

# Cortrium Apex 1.22

## Instruções de utilização

1. Utilização prevista e advertências .....	2
2. Instalação .....	3
3. Iniciar sessão no Cortrium Apex .....	5
4. Preparar o C3 <sup>+</sup> para um novo doente .....	7
5. Encomendar um relatório Holter .....	11
6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa .....	15
6.1 Visualizar relatórios Holter .....	15
6.2 Visualizador de gravações .....	17
6.3 Editor de resumos .....	18
7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações .....	18
8. Apagar uma gravação .....	21
9. Descarregar ficheiro EDF .....	23
9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter .....	23
9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório .....	25
10. Terminar sessão no Cortrium Apex .....	26
11. Atualizações de software .....	26
12. Requisitos técnicos mínimos .....	27
13. Resolução de problemas .....	27
13.1 "O dispositivo parece estar configurado para um doente..." .....	27

13.2 O resumo da gravação "n/d dar início" ou "n/d eventos" .....	27
13.3 A ligação à Internet foi interrompida. ....	27
13.4 O Apex foi instalado recentemente, mas não abre .....	28
14. Informações de segurança .....	28
15. Etiquetagem e símbolos .....	29
16. Declaração de infraestrutura.....	30
Anexo I.....	31
i. Integrações disponíveis.....	31
ii. Ficheiro de paciente GDT.....	32
iii. Relatório encapsulado DICOM .....	33
iv. Pesquisa de paciente CPR.....	34
v. Apenas função de uploader.....	35
vi. Integração de diretório ativo .....	36
vii. Referenciação de pacientes.....	37
viii. Fluxo de aprovação de relatórios .....	40
Histórico de revisões .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## 1. Utilização prevista e advertências

### Utilização prevista

O Cortrium Apex é uma aplicação de software utilizada para preparar o monitor Holter Cortrium C3<sup>+</sup> 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

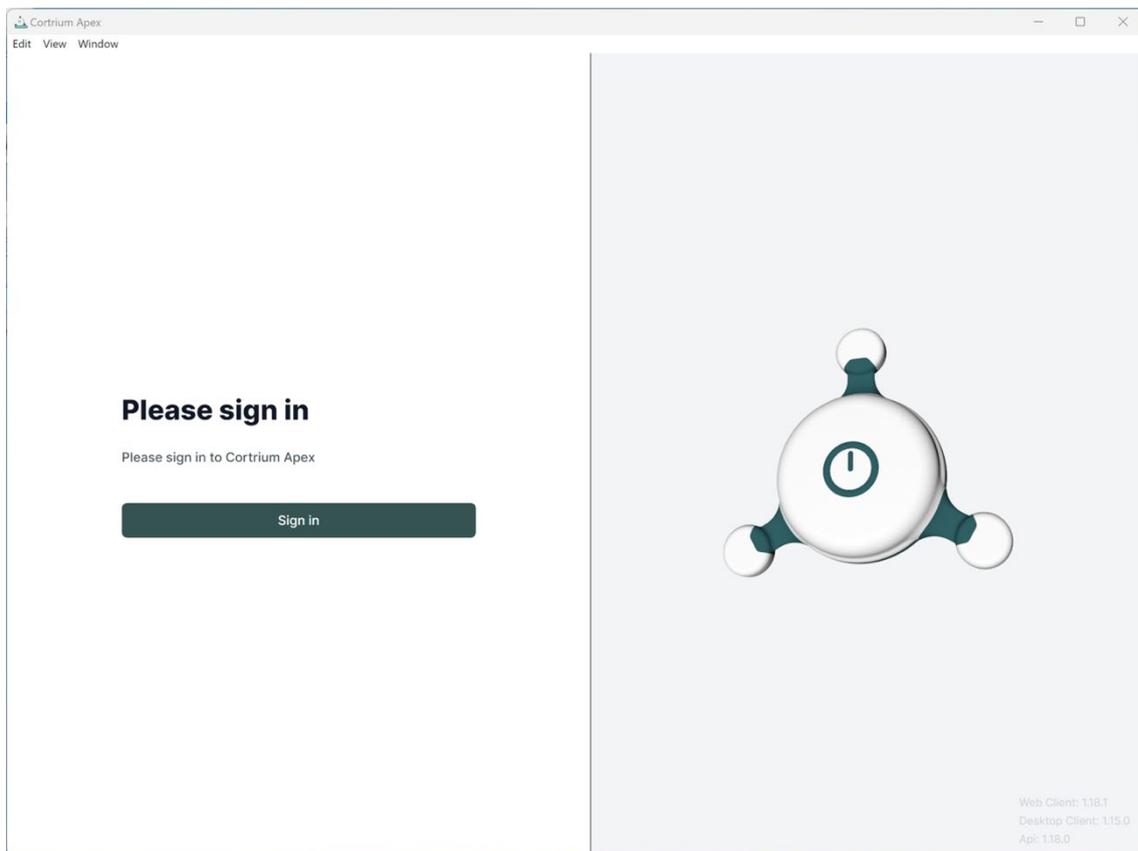
Tenha em atenção que o Cortrium Apex requer uma ligação à Internet. Não será possível iniciar sessão ou utilizar o Cortrium Apex sem uma ligação à Internet

### 3. Iniciar sessão no Cortrium Apex

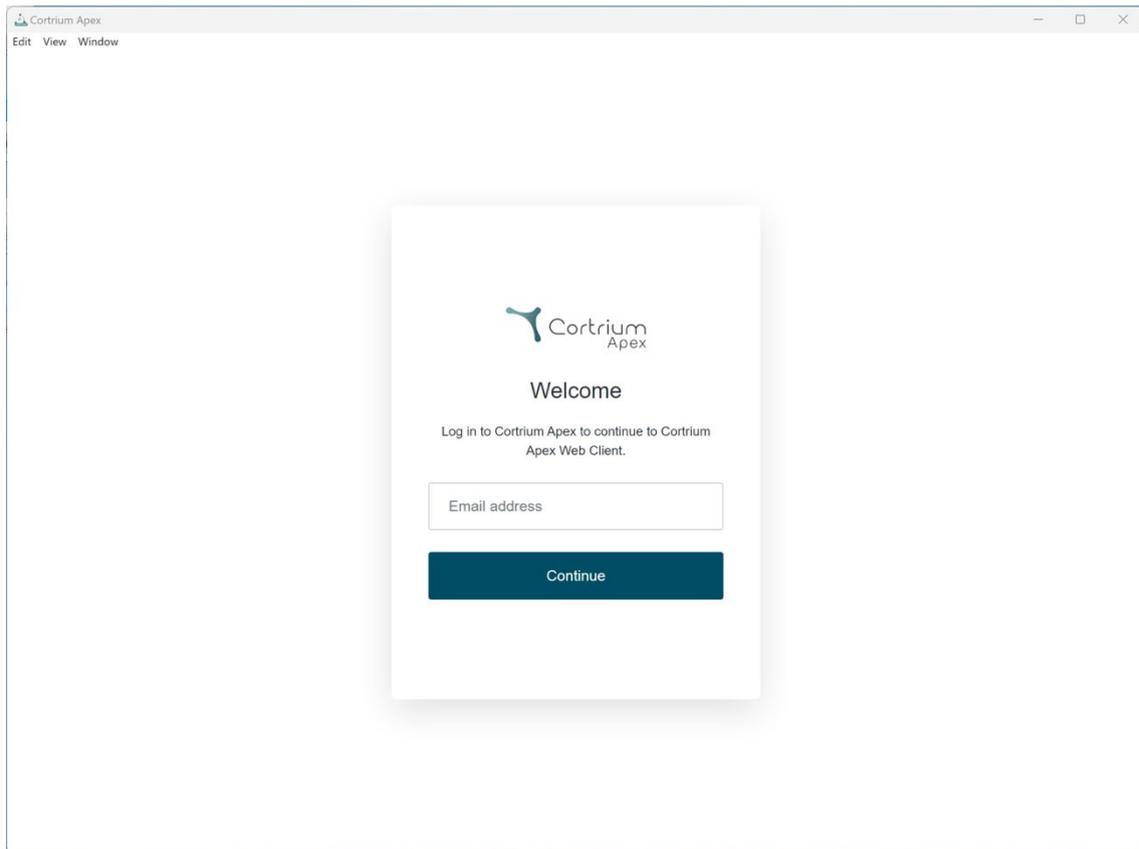
Para utilizar o Cortrium Apex, primeiro tem de ter um início de sessão de utilizador. Se for o administrador da instituição, isso foi configurado para si pela Cortrium. Se não for o administrador e ainda não tiver um início de sessão de utilizador, solicite-o ao administrador da instituição.

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")



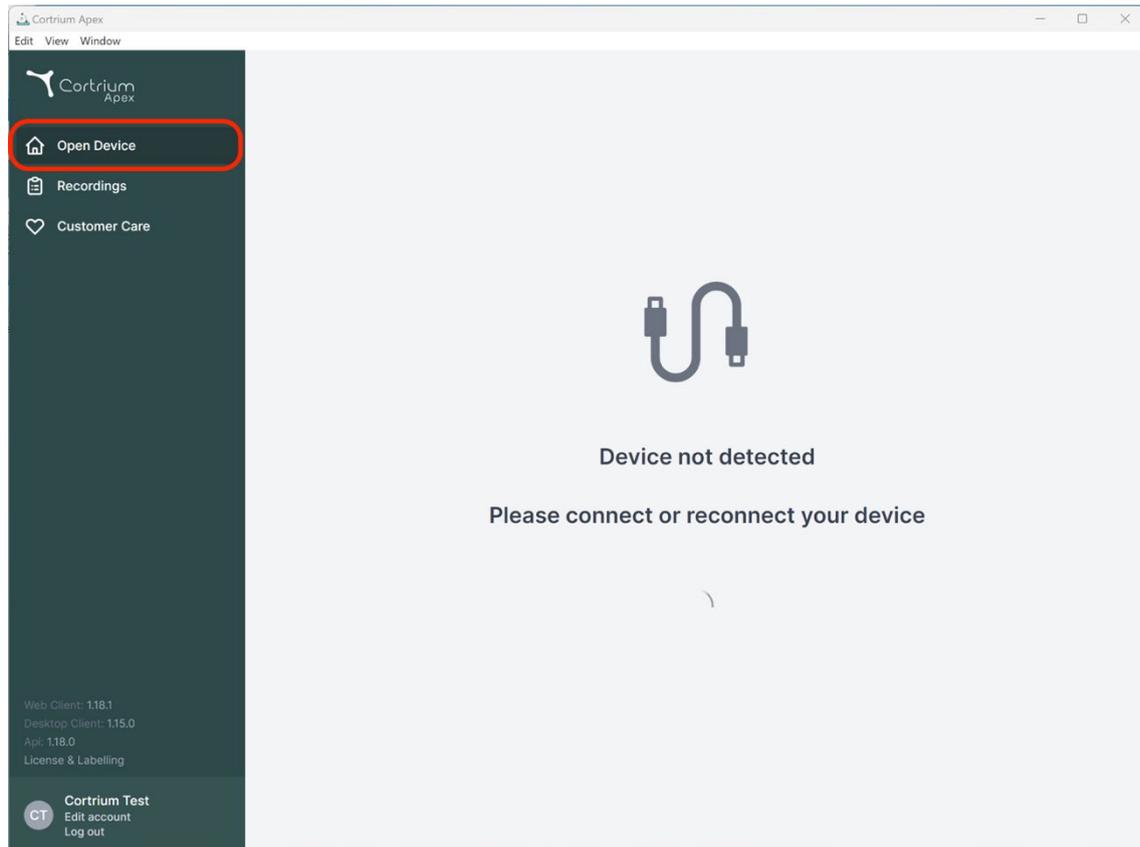
- Introduza as suas informações de utilizador e prima "Continuar".



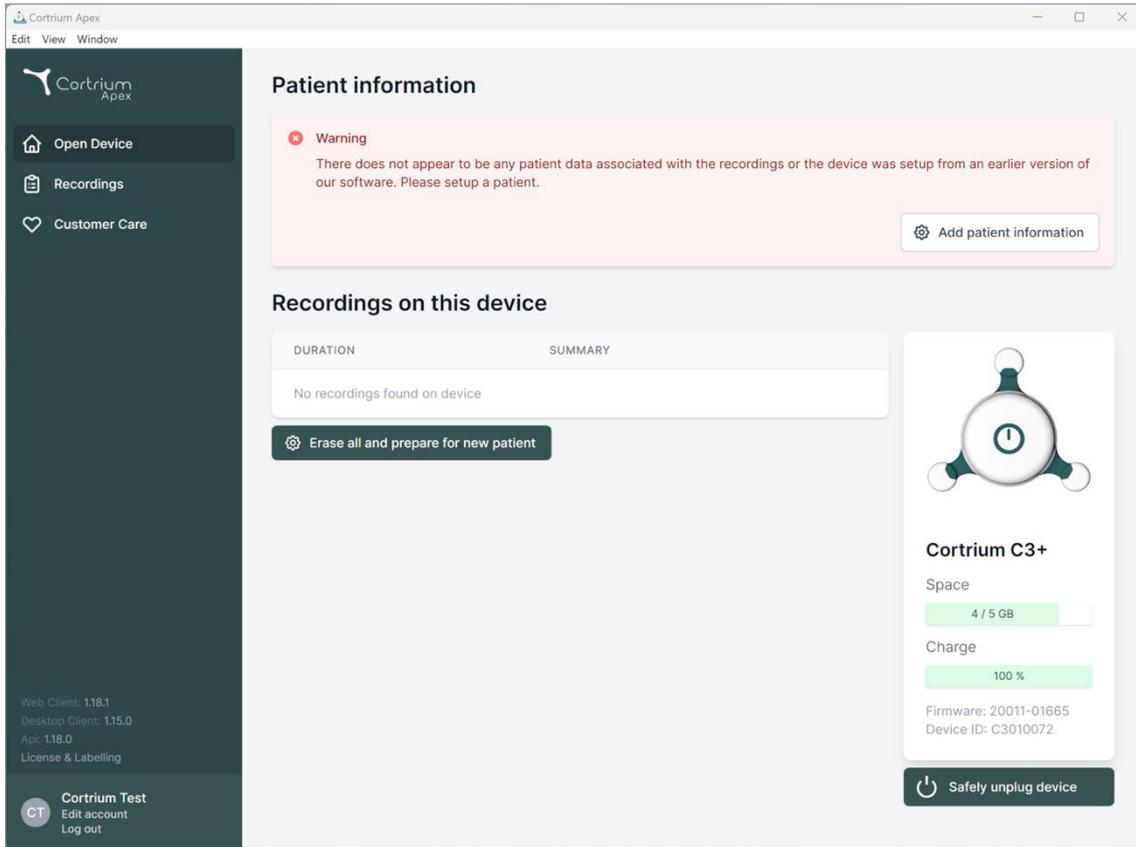
## 4. Preparar o C3<sup>+</sup> para um novo doente

