	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : Mode d'emploi COBOX	Version : 6.0


COBOX

Mode d'emploi



QUANTIQ.IO
4 allée Jacques Prévert
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCE

www.quantiq.io

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : Mode d'emploi COBOX	Version : 6.0

1. Introduction

QUANTIQ.IO. « COBOX » est un logiciel utilisé comme dispositif médical qui permet de mesurer la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire à l'aide d'une caméra optique classique.

1.1. Termes utilisés dans ce document










Client : personne qui achète et intègre COBOX à son système/appareil.
Utilisateur : la personne qui utilisera COBOX (le patient ou le professionnel de santé).


1.2. Comment utiliser ce manuel

Ce document est destiné à guider les professionnels de santé et les patients (clients et/ou utilisateurs) dans l'utilisation de COBOX dans des conditions normales. Tous les clients et/ou utilisateurs doivent lire ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser COBOX.

Les clients et/ou utilisateurs peuvent demander une version papier du manuel d'utilisation en envoyant une demande au service d'assistance via l'interface utilisateur ou par e-mail à l'adresse support@quantiq.io.

1.3. Symboles

Symboles	Descriptions	Symboles	Descriptions
	Fabricant de l'appareil : QUANTIQ.IO		Consultation des indications d'utilisation (format papier ou numérique disponible)
	Date de publication.		Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les précautions.
	Dispositif médical.		ATTENTION : informe du soin particulier que le médecin et/ou l'utilisateur doit apporter pour une utilisation sûre et efficace du dispositif médical.
	Référence du dispositif médical.	UDI	Numéro UDI
	Dispositif médical conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.		Versions disponibles en français, anglais et espagnol.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

2. Identification et indications

2.1. Nom du produit

Nom du dispositif médical : Cobox
Référence : COBOX V1
Version : V1
UDI de base : 3770027064COBOX1.0.0G2
UDI-DI : (01)03770027064046V1

2.2. Étiquette



2.3. Utilisation prévue


Le logiciel Quantiq.io COBOX est une API (interface de programmation d'application) destinée à être intégrée dans des logiciels ou des postes de travail tiers.
Une fois intégré, COBOX mesure la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire d'un patient à l'aide d'une vidéo selfie.

2.4. Objectif

- **Caractérisation de la population de patients**

COBOX est destiné à être utilisé sur tout patient âgé de plus de 18 ans.

- **Indication médicale**

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

Cobox est destiné à être utilisé dans le cadre de la médecine générale (examens de routine dans des établissements médicaux et dans tout environnement répondant aux conditions préalables expliquées au point 2.9 du présent document) où le pouls et/ou la fréquence respiratoire d'un patient doivent être évalués.

- Contre-indications

COBOX ne doit pas être utilisé dans les situations d'urgence vitale (lorsque le pronostic est mortel).

COBOX ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

COBOX ne doit pas être utilisé par des patients incapables de rester immobiles pendant 30 secondes. Cela inclut les patients souffrant de tremblements pathologiques (par exemple, les patients atteints de la maladie de Parkinson) ou de spasmes musculaires, qui les empêcheraient de rester immobiles pendant la mesure.

COBOX ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une lésion cutanée sur une partie importante du visage (par exemple, brûlure, greffe, etc.). Les patients ayant une pilosité faciale importante ou des tatouages couvrant la majeure partie du visage sont également contre-indiqués.

COBOX est contre-indiqué chez les patients souffrant de sclérodermie.

COBOX ne fournit pas de résultat fiable concernant la fréquence cardiaque chez les patients souffrant d'arythmie.


- Caractérisation du profil de l'utilisateur

COBOX est destiné à être utilisé soit par des professionnels de santé, soit par des patients pour obtenir la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire lors de contrôles de routine (dans des établissements médicaux et dans tout environnement répondant aux conditions préalables expliquées au point 2.9 du présent document).

COBOX est facile à utiliser et ne nécessite aucune formation ni connaissance préalable.

- Caractérisation de l'environnement d'utilisation, y compris les logiciels/matériels

COBOX a besoin d'un selfie vidéo pour calculer les signes vitaux. Le patient doit avoir le visage approximativement centré et face à la caméra, avec le haut de la poitrine visible, comme indiqué sur l'image ci-dessous.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0



COBOX doit être utilisé dans une pièce suffisamment éclairée (au moins 100 lux). L'intensité de l'éclairage doit être suffisamment stable (il ne doit pas être utilisé dans une pièce équipée d'un éclairage stroboscopique, par exemple).

Lors de l'utilisation de COBOX, le visage des patients doit être visible (ils ne doivent pas porter de masque facial ni de vêtements couvrant le visage). Les patients ne doivent pas être trop maquillés.

COBOX analyse les mouvements thoraciques afin de calculer la fréquence respiratoire. Les patients doivent avoir la poitrine visible et ne pas porter de vêtements trop larges qui masqueraient complètement les mouvements respiratoires de la poitrine.

