COBOX
Instrucciones de uso

QUANTIQ.IO
4 callejón Jacques Prévert
92500 RUEIL MALMAISON
FRANCIA
www.quantiq.io

Tabla de contenido

1. Introducción 3

1.1. Términos utilizados en este documento 3

1.2. Cómo usar este manual 3

1.3. Símbolos 3

2. Identificación e indicaciones 4

2.1. Nombre del producto 4

2.2. Etiqueta 4

2.3. Uso previsto 4

2.4. Finalidad prevista 4

2.5. Beneficios clínicos esperados 6

2.6. Seguridad, advertencias y precauciones de uso 6

2.7. Características de rendimiento de Cobox 7

2.8. Posibles efectos secundarios indeseables 8

2.9. Requisitos del usuario para usar Cobox adecuadamente 8

3. Uso de COBOX 8

3.1. Información personal 9

4. Integración de cliente de software 9

5. Actualización y mantenimiento 10

6. Contacto y soporte 10

7. Validación del documento 11

1. Introducción

QUANTIQ.IO. “COBOX” es un software a modo de dispositivo médico que permite medir la frecuencia del pulso y la frecuencia respiratoria mediante una cámara óptica normal.

1.1. Términos utilizados en este documento

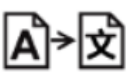
Cliente: aquel que compra e integra COBOX a su sistema/dispositivo.
Usuario: la persona que utilizará COBOX (el paciente o el profesional sanitario).

1.2. Cómo usar este manual

Este documento está destinado a orientar a los profesionales de la salud y pacientes (cliente y/o usuarios) en el uso del COBOX en condiciones normales. Todos los clientes y/o usuarios deben leer este manual completo antes de utilizar COBOX.

Los clientes y/o usuarios pueden solicitar una versión impresa del manual del usuario enviando una solicitud al servicio de soporte a través de la interfaz de usuario o por correo electrónico a support@quantiq.io .

1.3. Símbolos

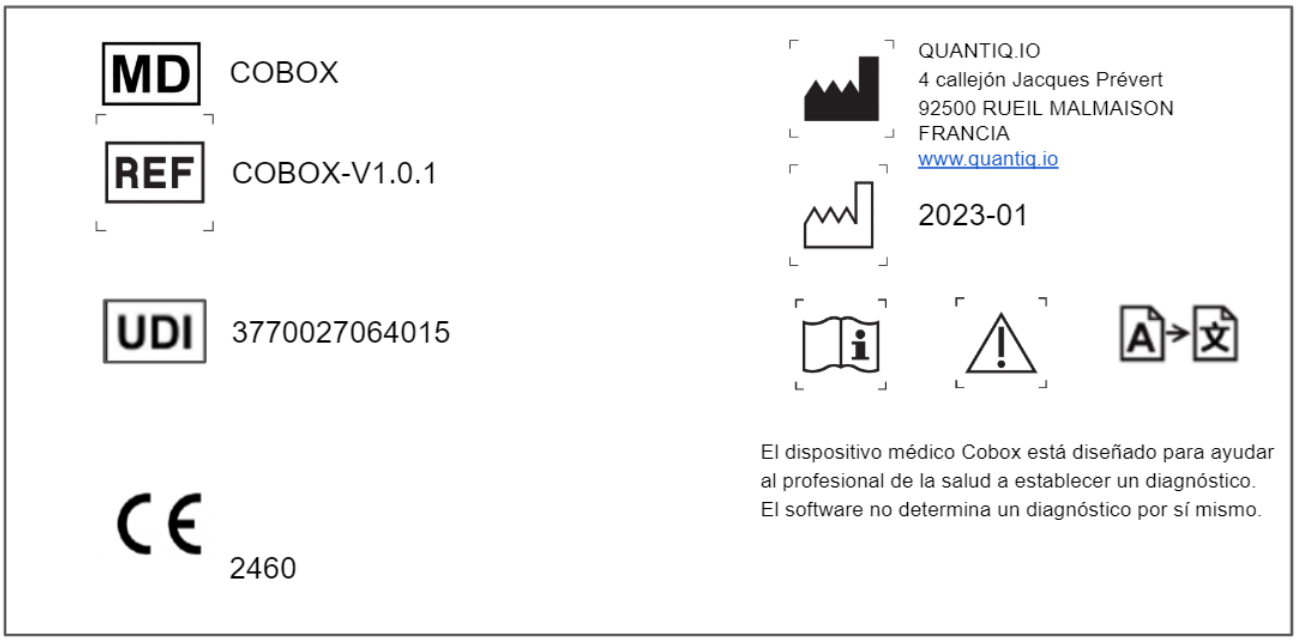
Símbolos	Descripciones	Símbolos	Descripciones
	Fabricante del dispositivo: QUANTIQ.IO		Consulta de las indicaciones de uso (disponibles en formato papel o digital)
	Fecha de lanzamiento.		Indica al usuario que es necesario consultar las instrucciones de funcionamiento para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones.
	Dispositivo médico.		PRECAUCIÓN: Informa de cualquier cuidado especial que el médico y/o usuario deba tener para el uso seguro y eficaz del dispositivo médico.
	Referencia del dispositivo médico. COBOX V1.0.1	UDI	número de identificación del dispositivo
	Dispositivo médico que cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos.		Las versiones en francés, inglés y español están disponibles.