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



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

Cortrium Test  
Edit account  
Log out

### 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 our software. Please setup a patient.

Add patient information

### Recordings on this device

DURATION	SUMMARY
No recordings found on device	

Erase all and prepare for new patient

### Cortrium C3+

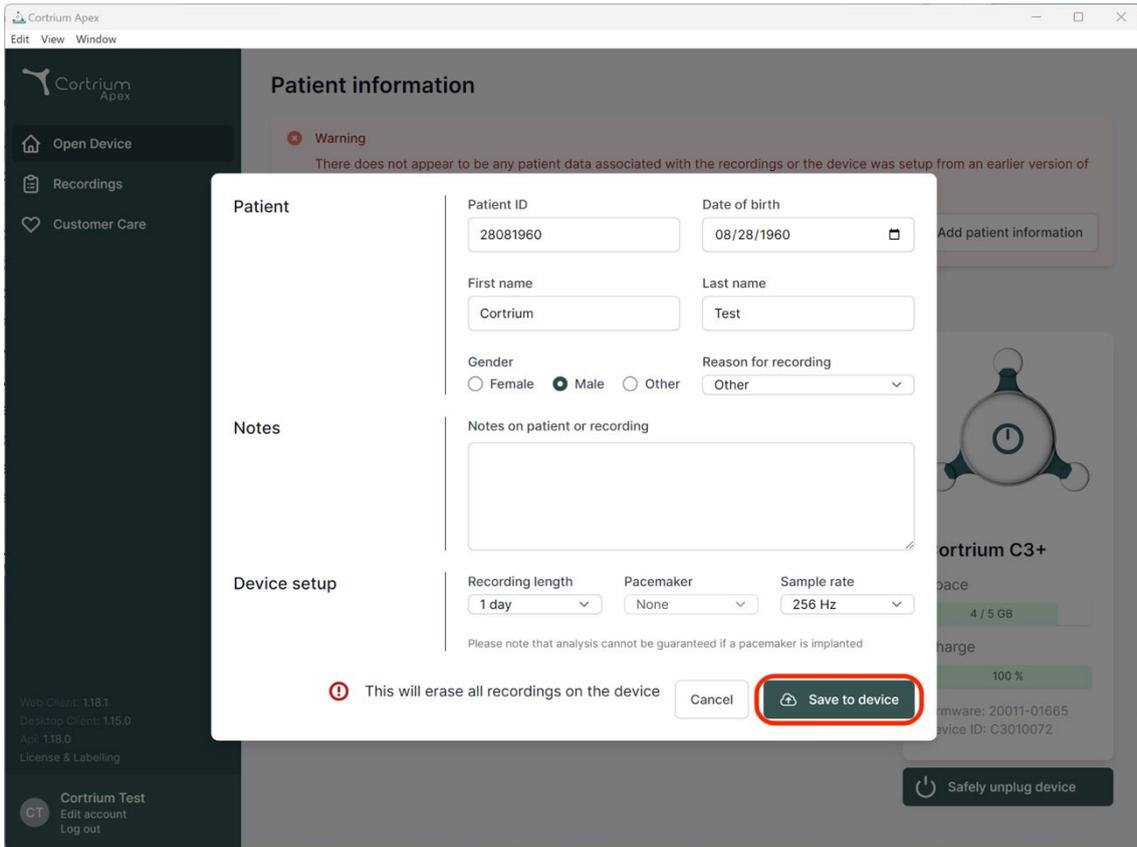
Space  
4 / 5 GB

Charge  
100 %

Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

Safely unplug device

- 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:



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. A modal window titled "Patient information" is open, displaying a form for entering patient details. The form is divided into three sections: "Patient", "Notes", and "Device setup".

**Patient information:**

- 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

**Warning:** There does not appear to be any patient data associated with the recordings or the device was setup from an earlier version of

**Buttons:** Cancel, Save to device (highlighted with a red circle)

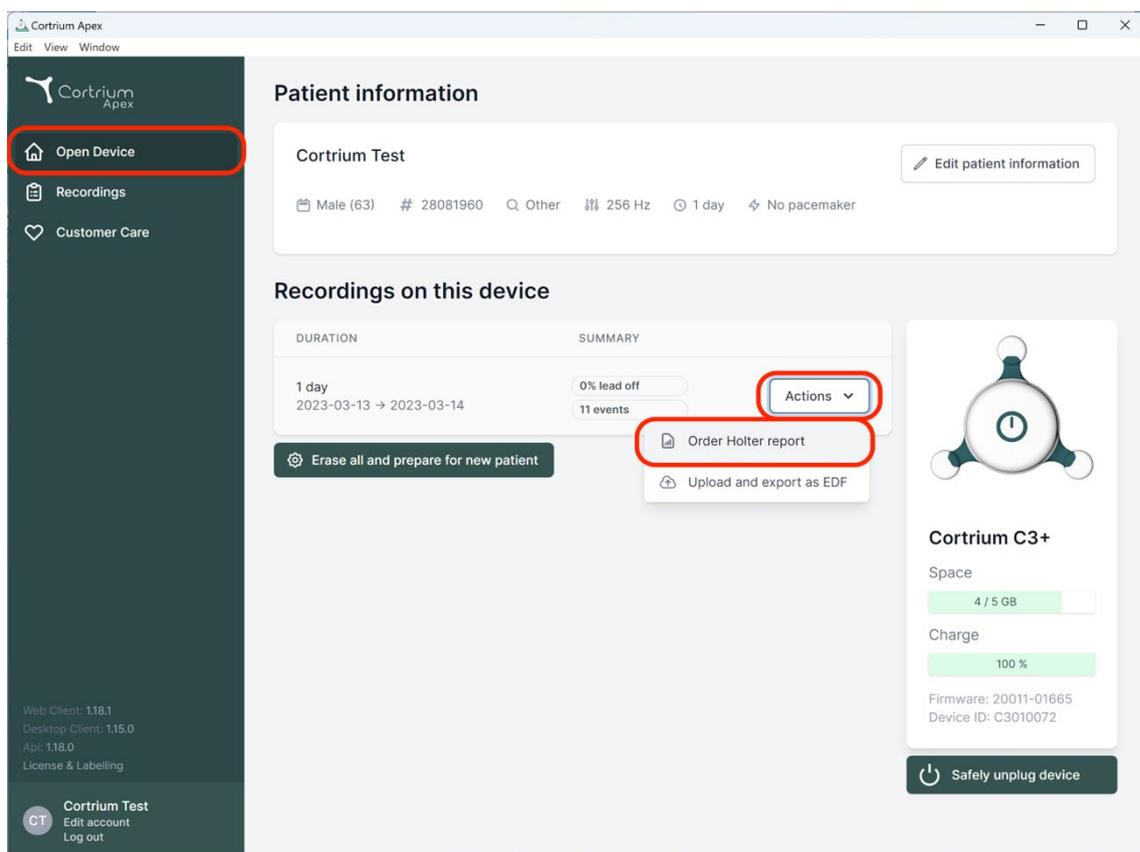
**Footer:** Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, App: 1.18.0, License & Labeling, Cortrium Test, Edit account, Log out

- 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".

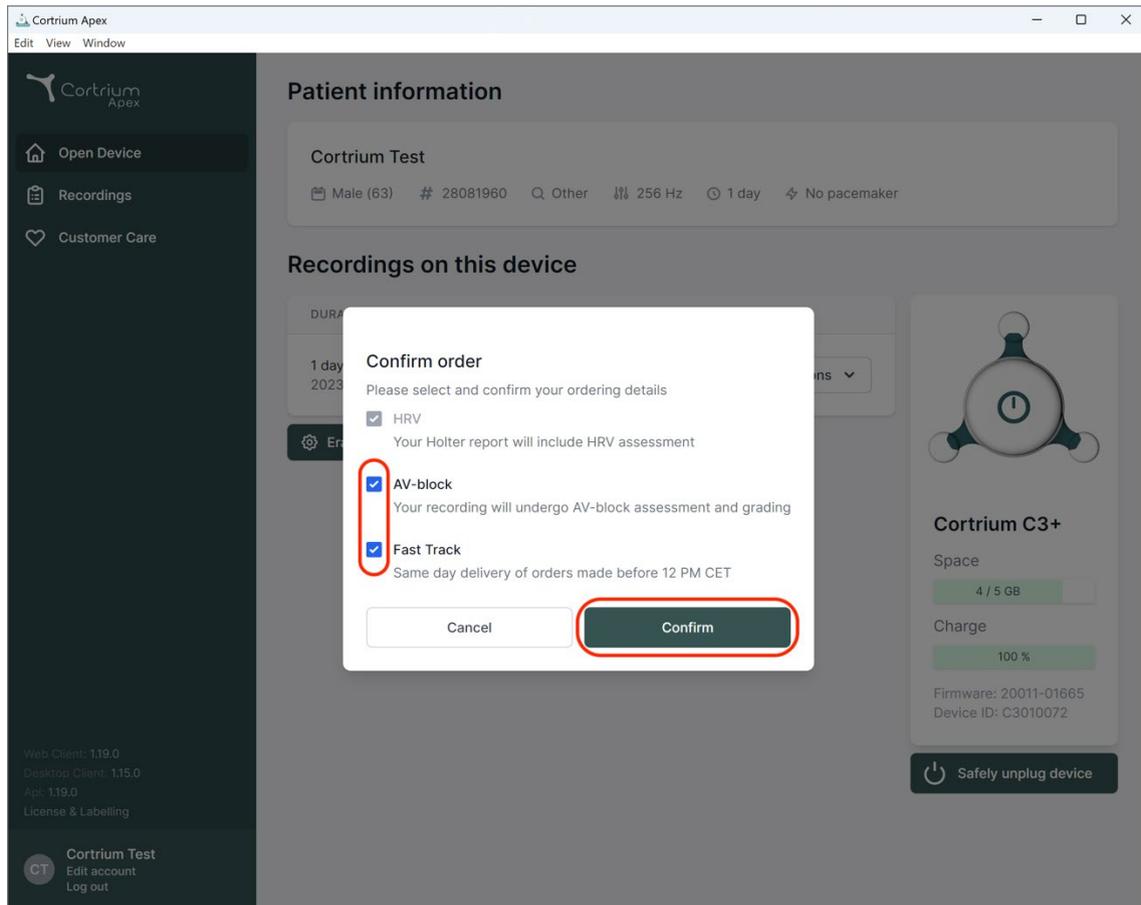
## 5. Encomendar um relatório Holter

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.



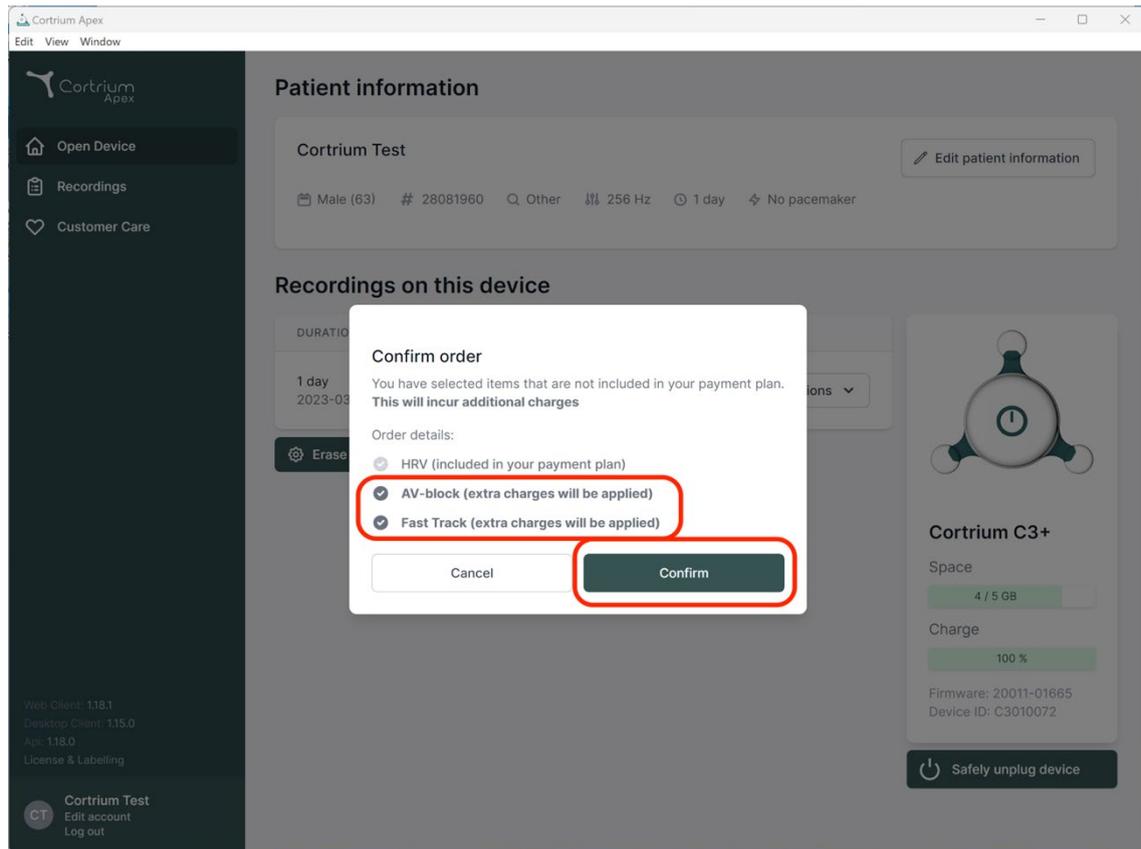
As suas opções adicionais são:

- 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

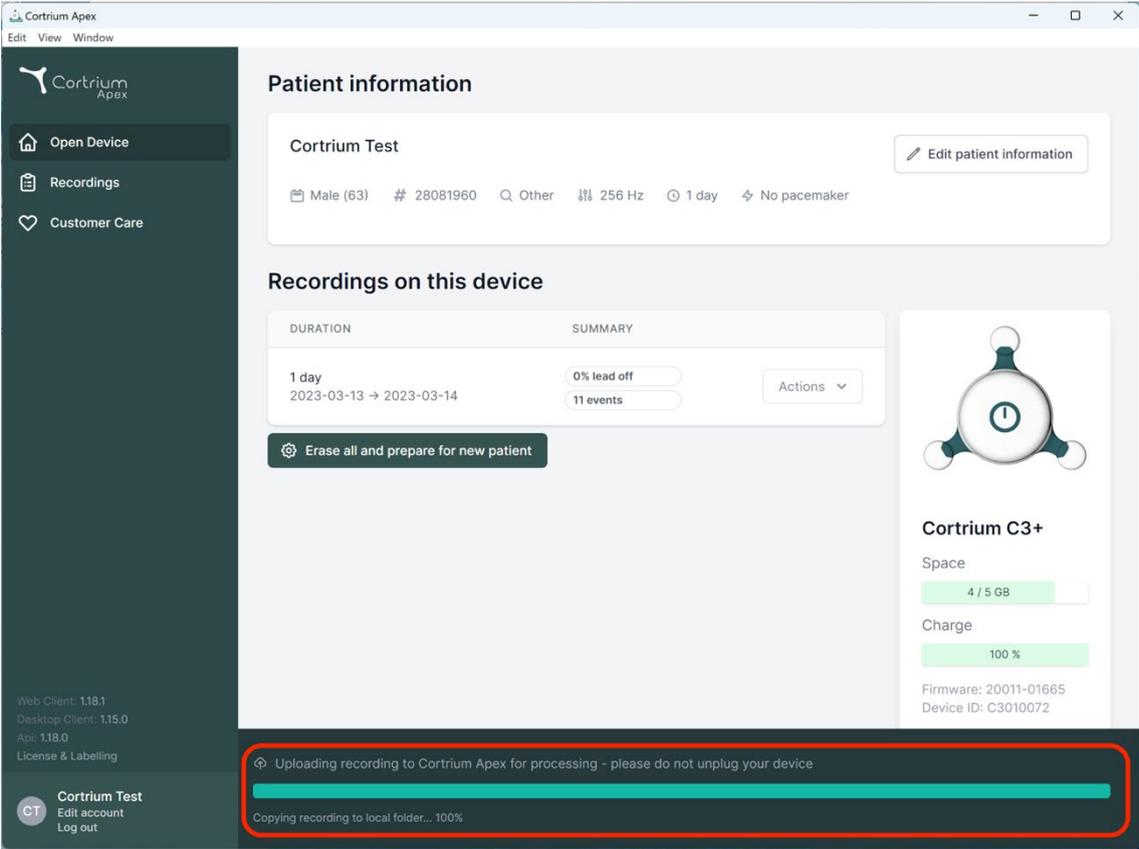
Quando estiver satisfeito com a sua escolha de opções de análise, pode clicar em "Confirmar" para continuar.

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".



