

Cortrium Apex 1.20

Instruções de utilização

1. Utilização prevista e advertências	2
2. Instalação	3
3. Iniciar sessão no Cortrium Apex	4
4. Preparar o C3 ⁺ para um novo doente	6
5. Encomendar um relatório Holter	10
6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa	14
6.1 Visualizar relatórios Holter	14
6.2 Visualizador de gravações	16
6.3 Editor de resumos	17
7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações	17
8. Apagar uma gravação	20
9. Descarregar ficheiro EDF	22
9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter	22
9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório	24
10. Terminar sessão no Cortrium Apex	25
11. Atualizações de software	25
12. Requisitos técnicos mínimos	26
13. Resolução de problemas	26
13.1 "O dispositivo parece estar configurado para um doente..."	26

13.2 O resumo da gravação "n/d dar início" ou "n/d eventos"	26
13.3 A ligação à Internet foi interrompida.	26
13.4 O Apex foi instalado recentemente, mas não abre	27
14. Informações de segurança.....	27
15. Etiquetagem e símbolos	28
16. Declaração de infraestrutura.....	29
Anexo I.....	30
i. Integrações disponíveis.....	30
ii. Ficheiro de paciente GDT.....	31
iii. Relatório encapsulado DICOM	32
iv. Pesquisa de paciente CPR.....	33

1. Utilização prevista e advertências

Utilização prevista

O Cortrium Apex é uma aplicação de software utilizada para preparar o monitor Holter Cortrium 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

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.

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

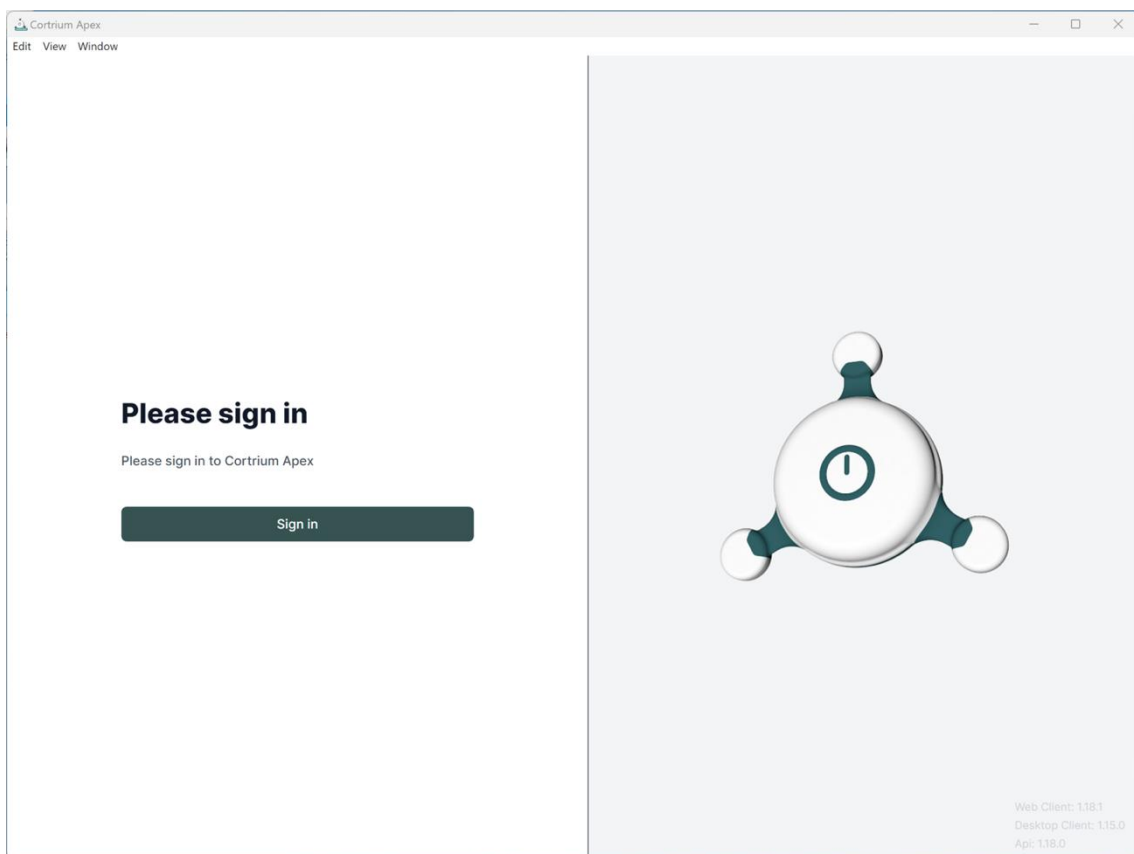
Tenha em atenção que o Cortrium Apex requer uma ligação à Internet. Não será possível iniciar sessão ou utilizar o Cortrium Apex sem uma ligação à Internet

3. Iniciar sessão no Cortrium Apex

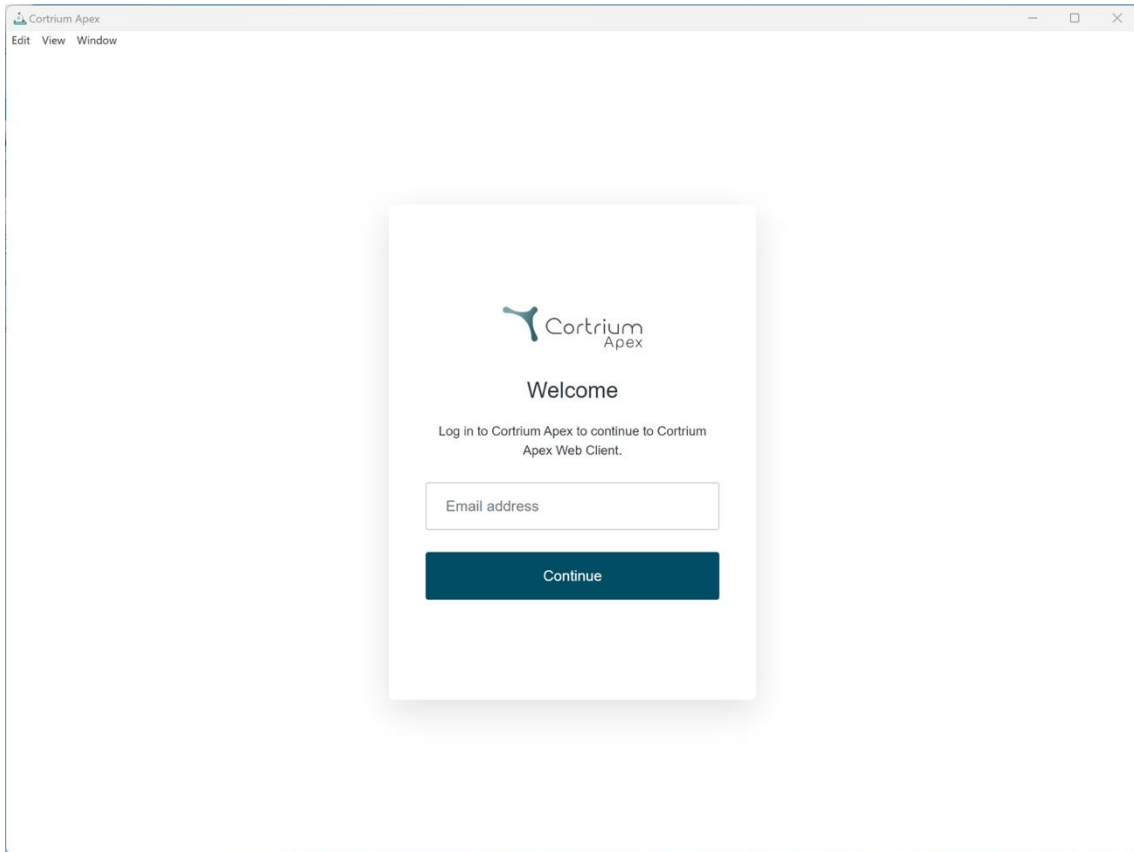
Para utilizar o Cortrium Apex, primeiro tem de ter um login de utilizador. Se for o administrador da instituição, isso foi configurado para si pela Cortrium. Se não for o administrador e ainda não tiver um login de utilizador, solicite-o ao administrador da instituição.

Depois de ter instalado o Cortrium Apex e recebido o seu login, 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")



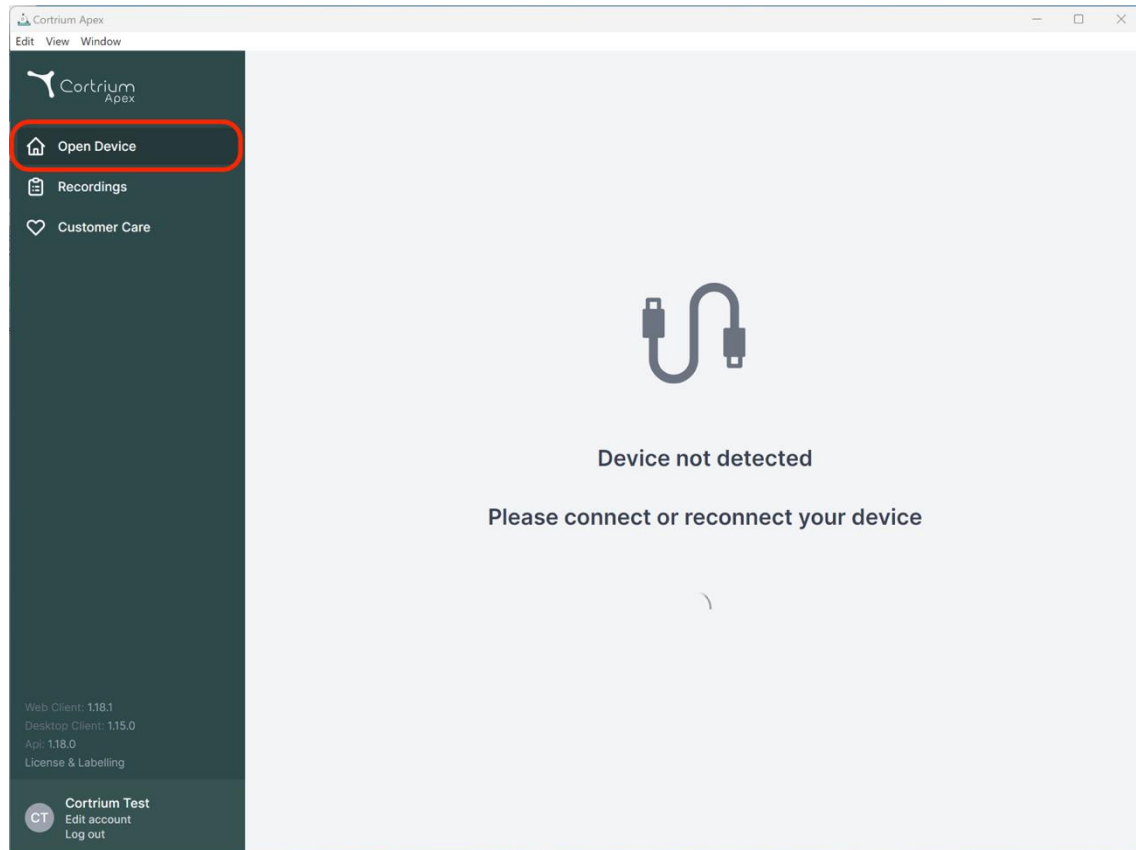
- Introduza as suas informações de utilizador e prima "Continuar".



