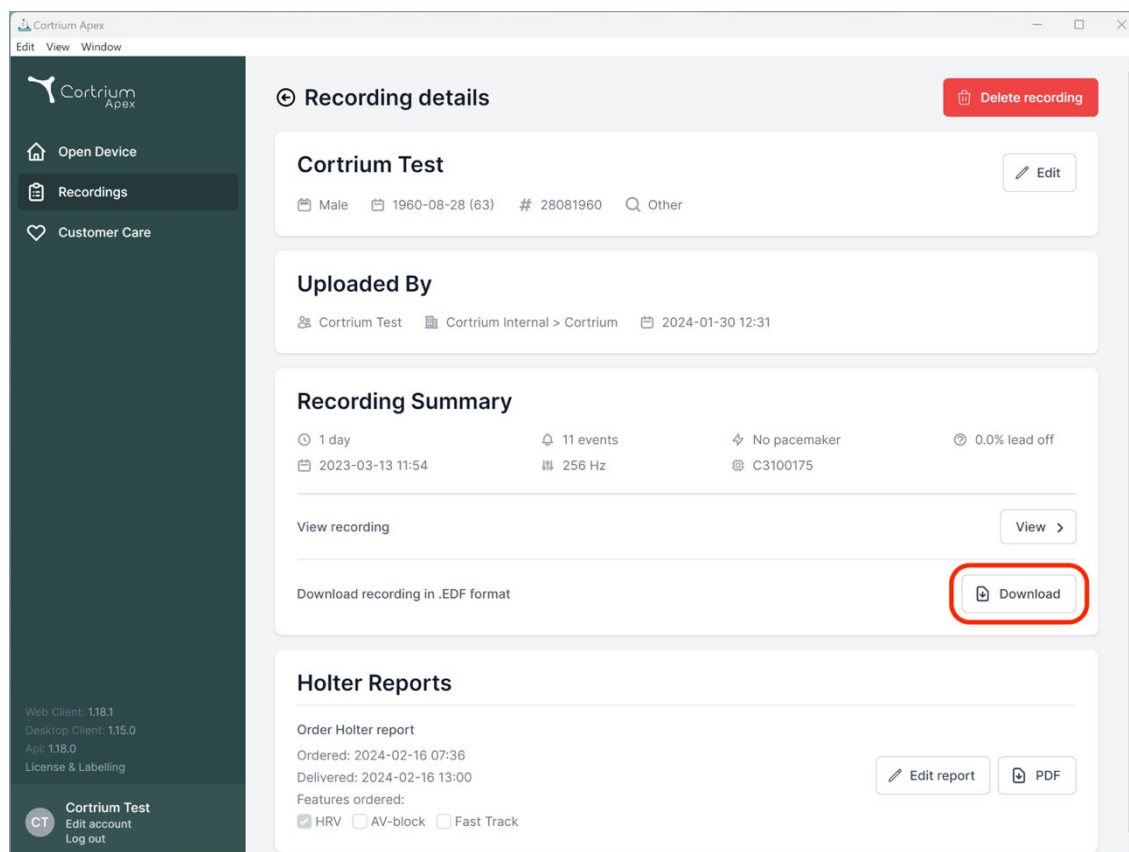
[Safety unplug device](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

- Clique no botão "Ver" para visualizar o resumo da gravação.

- O item secundário "Descarregar relatório em formato EDF" apresenta as seguintes informações:
 - Enquanto a gravação está a ser convertida, é apresentado o progresso
 - Quando o ficheiro EDF estiver pronto, clique no botão "Descarregar" para guardar o ficheiro EDF no seu computador



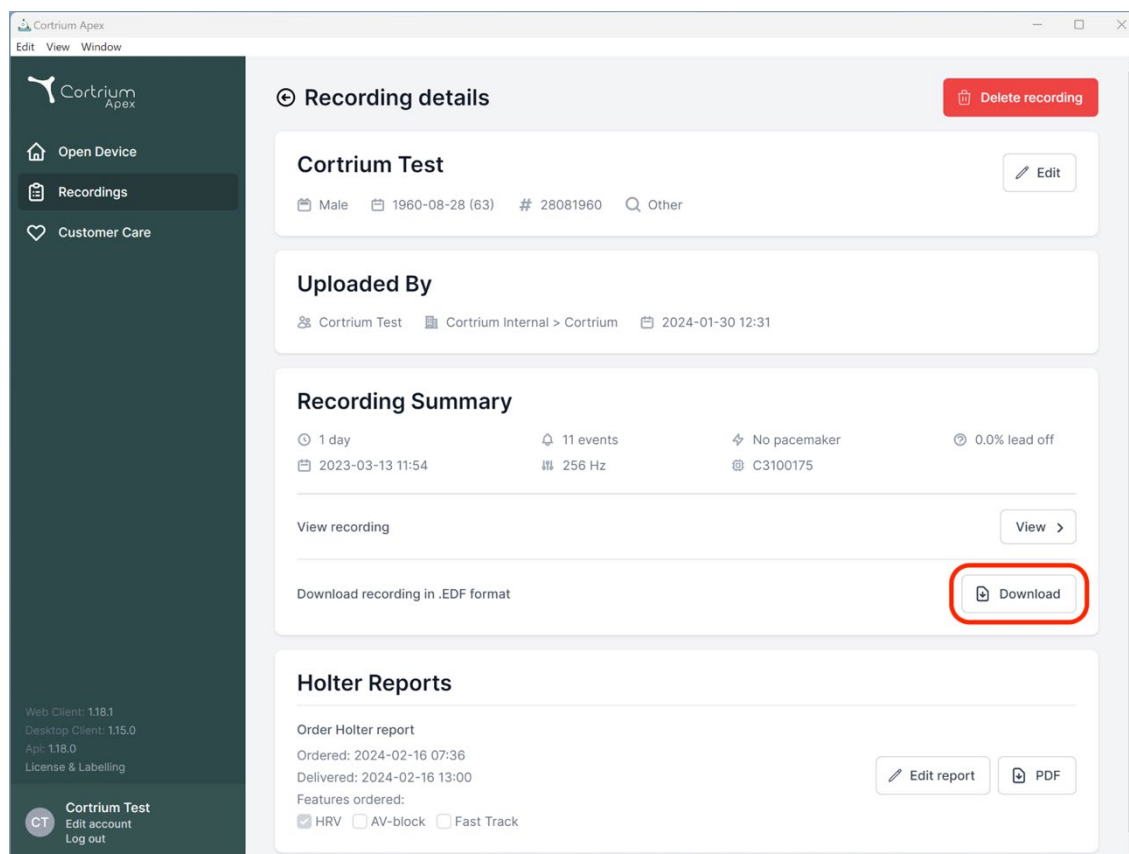
9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório

Se acabou de encomendar um relatório de uma gravação e pretende agora descarregar a gravação em formato EDF, proceda da seguinte forma:

- Quando o dispositivo estiver ligado, clique no item de menu "Abrir dispositivo" e, em seguida, clique no botão "Ver" ao lado da gravação.
- No ecrã "Detalhes da gravação", clique em "Descarregar" para transferir o ficheiro EDF.

Se pretender descarregar uma gravação anterior em formato EDF:

- Clique no item de menu "Gravações"
- Clique na gravação que pretende descarregar em formato EDF
- E, em seguida, clique em "Descarregar", conforme ilustrado abaixo



10. Terminar sessão no Cortrium Apex

É importante não esquecer de terminar a sessão na aplicação, clicando no botão "Terminar sessão" no canto inferior esquerdo.

O Cortrium Apex terminará automaticamente a sessão da sua conta de utilizador após um longo período de inatividade.

Se a sua instituição tiver vários utilizadores com contas separadas para o Cortrium Apex, mas os utilizadores estiverem a trabalhar a partir do mesmo computador, certifique-se de que termina a sessão no Cortrium Apex quando tiver terminado as suas tarefas.

11. Atualizações de software

Quando iniciada, a aplicação verifica automaticamente se existem atualizações disponíveis e instala-as imediatamente.

12. Requisitos técnicos mínimos

Os requisitos mínimos para o funcionamento do Cortrium Apex são:

- Windows 10 ou MacOS 11 Big Sur (Intel).
- Resolução de ecrã de 1280 x 960 pixels.
- 4 GB DE RAM.
- 5 GB de espaço livre em disco.
- Ligação à Internet.

O Cortrium Apex requer uma ligação à Internet. A velocidade de carregamento da ligação determina o tempo que demora a carregar uma gravação quando encomenda um relatório ou converte a gravação para outro formato. A velocidade de descarga determina o tempo que demora a transferir uma gravação convertida.

O descarregamento e a visualização de um relatório demoram normalmente apenas alguns segundos com uma ligação à Internet de 10 Mbps.

