

Utilisation et Maintenance de Sooma tDCS™



Simulateur tDCS Sooma Duo



Le stimulateur Sooma Duo tDCS est un appareil portable qui envoie un léger courant électrique au cerveau à l'aide d'électrodes fixées sur la tête du patient. Il fonctionne avec une batterie lithium-ion et dispose de fonctionnalités spéciales pour le confort et la sécurité du patient

- Augmentation/diminution progressive du courant pour plus de confort.
- Des contrôles de sécurité interrompent le traitement si le contact entre l'électrode et le cuir chevelu est mauvais.
- Commande à bouton unique avec voyants LED multicolores.
- Connexion Bluetooth à l'application Sooma DUO pour plus d'informations et de contrôle.
- **Ports : ComfoCable pour les électrodes et USB-C pour le chargement (utiliser un seul câble à la fois).**

Anneau indicateur

Prêt à commencer le traitement :

Vert

Traitement disponible plus tard :

Bleu

Traitement indisponible :

Orange

LED connectée

Lorsque l'appareil est connecté à l'application Sooma, le voyant est **bleu**.

LED de l'électrode

La LED de l'électrode est allumée lorsque le contact de l'électrode est surveillé : pendant la vérification du contact, le traitement et la pause.

Bouton

Port de chargement

Port ComfoCable

LED de batterie

Charge supérieure à 25 % : **Vert**
Moins de 25 % de charge : **orange**
Moins de 10 % :
↔Orange clignotant↔

COMFOTRODES : électrodes



Durée de vie = jusqu'à 200 séances par paire d'électrodes

- **Entretien** : rincer les électrodes à l'eau claire après chaque séance
- **Séchage** : laisser sécher complètement à l'air libre avant réutilisation
- **Stockage** : conserver dans un environnement propre, sec et à température ambiante
- **Suivi d'utilisation** : tracer le nombre de séances via un dossier de suivi patient / dispositif
- **Surveillance de l'usure** : remplacer en cas de perte de souplesse, de déformation ou de baisse de qualité de contact
- **Bonnes pratiques** : utiliser des tampons hydrogels neufs à chaque séance pour garantir conductivité et sécurité

- **Les électrodes Sooma (ComfoTrobe)** sont des interfaces souples qui se placent sur le cuir chevelu à l'aide d'un bonnet dédié. Elles permettent de transmettre le courant électrique de manière homogène et sécurisée, grâce à des tampons hydrogels imbibés de solution saline. Leur conception assure un bon contact avec la peau pour un traitement confortable et efficace, tout en garantissant une utilisation fiable séance après séance.

Oxydation électrochimique

à chaque séance, le passage du courant continu (tDCS) provoque une réaction chimique à l'interface entre l'électrode et la solution saline. À force, cela modifie la structure moléculaire du carbone.

Perte de souplesse

le matériau devient poreux ou cassant. Une électrode rigide ne s'adapte plus parfaitement à la courbure du crâne, créant des zones de mauvais contact.

Augmentation de l'impédance interne

Avec le temps, la résistance électrique propre de l'électrode augmente (elle laisse moins bien passer le courant).

Conséquence pour l'appareil : le stimulateur doit augmenter sa tension pour maintenir l'intensité demandée (2 mA).

Durée de vie
200 séances

Conditionnement

- 1 sachet = 1 paire
= 2 électrodes
- Référence : CE25

Risque de surchauffe

Une tension trop élevée augmente le risque de sensations désagréables pour le patient et sollicite inutilement les circuits électroniques du boîtier

Corrosion par la solution saline : le chlorure de sodium (NaCl) est extrêmement agressif pour les composants électriques :

Infiltration : même si l'électrode semble étanche, après 200 cycles d'humidification/séchage, des micro-fissures apparaissent. Le sel s'infiltre jusqu'à la connectique (le point de branchement du câble).

Instabilité du signal : la corrosion au point de contact crée des micro-coupures de courant. L'appareil peut alors se mettre en sécurité de manière intempestive, interrompant la séance de soin.

PAD10 : Tampons pour électrodes

Préconisations de sécurité et d'hygiène

- **Utiliser les tampons dès l'ouverture du sachet individuel.** Le milieu aqueux des tampons facilite de facto la prolifération microbienne.
- **Ne pas réutiliser:** Les fibres des tampons sont modifiées après la séance de traitement dû au passage du courant. L'accumulation de débris microbiens et de cristaux de sel (dégradation des électrolytes du NaCl) peuvent créer des zones de forte résistance électrique et conduire à des échauffements sur les zones de stimulations si les tampons sont réutilisés. Ce qui induit un inconfort pour le patient.