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 test parameters (Other, 256 Hz, 1 day, No pacemaker). Below this is a 'Recordings on this device' section with a table showing a 1-day recording from 2023-03-13 to 2023-03-14, with 0% lead off and 11 events. A 'Erase all and prepare for new patient' button is visible. To the right, a device status card for 'Cortrium C3+' shows 4/5 GB space, 100% charge, and firmware/device IDs. 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' and '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.

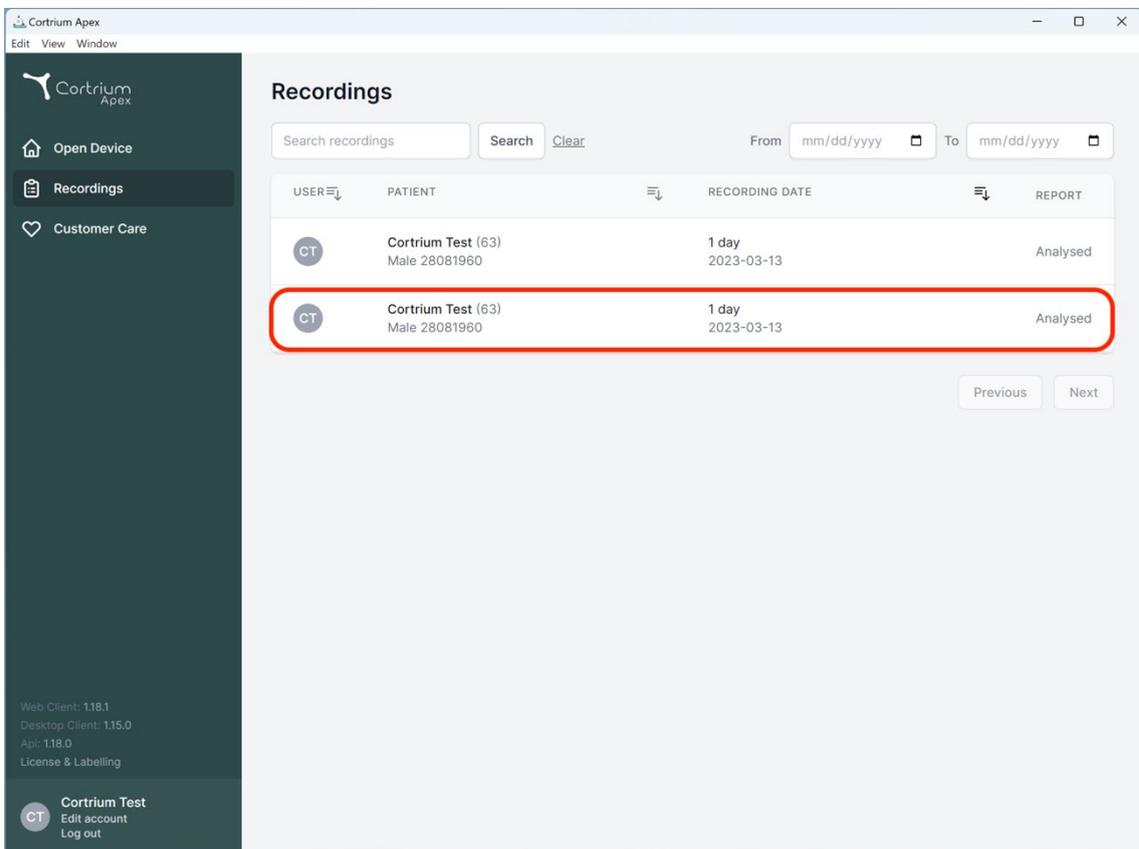
## 6. Visualizar relatórios Holter e a gravação completa

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.

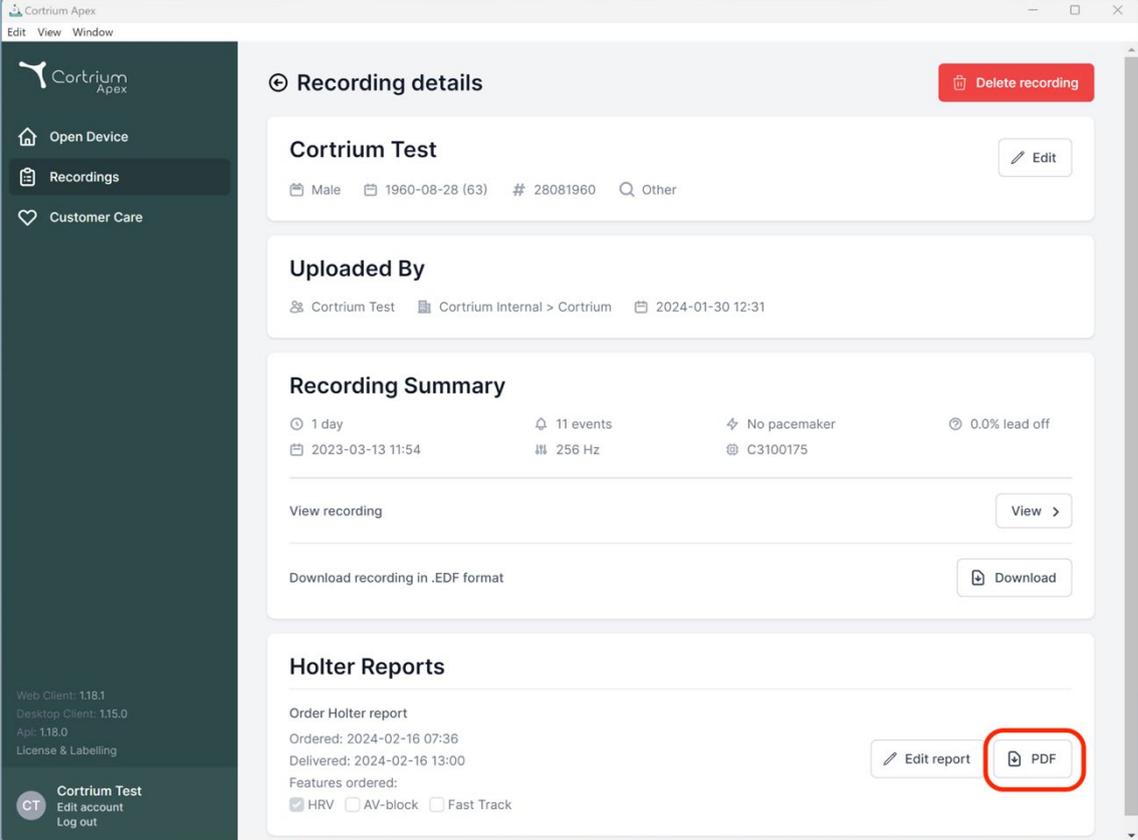
Para o fazer tal, aceda ao item de menu "Gravações" e clique no respetivo doente. Pode então visualizar o relatório em PDF na última linha sob o relatório Holter. O relatório Holter irá abrir no seu navegador.



The screenshot shows the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings (selected), and Customer Care. The main content area is titled "Recordings" and features a search bar with "Search" and "Clear" buttons, and date filters for "From" and "To". Below this is a table with the following data:

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

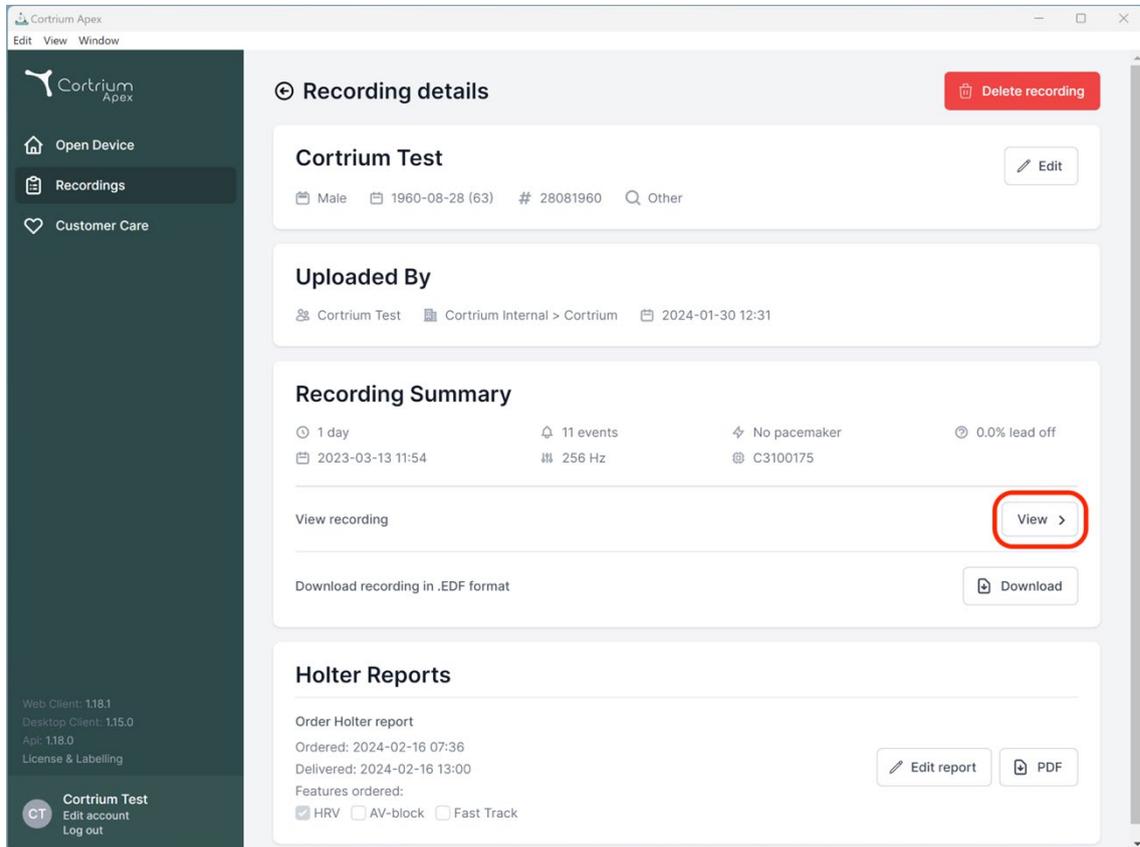
The second row of the table is highlighted with a red border. At the bottom right of the table area are "Previous" and "Next" buttons. The footer of the sidebar includes version information (Web Client: 1.18.1, Desktop Client: 1.15.0, Api: 1.18.0, License & Labelling) and a user profile for "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".



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 'Recording details' and features a red 'Delete recording' button. Below this, the recording is identified as 'Cortrium Test' with an 'Edit' button. Patient information includes 'Male', '1960-08-28 (63)', '# 28081960', and 'Other'. The 'Uploaded By' section shows 'Cortrium Test' and 'Cortrium Internal > Cortrium' with an upload date of '2024-01-30 12:31'. The 'Recording Summary' section provides key metrics: '1 day' duration, '2023-03-13 11:54' date, '11 events', '256 Hz' sampling rate, 'No pacemaker', and '0.0% lead off'. It includes 'View recording' and 'Download recording in .EDF format' options. The 'Holter Reports' section shows an 'Order Holter report' with 'Ordered: 2024-02-16 07:36' and 'Delivered: 2024-02-16 13:00'. Features ordered include 'HRV' (checked), 'AV-block', and 'Fast Track'. 'Edit report' and 'PDF' buttons are visible, with the 'PDF' button highlighted by a red circle.

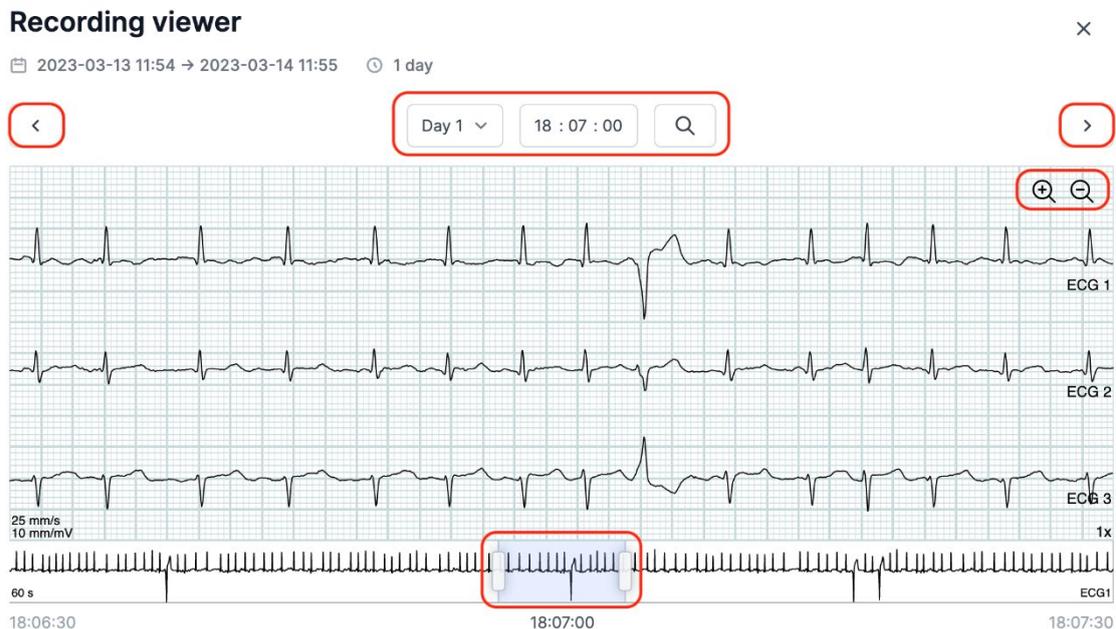
## 6.2 Visualizador de gravações

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.



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.