13. Resolução de problemas

13.1 "O dispositivo parece estar configurado para um doente..."

Se for apresentado o aviso: *"Advertência. O dispositivo parece estar configurado para um doente, mas não conseguimos localizar os dados do doente no sistema. Configure um doente para as gravações"*,

basta clicar no botão "Adicionar informações do doente" para configurar o dispositivo para utilização com o Cortrium Apex. Isto não vai remover os registos no dispositivo.

13.2 O resumo da gravação "n/d dar início" ou "n/d eventos"

Se o resumo da gravação mostrar "n/d dar início" ou "n/d eventos", isso deve-se ao facto de o firmware da unidade C3w/C3+ ligada ser de uma versão que não suporta o Dar início imediato ou o resumo de eventos. No entanto, a gravação continua a ser válida.

13.3 A ligação à Internet foi interrompida.

Se for apresentada a mensagem "O Cortrium Apex está a ter problemas em aceder à Internet", a sua ligação à

Internet pode ter sido interrompida ou perdida. Contacte o apoio informático da sua instituição ou o seu fornecedor de serviços de Internet para obter assistência no restabelecimento da ligação à Internet.

- O Cortrium Apex tenta automaticamente ligar-se de novo à Internet. Uma mensagem indica quando será efetuada a próxima tentativa de ligação
- Se não existir uma ligação à Internet quando o Cortrium Apex é iniciado, será apresentada uma mensagem a indicar que parece estar offline
- Se estava a transferir uma gravação quando a ligação à Internet foi perdida, poderá ser necessário reiniciar a transferência quando a ligação for restabelecida

13.4 O Apex foi instalado recentemente, mas não abre

Este problema pode ocorrer devido a uma firewall que esteja a bloquear a aplicação Cortrium Apex. Caso o Apex não arranque devido a uma firewall, certifique-se de que as ligações URL na secção 16 "Declaração de infraestrutura" estão desbloqueadas ou são permitidas pela firewall em "whitelist". Contacte o suporte informático da sua instituição para obter apoio.

14. Informações de segurança

Gestão de utilizadores

- Cada utilizador do Cortrium Apex deve utilizar a sua própria conta. É possível criar e eliminar tantas contas de utilizador quantas as necessárias em <https://apex.cortrium.com> É importante que consiga determinar e regular quem tem acesso aos dados sensíveis dos seus doentes.

Palavras-passe

- Certifique-se de que está a utilizar uma palavra-passe segura
- Não partilhe as suas informações de início de sessão e/ou palavra-passe com outras pessoas
- Evite utilizar a mesma palavra-passe em diferentes locais
A reutilização da mesma palavra-passe pode levar a que terceiros possam ter acesso a todos os seus sistemas e computadores, se apenas uma palavra-passe for comprometida.
- Não se esqueça de terminar a sessão no Cortrium Apex
Se mantiver a sua sessão iniciada, as ações de outros utilizadores no sistema vão surgir como sendo suas

Encriptação e proteção adicional

Antes de instalar o Cortrium Apex num computador, recomendamos que:





- Ative a encriptação do disco
Em caso de perda ou roubo do computador, os dados sensíveis nele contidos não poderão ser lidos
- Ativar atualizações automáticas do sistema
Aumenta a probabilidade de o computador se manter atualizado com as mais recentes atualizações de segurança
- Ative o software de segurança integrado (por exemplo, Segurança do Windows), se disponível
- O Windows dispõe de sistemas integrados de antimalware, antiphishing e antivírus.
Recomendamos vivamente que estes se encontrem ativados.



15. Etiquetagem e símbolos

Segue-se uma representação das etiquetas e símbolos encontrados no Cortrium Apex:



Exemplo de etiqueta

| Símbolo | Nome | Requisito / nota |
|---|---|------------------|
|  | Data de fabrico | ISO 15223-1 |
|  | Local de fabrico | ISO 7000 - 3082 |
|  | Consulte o manual de instruções/folheto | ISO 7000 - 1641 |
|  | Sinal de aviso | ISO 7000 - 0434A |

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | Dispositivo aprovado pela CE com número de identificação do organismo notificador | MDR (EU/745/2017) |
|  | Dispositivo médico | ISO 15223-1:2021 |

16. Declaração de infraestrutura

A Cortrium ApS declara que o seu produto, Cortrium Apex, está implementado no serviço de computação em nuvem Microsoft Azure. Alguns dos URLs dependem do local onde o produto está a ser utilizado. A tabela seguinte apresenta os endereços utilizados pelo sistema:

| URL | Descrição |
|--|---|
| api.apex.cortrium.com | API do Cortrium Apex. |
| viewer.apex.cortrium.com | Cortrium Recording Viewer API. |
| apex.cortrium.com | Interface de administrador Cortrium Apex. |
| client.apex.cortrium.com | Cliente Web Cortrium Apex. |
| login.cortrium.com | Endpoint de início de sessão Auth0. |
| assets.apex.cortrium.com | Transferências de ativos, como a aplicação para o ambiente de trabalho. |
| support@cortrium.com | Sítio Web de apoio. |
| cortriumukrecordingapex.blob.core.windows.net | Armazenamento de blobs de gravações (Sul do Reino Unido). |
| cortriumfrrecordingapex.blob.core.windows.net | Armazenamento de blobs de gravações (França Central). |
| cortriumeurecordingapex.blob.core.windows.net | Armazenamento de blobs de gravações (Alemanha Centro-Oeste). |
| cortriumaurecordingapex.blob.core.windows.net | Armazenamento de blobs de gravações (Leste da Austrália). |
| rt.services.visualstudio.com dc.services.visualstudio.com | Utilizado pelo Microsoft Azure Application Insights (telemetria). |

A porta 443 (HTTPS) deve ser aberta para todos os URL acima. As primeiras 7 regras desta lista podem ser simplificadas colocando na lista branca todo o domínio Cortrium (*.cortrium.com). Isto reduz também o risco de ter de fazer ajustes futuros, quando a lista mudar.

Anexo I

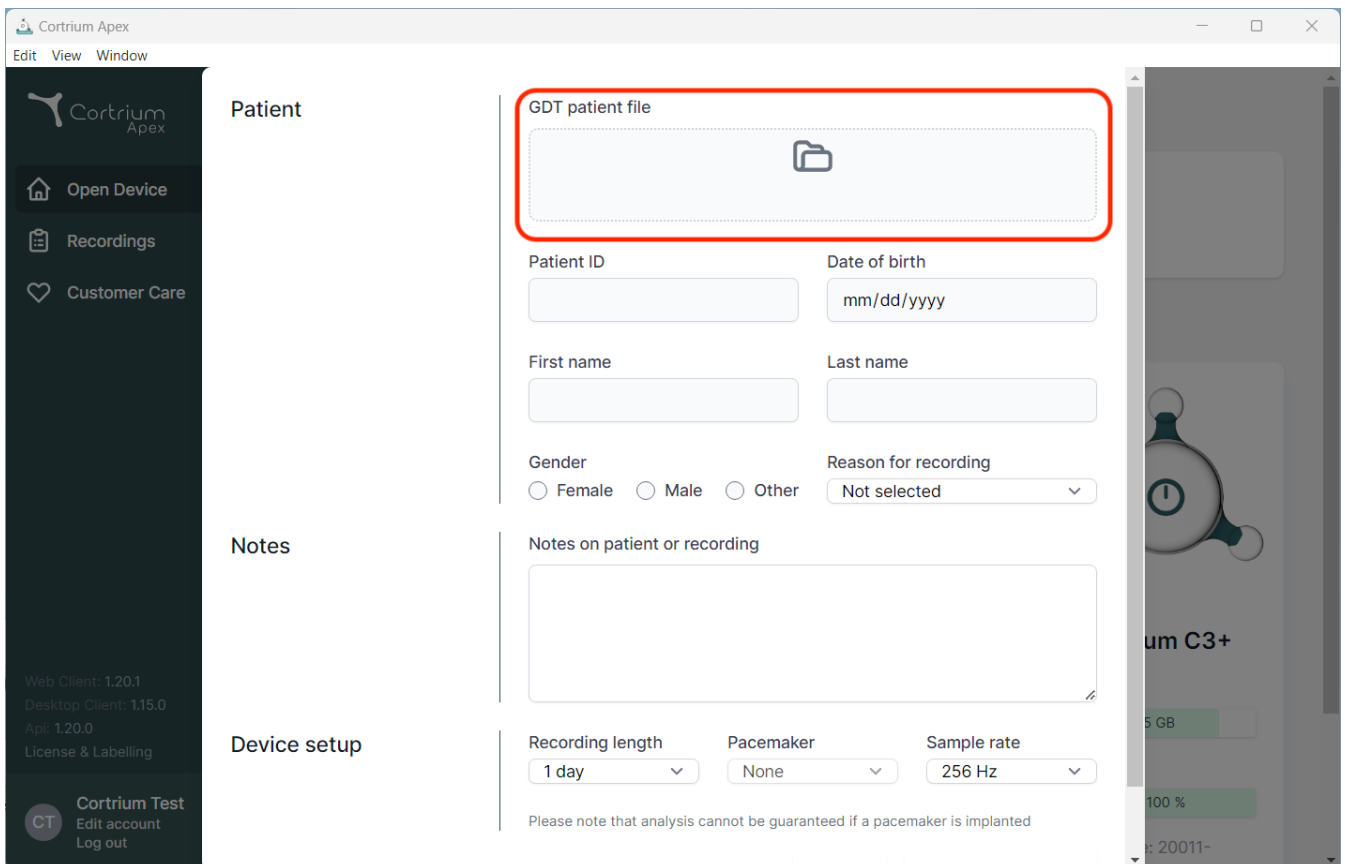
i. Integrações disponíveis

As seguintes integrações são específicas de cada país e, assim sendo, não estão ativadas para todos os clientes:

- **Ficheiro de paciente GDT**
Permite que o Apex configure um paciente utilizando um ficheiro de paciente GDT.
- **Relatório encapsulado DICOM**
Permite que o Apex descarregue um relatório encapsulado em informações do paciente formatadas em DICOM.
- **Pesquisa de paciente CPR**
Permite que o Apex configure um paciente utilizando uma pesquisa de número CPR dinamarquês.
- **Referenciação de pacientes**
O processo de referenciação de pacientes permite aos profissionais de saúde anexar e gerir documentos de referenciação quando encomendam um registo. Isto assegura que a informação relevante do paciente está disponível para efeitos de revisão ou faturação durante o processo de análise e elaboração de relatórios.
- **Fluxo de aprovação de relatórios**
O Fluxo de Aprovação de Relatórios garante que os relatórios são submetidos a uma revisão estruturada por um aprovador terceirizado dentro do processo antes de serem entregues ao solicitante.
- **Pesquisa de pacientes Nereida e entrega de relatórios**
Esta integração permite a pesquisa de pacientes e a recuperação automática de relatórios a partir do sistema Nereida Patient de terceiros.

ii. Ficheiro de paciente GDT

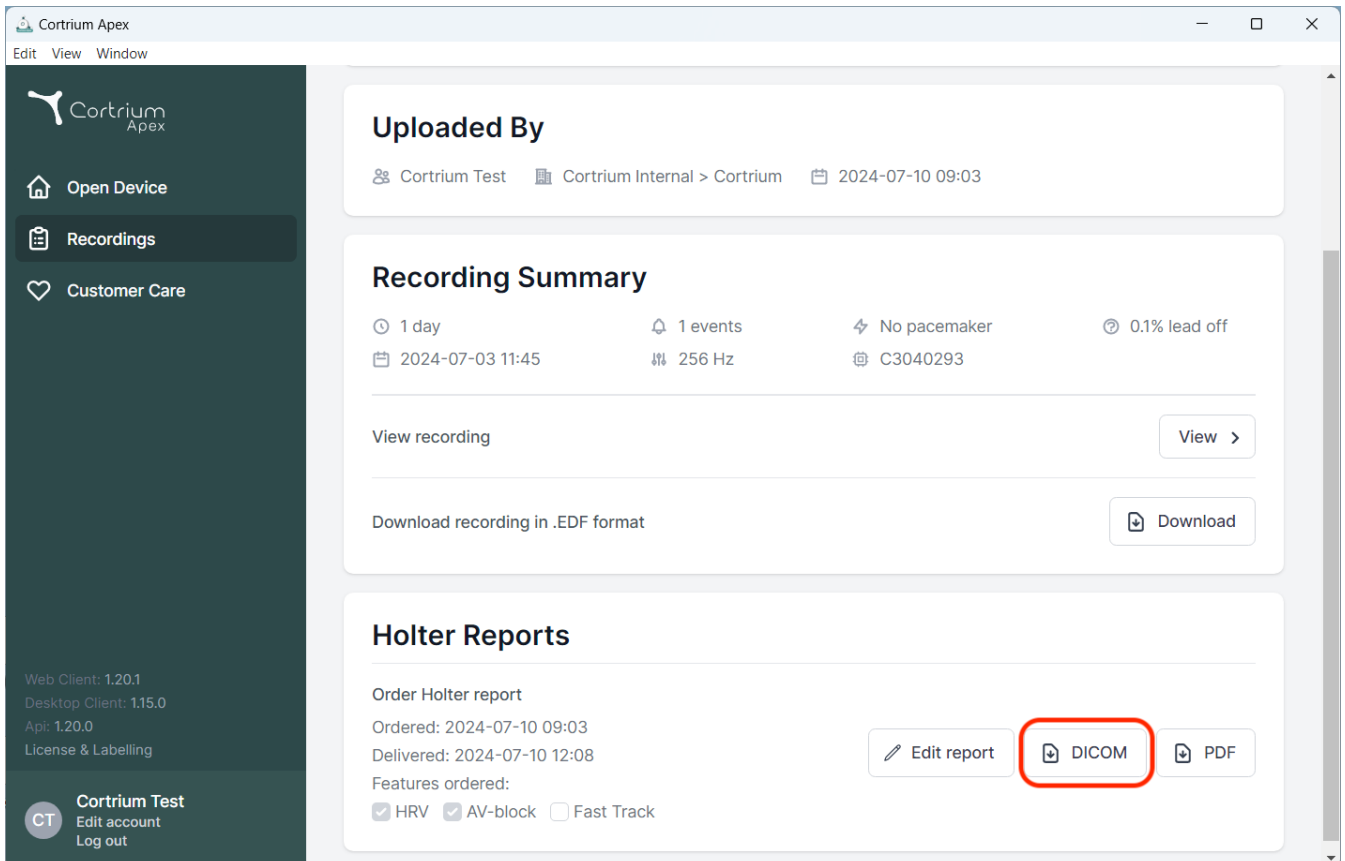
- Clique para seleccionar ou arrastar o ficheiro de paciente GDT para o campo de entrada GDT no Apex.
- Após o ficheiro ter sido carregado, as informações do paciente são preenchidas.
- As informações carregadas não podem ser editadas.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with the Cortrium Apex logo and navigation links: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are version details (Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.20.0) and a 'License & Labelling' link. At the bottom of the sidebar is a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' options. The main content area is divided into three sections: 'Patient', 'Notes', and 'Device setup'. The 'Patient' section contains a 'GDT patient file' upload area (highlighted with a red box) and form fields for 'Patient ID', 'Date of birth' (mm/dd/yyyy), 'First name', 'Last name', 'Gender' (Female, Male, Other), and 'Reason for recording' (Not selected). The 'Notes' section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The 'Device setup' section includes dropdowns for 'Recording length' (1 day), 'Pacemaker' (None), and 'Sample rate' (256 Hz). A disclaimer at the bottom states: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'. On the right side of the interface, a partial view of a device screen shows 'um C3+' and a battery level of '100 %'.

iii. Relatório encapsulado DICOM

- Para descarregar o Relatório encapsulado DICOM, clique no botão de descarregamento na secção do relatório Holter sob o paciente seleccionado.
- Quando se clica no botão, o ficheiro é descarregado, terminando em .DCM



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (selected), and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections: 'Uploaded By', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'.