2. Identificación e indicaciones

2.1. Nombre del producto

Nombre del dispositivo médico: Cobox
Referencia: COBOX V1.0.1
Versión: V1.0.1
UDI básico: 3770027064COBOX1.0.0G2
UDI-DI: 3770027064015

2.2. Etiqueta



2.3. Uso previsto

El software Quantiq.io COBOX es una API (interfaz de programación de aplicaciones) destinada a integrarse en software o estaciones de trabajo de terceros.
Una vez integrado, COBOX mide la frecuencia cardíaca y respiratoria de un paciente mediante un video selfie.

2.4. Finalidad prevista

- **Caracterización de la población de pacientes**

COBOX está destinado a ser utilizado en cualquier paciente mayor de 18 años.

- **Indicación Médica**

Cobox está destinado a ser utilizado para la práctica general de la medicina donde es necesario evaluar la frecuencia cardíaca y/o la frecuencia respiratoria de un paciente.

- **Contraindicaciones**

COBOX no debe usarse en situaciones de emergencia vital (donde el pronóstico es potencialmente mortal).

COBOX no debe ser utilizado por pacientes menores de 18 años.

COBOX no debe ser utilizado por pacientes que no puedan permanecer estáticos durante 30 segundos. Esto incluiría pacientes que sufren de temblores patológicos (por ejemplo, pacientes que sufren de la enfermedad de Parkinson) o espasmos musculares, lo que les impediría permanecer estáticos durante la medición.

COBOX no debe ser utilizado por pacientes que presenten un estigma en la piel de la cara en una parte importante de la cara (p. ej., quemadura, injerto, etc.). Los pacientes que tienen mucho vello facial o tatuajes faciales que cubren la mayor parte de la cara también están contraindicados.

COBOX está contraindicado para pacientes que sufren de esclerodermia.

COBOX no proporciona un resultado de frecuencia cardíaca fiable para pacientes con arritmia.

- **Caracterización del Perfil de Usuario**

COBOX está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud o por pacientes para el auto-control de parámetros.

COBOX es fácil de usar y no requiere formación ni conocimientos previos.

- **Caracterización del entorno de uso, incluido el software/hardware**

COBOX necesita un video selfie para calcular los signos vitales. El paciente debe tener la cara aproximadamente centrada y mirando hacia la cámara, con la parte superior del tórax visible como se indica en la imagen a continuación.