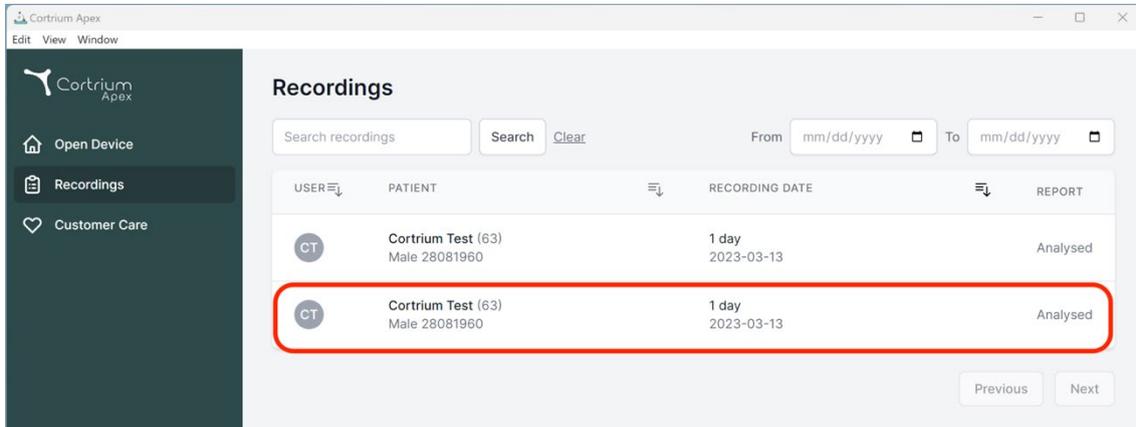
## 7. Editar dados do doente e ver detalhes das gravações

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

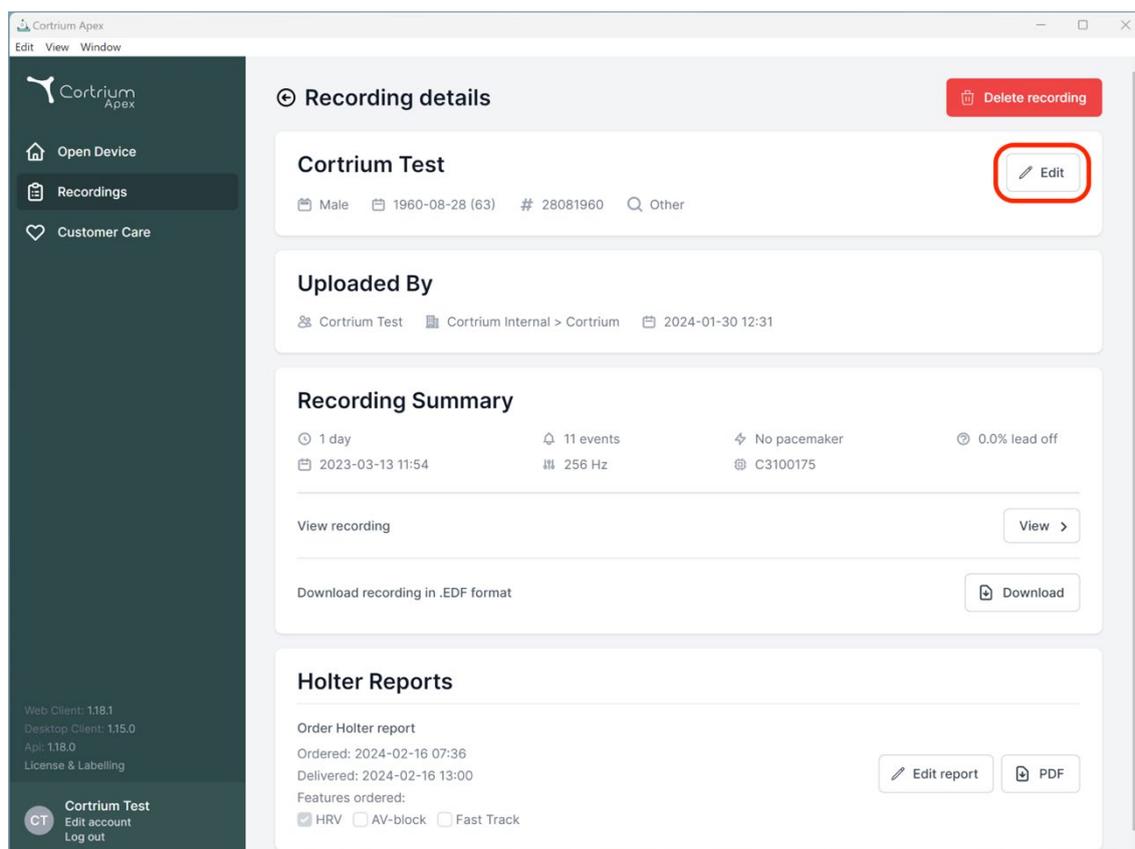
O resumo das gravações contém detalhes como:

- Duração da gravação
- Data e hora de início
- Dar início, ou seja, períodos em que os eléctrodos não estavam ainda em contacto com o corpo

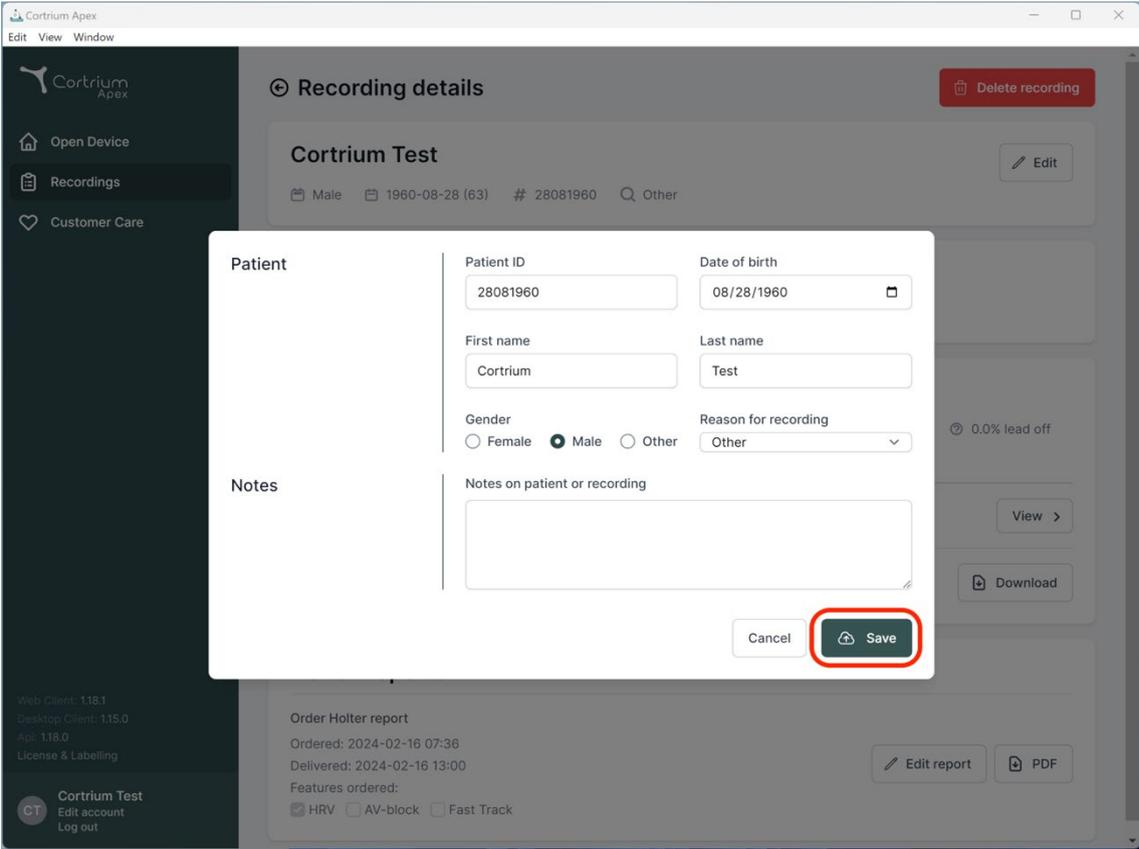
- Eventos, quando o doente premiu o botão para indicar sintomas ou um evento
- Frequência de amostragem do sinal ECG
- Informações sobre o pacemaker, se registadas quando o dispositivo foi preparado para um novo doente



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

Delete recording

Cortrium Test

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

Edit

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: 1.18.1  
Desktop Client: 1.15.0  
App: 1.18.0  
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

Edit report PDF

0.0% lead off

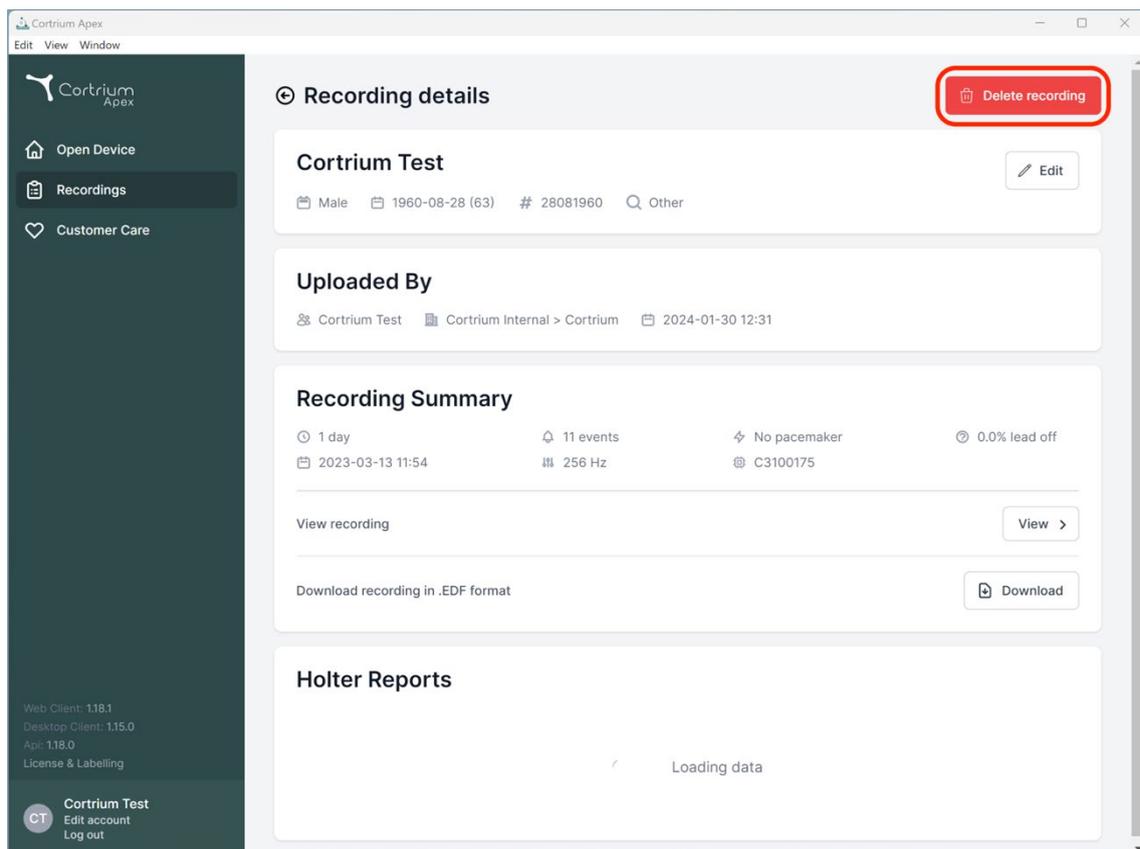
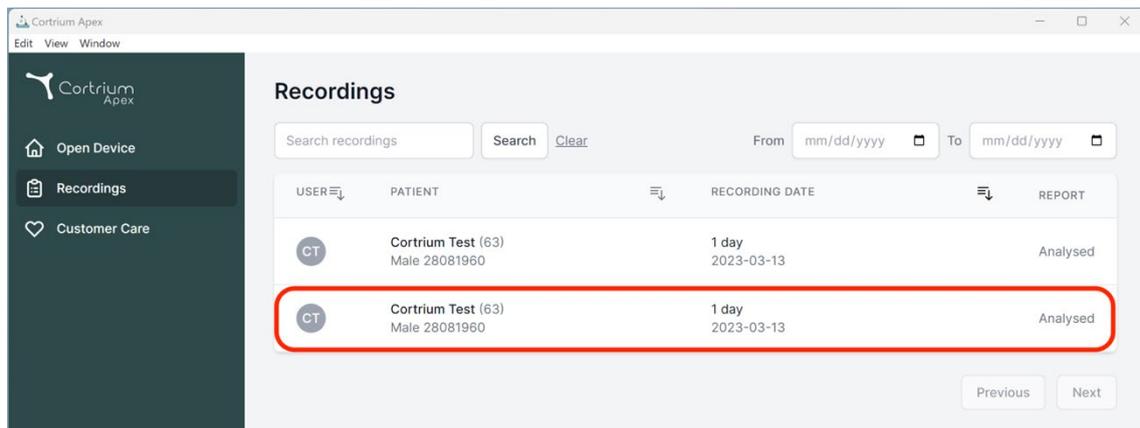
View >