Uploaded By
Cortrium Test | Cortrium Internal > Cortrium | 2024-07-10 09:03

Recording Summary
🕒 1 day | 🔔 1 events | ⚡ No pacemaker | ⚙️ 0.1% lead off
📅 2024-07-03 11:45 | 📡 256 Hz | 🏷️ C3040293

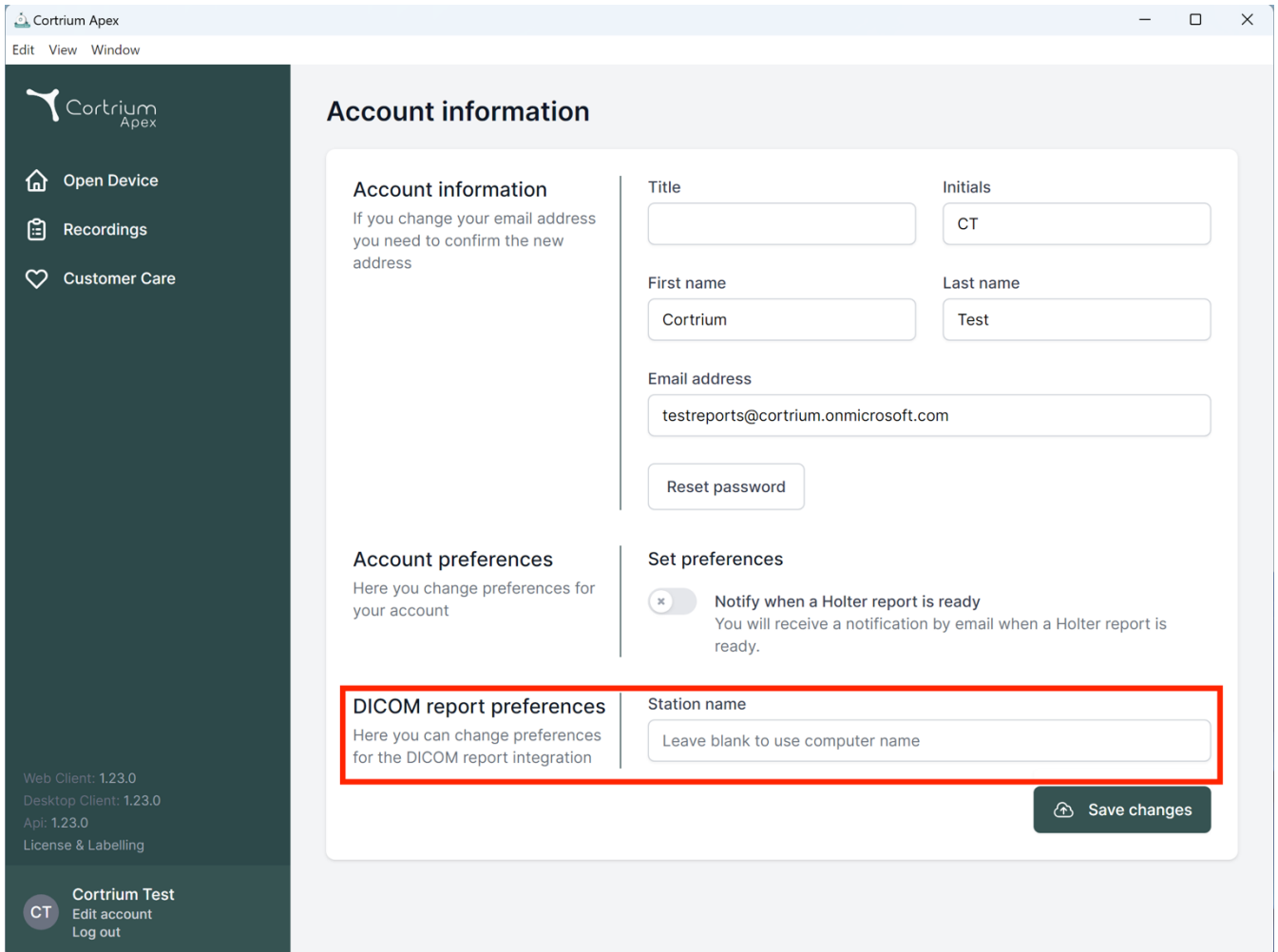
View recording [View >]
Download recording in .EDF format [Download]

Holter Reports
Order Holter report
Ordered: 2024-07-10 09:03
Delivered: 2024-07-10 12:08
Features ordered:
☒ HRV ☒ AV-block ☐ Fast Track

Buttons: [Edit report] [DICOM] [PDF]. The 'DICOM' button is highlighted with a red rectangle.

Footer: Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.20.0, License & Labelling. User: Cortrium Test, Edit account, Log out.

- A predefinição do nome da estação é o nome da máquina/computador. Isto pode ser personalizado no perfil do utilizador individual em Editar conta.



Account information

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

Account information

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:

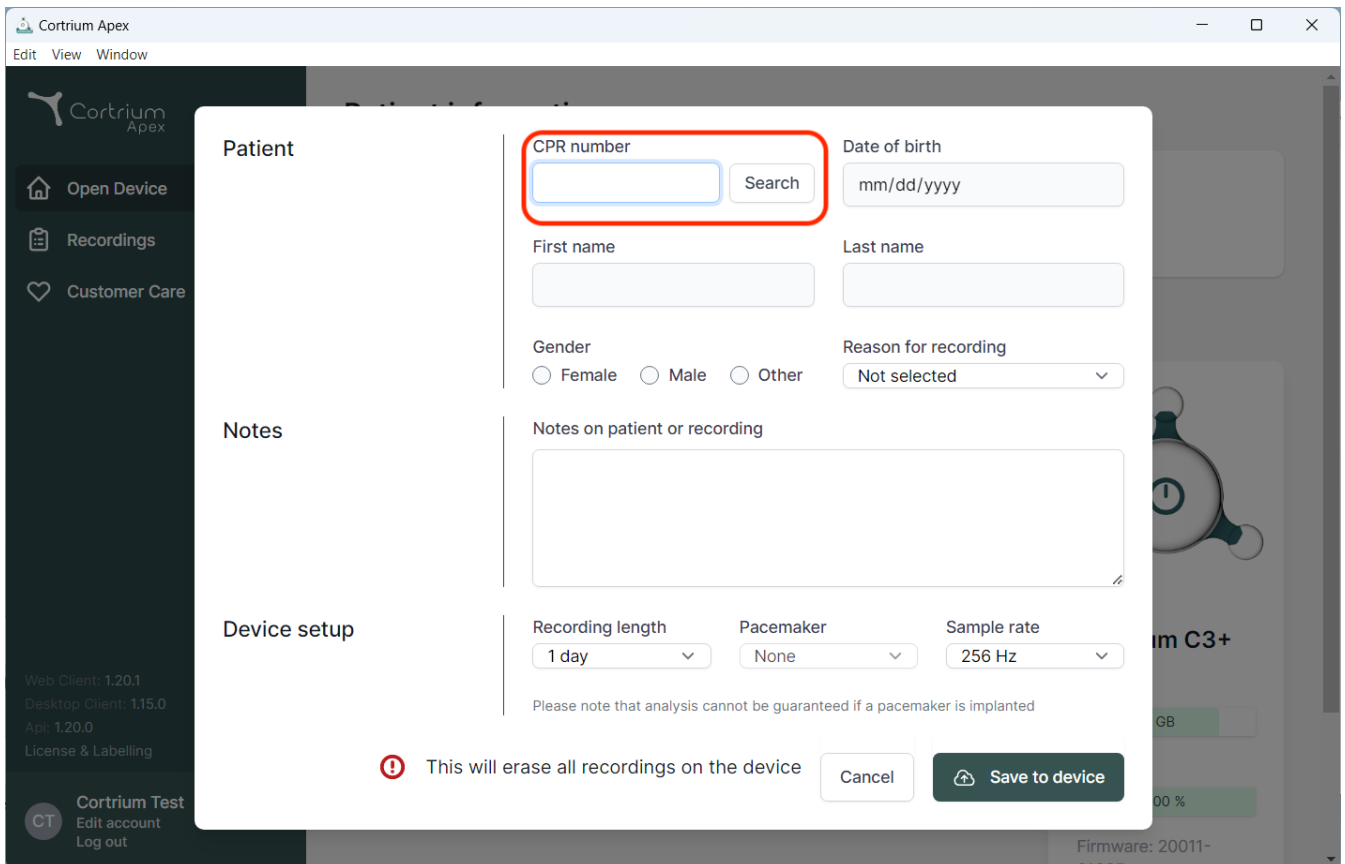
[Save changes](#)

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

iv. Pesquisa de paciente CPR

- Introduza o CPR dinamarquês do paciente no campo e prima "Pesquisar".
- A informação do paciente é obtida a partir do registo CPR.
- A informação recuperada é preenchida nos campos de informação do paciente.
- As informações carregadas não podem ser editadas.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient" is open, showing a form for patient information. The "CPR 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), and "Notes on patient or recording". The "Device setup" section includes "Recording length" (1 day), "Pacemaker" (None), and "Sample rate" (256 Hz). A warning message at the bottom states: "This will erase all recordings on the device". The background shows the Cortrium Apex sidebar with options like "Open Device", "Recordings", and "Customer Care".