Environnement matériel


COBOX est destiné à être intégré à des logiciels ou des postes de travail tiers. Le logiciel tiers est destiné à être utilisé sur un smartphone, une tablette, un ordinateur portable ou une cabine de télésanté équipée d'une caméra. La caméra doit avoir une cadence d'au moins 15 images par seconde et une résolution de 640 x 480 pixels. La caméra doit permettre d'accéder aux réglages d'exposition et de balance des blancs. L'appareil doit disposer d'au moins 4 cœurs à 1,5 GHz et 1 Go de RAM à 1500 MHz (non utilisés par d'autres applications).

2.5. Avantages cliniques attendus

COBOX est une solution logicielle. À ce titre, elle ne nécessite pas que l'utilisateur possède un appareil médical dédié. Cela permet de mesurer les signes vitaux dans des situations où cela n'aurait pas été possible auparavant (par exemple, lors d'une téléconsultation ou d'un contrôle à distance d'un patient qui ne dispose pas d'appareil médical à domicile). De plus, COBOX est facile et rapide à utiliser, et ne nécessite aucune formation ni procédure spécifique à suivre. COBOX facilite donc la prise de décision médicale, favorise le recours à la télésanté et au suivi à distance des patients et permet un suivi plus régulier.

Enfin, les mesures prises par COBOX sont :

- Non invasives
- Ils ne nécessitent aucune procédure médicale particulière.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

- Ils sont sans contact et ne nécessitent aucune désinfection après utilisation de la solution par l'utilisateur
- Ils permettent de mesurer la fréquence respiratoire de manière automatisée et fiable

2.6. Sécurité, avertissements et précautions d'emploi

Avertissements

- Il n'est pas prétendu que COBOX puisse diagnostiquer des pathologies respiratoires ou cardiaques.
- COBOX ne doit en aucun cas être utilisé dans des situations où le pronostic est mortel. COBOX doit être utilisé uniquement pour des situations non graves concernant l'état du patient.
- COBOX n'est pas destiné à être utilisé pour une surveillance continue.
- COBOX est capable de mesurer tous les types de peau, cependant, la peau de phototypes 5 et 6 n'est pas contre-indiquée, mais nous ne disposons pas de données suffisantes pour prouver leur fiabilité. De plus, si vous ne connaissez pas votre phototype, veuillez consulter votre professionnel de santé.

Sécurité d'utilisation

Ces précautions doivent être respectées afin de garantir l'utilisation efficace du dispositif médical COBOX. Ce manuel contient des avertissements, des mises en garde et d'autres informations visant à garantir les performances de COBOX. Vous devez également respecter à tout moment les lois et réglementations locales en vigueur.


COBOX respecte les obligations du RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

Afin d'éviter tout risque lié à la cybersécurité, il est recommandé d'utiliser un antivirus/pare-feu à jour. Utilisez COBOX uniquement à partir d'un appareil connecté à des réseaux WiFi ou LAN fiables.

Signaler un incident grave ou un risque d'incident

Contactez l'équipe Quantiq.io à l'adresse e-mail support@quantiq.io et l'autorité nationale compétente en cas d'incident grave (tout dysfonctionnement) ou de risque d'incident grave entraînant ou susceptible d'entraîner le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers impliquant un dispositif médical. Ces informations doivent être signalées sans délai.

Contactez un professionnel de santé en cas de trouble du rythme cardiaque ou de tout autre syndrome possible.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

2.7. Caractéristiques de performance de Cobox

Les données recueillies à l'aide d'un oxymètre de pouls (pour la fréquence cardiaque) et d'un comptage manuel pendant 30 secondes multiplié par 2 (pour la fréquence respiratoire) par rapport à Cobox dans une salle d'urgence nous permettent de garantir que Cobox peut fournir des mesures de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire aussi précises que les méthodes conventionnelles (l'erreur type de la mesure de la fréquence cardiaque est inférieure à 5 bpm (battements par minute) et l'erreur type de la mesure de la fréquence respiratoire est inférieure à 3 cpm (cycles par minute)).

En ce qui concerne les mesures, chez les adultes :

- une mesure comprise entre 12 et 20 rpm (respiration par minute) est normale.
- une mesure comprise entre 60 bpm et 100 bpm (battements par minute) est normale.


Si les mesures obtenues avec Cobox sont en dehors de ces valeurs, contactez immédiatement un professionnel de santé.

2.8. Effets indésirables potentiels


Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de COBOX n'a été observé.