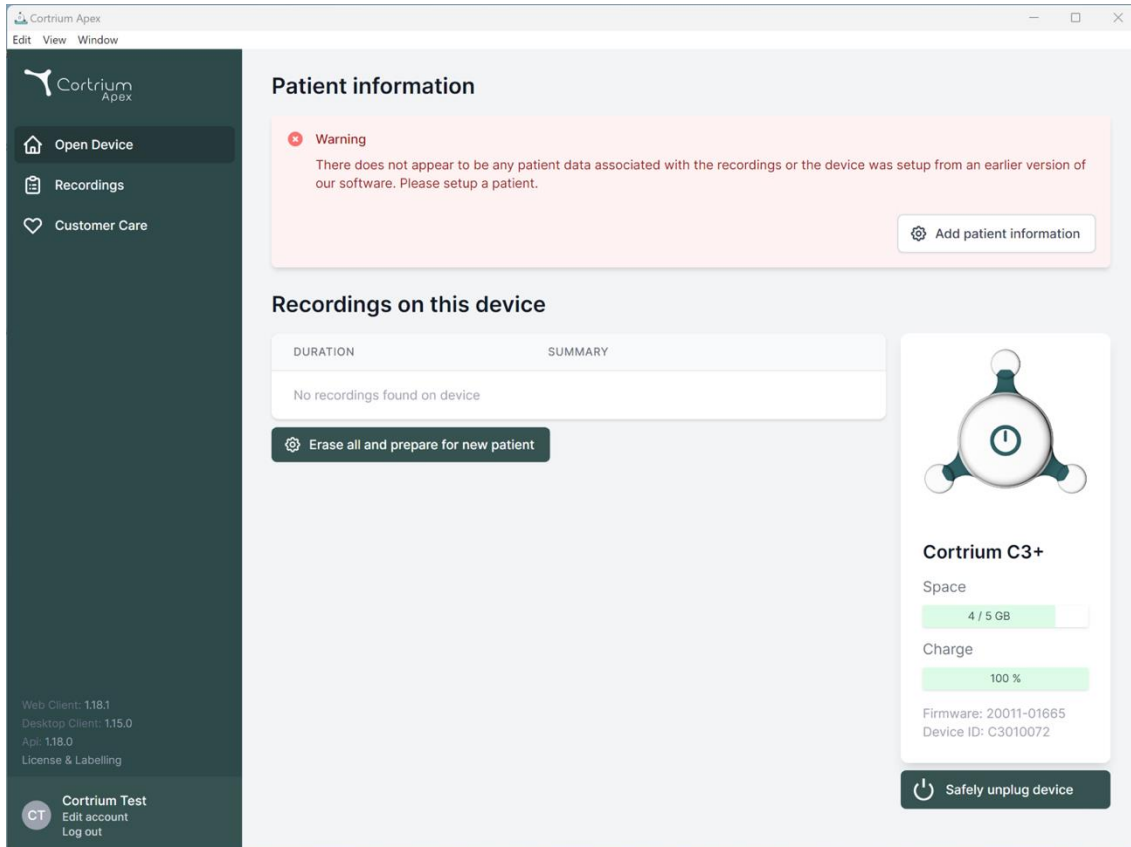
4. Preparar o C3⁺ para um novo doente

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



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. Below these are version numbers (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0) 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 titled 'Patient information' and features a warning message: 'Warning: There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of our software. Please setup a patient.' with an 'Add patient information' button. Below this is a 'Recordings on this device' section with a table header for 'DURATION' and 'SUMMARY', containing the text 'No recordings found on device' and an 'Erase all and prepare for new patient' button. On the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 'Space' at 4 / 5 GB, 'Charge' at 100%, and 'Firmware: 20011-01665 Device ID: C3010072'. A 'Safely unplug device' button is at the bottom of the card.

- 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:

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

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

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

Cortrium Test
Edit account
Log out

Cortrium C3+
pace
4 / 5 GB
charge
100 %
firmware: 20011-01665
device ID: C3010072

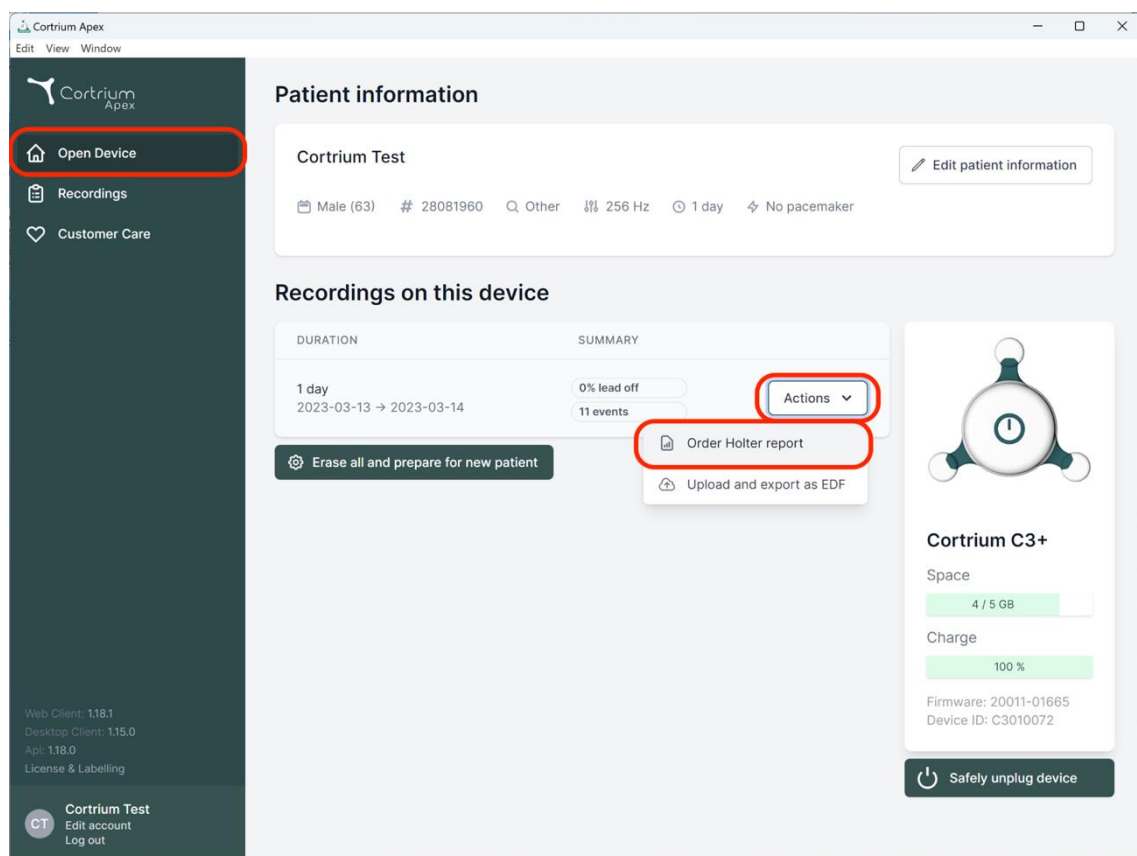
Safely unplug device

- 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 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".

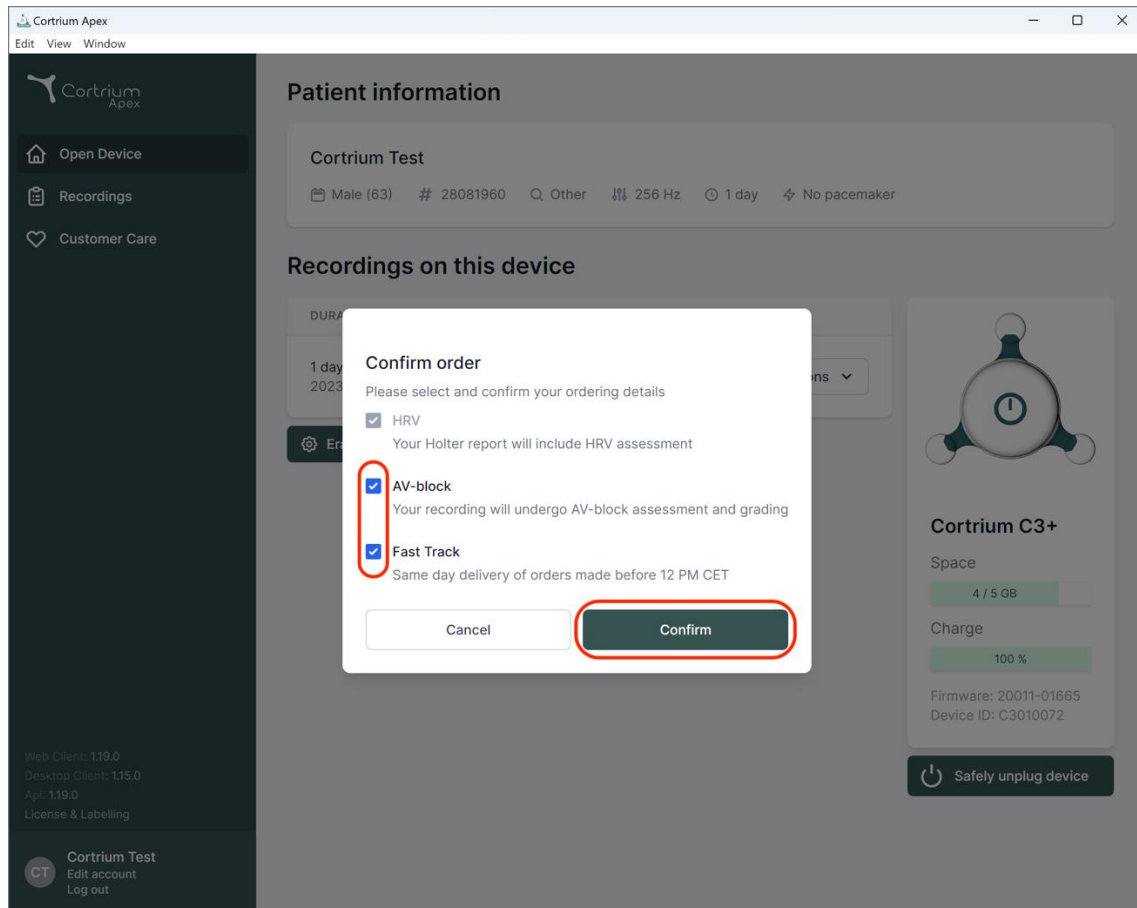
5. Encomendar um relatório Holter

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 seleccione 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.