Risques encourus pour la réutilisation des tampons : l'accumulation de sel et de biofilms dans une éponge usagée peut créer des zones d'impédance plus élevée.

- **Les tampons Sooma (ComfoPad)** sont des interfaces hydrogels à usage unique, positionnées entre les électrodes et le cuir chevelu. Imbibés d'une solution saline, ils assurent la conductivité du courant électrique et constituent l'interface directe entre la dose de neurostimulation délivrée par le dispositif et le corps humain. Ils permettent ainsi une transmission homogène, stable et sécurisée du courant, tout en optimisant le confort du patient et en limitant les sensations cutanées.

Conditionnement

- 1 sachet individuel à usage unique : 1 paire de tampons prête à l'utilisation, préalablement imbibée de NaCl.
- 1 paquet de 10 paires de sachets individuels,

Avantages

Les tampons sont préalablement imbibés avec la quantité de NaCl nécessaire pour assurer un contact optimal lors de la séance de traitement.

Mode d'emploi

- Insérer les tampons dans les électrodes en les faisant glisser sous les ailettes. Pas besoin de NaCl lors de l'installation.
- Connecter les électrodes comme à l'usage.
- Jeter les tampons usagers après la séance de traitement du patient. (déchets)

Durée de vie

Usage unique
= 1 seule séance



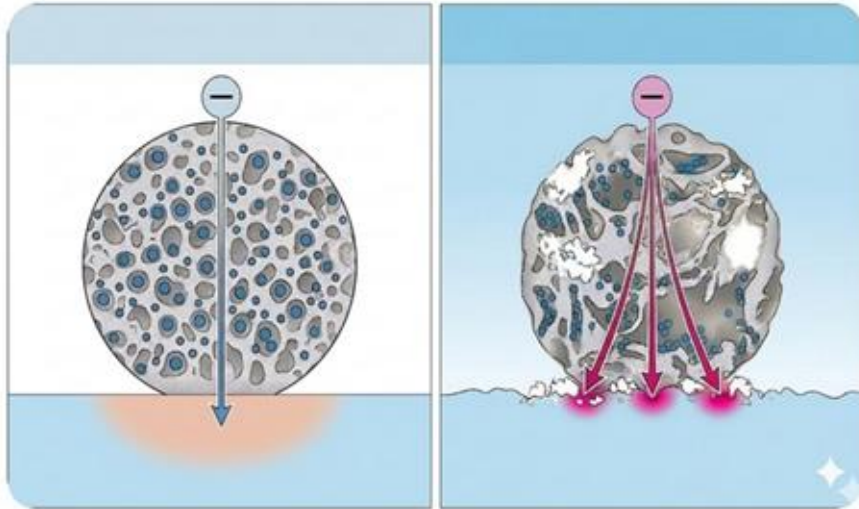
Conformité réglementaire (Règlement UE 2017/745)

- Le Sooma Duo est certifié CE pour un usage avec des tampons neufs. La réutilisation constitue une **modification de l'usage prévu**. En cas d'incident (risques de brûlures), l'assurance de l'établissement peut se retourner contre la direction pour défaut de protocole.
- Utiliser des tampons neufs prolonge la durée de vie des électrodes (pièces coûteuses).

Le relargage par compression

Le dispositif Sooma est maintenu par le bonnet qui exerce une pression directe sur le cuir chevelu. Cette pression mécanique agit comme une pompe. Elle expulse le liquide contaminé situé au cœur du tampon directement vers les pores de la peau du patient, qui sont dilatés par la chaleur et le courant électrique.

Préconisations de sécurité et d'hygiène



Dans un tampon réutilisé, on peut isoler :

Staphylococcus aureus (Staphylocoque doré) : Responsable de folliculites et d'abcès.

Pseudomonas aeruginosa (Bacille pyocyanique) : Adore l'humidité, très difficile à éliminer et souvent résistant aux antibiotiques.

Moississures et Levures : Qui se développent si l'éponge ne sèche pas "à cœur" très rapidement.