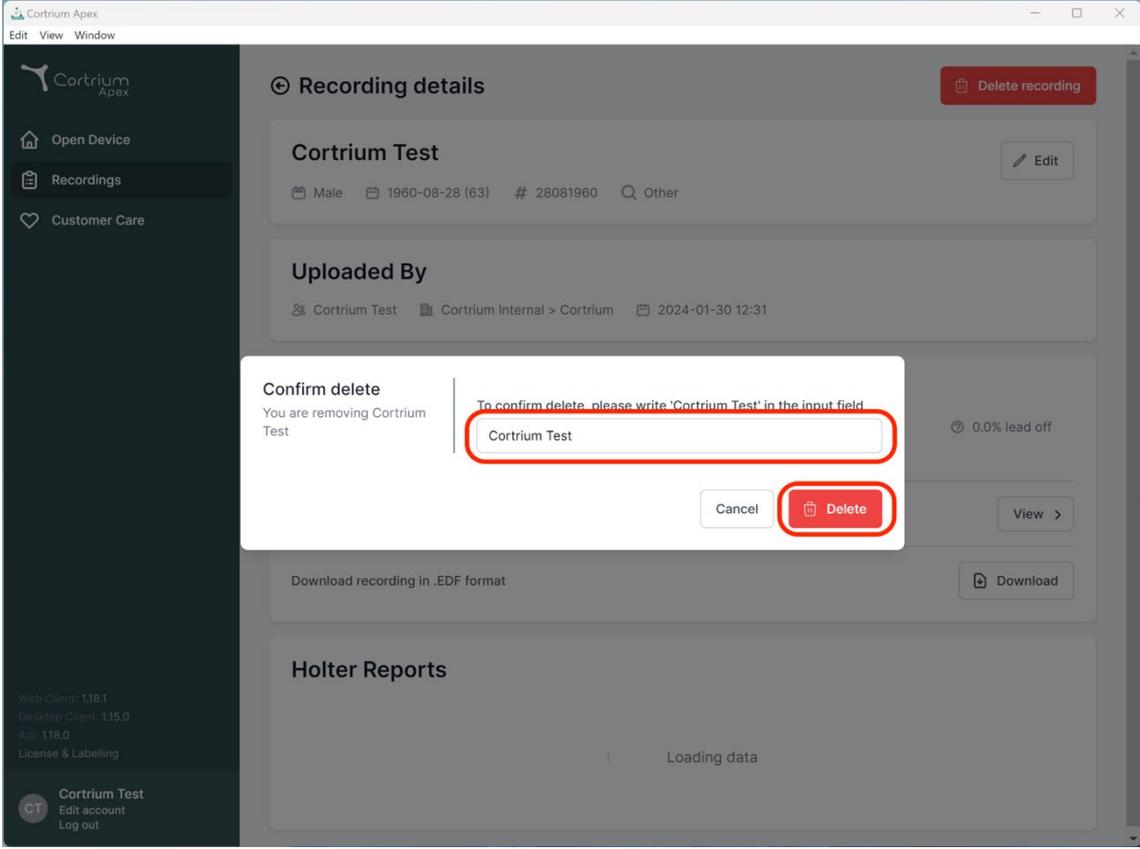
Download

## 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

### 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

0.0% lead off

View >

Download recording in .EDF format

Download

#### Holter Reports

Loading data

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

CT Cortrium Test  
Edit account  
Log out

**Confirm delete**  
You are removing Cortrium Test

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

Cortrium Test

Cancel Delete

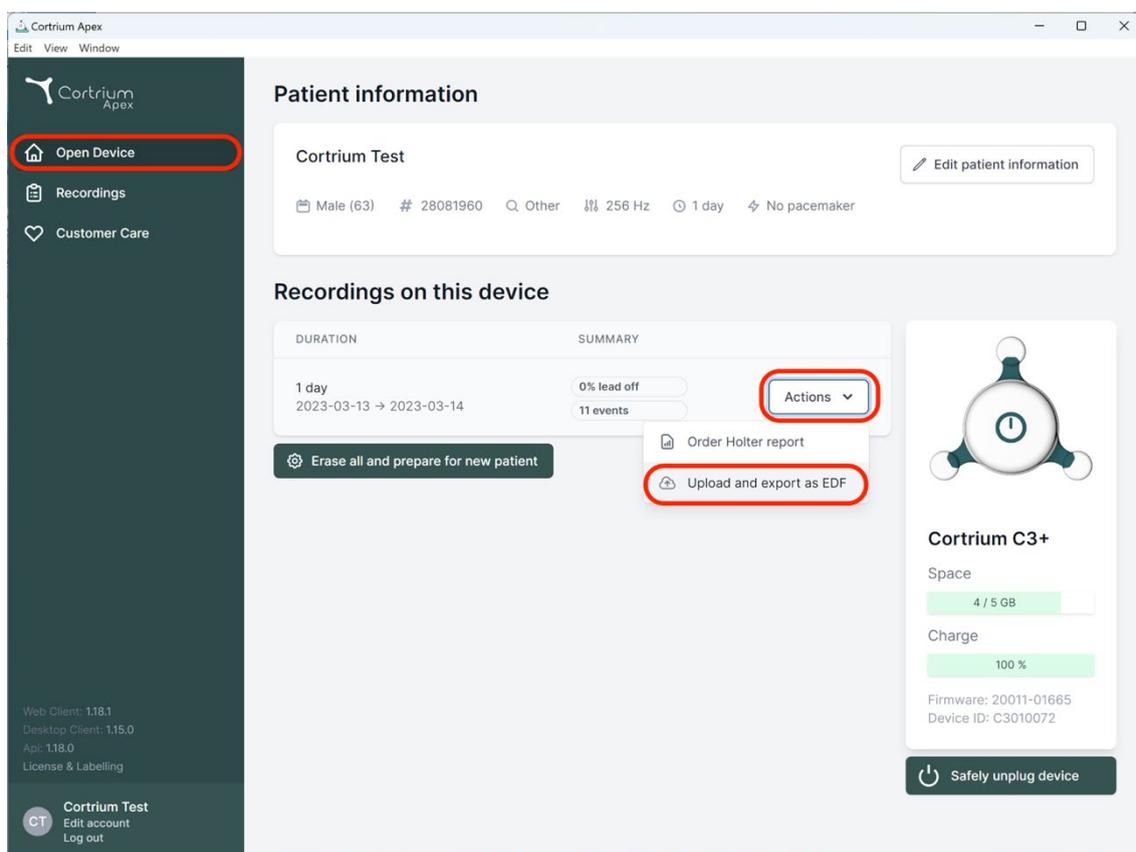
## 9. Descarregar ficheiro EDF

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

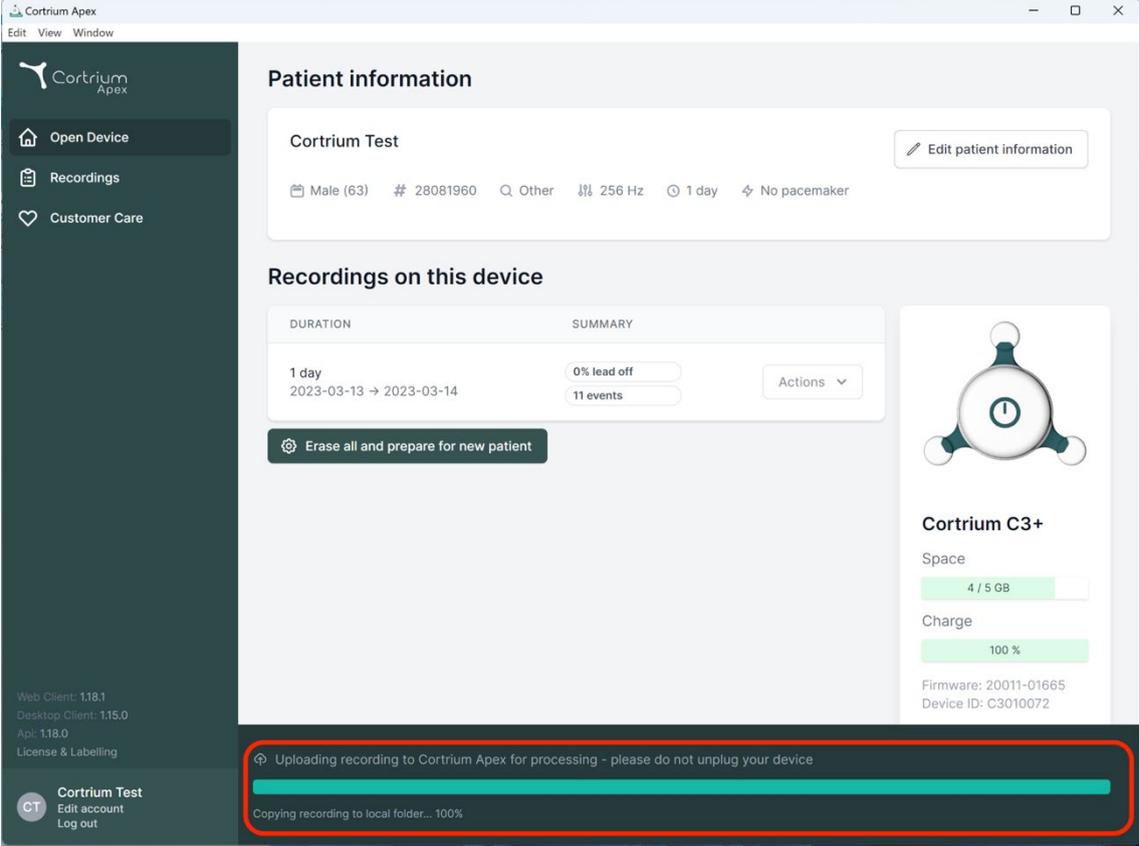
### 9.1 Como descarregar o ficheiro EDF antes de encomendar o relatório Holter

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 %

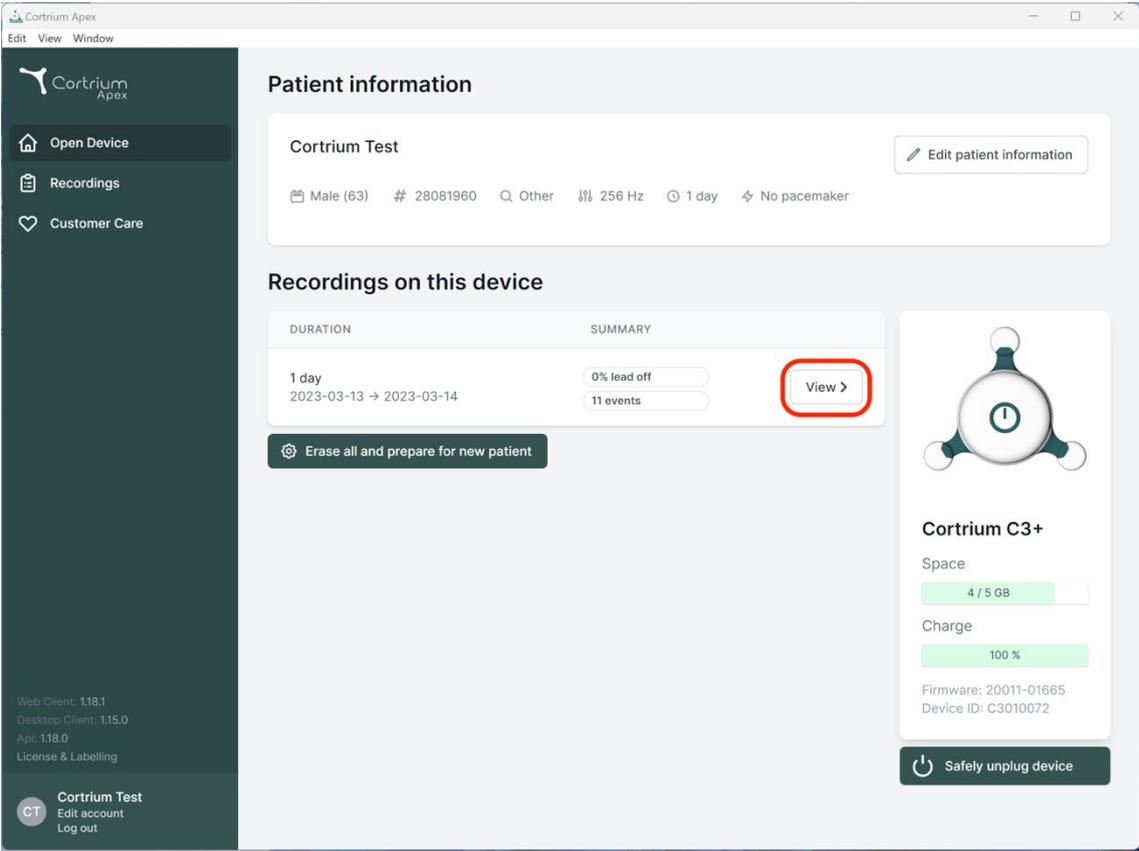
Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

Web Client: 118.1  
Desktop Client: 115.0  
Api: 118.0  
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	<span>View &gt;</span>

Erase all and prepare for new patient

**Cortrium C3+**

Space: 4 / 5 GB

Charge: 100 %

Firmware: 20011-01665  
Device ID: C3010072

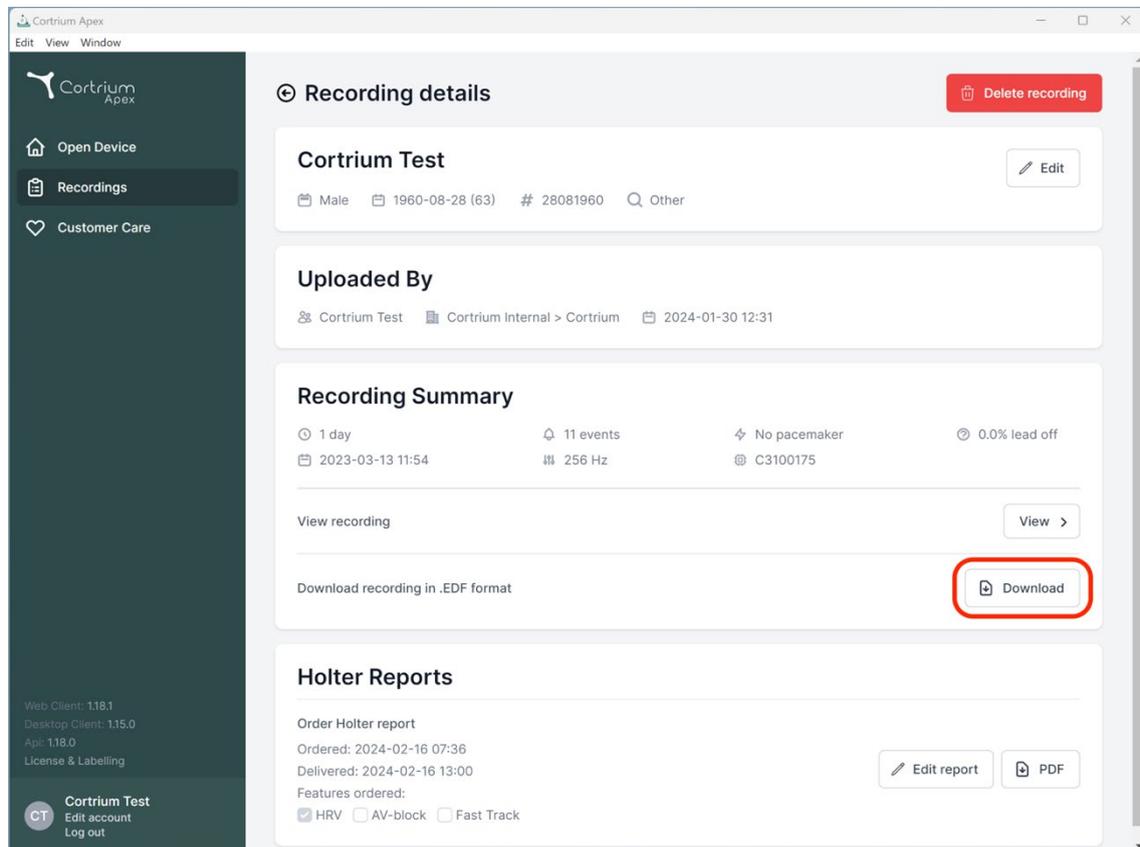
Safely unplug device

Web Client: 118.1  
Desktop Client: 115.0  
Api: 118.0  
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



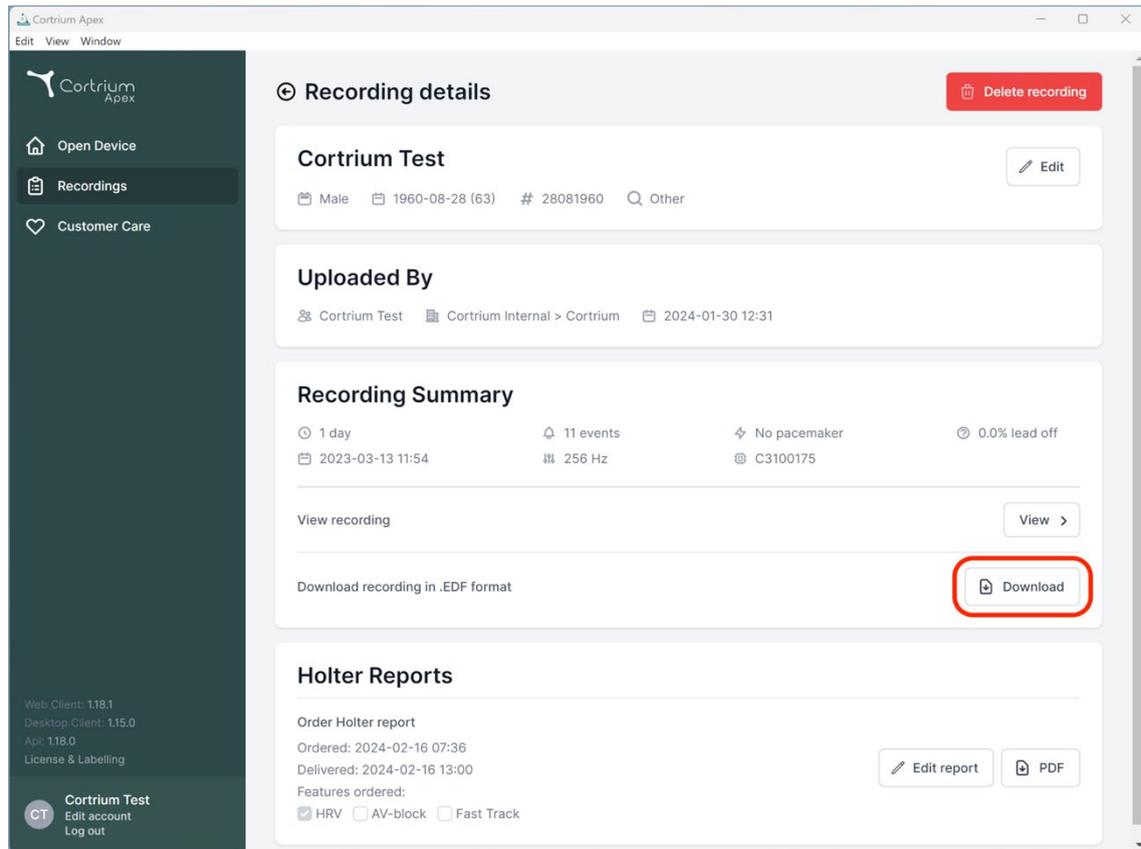
## 9.2 Como descarregar o ficheiro EDF depois de encomendar um relatório