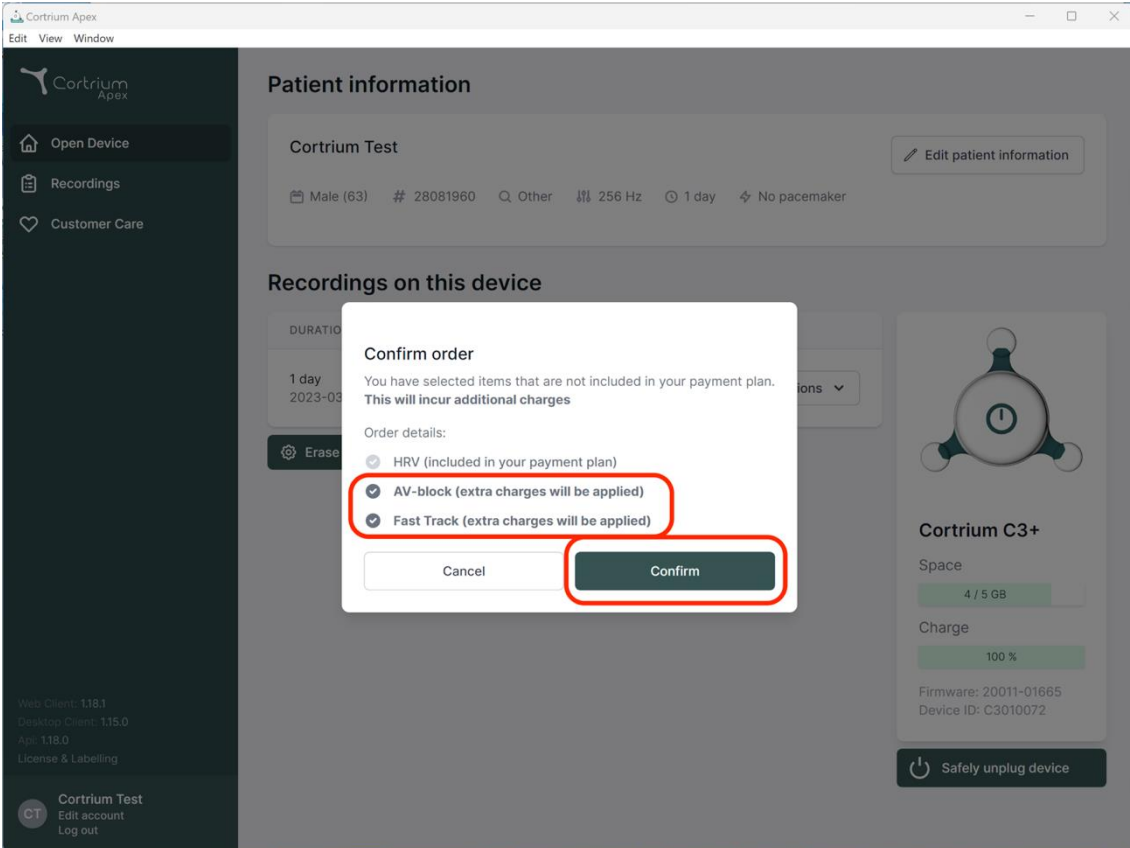
As suas opções adicionais são:

- 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".



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

Patient information

Cortrium Test

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

Edit patient information

Recordings on this device

DURATION

1 day
2023-03-01

Erase

Confirm order

You have selected items that are not included in your payment plan.
This will incur additional charges

Order details:

- HRV (included in your payment plan)
- AV-block (extra charges will be applied)
- Fast Track (extra charges will be applied)

Cancel Confirm

Cortrium C3+

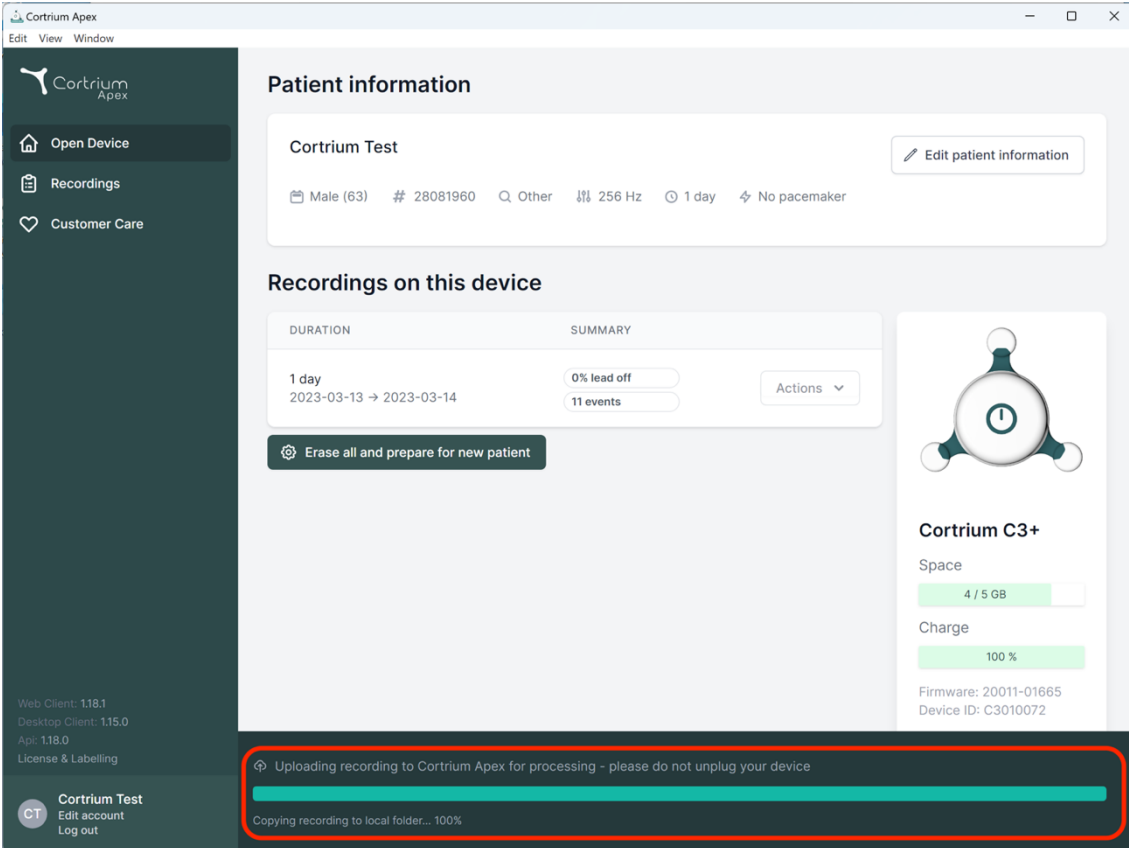
Space
4 / 5 GB

Charge
100 %

Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

Safely unplug device

A gravação está agora a ser carregada.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Patient information' and shows details for 'Cortrium Test', including gender (Male, 63), ID (28081960), and recording duration (1 day, 2023-03-13 to 2023-03-14). Below this, the 'Recordings on this device' section shows a summary of 0% lead off and 11 events. A 'Cortrium C3+' device status card on the right indicates 4/5 GB of space used and 100% charge. At the bottom, a red-bordered box highlights a progress bar for 'Uploading recording to Cortrium Apex for processing - please do not unplug your device', with a sub-progress for 'Copying recording to local folder... 100%'.

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 depois de analisado e como visualizar a gravação completa logo após o carregamento.

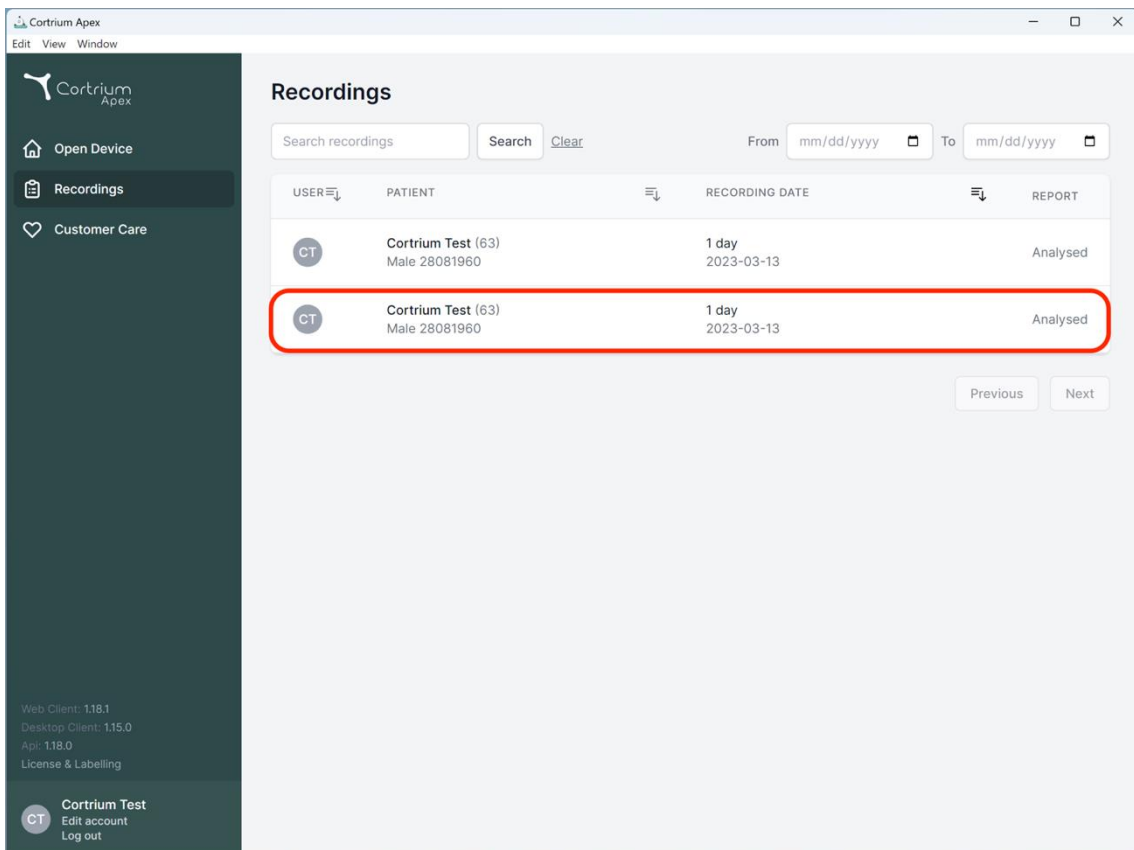
6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa

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.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings (selected), and Customer Care. The main content area is titled "Recordings" and features a search bar, a "Search" button, and a "Clear" link. Below the search bar is a table with the following columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The table contains two rows of data, with the second row highlighted by a red border. The bottom of the sidebar shows version information and user options.