Risques de transmissions croisées (Infection Inter-patients)

Si les éponges sont réutilisées d'un patient à un autre par inadvertance, le risque est le transfert d'agents pathogènes

- **Infections cutanées** : transmission de folliculites, d'impétigo ou de mycoses (champignons).
- **Agents résistants** : si un patient est porteur sain d'une BMR (Bactérie Multi-Résistante), l'éponge peut devenir le véhicule qui infectera le patient suivant, dont le système immunitaire est peut-être plus fragile.
- **Le bouillon de culture personnel** : Même si c'est la propre flore bactérienne du patient, le tampon devient un incubateur entre deux séances :
- **Humidité persistante** : Une éponge de tDCS est dense. Elle ne sèche jamais complètement à cœur en 24h si elle est rangée dans un sachet ou une boîte.
- **Nutriments** : Les résidus de desquamation (peaux mortes) et de sébum du cuir chevelu s'accumulent dans les pores.
- **Prolifération** : En 24h, une population bactérienne initiale peut être multipliée par des milliers. Lors de la séance suivante, on plaque une concentration massive de bactéries sur une peau que le courant électrique va fragiliser.

Implication légale



Cadre réglementaire et responsabilité

La réutilisation des tampons (pads) à usage unique ou l'utilisation d'accessoires non approuvés est strictement interdite, car elle expose à un risque accru d'irritations, de brûlures ou de lésions lié à une mauvaise distribution du courant.

Toujours utiliser des accessoires neufs, approuvés et dédiés à chaque patient.

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), les dispositifs doivent être utilisés strictement selon leur destination et les instructions du fabricant (article 5). Toute utilisation non conforme – comme la réutilisation de consommables à usage unique – constitue un usage hors cadre, engageant la responsabilité de l'utilisateur.

En droit français, cela peut relever de la responsabilité civile professionnelle du professionnel de santé, voire de celle de l'établissement en cas de dommage patient. Par ailleurs, le fabricant n'est plus tenu responsable si le dispositif n'est pas utilisé conformément à ses instructions.

ComfoCap : Bonnet Sooma

Conseils de conservation et d'entretien

- **Lavage** : à la main ou en machine (programme doux, ~40°C)
- **Séchage** : à l'air libre uniquement (pas de sèche-linge)
- **Hygiène** : nettoyer régulièrement, surtout en usage partagé entre patients
- **Stockage** : conserver dans un environnement propre et sec
- **Éducation patient** :
 - expliquer l'importance du bon positionnement
 - sensibiliser à l'entretien régulier
 - vérifier l'état général du bonnet (usure, élasticité)



- **Le bonnet Sooma (ComfoCap)** est un support textile ergonomique conçu pour positionner avec précision les électrodes sur le cuir chevelu. Il permet un placement reproductible et stable des électrodes selon les protocoles de traitement, tout en assurant un maintien confortable pendant toute la séance. Adapté à différentes morphologies, il facilite la mise en place du traitement, aussi bien en centre qu'à domicile.

Confort et adaptabilité bonnet souple, disponible en plusieurs tailles (S, M, L), s'adaptant à la morphologie du patient

Précision et stabilité : permet un positionnement reproductible et un maintien optimal des électrodes pendant toute la séance

Durée de vie : jusqu'à ~100 séances selon les conditions d'utilisation

Facilité d'utilisation
Mise en place simple et rapide, en centre comme à domicile

Conditionnement

- Bonnet textile réutilisable, fourni à l'unité, disponible en **tailles XS, S, M ou L**
- Référence : **M2 pour préfrontal** (dépression) et **M3 pour cortex primaire** (douleur)

Risque / vigilance : une taille ou un mauvais positionnement peut altérer la qualité de contact et le confort du traitement

Hygiène et utilisation patient

Bonnet dédié à un seul patient pendant toute la durée du protocole (l'utilisation de protections type charlotte n'est pas adaptée). Un lavage est recommandé en fin de protocole avant toute réattribution à un autre patient



Alignement du bonnet



Le bonnet doit être ajusté de manière à épouser parfaitement la forme de la tête du patient sans excès de tissu au niveau des coutures.



Tailles des bonnets : **Très petit** (49 cm et moins), **Petit** (50-54 cm), **Moyen** (55-58 cm) et **Grand** (59 cm et plus)

Pour bien positionner le bonnet :

Placez le ComfoCap sur la tête et assurez-vous que **le câble rouge** se trouve du côté gauche du patient.

Ajustez la bande élastique au-dessus des oreilles et alignez-la horizontalement juste au-dessus des sourcils.

Alignez verticalement la couture centrale du bonnet avec le nez du patient.