Patient

CPR number Search

Date of birth

First name

Last name

Gender ☐ Female ☐ Male ☐ Other

Reason for recording


Notes

Notes on patient or recording

Device setup

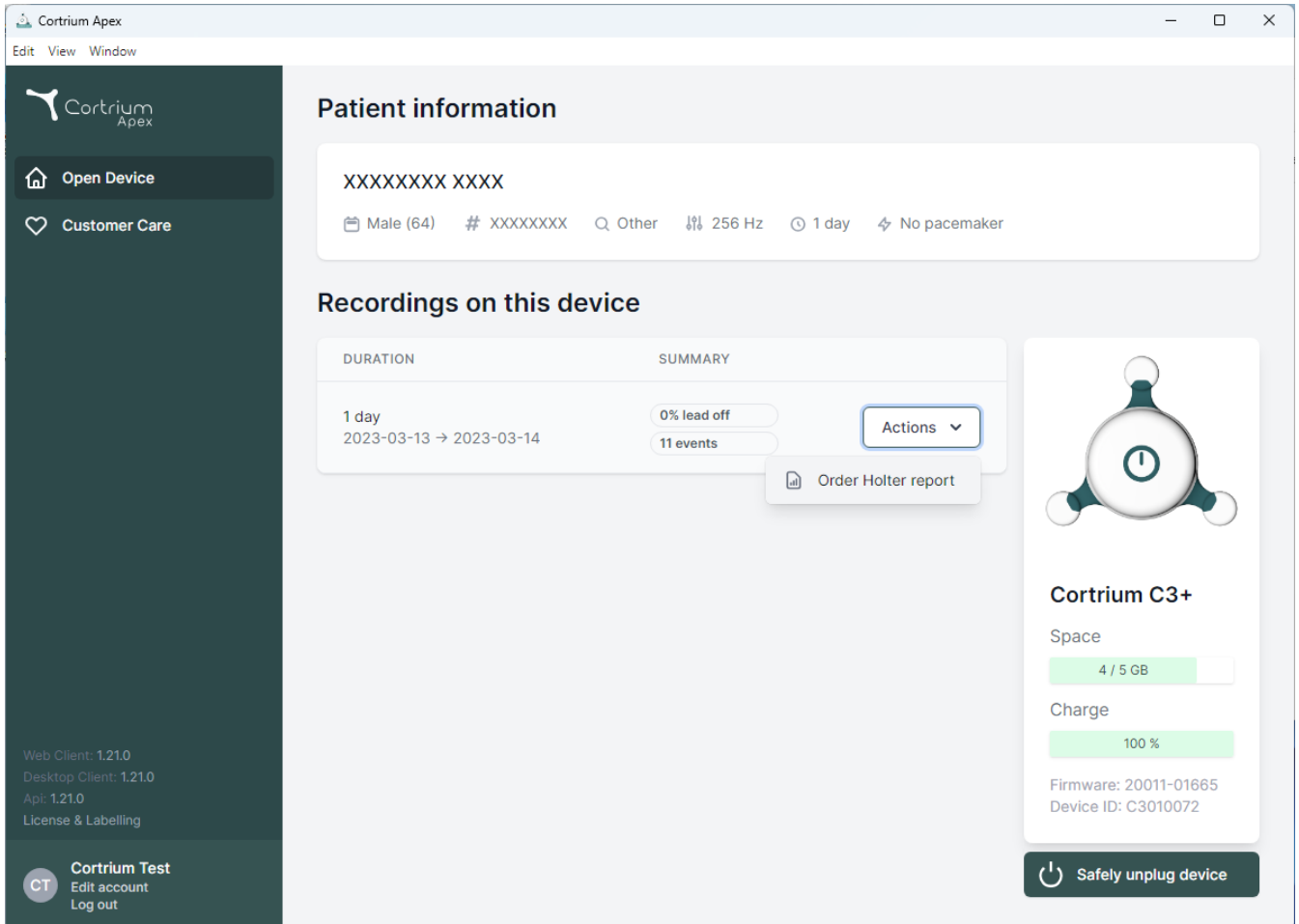
Recording length Pacemaker Sample rate

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

 This will erase all recordings on the device

v. Apenas função de uploader

- Uma vez ativado para um utilizador, o utilizador apenas pode carregar e solicitar relatórios sem ver informações ou relatórios de pacientes.



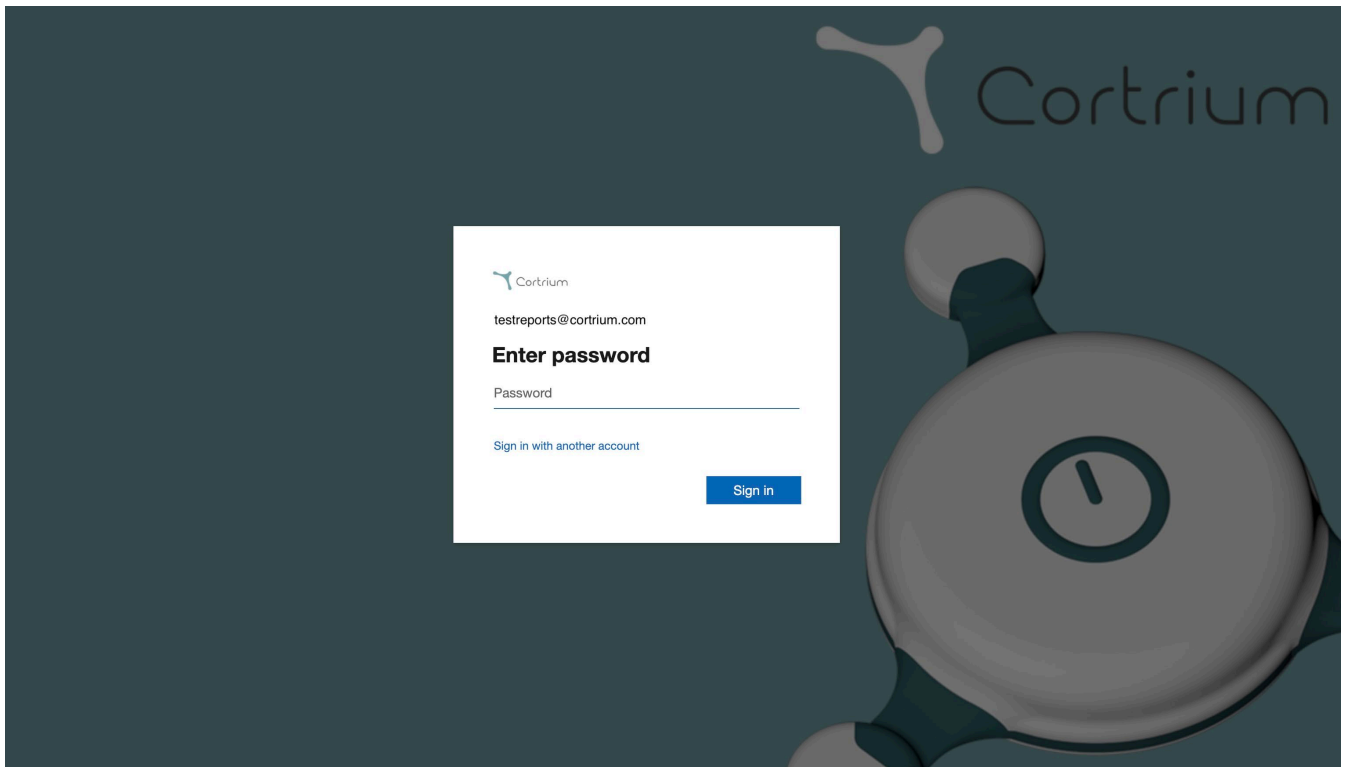
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar features the Cortrium Apex logo, 'Open Device' (with a house icon), 'Customer Care' (with a heart icon), and a footer section with 'Web Client: 1.21.0', 'Desktop Client: 1.21.0', 'Api: 1.21.0', 'License & Labelling', and a 'Cortrium Test' section with 'Edit account' and 'Log out' links.