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

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

Cortrium Apex

- 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

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

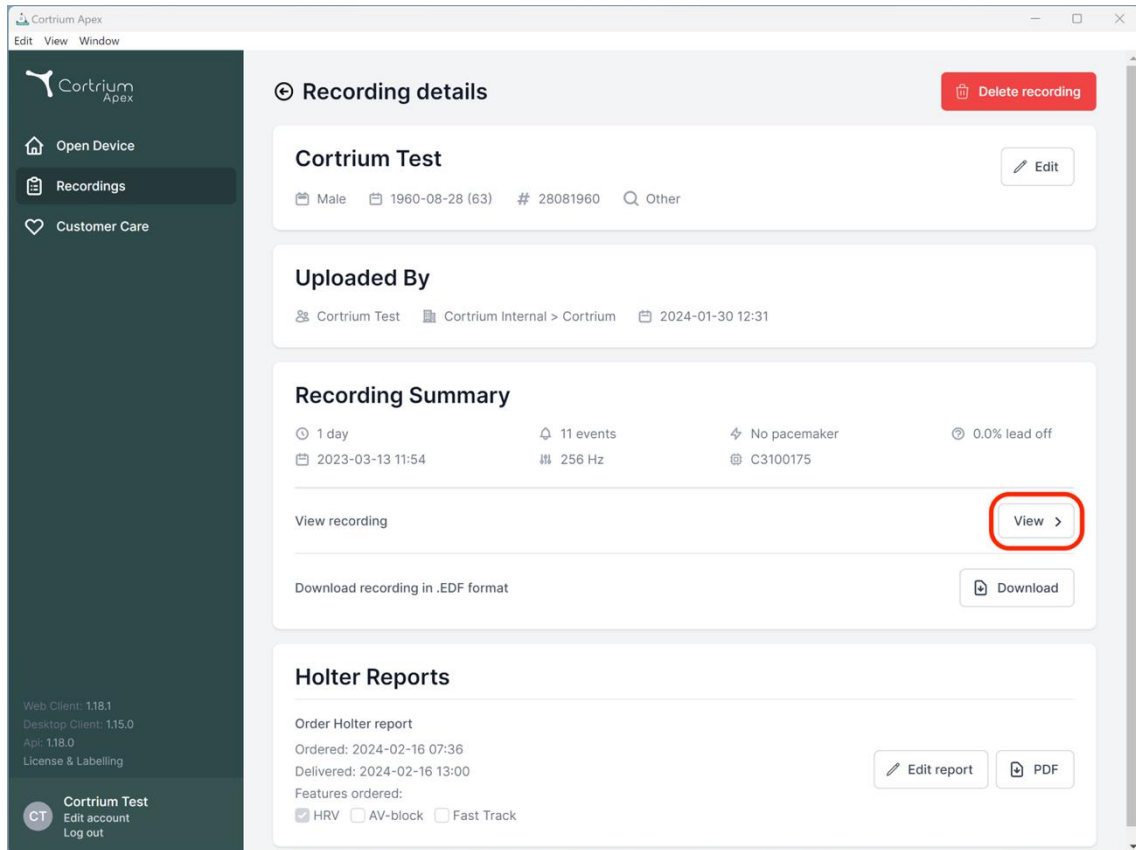
Ordered: 2024-02-16 07:36
Delivered: 2024-02-16 13:00

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".

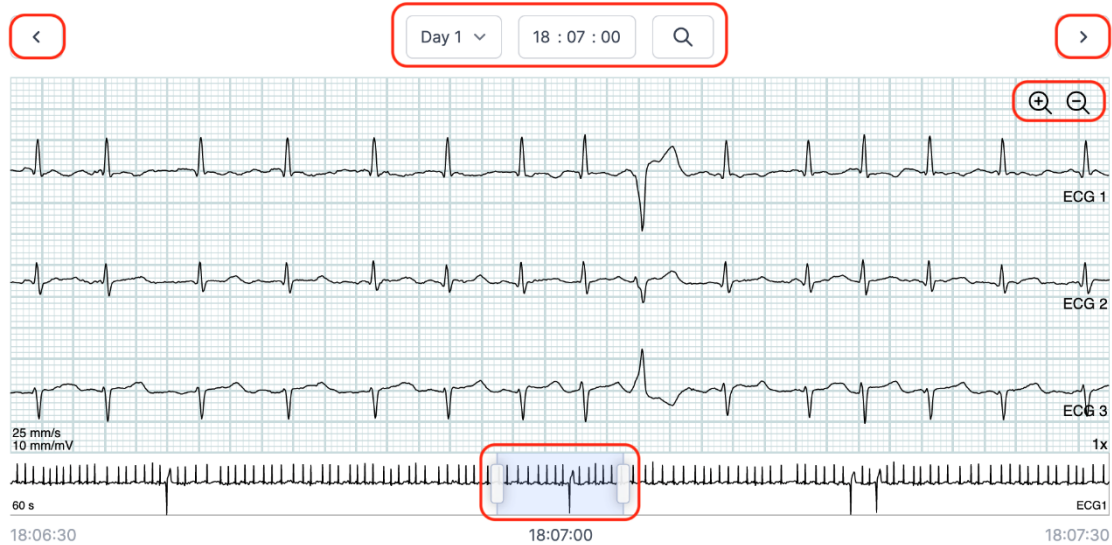


O visualizador de gravações abre.

- 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.

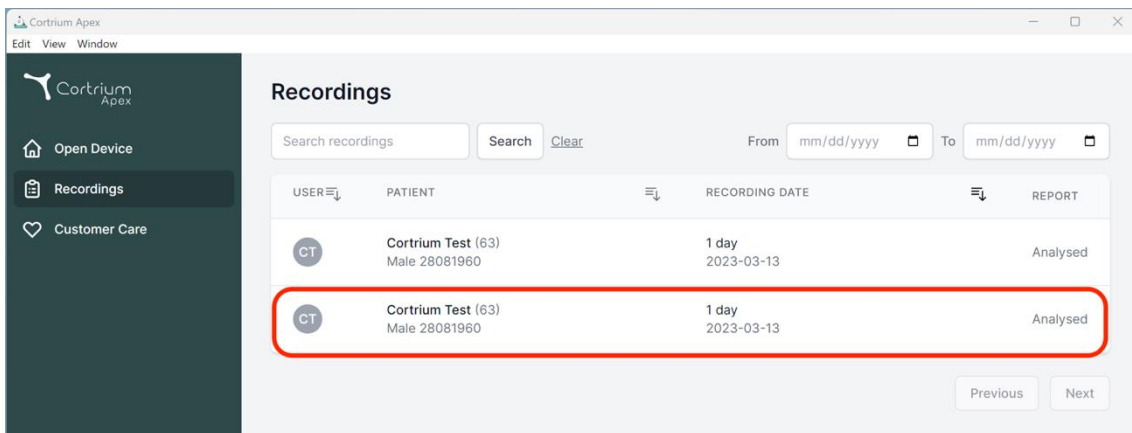
7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações

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

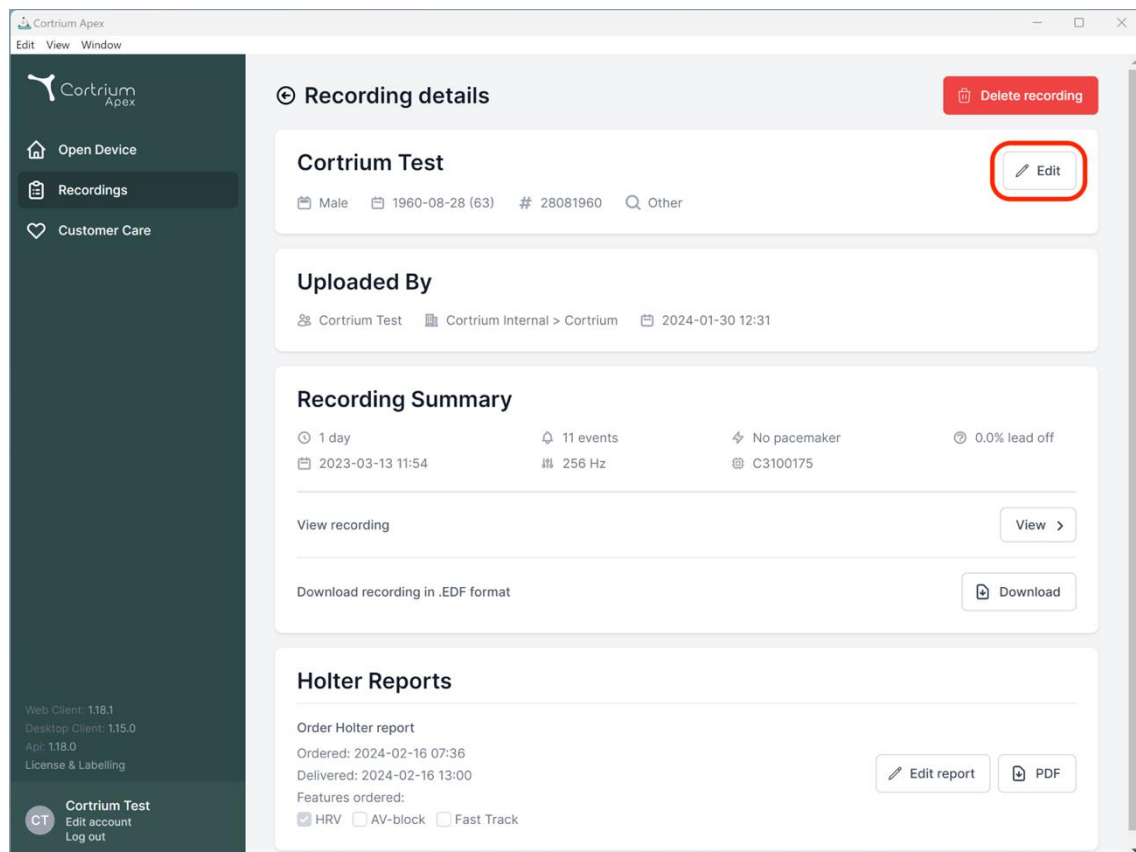
O resumo das gravações contém detalhes como:

- Duração da gravação
- Data e hora de início
- Dar início, ou seja, períodos em que os eléctodos 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

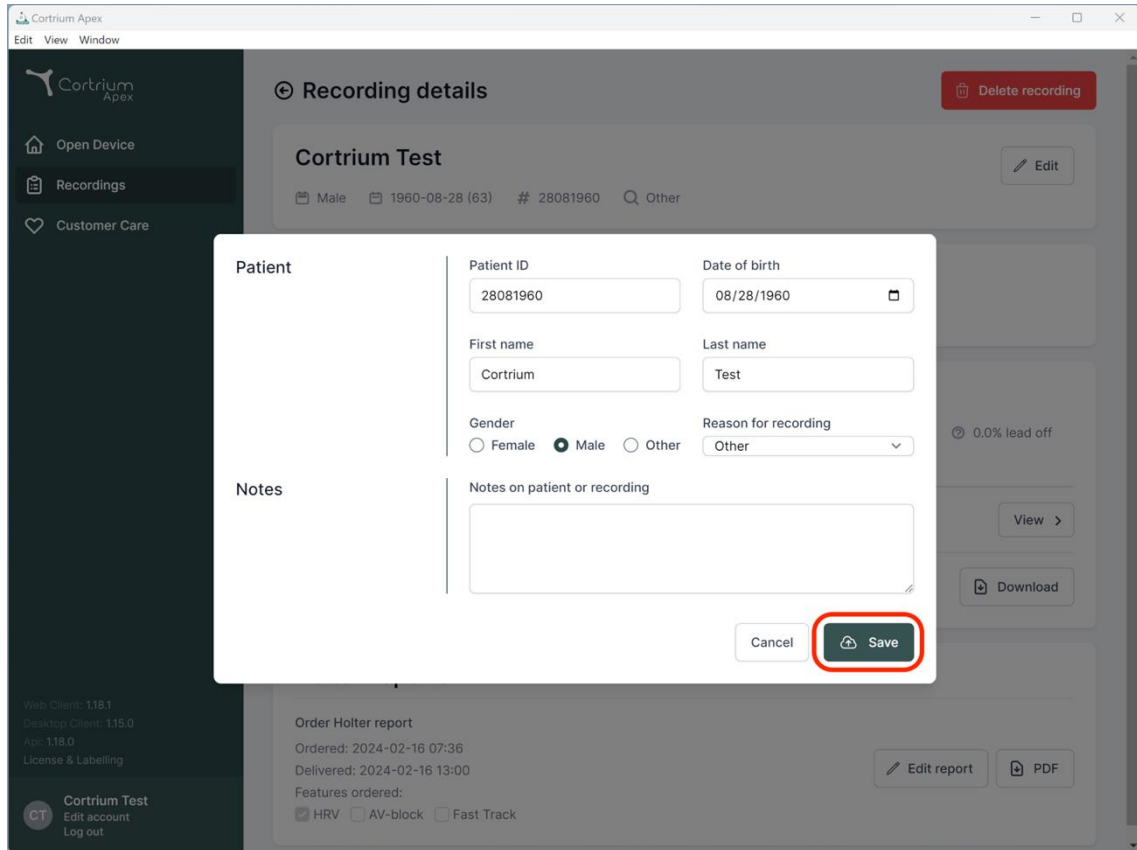
- Informações sobre o pacemaker, se registadas quando o dispositivo foi preparado para um novo doente



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



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



Cortrium Apex

Edit View Window

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 >

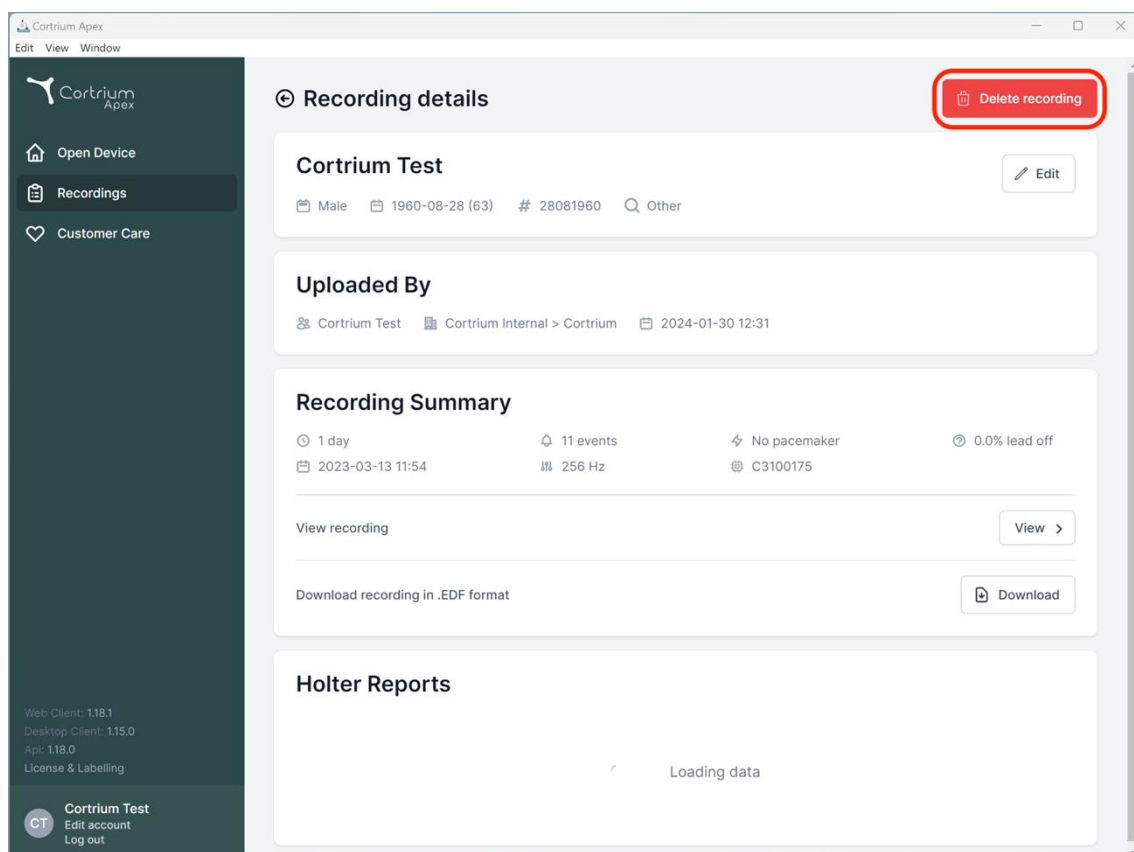
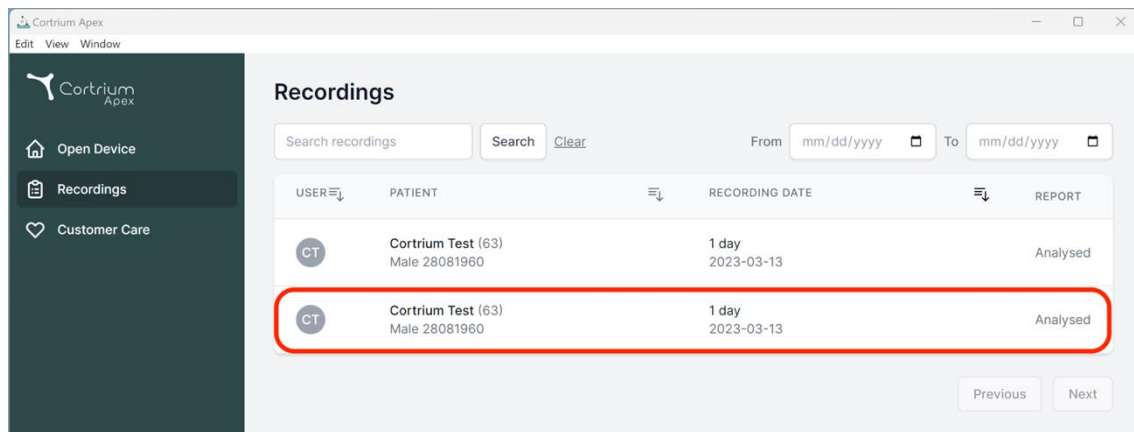
Download

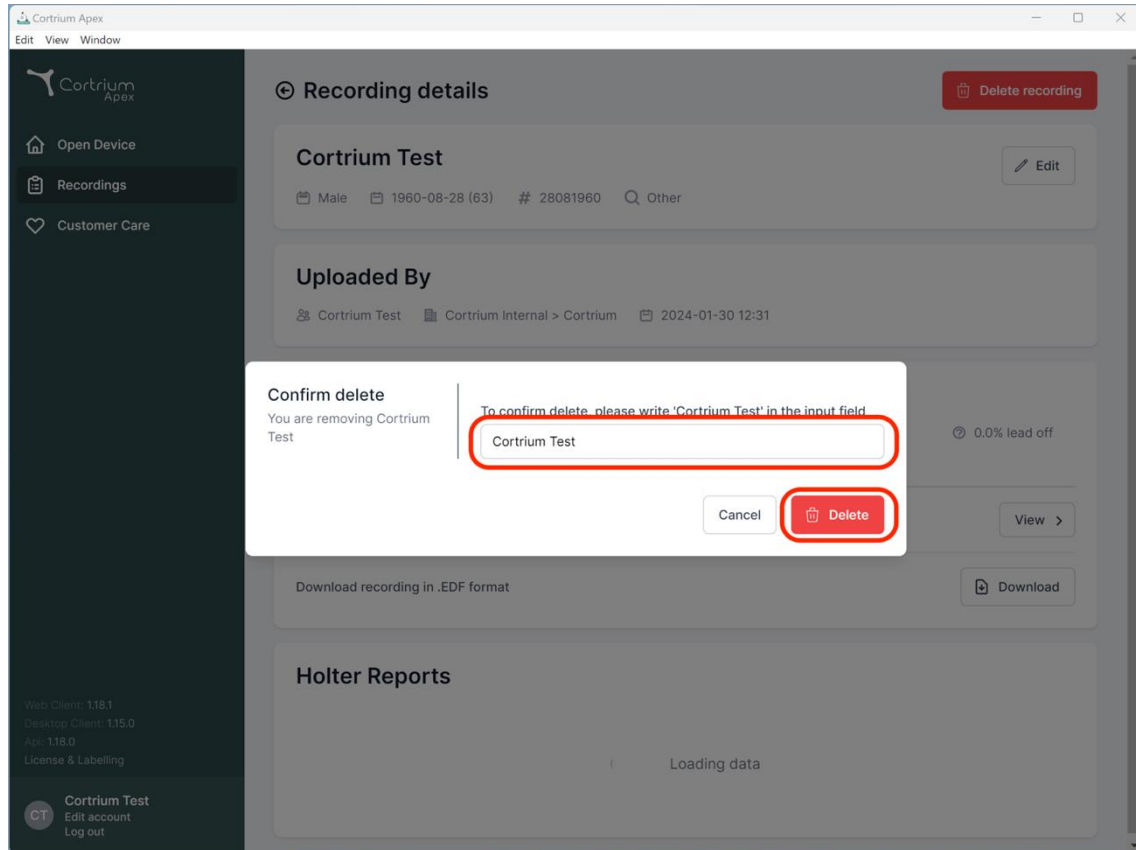
Edit report PDF

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".