Gestion kit patient – Process et traçabilité

Borne de traitement



1 bonnet à la taille du patient



1 paire d'électrode

+



20 tampons

Kit patient individuel de 4 semaines de traitement



Conseils pour le suivi du traitement de chaque patient

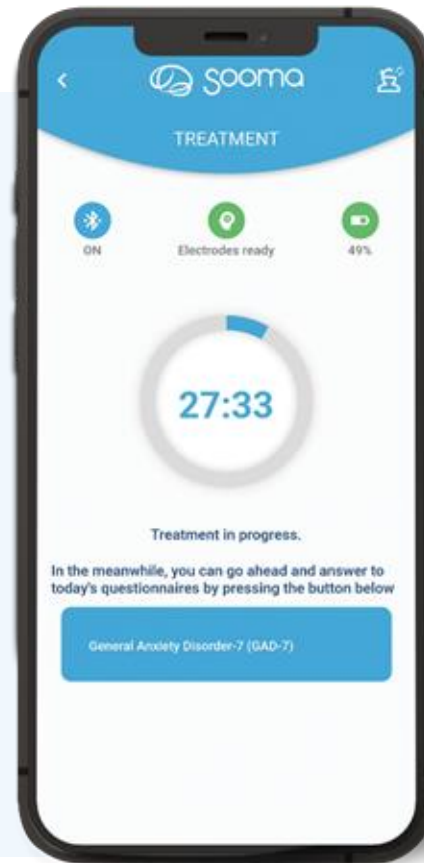
- **Espace dédié** : xxxx
- **Kit patient individuel** : xxx
- **Registre papier ou digital** : xxxx
- **Identification des accessoires usés** : xxxx



Utilisation et management des comptes patients Sooma App

L'application Sooma sert d'interface auxiliaire pour les patients utilisant le système tDCS Sooma.

L'utilisation de l'application Sooma est encouragée, car elle permet aux cliniciens de gérer à distance l'appareil et les protocoles tout en fournissant des rapports sur l'observance et les résultats auto-déclarés au tableau de bord du clinicien dans le portail Sooma.



Deux façons d'utiliser le système :
Collecte de données et surveillance à distance



Démarrer les traitements à distance (mode programmé)

Le clinicien crée un protocole dans le portail Sooma ; celui-ci se synchronise avec l'application Sooma.

L'application configure le stimulateur pour qu'il administre les traitements selon les paramètres et le calendrier définis par le clinicien.

Surveillance et rapports

Après chaque séance programmée, le stimulateur envoie les données d'observance et de dose, puis se verrouille jusqu'à la séance suivante.

Les questionnaires remplis par les patients et les données de séance sont transmis au clinicien via l'application et peuvent être consultés dans le portail Sooma.

Idéal pour : la thérapie à domicile

Deux façons d'utiliser le système :
Appuyez et partez



Démarrage des traitements localement (mode illimité)

Le clinicien active le mode illimité lors de la configuration, ce qui permet au patient de démarrer une stimulation à tout moment en appuyant simplement sur le bouton de l'appareil.

Aucun horaire ni verrouillage entre les séances ; l'appareil est toujours prêt à l'emploi.

Surveillance et limitations

Pas de gestion à distance du protocole : le clinicien ne peut pas mettre à jour les paramètres ou les horaires via le portail/l'application une fois que le mode illimité est activé.

Pas de rapports de séance individuels :
l'observance, la posologie par séance et les données du questionnaire ne sont pas envoyées au portail.

Seul l'état de base de l'appareil est disponible localement (bouton/LED) ; le suivi des progrès doit être effectué en personne ou par un autre moyen.

Idéal pour : les traitements en clinique à forte rotation.

Portail Sooma : création d'un patient

[VUE CLINICIEN]

Créez le profil du patient dans le portail Sooma et saisissez les informations de base. Utilisez le numéro de téléphone du patient : son identifiant Sooma lui sera envoyé par SMS.

Ajoutez les détails du traitement : diagnostic, taille du capuchon, nombre d'antidépresseurs ayant échoué et durée de l'épisode actuel.

Vérifiez les contre-indications : implants/métal dans ou sur le crâne, eczéma aigu ou peau abîmée au niveau des sites de stimulation.

En enregistrant le profil, toutes les informations sont capturées et l'invitation à l'application Sooma ainsi que les identifiants de connexion sont envoyés.