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

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

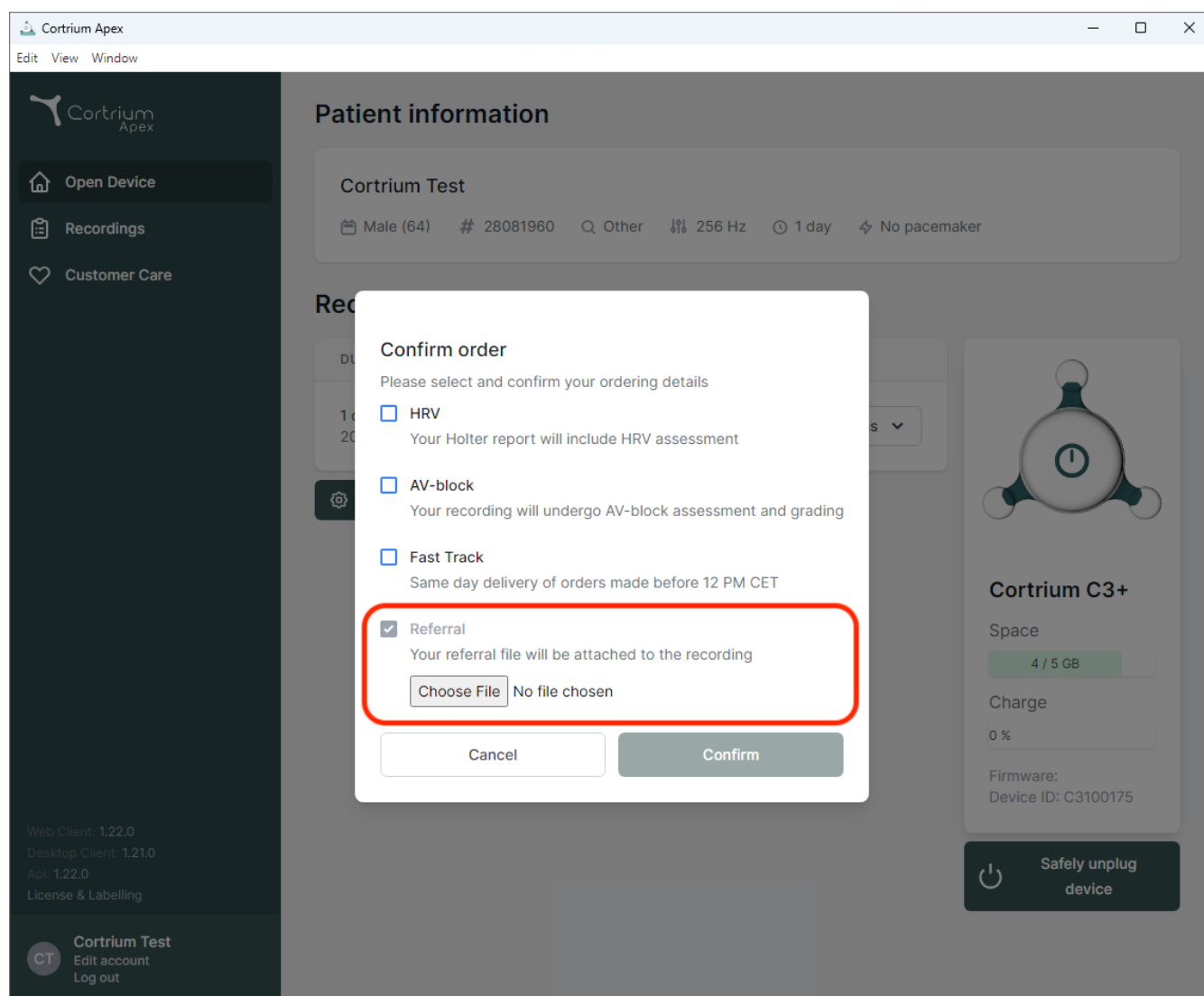
vi. Integração de diretório ativo

- Uma vez ativado para uma organização, o ecrã de início de sessão irá apresentar um ecrã de início de sessão único e personalizado para essa organização. Pode ver abaixo o ecrã de início de sessão da Cortrium; a apresentação de início de sessão real poderá ser diferente.



vii. Referenciação de pacientes


- Se a Integração de referenciação estiver ativa, será apresentada a opção de carregar um Ficheiro PDF de referenciação.
- Clique em Selecionar ficheiro e escolha o PDF de referenciação do paciente adequado a partir do seu computador.
- O PDF da referenciação é automaticamente anexado ao registo do paciente após o carregamento.



- Se a Integração de referenciação estiver ativa e tiver sido encomendado um registo, a referenciação pode ser acedida nos detalhes do registo.

Cortrium Apex

Edit View Window



Open Device

Recordings

Customer Care

Web Client: 1.22.0

Desktop Client: 1.21.0

Api: 1.22.0

License & Labelling

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

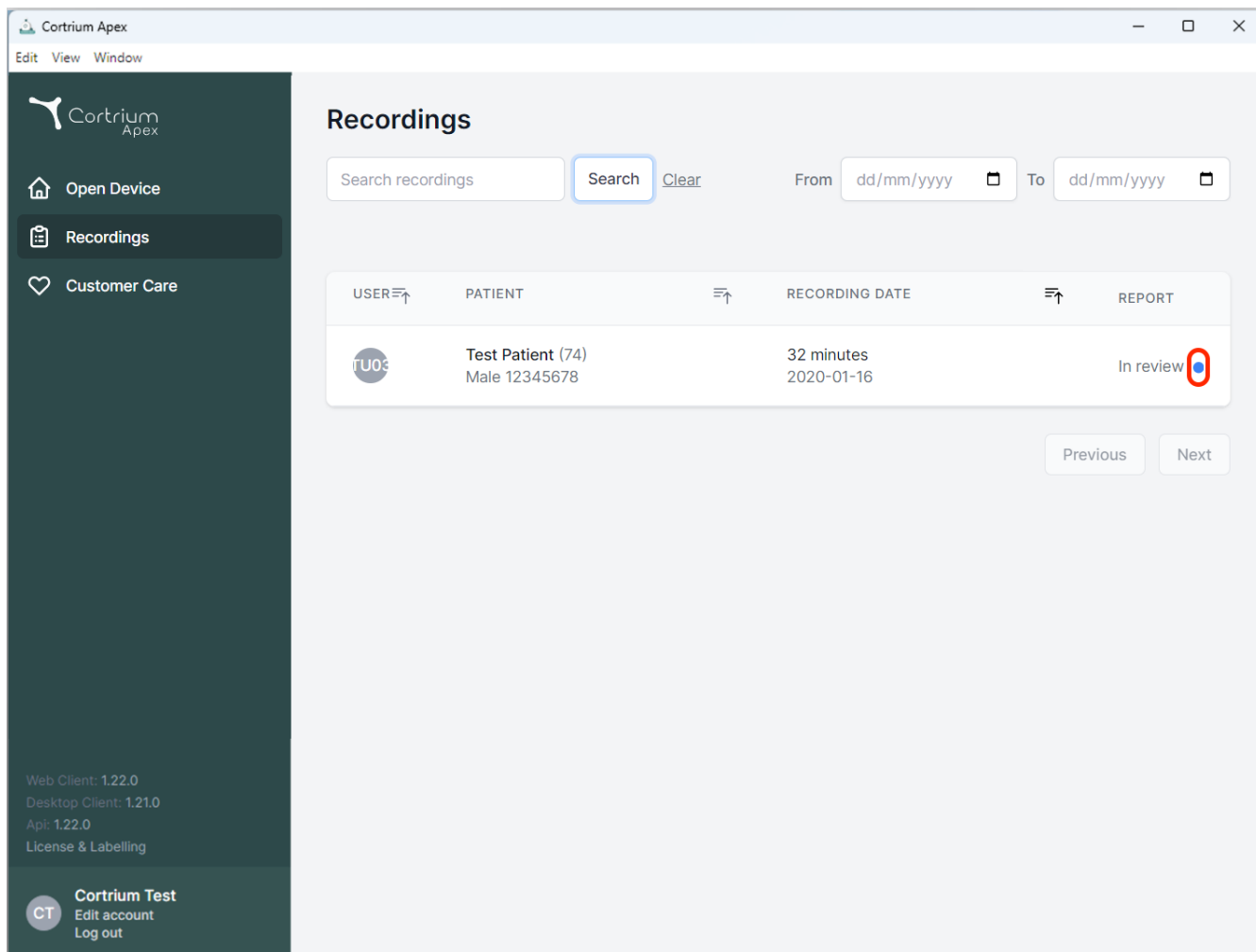
Convert >

Holter Reports

Order Holter report


Ordered: 2025-02-12 10:41

- Um ponto azul num registo na vista "Registos" indica que uma referência anexa ainda não foi descarregada ou visualizada para o relatório específico.