2.9. Conditions requises pour une utilisation appropriée de Cobox

Pour obtenir les performances attendues, l'utilisateur doit respecter les conditions préalables suivantes :

	L'éclairage du sujet doit être suffisant (au moins 100 lux).
	Une partie importante du visage du patient doit être visible (pas de maquillage ni de stigmat facial sur une partie importante du visage)
	Le patient doit rester immobile et ne pas parler pendant le processus de mesure
	Le patient doit avoir une partie importante de sa poitrine visible (c'est-à-dire que la poitrine doit être placée dans le champ de vision de la caméra et que les mouvements respiratoires ne doivent pas être gênés par des couches importantes de vêtements)
	Le patient doit être âgé de plus de 18 ans

Configuration requise :

	La caméra de l'appareil doit disposer et donner accès aux algorithmes d'exposition automatique et de balance des blancs automatique, et pouvoir les verrouiller sur les valeurs souhaitées.
	L'appareil doit disposer d'au moins 4 cœurs à 1,5 GHz et 1 Go de RAM à 1 500 MHz (non utilisés par d'autres applications).
	COBOX nécessite que l'appareil dispose d'une caméra optique avec une résolution minimale de 640 x 480 et un FPS minimal de 15.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

2.10. Précautions relatives au matériel informatique

Cobox nécessite une configuration matérielle minimale pour fonctionner correctement :

- Android 9 à 12
- iOS 14 à 16
- Windows 10, 11
- MAC OS 12
- Linux 20.04, 22.04

3. Utilisation de COBOX

Client


Les clients intègrent COBOX dans leur système/appareil avec d'autres solutions de télémédecine telles que des bornes de santé, des plateformes en ligne ou des applications (smartphone, tablette, ordinateur, station de santé, cabine de santé, appareil médical, téléconsultation, flux de travail à distance du patient).

Utilisateur/patient

1. L'utilisateur doit être assis. Si l'appareil/le système est destiné à être utilisé avec un smartphone, une tablette ou un ordinateur, il est préférable de l'utiliser sur une table. La cabine de santé ou la station de santé doit être équipée d'une chaise.
2. L'utilisateur doit s'assurer que :
 - a. L'éclairage est suffisant.
 - b. La peau du visage est visible (ne pas porter de masque, de maquillage important ou de stigmate facial sur une partie importante du visage).
 - c. Une partie importante de la poitrine soit visible, sans couches de vêtements importantes.
3. L'utilisateur/patient fait face à la caméra du système/appareil du client sur lequel COBOX est intégré, pendant 30 secondes.



COBOX mesure le pouls et la fréquence respiratoire du patient en temps réel en analysant le visage de l'utilisateur. Il s'agit d'une mesure unique. La mesure est anonyme.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

- 4. Les résultats s'affichent directement sur le système/appareil de l'utilisateur/patient.
Si un problème est détecté, il est signalé dans le système du client. Ce dernier doit afficher le message dans la langue appropriée à l'utilisateur.
- 5. Une fois la mesure effectuée, l'utilisateur peut arrêter l'appareil/le système en toute sécurité en suivant les recommandations du client pour éteindre l'appareil/le système.

N'utilisez pas d'autres applications lorsque vous utilisez COBOX afin de garantir les meilleures performances de l'API.

3.1. Données personnelles

COBOX ne stocke aucune donnée, ni sur l'appareil, ni sur un serveur distant.

Dans le cas où les résultats fournis par COBOX sont stockés par nos clients, il leur incombe de se conformer aux exigences en matière d'hébergement des données de santé.

4. Intégration logicielle chez le client

COBOX doit être intégré au système/appareil du client. Les instructions pour intégrer l'API sont expliquées dans un document spécifique : « Instructions pour l'intégration de COBOX » (REC-R1-020). Ce dernier est distribué au client par courrier après la signature du contrat commercial.
À la fin de l'intégration, un audit visant à garantir les performances de COBOX est effectué conformément à nos procédures internes.

Clé de licence logicielle


QUANTIQ.IO fournit à ses clients une clé de licence qui doit être définie comme paramètre lors de l'intégration de COBOX. Elle comporte une date d'expiration.
Un mois avant cette date, QUANTIQ.IO contactera le client pour renouveler le contrat si nécessaire et générer une nouvelle clé. Si le contrat n'est pas renouvelé, le service sera automatiquement résilié.
Cette clé est sensible et ne doit jamais être communiquée à des tiers.

5. Mise à jour et maintenance

QUANTIQ.IO mettra à jour COBOX chaque fois qu'une amélioration/un problème sera détecté et développé/résolu. Il est toutefois nécessaire d'utiliser des versions récentes et mises à jour de COBOX afin de garantir de bonnes performances.

En cas de mise à jour, le client en sera informé et devra contacter Quantiq.io pour intégrer la nouvelle version. Quantiq.io l'aidera à effectuer l'intégration à l'aide des « Instructions pour l'intégration de COBOX » (REC-R1-020).

Après chaque mise à jour, le client dispose de 3 mois pour installer la nouvelle version. Passé ce délai, Quantiq.io archivera l'ancienne version, qui ne sera plus disponible. De plus, toutes les modifications substantielles sont communiquées aux autorités compétentes conformément aux exigences réglementaires.

	Type de document : Enregistrement	Référence : REC-R1-027
	Titre : IFU_COBOX_QUANTIQ.IO	Version : 6.0

6. Contact et assistance

Les clients peuvent contacter l'assistance QUANTIQ.IO par e-mail à l'adresse suivante : support@quantiq.io .
Le délai de réponse dépendra du SLA (accord de niveau de service) signé avec le client.

<https://QUANTIQ.IO/>

Date de publication de l'avis : 10/11/2025