The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A 'Confirm delete' dialog box is open in the foreground, overlaid on the 'Recording details' page. The dialog box contains the following text and elements:

- Confirm delete**
- You are removing Cortrium Test
- To confirm delete, please write 'Cortrium Test' in the input field.
- An input field containing the text 'Cortrium Test'.
- Buttons for 'Cancel' and 'Delete'.

The background page, 'Recording details', shows the following information:

- Recording details** (with a 'Delete recording' button)
- Cortrium Test** (with an 'Edit' button)
- Male, 1960-08-28 (63), # 28081960, Other
- Uploaded By**
- Cortrium Test, Cortrium Internal > Cortrium, 2024-01-30 12:31
- 0.0% lead off
- Download recording in .EDF format (with a 'Download' button)
- Holter Reports**
- Loading data

The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. At the bottom of the sidebar, there is a user profile for 'Cortrium Test' with options to 'Edit account' and 'Log out'. The top of the browser window shows 'Cortrium Apex' and standard window controls.

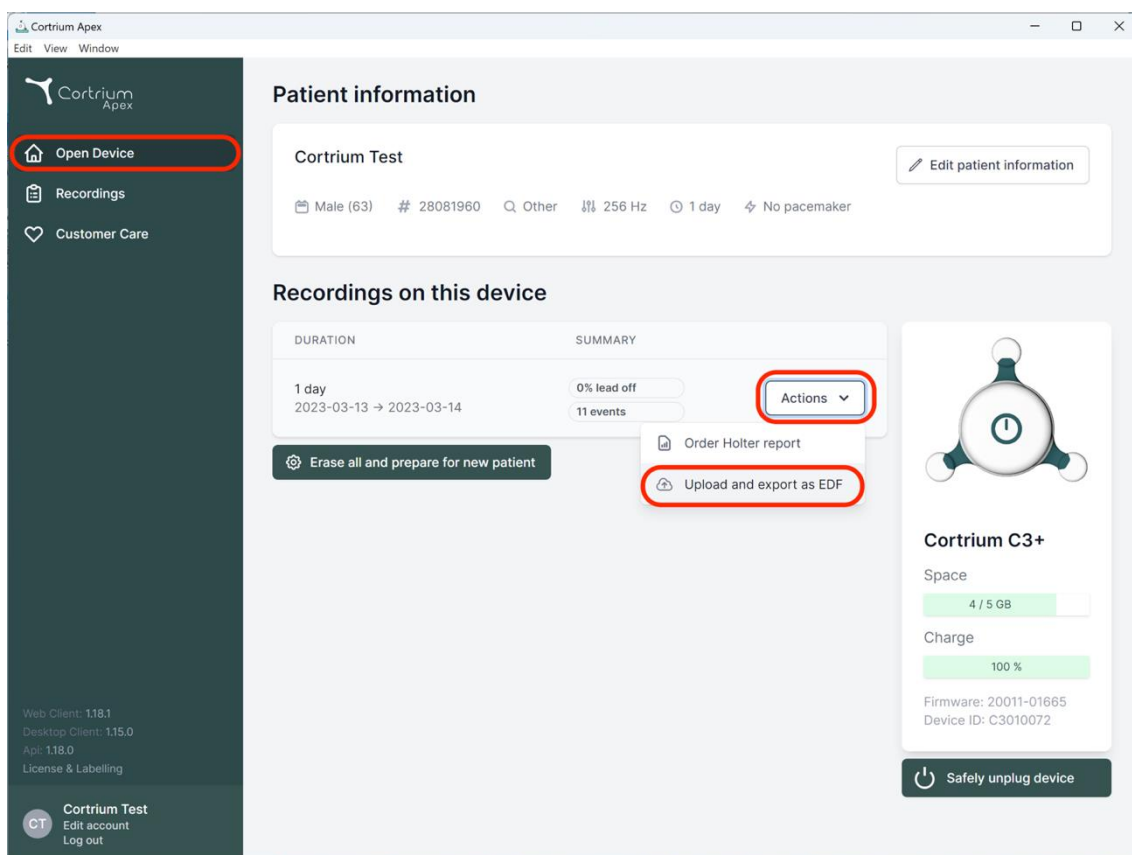
9. Descarregar ficheiro EDF

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

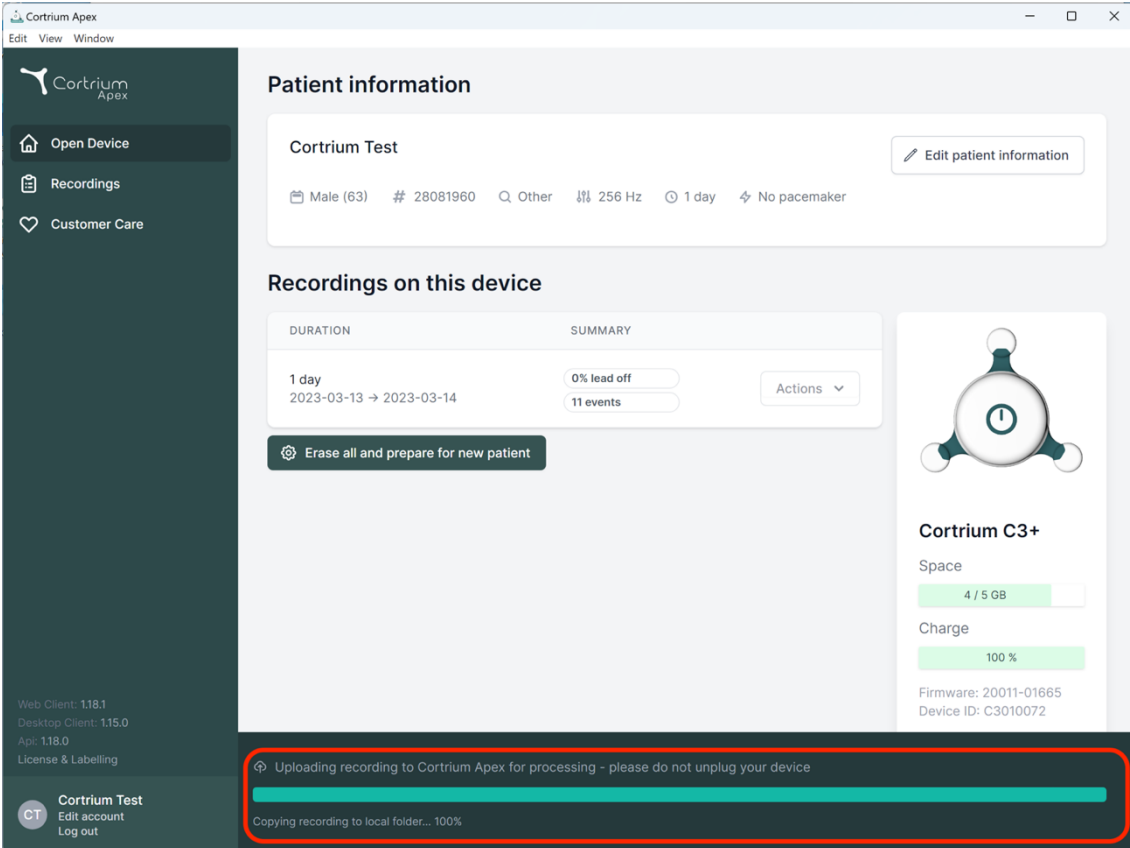
9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter

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

- Ligue o monitor Holter 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 %

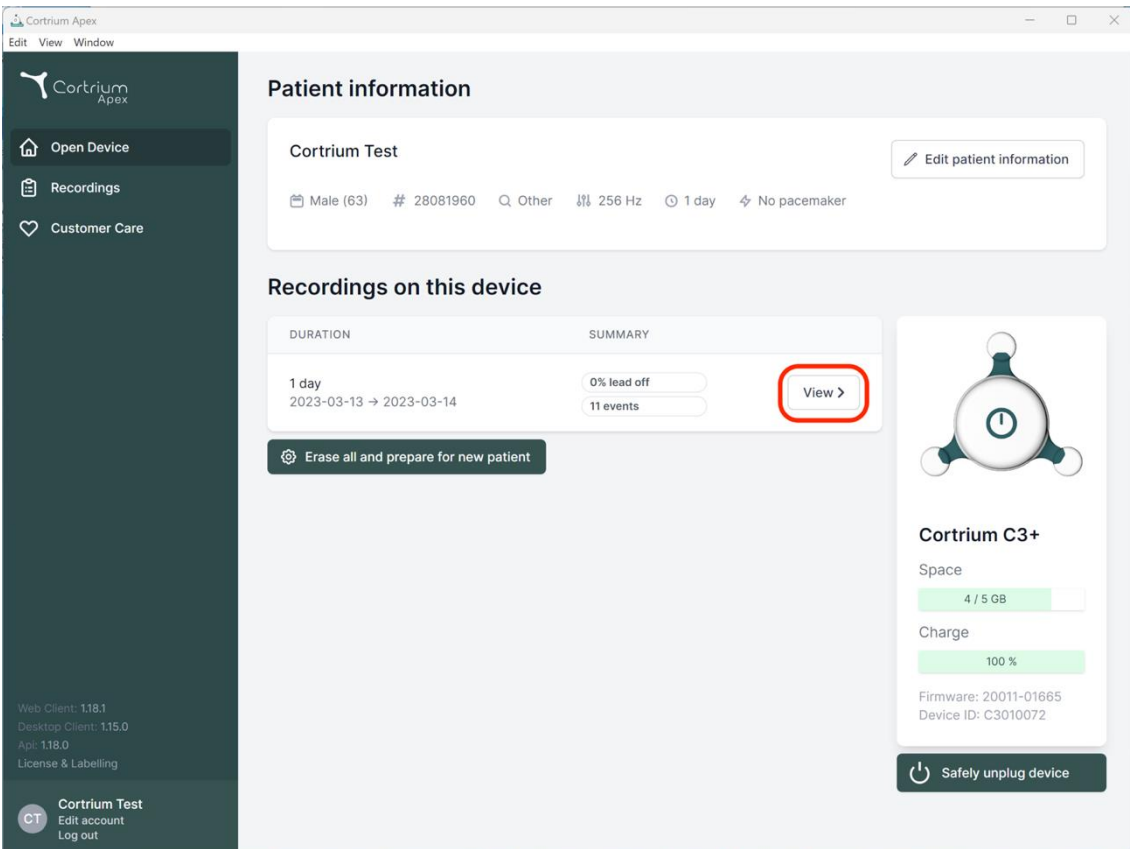
Firmware: 20011-01665
Device ID: C3010072