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

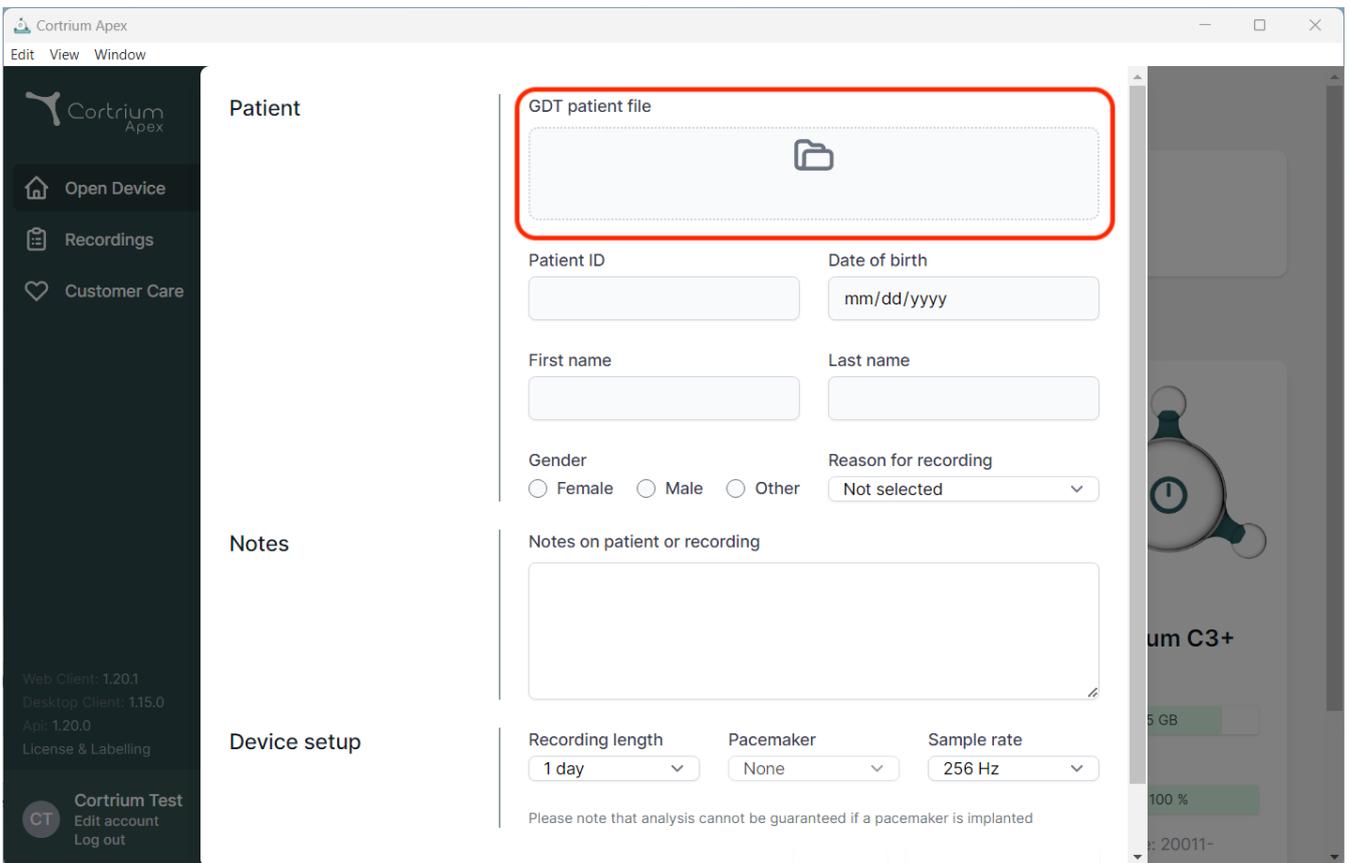
### i. Integrações disponíveis

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.

## ii. Ficheiro de paciente GDT

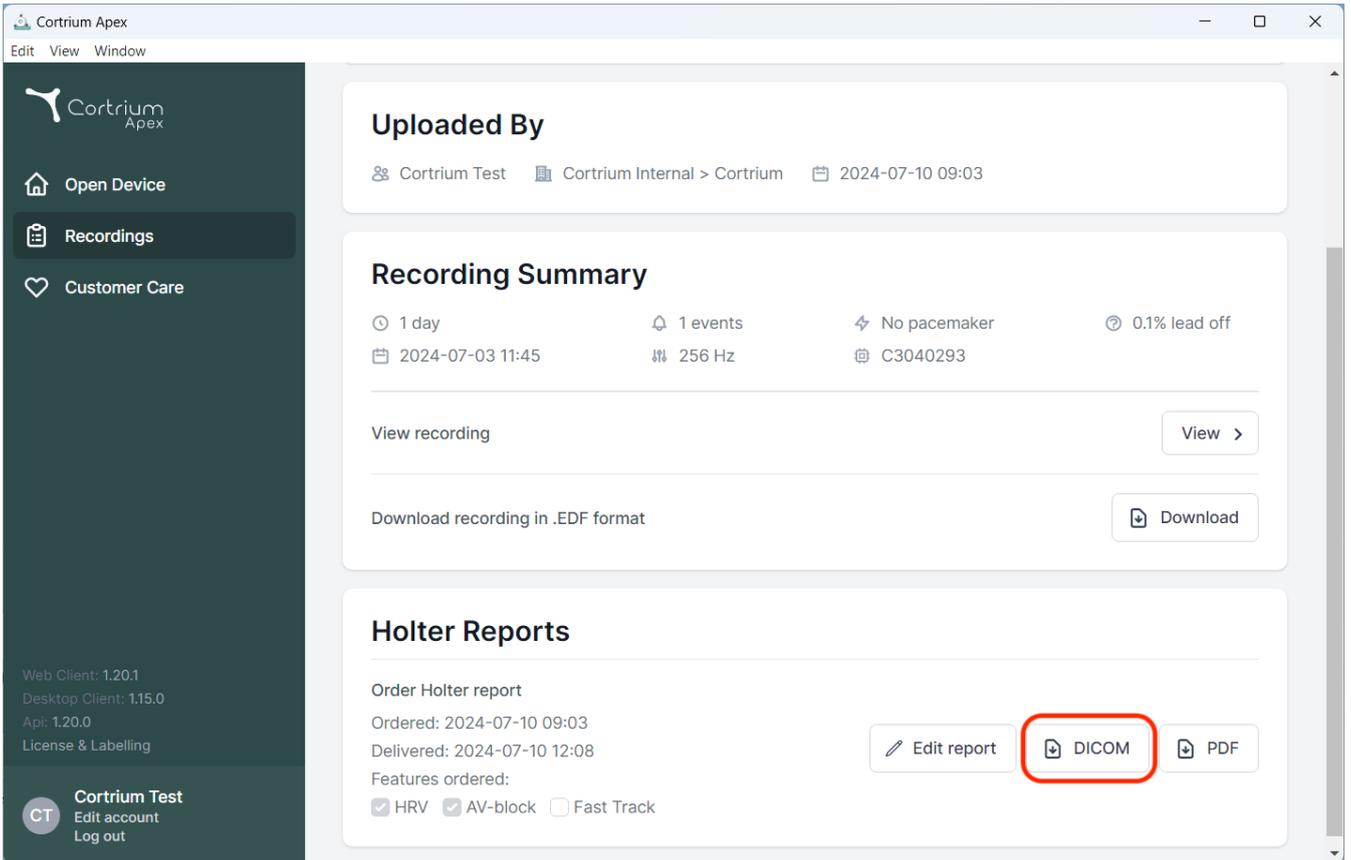
- Clique para seleccionar ou arrastar o ficheiro de paciente GDT para o campo de entrada GDT no Apex.
- Após o ficheiro ter sido carregado, as informações do paciente são preenchidas.
- As informações carregadas não podem ser editadas.



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The main content area is titled "Patient" and contains a form for entering patient information. A red box highlights the "GDT patient file" field, which is a file upload area. Below this field are several input fields: "Patient ID", "Date of birth" (with a placeholder "mm/dd/yyyy"), "First name", "Last name", "Gender" (with radio buttons for Female, Male, and Other), and "Reason for recording" (a dropdown menu currently set to "Not selected"). There is also a "Notes on patient or recording" text area. At the bottom, the "Device setup" section includes "Recording length" (set to "1 day"), "Pacemaker" (set to "None"), and "Sample rate" (set to "256 Hz"). A note at the bottom 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". The bottom left corner shows version information: "Web Client: 1.20.1", "Desktop Client: 1.15.0", "App: 1.20.0", and "License & Labelling". The bottom right corner shows a user profile for "Cortrium Test" with options to "Edit account" and "Log out".

### iii. Relatório encapsulado DICOM

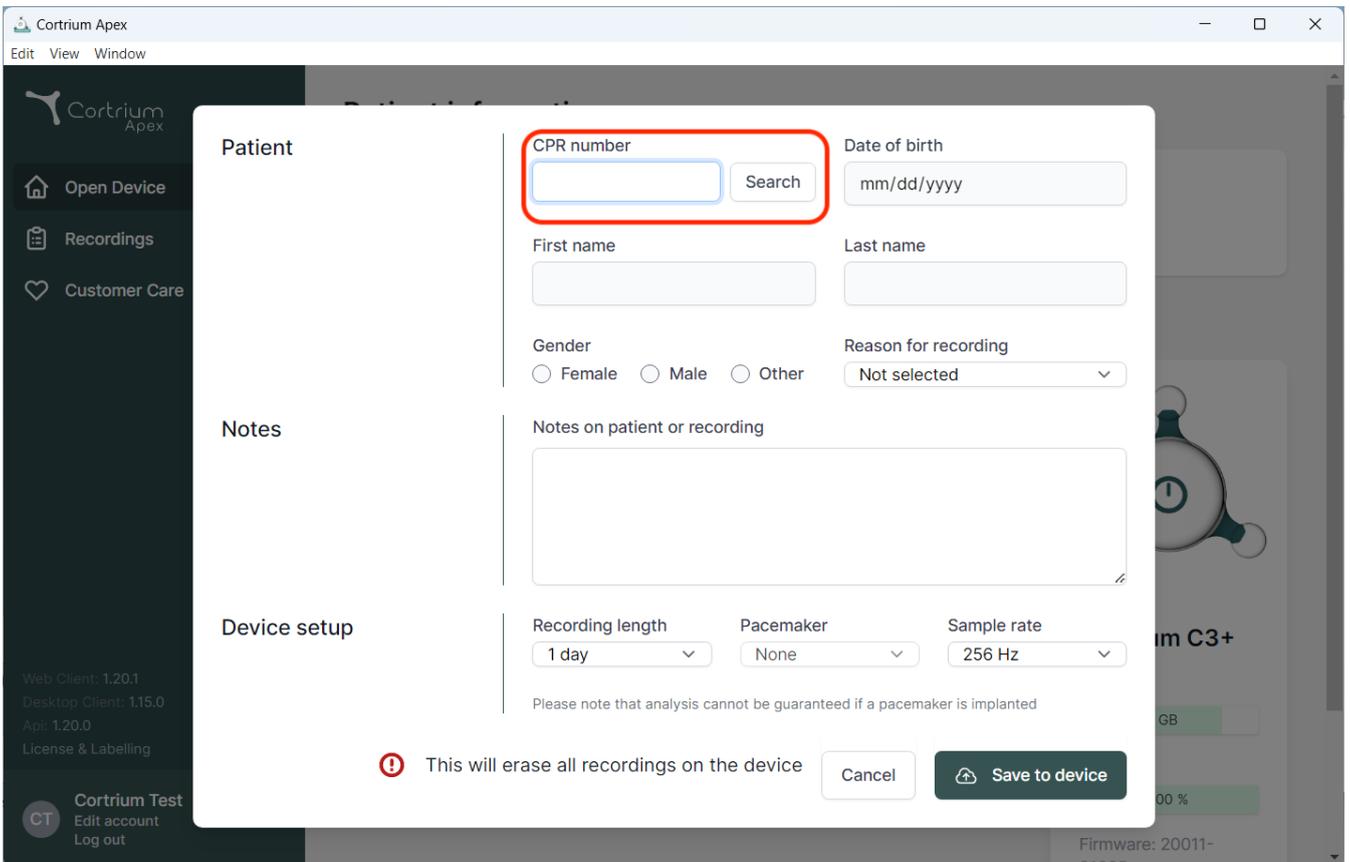
- Para descarregar o Relatório encapsulado DICOM, clique no botão de descarregamento na secção do relatório holter sob o paciente seleccionado.
- Quando se clica no botão, o ficheiro é descarregado, terminando em .DCM



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', 'Recording Summary', and 'Holter Reports'. The 'Holter Reports' section shows an 'Order Holter report' with details: 'Ordered: 2024-07-10 09:03', 'Delivered: 2024-07-10 12:08', and 'Features ordered: HRV, AV-block, Fast Track'. At the bottom right of this section, there are three buttons: 'Edit report', 'DICOM', and 'PDF'. The 'DICOM' button is highlighted with a red circle.

#### 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.



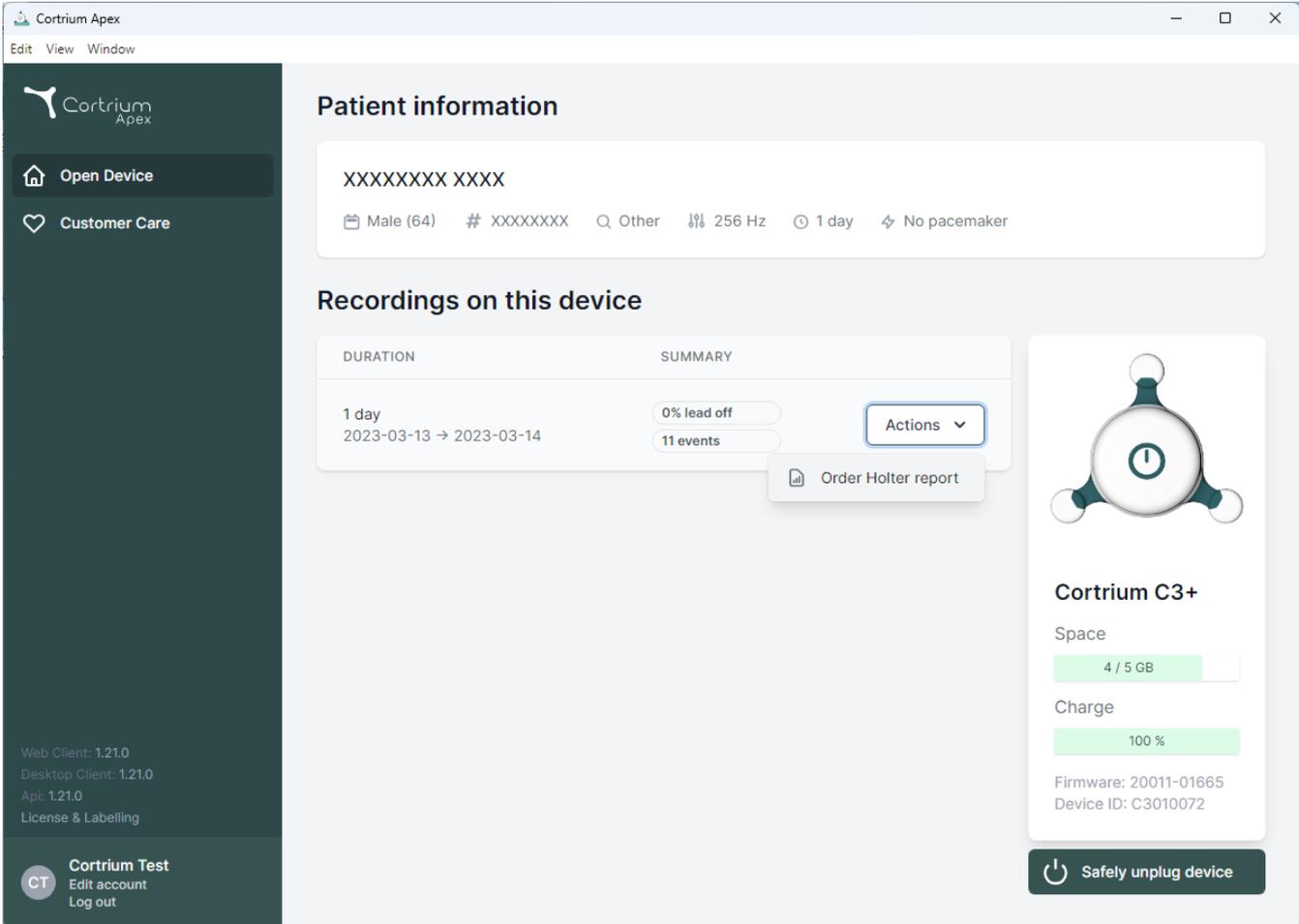
The screenshot displays the 'Cortrium Apex' software interface. A modal window titled 'Patient' is open, containing the following fields and options:

- CPR number:** A text input field with a 'Search' button next to it. This field is highlighted with a red border.
- Date of birth:** A text input field with the 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 fields, a warning message is displayed: **!** This will erase all recordings on the device. At the bottom right of the modal, there are 'Cancel' and 'Save to device' buttons.