Recordings

Search recordings [Clear](#) From To

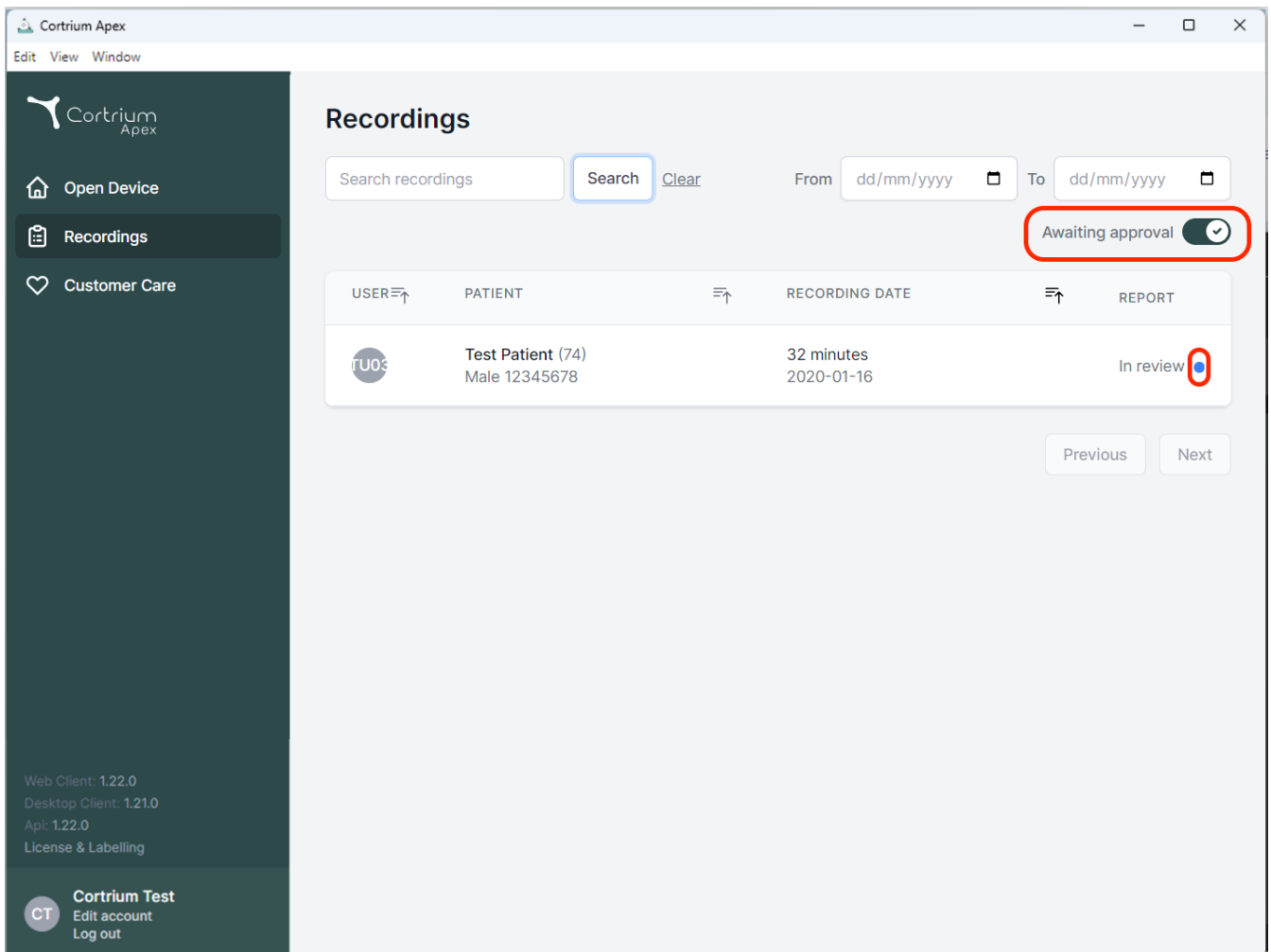
| USER | PATIENT | RECORDING DATE | REPORT |
|------|------------------------------------|--------------------------|---|
| TU03 | Test Patient (74) Male 12345678 | 32 minutes 2020-01-16 | In review  |

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

viii. Fluxo de aprovação de relatórios

- Se a Integração de aprovação estiver ativa e um registo tiver sido encomendado, o relatório estará disponível para um membro da organização com direitos de aprovação após a análise.
- Os relatórios que aguardam aprovação podem ser visualizados seleccionando "A aguardar aprovação".
- Se a Integração de referência estiver ativa, um ponto azul num registo na vista "Registos" indica que uma referência anexa ainda não foi descarregada ou visualizada para o relatório específico.



Cortrium Apex

Edit View Window

Cortrium Apex

Open Device

Recordings

Customer Care

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

CT Cortrium Test
Edit account
Log out

Recordings

Search recordings Search Clear

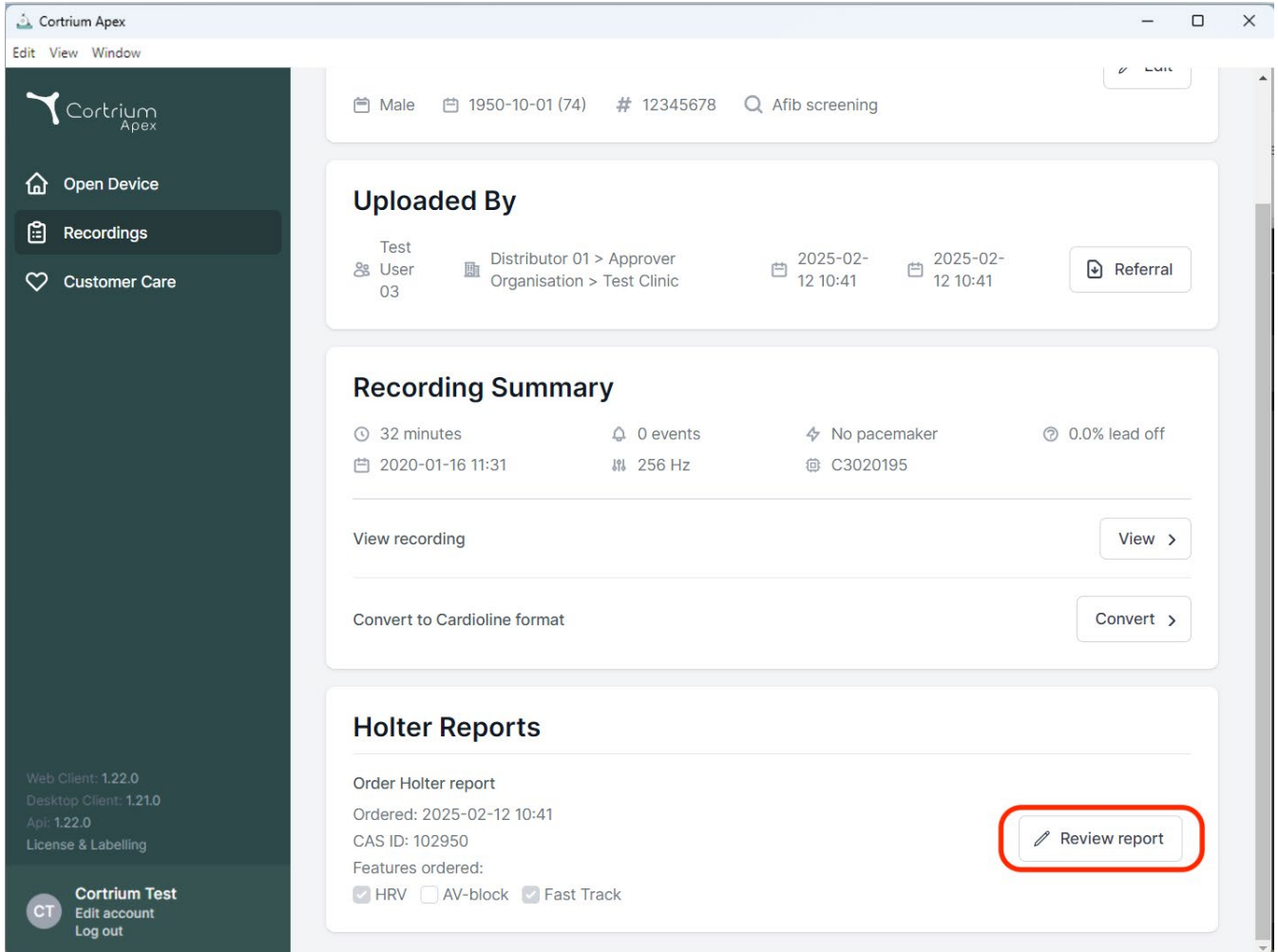
From dd/mm/yyyy To dd/mm/yyyy

Awaiting approval ☒

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

Previous Next

- Os relatórios que estão a aguardar revisão podem ser acedidos e revistos por um membro da organização com direitos de aprovação, acedendo aos detalhes do registo e seleccionando "Rever relatório".



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 details: Male, 1950-10-01 (74), # 12345678, and Afib screening. Below this, the 'Uploaded By' section shows '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 displays '32 minutes', '0 events', 'No pacemaker', and '0.0% lead off', along with a date '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 'Review report' button is highlighted with a red rectangle.