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

Cortrium Test
CT Edit account Log out

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

Copying recording to local folder... 100%



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

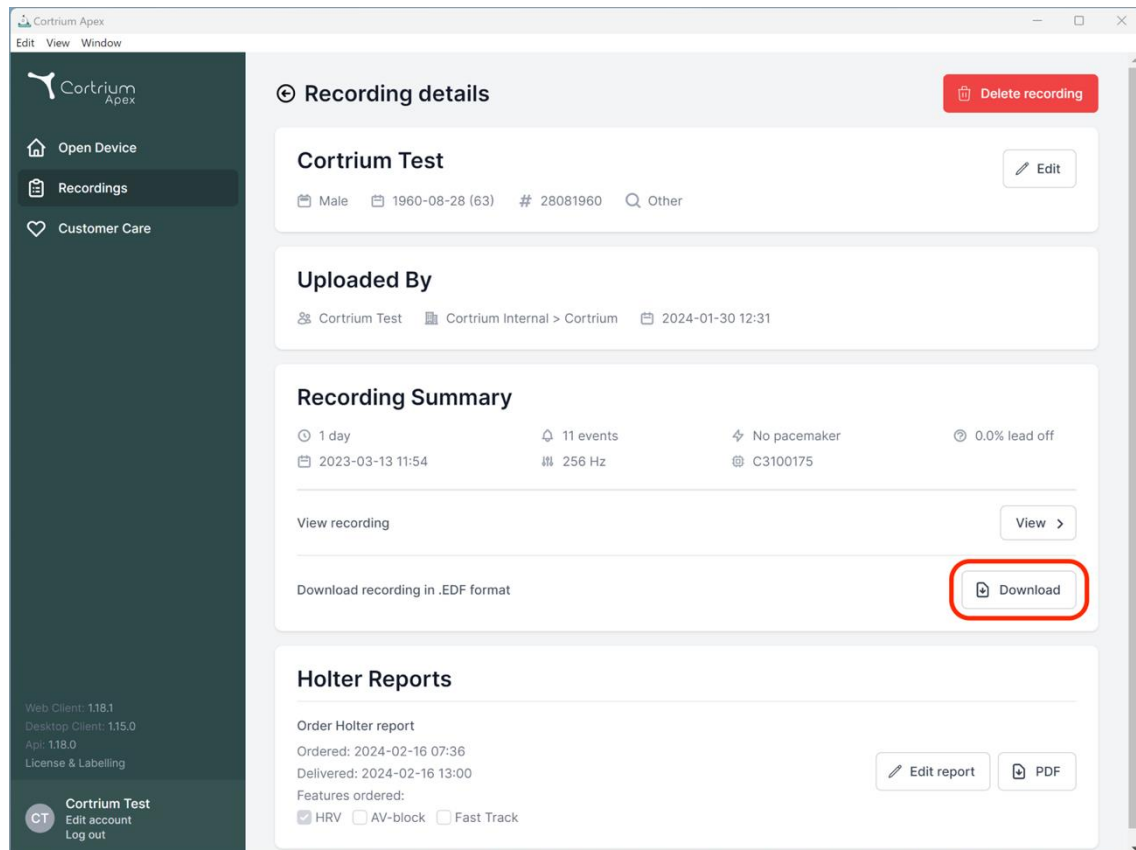
[Safely unplug device](#)

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

Cortrium Test
CT 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



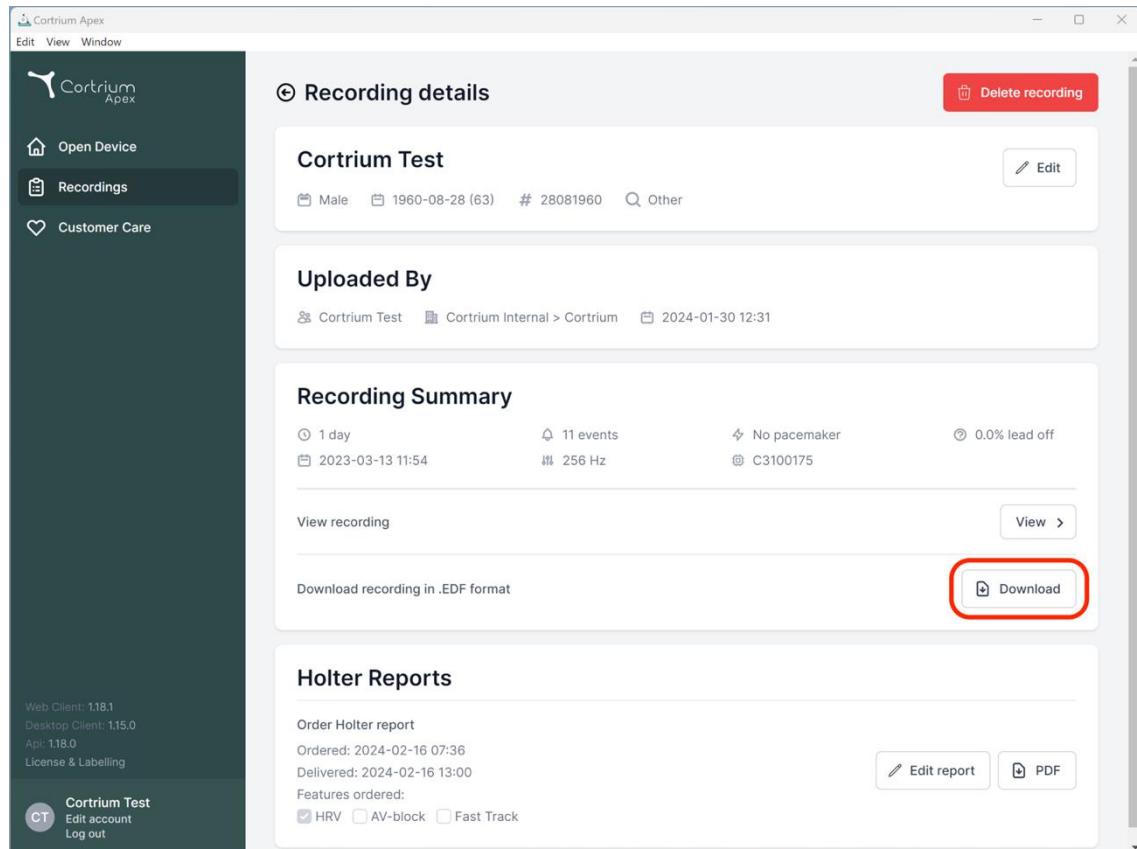
9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório

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, clicar 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 Catalina (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 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:



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

Exemplo de etiqueta

Símbolo	Nome	Requisito / nota
	Data de fabrico	ISO 15223-1
	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).
cortriemeurecordingapex.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	Utilizado pelo Microsoft Azure Application Insights (telemetria).
dc.services.visualstudio.com	

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

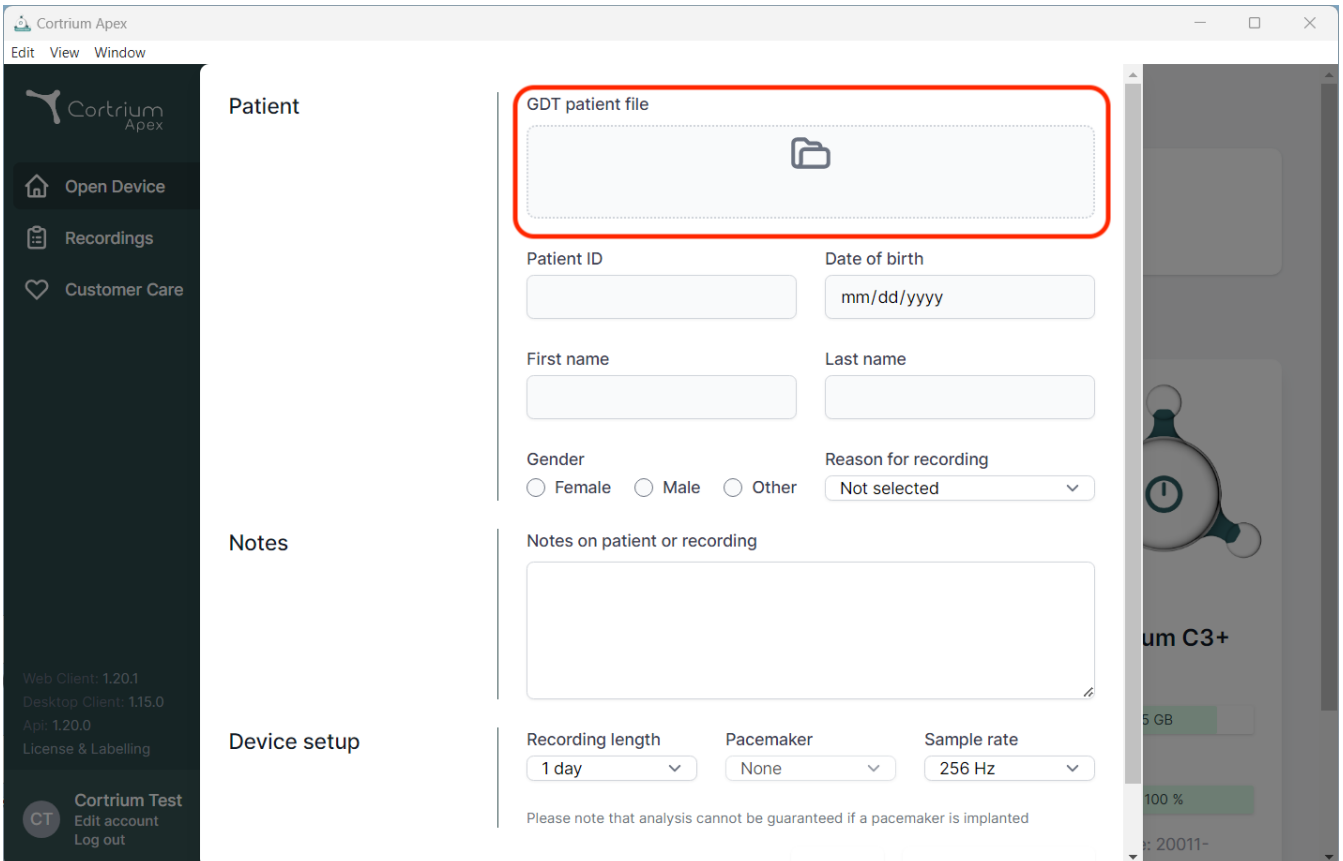
i. Integrações disponíveis

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.