## 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.

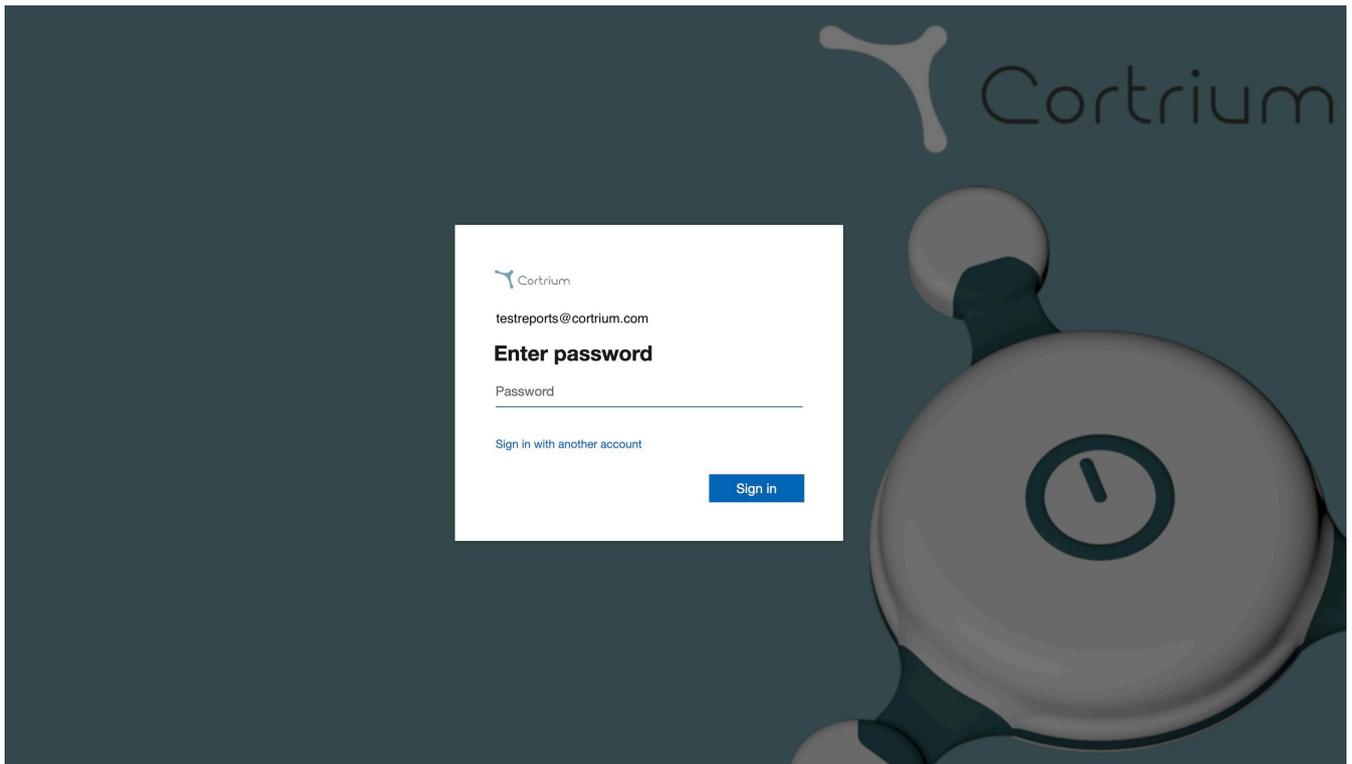


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window'. The left sidebar contains the Cortrium Apex logo and two main menu items: 'Open Device' and 'Customer Care'. At the bottom of the sidebar, there are version details for the Web Client, Desktop Client, and API, along with a 'License & Labelling' link. A user profile section for 'Cortrium Test' is visible at the bottom left, with options to 'Edit account' and 'Log out'.

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

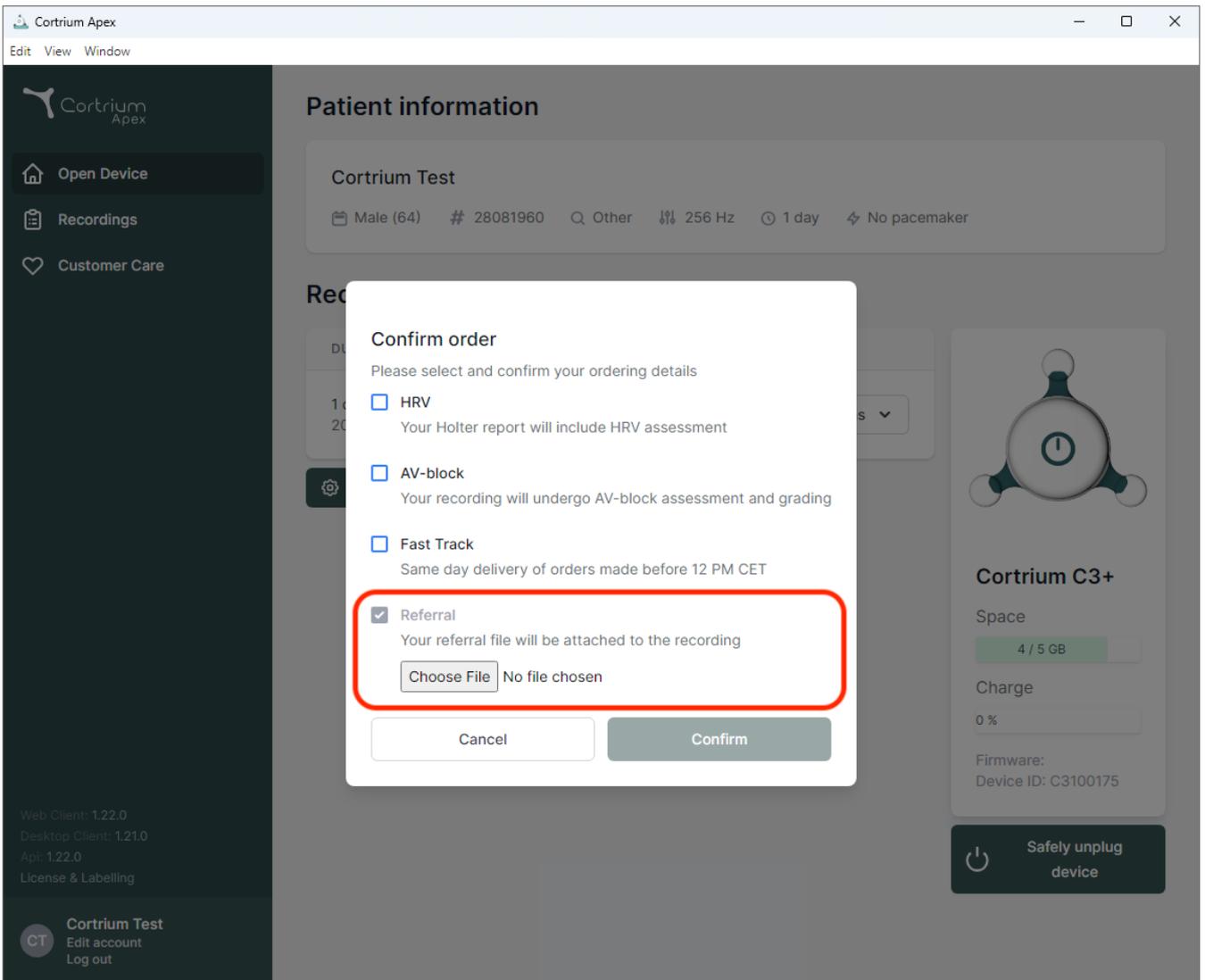
## vi. Integração de diretório ativo

- 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.



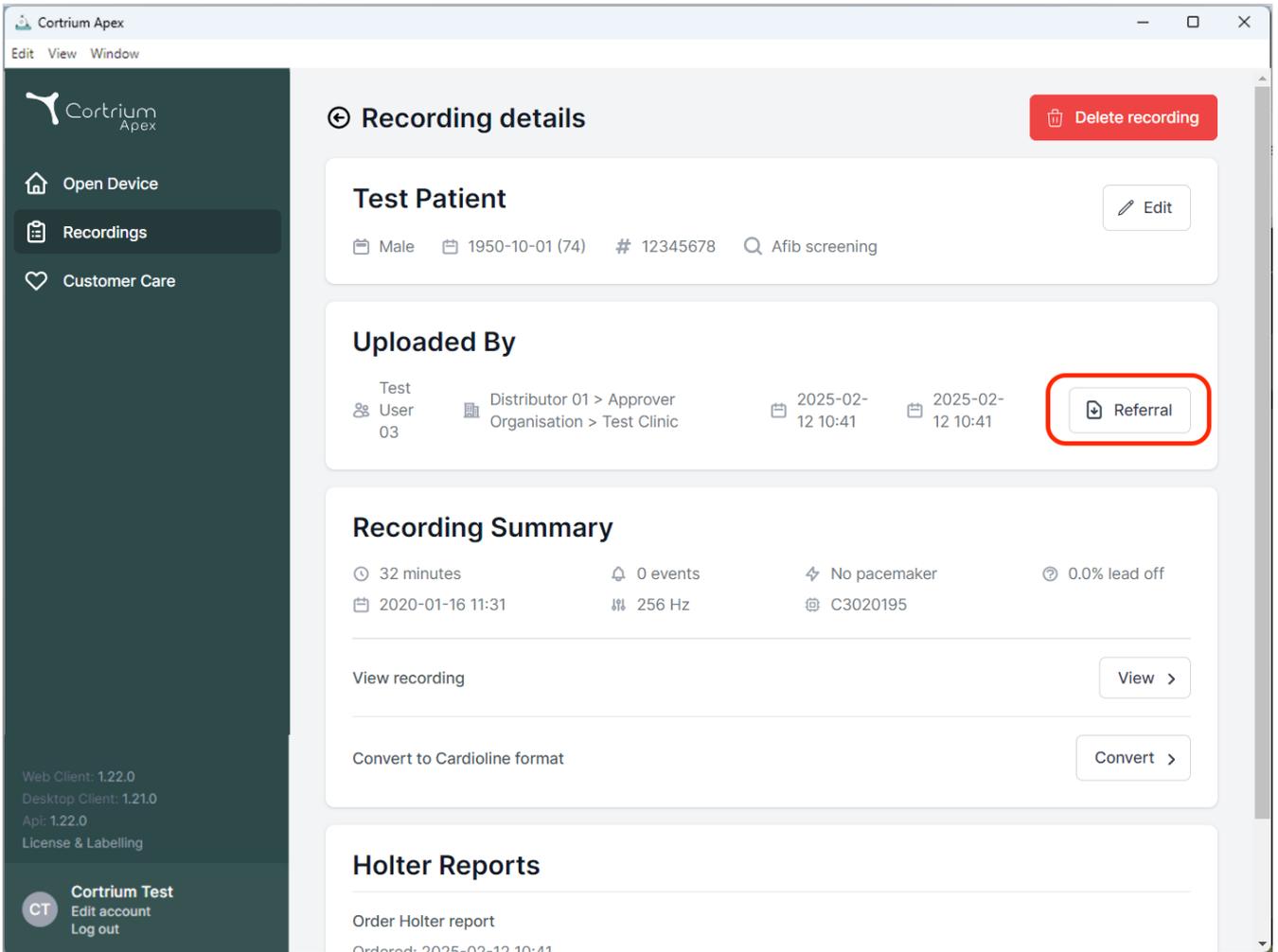
The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. A modal dialog box titled "Confirm order" is centered on the screen, prompting the user to select and confirm their ordering details. The dialog lists several options, each with a checkbox:

- HRV: Your Holter report will include HRV assessment
- AV-block: Your recording will undergo AV-block assessment and grading
- Fast Track: Same day delivery of orders made before 12 PM CET
- Referral: Your referral file will be attached to the recording

The "Referral" option is highlighted with a red border. Below it, there is a "Choose File" button and the text "No file chosen". At the bottom of the dialog are "Cancel" and "Confirm" buttons.

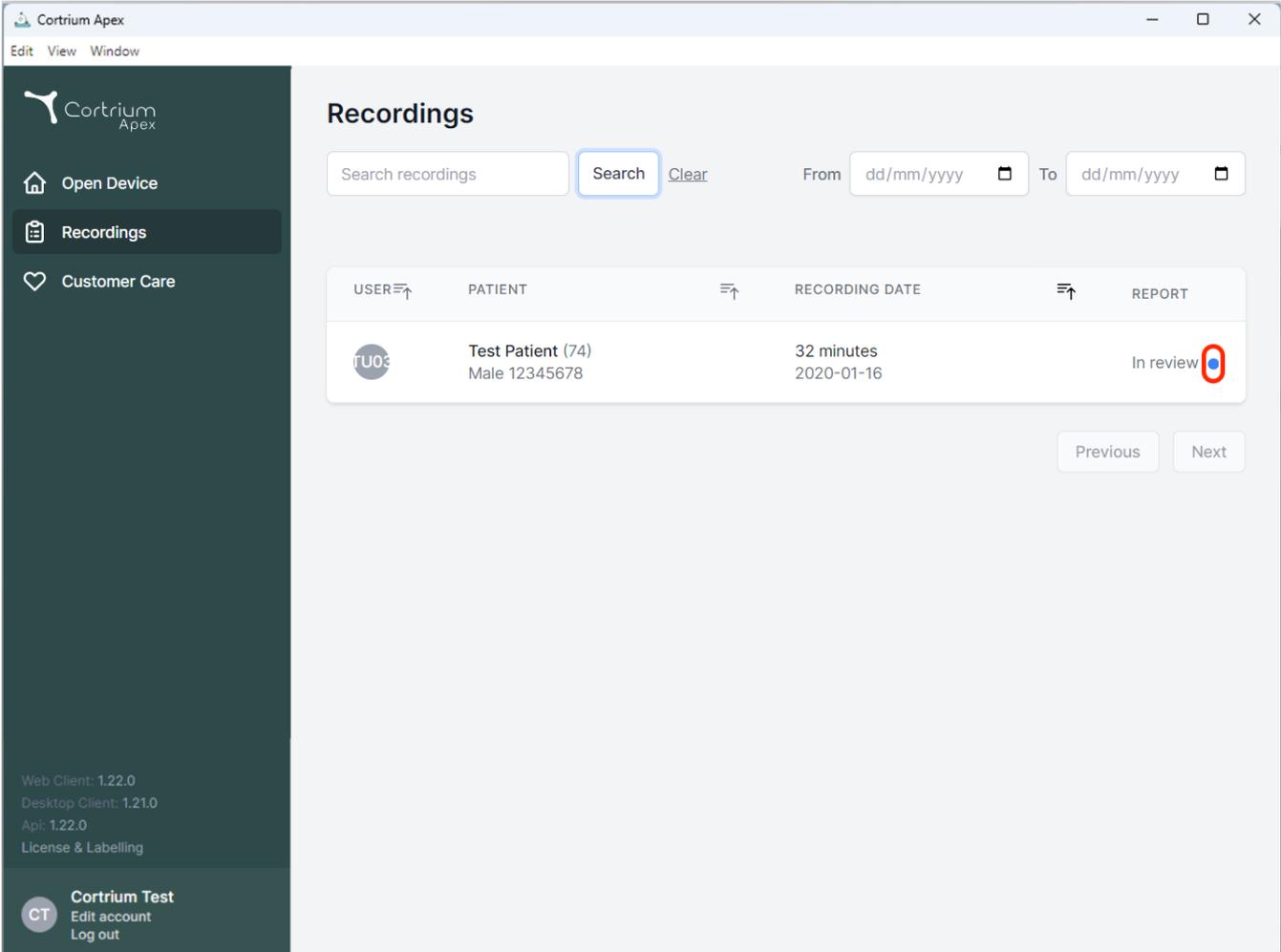
The background interface shows "Patient information" for "Cortrium Test" (Male, 64, # 28081960, 256 Hz, 1 day, No pacemaker). On the right, there is a "Cortrium C3+" device status panel showing 4/5 GB space, 0% charge, and a "Safely unplug device" button.