COBOX debe usarse en una habitación con suficiente luz (al menos 100 lux). La iluminación debe ser lo suficientemente estable en intensidad (por ejemplo, no debe usarse en una habitación con luz estroboscópica).
Al usar COBOX, los pacientes deben tener la cara visible (no usar una máscara facial ni accesorios que cubran la cara). Los pacientes no deben usar maquillaje excesivo.
COBOX analiza los movimientos del tórax para calcular la frecuencia respiratoria. Los pacientes deben tener el tórax visible y no usar ropa demasiado ancha como para disimular completamente el movimiento respiratorio del tórax.

Entorno de hardware

COBOX está diseñado para integrarse en software o estaciones de trabajo de terceros. El software de terceros está diseñado para usarse en un teléfono inteligente, tableta, computadora portátil o cabina de telesalud que tenga una cámara. La cámara debe tener al menos 15 fps y una resolución de 640x480 píxeles. La cámara debe permitir el acceso a los ajustes de exposición y balance de blancos. El dispositivo debe tener al menos 4 núcleos a 1.5GHz y 1Go Ram a 1500MHz disponibles (no utilizados por ninguna otra aplicación).

2.5. Beneficios clínicos esperados

COBOX es una solución de software. Como tal, no requiere que el usuario posea un dispositivo médico dedicado. Esto permite medir las constantes vitales en situaciones en las que antes no hubiera sido posible (por ejemplo, durante una teleconsulta, o en la monitorización remota del paciente cuando el paciente no dispone de un dispositivo médico en casa). Además, COBOX es fácil y rápido de usar, y no requiere ningún tipo de formación o procedimiento específico a seguir. COBOX, por tanto, facilita la toma de decisiones médicas, fomenta el uso de la telesalud y la monitorización remota de pacientes y permite un seguimiento más regular.

Finalmente, las medidas tomadas por COBOX son:

- No invasivo
- No requieren ningún procedimiento médico en particular.
- Son sin contacto y no requieren desinfección tras el uso de la solución por parte del usuario
- Permiten medir la Frecuencia Respiratoria de forma automatizada y fiable

En instituciones de salud

Las medidas tomadas por COBOX son rápidas. Comparado con el procedimiento estándar utilizado en urgencias, observamos una disminución del 16% en el tiempo de toma de medidas vitales.

2.6. Seguridad, advertencias y precauciones de uso

Advertencias

- No se afirma que COBOX pueda diagnosticar patologías respiratorias o cardíacas.
- COBOX no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia en situaciones en las que el pronóstico sea potencialmente mortal.

- COBOX no está diseñado para usarse para monitoreo continuo, donde las frecuencias cardíaca y respiratoria se adquieren sin interrupción durante más de 1 hora.
- La medición para los fototipos 5 y 6 no está contraindicada pero la fiabilidad se reduce.

Seguridad en uso

Estas precauciones deben seguirse para garantizar el uso eficaz del dispositivo médico COBOX. Este manual contiene advertencias, precauciones y otra información para asegurar el desempeño de COBOX. También debe seguir las leyes y regulaciones locales aplicables en todo momento.

COBOX cumple con las obligaciones del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95 /46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

Para evitar cualquier riesgo de ciberseguridad, se recomienda el uso de un antivirus/firewall actualizado. Use COBOX solo desde un dispositivo conectado a redes WiFi o LAN confiables.

Notificación de un incidente grave o riesgo de incidente

Póngase en contacto con el equipo de Quantiq.io utilizando el correo electrónico support@quantiq.io y la autoridad nacional competente si cualquier incidente grave (cualquier mal funcionamiento) o riesgo de un incidente grave que resulte o pueda resultar en la muerte o deterioro grave del estado de salud de un paciente , usuario o tercero que involucre un dispositivo médico. Esta información debe ser comunicada sin demora.

Póngase en contacto con un profesional de la salud en caso de trastorno del ritmo cardíaco o cualquier otro síntoma posible.