Les informations de connexion du patient sont envoyées à ce **numéro de téléphone par SMS (si le SMS est sélectionné comme mode de livraison).**

Choisissez le **mode de transmission des identifiants de connexion du patient par SMS ou via vos propres systèmes.**

La sélection de la **langue permettra de choisir la langue utilisée dans l'application Sooma destinée aux patients.**

View patient (3/3)

Basic information

Last name	Test
First name(s)	Test
Middle name	-
Phone number	+358408682753
Language	en-US
Sex	Male
Birth year	1990

Treatment Information

Depression Indication Information

Diagnosis (Depression Indication)	F32.1
Other treatment information (Depression Indication)	-
Cap size	5
Number of failed antidepressant drugs	1
Length of current depression episode	3 months
I have verified that the patient does not have any of the following contraindications	✓
• Devices or metal objects on or inside the skull • Acute eczema or broken skin in the intended stimulation area	

Cancel Go back Save

Portail Sooma : suivi de l'observance sur le calendrier du patient

[VUE CLINICIEN]

Sur le portail Sooma, le profil de chaque patient commence par une page calendrier qui fournit aux cliniciens un aperçu des traitements programmés, terminés et manqués, ainsi que des questionnaires attribués et manqués.

Icônes de traitement

-  Traitements à venir
-  Traitements terminés
-  Traitements manqués
-  Données de traitement en attente de synchronisation avec le portail
-  Traitements interrompus en raison d'un problème technique
-  Des séances de traitement compensatoires sont proposées pour les traitements manqués dans un délai de 7 jours.



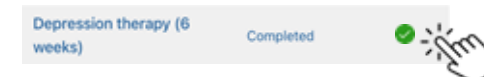
The screenshot displays the Sooma Clinician View for patient SMITH John. The interface includes a sidebar with 'PATIENTS' and a main area with tabs for 'CALENDAR', 'BASIC INFO', and 'QUESTIONNAIRE RESULTS'. The calendar shows treatment sessions and questionnaires for April 2024. A pop-up window provides details for a completed treatment session and a questionnaire.

Icônes des questionnaires

-  Questionnaires à venir
-  Questionnaires terminés
-  Les questionnaires manqués peuvent être remplis après la date assignée.

Vue quotidienne

Les résumés quotidiens s'affichent en cliquant sur une date. Cela ouvre une vue du traitement et du statut du questionnaire de ce jour-là.



The daily view summary for 'Depression therapy (6 weeks)' shows a 'Completed' status with a green checkmark and a hand icon.

Des informations détaillées sur les séances de traitement et les réponses au questionnaire sont disponibles en sélectionnant un élément dans la liste.

Application Sooma : conseils et commentaires des patients

L'application Sooma sert d'interface auxiliaire pour les patients utilisant le système tDCS Sooma.

L'utilisation de l'application Sooma est encouragée, car elle permet aux cliniciens de gérer à distance l'appareil et les protocoles tout en fournissant des rapports sur l'observance et les résultats auto-déclarés au tableau de bord du clinicien dans le portail Sooma.

Langues :

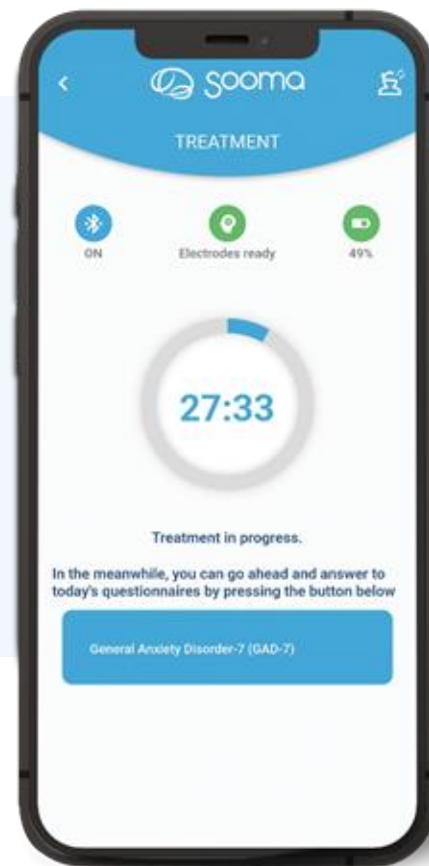
DE GB ES EE FI
FR PL IT NO SE



Android V6.0+



iOS V12.0+



[VUE PATIENT]

Accompagnement tout au long des séances de stimulation des patients

Interface patient étendue et tutoriels.

Questionnaires sur les résultats auto-déclarés

Les commentaires sont remplis et envoyés au clinicien sans jamais quitter la zone de traitement.

Notifications de rappel

Les patients ne manquent jamais une séance et respectent leur programme de traitement grâce à des rappels utiles directement sur leur appareil mobile.

Compatible avec tous les appareils DUO

Vous pouvez vous connecter à un nombre illimité d'appareils DUO, ce qui vous permet de choisir en toute flexibilité un appareil libre pour chaque séance.