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



The screenshot displays the 'Recording details' page in the Cortrium Apex application. The interface includes a dark sidebar on the left with navigation options: 'Open Device', 'Recordings' (highlighted), and 'Customer Care'. The main content area is titled 'Recording details' and features a 'Delete recording' button in the top right. Below this, the 'Test Patient' section shows details for a male patient born on 1950-10-01 (74 years old), with ID # 12345678 and a search term 'Afib screening'. An 'Edit' button is available for this section. The 'Uploaded By' section identifies the user as 'Test User 03' from 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic', with upload dates of 2025-02-12 10:41. A 'Referral' button is highlighted with a red box. The 'Recording Summary' section provides key metrics: 32 minutes duration, 0 events, no pacemaker, and 0.0% lead off. It also shows the recording date (2020-01-16 11:31) and frequency (256 Hz). Below the summary are 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' buttons. The 'Holter Reports' section at the bottom includes an 'Order Holter report' button.

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

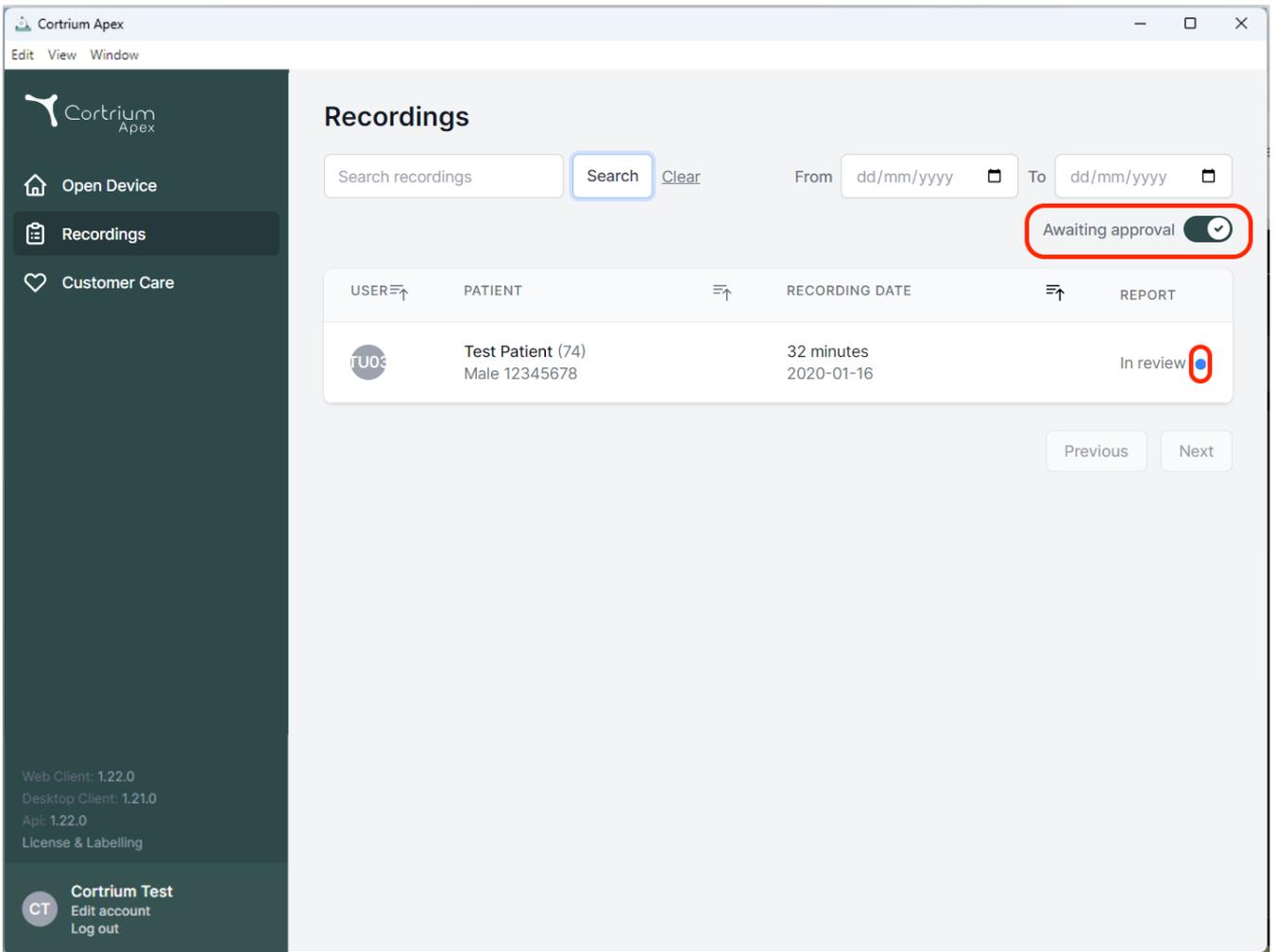


The screenshot displays the 'Recordings' section of the Cortrium Apex application. The interface includes a search bar with a 'Search' button and a 'Clear' link. Below the search bar is a table with the following columns: USER, PATIENT, RECORDING DATE, and REPORT. The table contains one entry for 'Test Patient (74)' with a recording date of '2020-01-16' and a status of 'In review'. A blue dot is visible next to the 'In review' status. The sidebar on the left contains navigation options: 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The bottom of the sidebar shows version information and a user profile for 'Cortrium Test'.

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

### viii. Fluxo de aprovação de relatórios

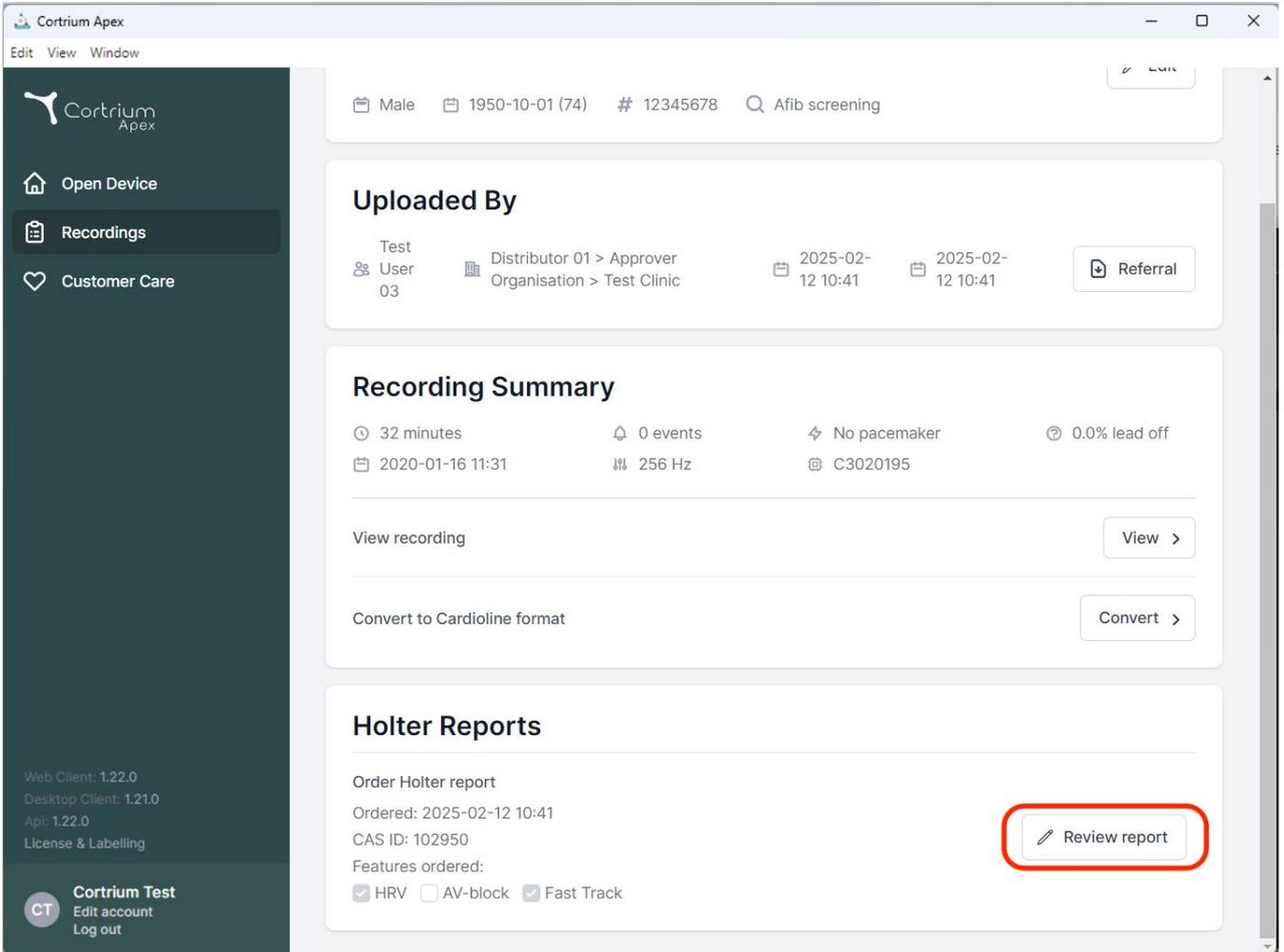
- Se a Integração de aprovação estiver ativa e um registo tiver sido encomendado, o relatório estará disponível para um membro da organização com direitos de aprovação após a análise.
- Os relatórios que aguardam aprovação podem ser visualizados seleccionando "A aguardar aprovação".
- Se a Integração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



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

CT Cortrium Test  
Edit account  
Log out

- 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 selecionando "Rever relatório"

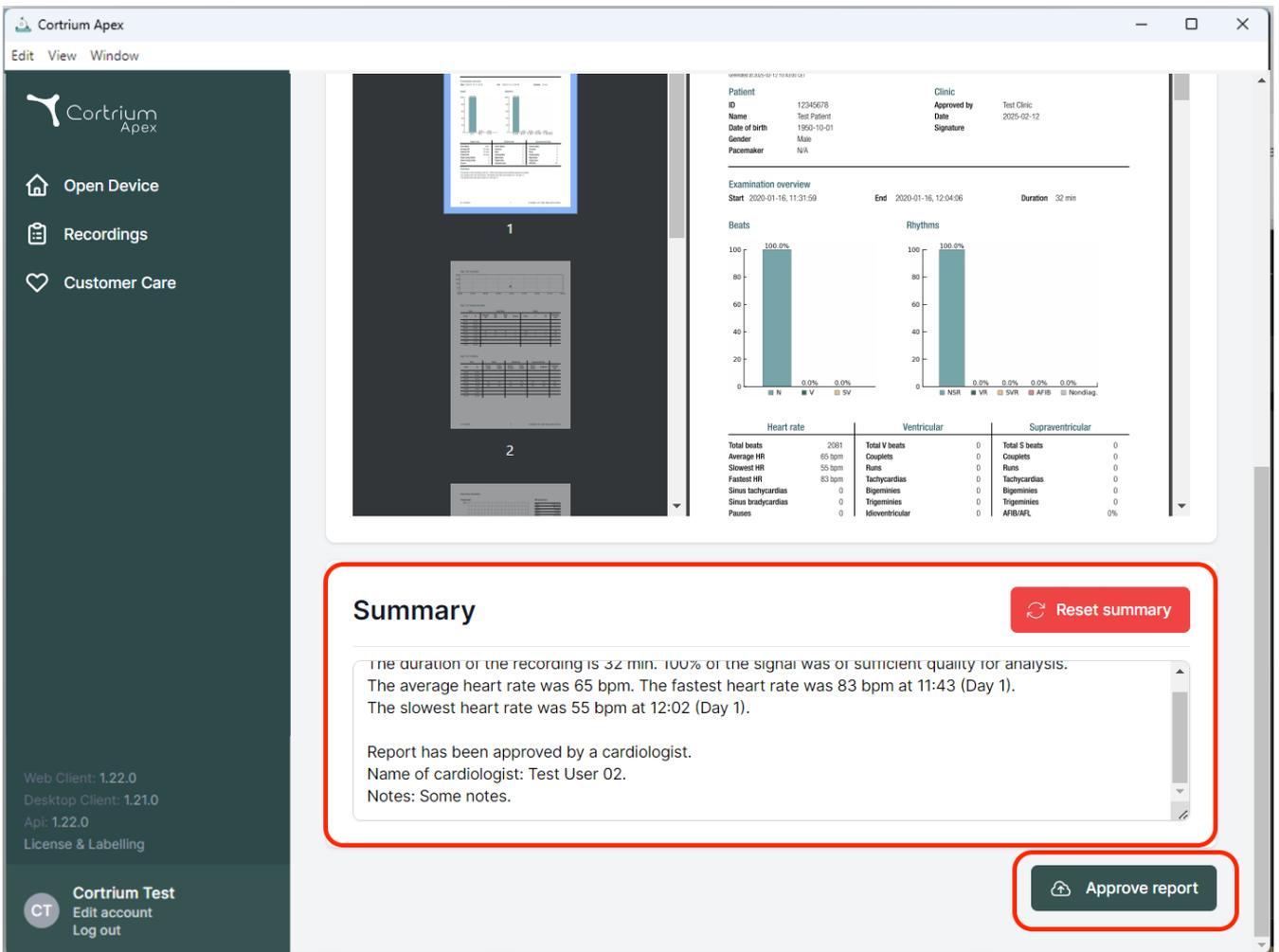


The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. The top navigation bar includes 'Edit', 'View', and 'Window' options. The left sidebar contains navigation links for 'Open Device', 'Recordings', and 'Customer Care'. The main content area is divided into several sections:

- Uploaded By:** Shows test details including 'Test User 03', 'Distributor 01 > Approver Organisation > Test Clinic', and dates '2025-02-12 10:41'. A 'Referral' button is present.
- Recording Summary:** Displays recording statistics: '32 minutes', '0 events', 'No pacemaker', and '0.0% lead off'. It also shows the recording date '2020-01-16 11:31', '256 Hz', and 'C3020195'. Action buttons for 'View recording' and 'Convert to Cardioline format' are available.
- Holter Reports:** Shows 'Order Holter report' details: '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 box.

At the bottom left, the user 'Cortrium Test' is logged in, with options to 'Edit account' and 'Log out'. Version information for Web Client (1.22.0), Desktop Client (1.21.0), and Api (1.22.0) is also visible.

- 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).



The screenshot displays the Cortrium Apex web application interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: Open Device, Recordings, and Customer Care. The main content area shows a patient report for ID 12345678, including patient details, examination overview (start/end times and duration), and two bar charts for Beats and Rhythms. Below the charts is a table with three columns: Heart rate, Ventricular, and Supraventricular, containing various cardiac metrics. At the bottom, a red-bordered box highlights the 'Summary' section, which contains a 'Reset summary' button and a text area with the following text: 'The duration of the recording is 32 min. 100% of the signal was of sufficient quality for analysis. The average heart rate was 65 bpm. The fastest heart rate was 83 bpm at 11:43 (Day 1). The slowest heart rate was 55 bpm at 12:02 (Day 1). Report has been approved by a cardiologist. Name of cardiologist: Test User 02. Notes: Some notes.' To the right of the summary box is an 'Approve report' button.



02/2025

Cortrium ApS · Erik Husfeldts Vej 7 · DK-2630 Taastrup · Dinamarca  
E-mail: [info@cortrium.com](mailto:info@cortrium.com) Website: [www.cortrium.com](http://www.cortrium.com)

**Cortrium Apex** UDI(01)05745000379033