2.7. Características de rendimiento de Cobox

Cobox puede proporcionar medidas de frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria tan precisas como los métodos convencionales (el error de desviación estándar de la medida de la frecuencia cardíaca es inferior a 5 lpm (latidos por minuto) y el error de desviación estándar de la medida de la frecuencia respiratoria es inferior a 3 cpm (ciclos por minuto)).

En cuanto a las medidas, en adultos:

- una medida entre 12 y 20 rpm (respiraciones por minuto) es normal.
- una medida entre 60 lpm y 100 lpm (latidos por minuto) es normal.

Si las medidas obtenidas con Cobox están fuera de estos valores, contáctese inmediatamente con un profesional sanitario .

2.8. Posibles efectos secundarios indeseables

No se ha observado ningún efecto adverso relacionado con el uso de COBOX.

2.9. Requisitos del usuario para usar Cobox adecuadamente

Para alcanzar el rendimiento esperado, el usuario debe cumplir con los requisitos previos:

⚠	La iluminación del sujeto debe ser suficiente (al menos 100 lux)
	El paciente debe tener visible una parte significativa de la piel de la cara (sin maquillaje ni estigma facial en una parte significativa de la cara)
	El paciente debe permanecer estático y no hablar durante el proceso de medición.
	El paciente debe tener una parte significativa del tórax visible (es decir, el tórax debe colocarse en el campo de visión de la cámara y el movimiento respiratorio no debe verse obstaculizado por capas significativas de ropa)
	El paciente debe ser mayor de 18 años.

3. Uso de COBOX

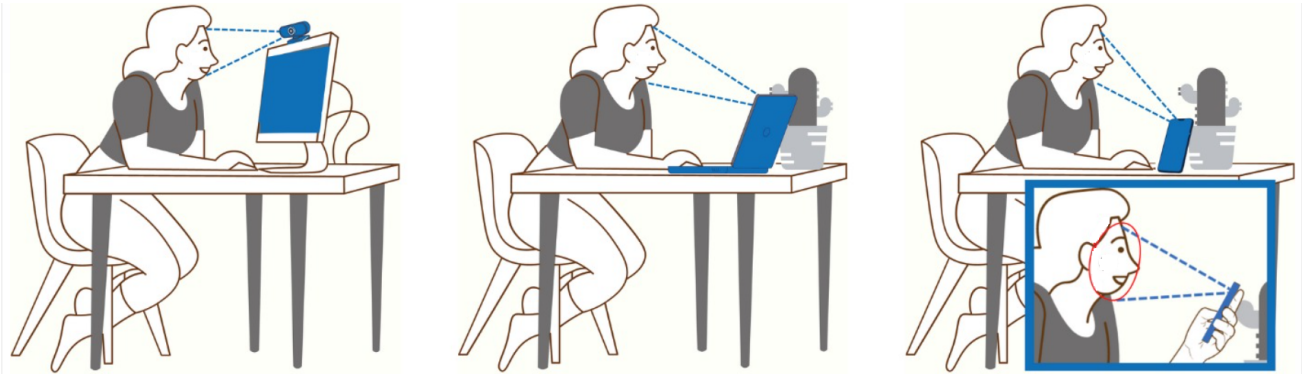
Cliente
Los clientes integran COBOX en su sistema/dispositivo con otras soluciones de telemedicina como cabinas de salud, plataformas online o aplicaciones (smartphone, tablet, ordenador, puesto de salud, cabina de salud, dispositivo médico, teleconsulta, flujo de trabajo remoto del paciente).

Usuario/paciente

1. El usuario debe estar sentado, si el dispositivo/sistema está destinado a ser utilizado con un teléfono inteligente, tableta u ordenador, es preferible utilizarlo sobre una mesa. La cabina de salud, puesto de salud, necesita estar equipada con una silla.