ii. Ficheiro de paciente GDT

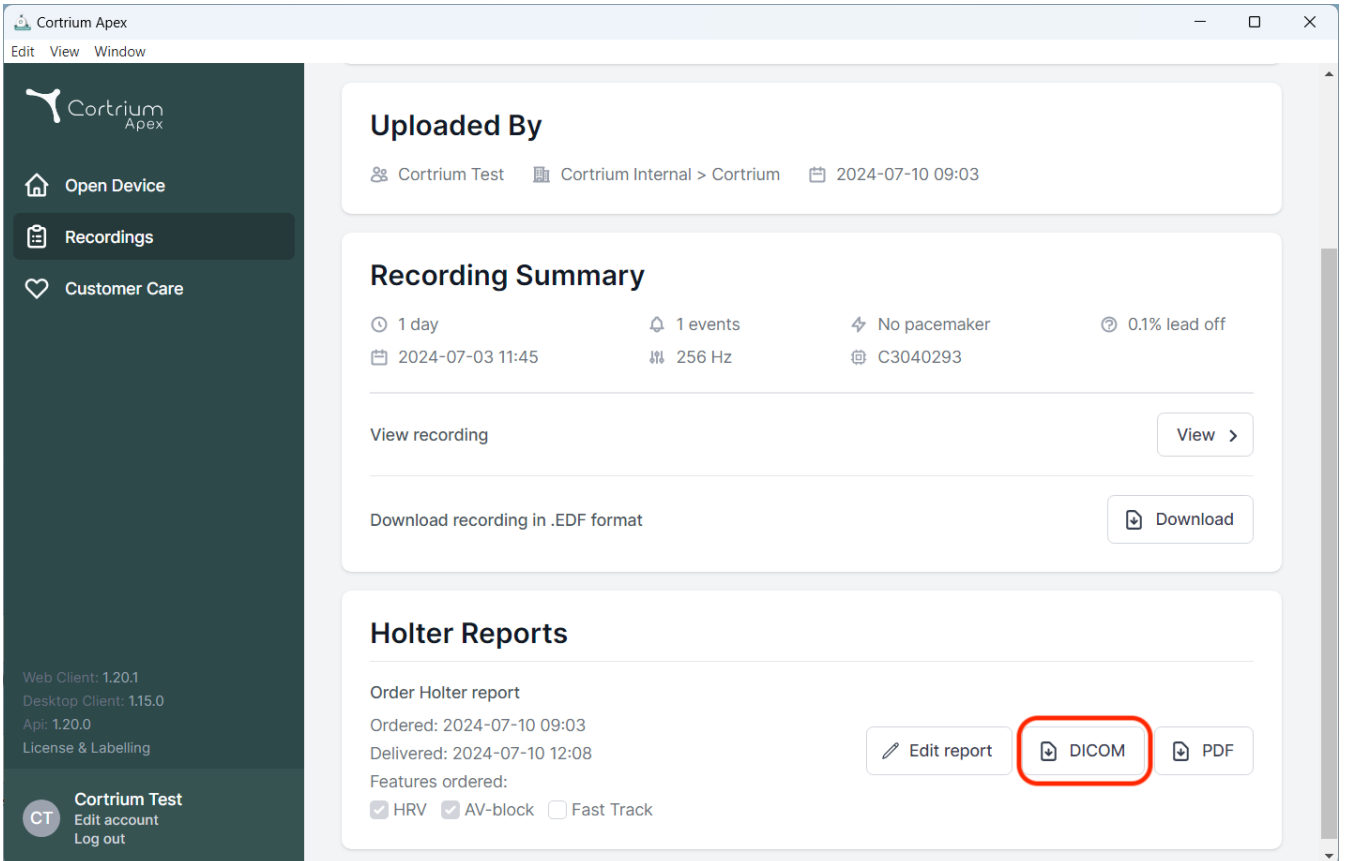
- Clique para seleccionar ou arrastar o ficheiro de paciente GDT para o campo de entrada GDT no Apex.
- Após o ficheiro ter sido carregado, as informações do paciente são preenchidas.
- As informações carregadas não podem ser editadas.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The main content area is divided into three sections: Patient, Notes, and Device setup. The Patient section contains a form for entering patient information. The 'GDT patient file' field is highlighted with a red box, indicating where a file should be uploaded. Below this field are input fields for Patient ID, Date of birth (with a placeholder 'mm/dd/yyyy'), First name, and Last name. There are also radio buttons for Gender (Female, Male, Other) and a dropdown menu for Reason for recording (currently set to 'Not selected'). The Notes section has a text area for 'Notes on patient or recording'. The Device setup section includes dropdown menus for Recording length (set to '1 day'), Pacemaker (set to 'None'), and Sample rate (set to '256 Hz'). A disclaimer at the bottom of the Device setup section states: 'Please note that analysis cannot be guaranteed if a pacemaker is implanted'. The left sidebar contains navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. At the bottom of the sidebar, there is a 'Cortrium Test' button and links for 'Edit account' and 'Log out'. The top of the interface shows the 'Cortrium Apex' logo and a menu with 'Edit', 'View', and 'Window' options.

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



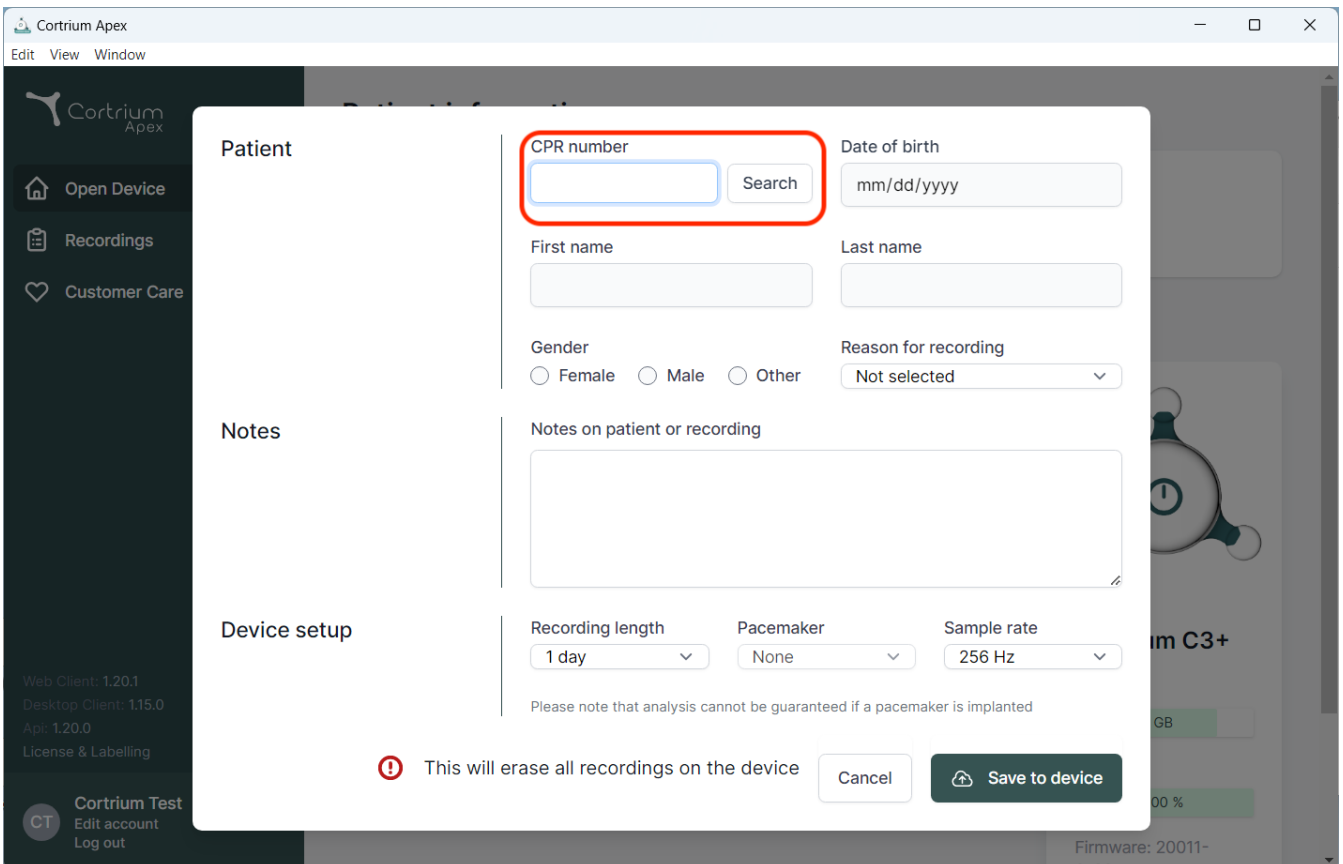
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into three sections:

- Uploaded By:** Shows 'Cortrium Test' for 'Cortrium Internal > Cortrium' on '2024-07-10 09:03'.
- Recording Summary:** Displays recording details: '1 day' (2024-07-03 11:45), '1 events', '256 Hz', 'No pacemaker', and '0.1% lead off' (C3040293). It includes buttons for 'View recording' and 'Download recording in .EDF format'.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' with 'Ordered: 2024-07-10 09:03' and 'Delivered: 2024-07-10 12:08'. It lists 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. Three buttons are present: 'Edit report', 'DICOM' (highlighted with a red circle), and 'PDF'.

Footer information includes: Web Client: 1.20.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.20.0, License & Labelling, and user 'CT Cortrium Test' with 'Edit account' and 'Log out' options.

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, containing the following fields and options:

- CPR number:** A text input field with a "Search" button next to it. This field is highlighted with a red rectangular box.
- Date of birth:** A text input field with a placeholder "mm/dd/yyyy".
- First name:** A text input field.
- Last name:** A text input field.
- Gender:** Radio buttons for "Female", "Male", and "Other".
- Reason for recording:** A dropdown menu currently showing "Not selected".
- Notes:** A large text area labeled "Notes on patient or recording".
- Device setup:** Three dropdown menus for "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "256 Hz").

Below the device setup section, there is a warning message: **!** This will erase all recordings on the device. At the bottom right of the modal, there are two buttons: "Cancel" and "Save to device".



09/2024

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

Cortrium Apex UDI(01)05745000379033