Uploaded By

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

Recording Summary

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

View recording View >

Convert to Cardioline format Convert >

Holter Reports

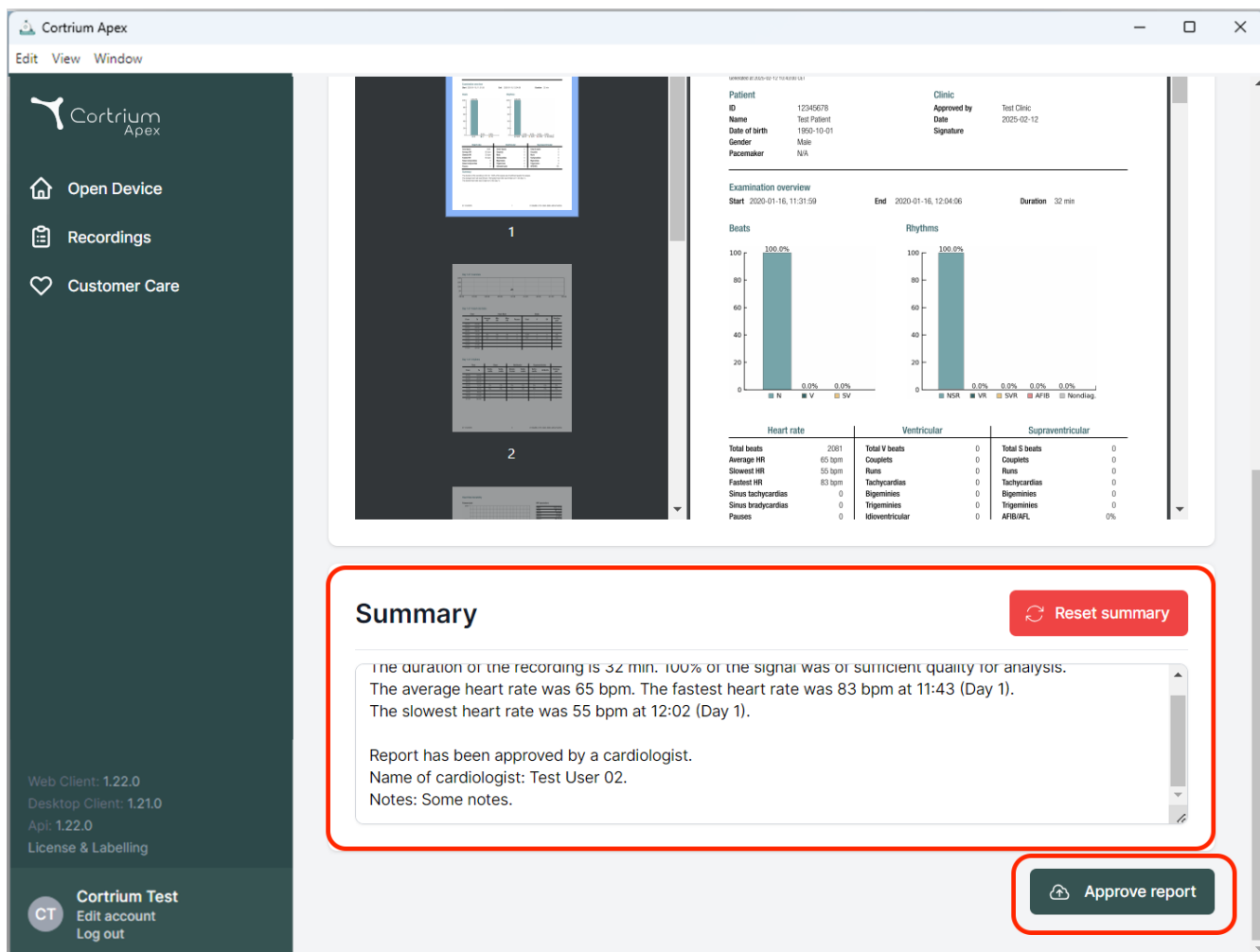
Order Holter report
 Ordered: 2025-02-12 10:41
 CAS ID: 102950
 Features ordered:
☒ HRV ☐ AV-block ☒ Fast Track

Review report

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

CT Cortrium Test
 Edit account
 Log out

- O aprovador terá a opção de rever o relatório e as conclusões, assim como acrescentar algo ao resumo do relatório.
- Quando o resumo do relatório é apresentado, as informações sobre o aprovador são adicionadas ao resumo, juntamente com a opção de adicionar notas de apoio ao relatório.
- Depois de o relatório ter sido revisto, pode ser aprovado clicando em "Aprovar relatório".
- Quando o relatório for aprovado, será entregue ao requerente.
- Se não for possível aprovar um relatório, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Cortrium com a ID CAS (indicada no relatório Holter nos detalhes do registo).



Cortrium Apex
Edit View Window

Open Device
Recordings
Customer Care

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Summary Reset summary

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

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

Approve report

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

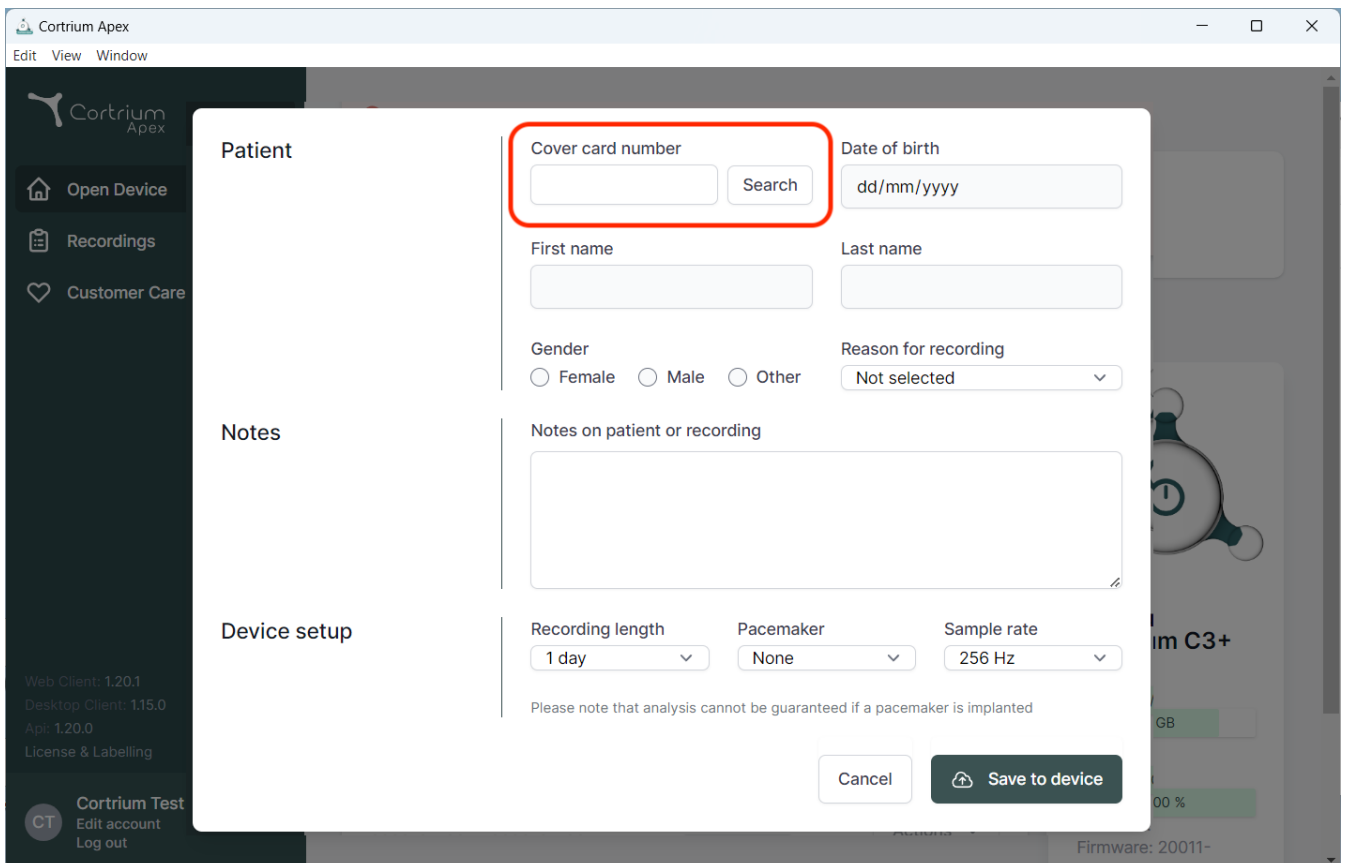
Beats
100.0%
0.0% 0.0% 0.0%

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

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

ix. Pesquisa de pacientes Nereida e entrega de relatórios

- Se a Pesquisa de pacientes Nereida estiver ativada, a introdução do número do cartão de cobertura irá efetuar uma pesquisa de pacientes e irá preencher a Configuração do dispositivo Apex com as informações do paciente.
- Se a entrega automática de relatórios Nereida estiver ativada, os relatórios concluídos estarão disponíveis para recuperação automática.



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, and a "Search" button is next to it. The form includes fields for "Date of birth" (dd/mm/yyyy), "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 • Dinamarca
E-mail: info@cortrium.com Website: www.cortrium.com

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

CE
0123
46 / 46