2. El usuario debe estar seguro de que:
    a. La iluminación es suficiente.
    b. La piel de la cara es visible (no use una máscara o mucho maquillaje o estigma facial en una parte significativa de la cara).
    c. Tener un cofre significativo visible sin capas significativas de ropa.

3. El usuario/paciente se enfrenta a la cámara del sistema/dispositivo del cliente en el que está integrado COBOX, **durante 30 segundos** .



COBOX mide el pulso y la frecuencia respiratoria del paciente en tiempo real analizando el rostro del usuario. Es una medida de una sola toma. La medida es anónima.

4. Los resultados se muestran directamente en el sistema/dispositivo del usuario/paciente.
   Si se detecta algún problema, éste se muestra en el sistema del cliente. Este último debe mostrar el mensaje en el idioma correcto al usuario.

5. Cuando se realiza la medida, el usuario puede detener de forma segura el dispositivo/sistema utilizando las recomendaciones del cliente para apagar el dispositivo/sistema.

No use otras aplicaciones cuando use COBOX para asegurar el mejor rendimiento de la API.

3.1. Información personal

COBOX no almacena ningún dato, ni en el dispositivo, ni en ningún servidor remoto.

En el caso de que nuestros clientes almacenen los resultados proporcionados por COBOX, la responsabilidad de cumplir con los requisitos de alojamiento de datos de salud es exclusivamente del cliente.

4. Integración de cliente de software

COBOX debe integrarse en el sistema/dispositivo del cliente. Las instrucciones para integrar la API se explican en un documento específico: “Instrucciones para la integración de COBOX” (REC-R1-020). Este último se distribuye al cliente previa contratación comercial.
Al final de la integración, se realiza un control siguiendo nuestros procedimientos internos para garantizar el desempeño de COBOX.

Clave de licencia de software

QUANTIQ.IO proporciona a sus clientes una clave de licencia que debe establecerse como parámetro al integrar COBOX. Esta contiene una fecha de caducidad.
Un mes antes de la llegada de esta fecha, QUANTIQ.IO contactará con el cliente para renovar el contrato si es necesario y generar una nueva clave. Si no se renueva el contrato, el servicio se dará por terminado automáticamente.
Esta clave es sensible y nunca debe ser comunicada a terceros.

5. Actualización y mantenimiento

QUANTIQ.IO actualizará COBOX cada vez que se detecte y desarrolle/solucione una mejora/problema. Sin embargo, es necesario utilizar versiones recientes y actualizadas de COBOX para garantizar un buen rendimiento.

Si ocurre alguna actualización, el cliente será notificado y para integrar la nueva versión debe comunicarse con Quantiq.io quien lo ayudará con la integración utilizando las “Instrucciones para la integración de COBOX” (REC-R1-020).

Después de cada actualización, el cliente tiene 3 meses para instalar la nueva versión. Después de este tiempo, Quantiq.io archivará la versión anterior y ya no estará disponible. Asimismo, todas las modificaciones sustanciales son comunicadas a las autoridades competentes en relación con los requisitos reglamentarios.

6. Contacto y soporte

Los clientes pueden ponerse en contacto con el soporte de QUANTIQ.IO por correo electrónico utilizando la siguiente dirección: support@quantiq.io . El tiempo de respuesta dependerá del ANS (Acuerdo de nivel de servicio) firmado con el cliente.

https://QUANTIQ.IO/
Fecha de publicación del aviso: 12/12/2022

7. Validación del documento

Historial de cambios

Fecha	Versión	Naturaleza del cambio
15/02/2022	1.0	Creación del documento
17/02/2022	2.0	finalización del documento y secciones faltantes
03/11/2022	2.1	última revisión de la versión preliminar
12/12/2022	2.2	Versión cobox actualizada

Aprobación del documento

Role	Función	Nombre	Fecha	Firma
Editor	QA Gerente	erika blanco	12/12/2022	
Crítico	CTO	Fabien NIEL	12/12/2022	
aprobador	CEO	Alain Habra	12/12/2022	