

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

3 145 268

②1 N° d'enregistrement national : **23 00908**

⑤1 Int Cl⁸ : **A 61 B 5/08 (2023.01), A 61 B 5/145, A 61 M 16/00**

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②2 **Date de dépôt** : 31.01.23.

③0 **Priorité** :

④3 **Date de mise à la disposition du public de la demande** : 02.08.24 Bulletin 24/31.

⑤6 **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire** : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑥0 **Références à d'autres documents nationaux apparentés** :

Demande(s) d'extension :

⑦1 **Demandeur(s)** : MICHELET Pierre — FR, BENETON Frédéric — FR et PERRE Karl — FR.

⑦2 **Inventeur(s)** : MICHELET Pierre, BENETON Frédéric et PERRE Karl.

⑦3 **Titulaire(s)** : MICHELET Pierre, BENETON Frédéric, PERRE Karl.

⑦4 **Mandataire(s)** : SPE ROMAN ANDRE.

⑤4 **Dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu et administrateur facial pour un patient comportant un tel dispositif.**

⑤7 L'invention concerne un dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu, comprenant:

- un embout (11, 12) positionné au niveau d'une voie respiratoire,

- une partie externe reliée à l'embout,

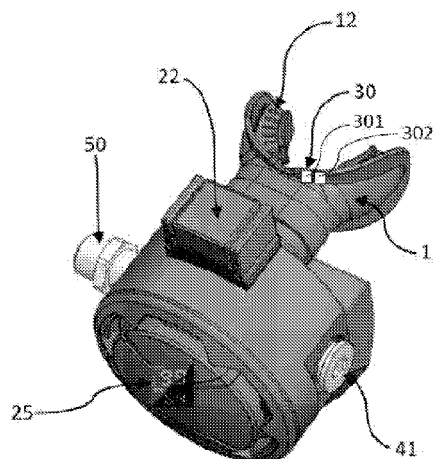
Et dans lequel:

- l'embout intègre un oxymètre de pouls optique par réflectance (30) mesurant la SpO₂ de l'individu au niveau d'une lèvre de l'individu,

- l'embout ou la partie externe intègre un capteur de pression mesurant les pressions de gaz inspiré par l'individu lors des phases inspiratoires et les pressions de gaz expiré lors des phases expiratoires,

- l'embout ou la partie externe intègre une unité de traitement (24) calculant tout ou partie des caractéristiques suivantes de la fonction respiratoire de l'individu et/ou la variation desdites caractéristiques en fonction des phases inspiratoires et expiratoires: la SpO₂, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, les pressions inspiratoires et expiratoires.

Figure à publier avec l'abrégé : Fig. 3



FR 3 145 268 - A1



Description

Titre de l'invention : Dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu et administrateur facial pour un patient comportant un tel dispositif

Domaine technique.

- [0001] L'invention a pour objet un dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu. Elle a également pour objet un administrateur facial pour un patient comportant un tel dispositif. L'individu et/ou le patient peuvent être humain ou animal, de préférence humain. Ce dispositif et cet administrateur facial se déclinent en deux modes, l'un consistant en un dispositif/administrateur nasal et l'autre consistant en un dispositif/administrateur bucco-facial.
- [0002] Cette invention concerne le domaine technique des dispositifs de mesures non invasives pour examiner les organes respiratoires et des caractéristiques du sang d'un individu. L'invention permet notamment d'établir un diagnostic de l'état d'un individu grâce à une pluralité de relevés et de mesures biométriques et biologiques, lesdits relevés et lesdites mesures étant rendus possibles et disponibles pour un médecin, urgentiste ou analogue grâce notamment à l'ergonomie spécifique du dispositif.
- [0003] L'invention concerne également le domaine technique des dispositifs pour agir sur le système respiratoire d'un patient, notamment destinés à offrir en premier lieu une aide pour un traitement thérapeutique par voie buccale ou nasale d'un patient inconscient ou en grande difficulté de sorte que ce dernier n'est pas en mesure de s'appliquer lui-même un tel traitement ou d'aider un intervenant extérieur, tel un médecin ou un urgentiste, à lui réaliser cette administration thérapeutique par voie buccale ou nasale.

État de la technique.

- [0004] Lors d'un état d'inconscience ou de semi-conscience d'un patient, les premiers secours – la rapidité et l'efficacité de leurs administrations - sont déterminants, tout d'abord pour apporter l'aide nécessaire au maintien des fonctions vitales du patient, à leurs stabilisations voire leurs améliorations, puis ensuite pour diriger le patient vers le service médical approprié.
- [0005] Compte tenu de l'état du patient, ce dernier est souvent dans l'incapacité de s'exprimer correctement pour renseigner les secouristes, mais également pour fournir le moindre effort physique destiné à aider les secouristes, en particulier pour participer physiquement à l'administration de son traitement thérapeutique.
- [0006] Ces secouristes doivent donc gérer une situation dans l'urgence, sans renseignements donnés par le patient et sans son aide, y compris physique, pour lui administrer, le cas échéant, les premières thérapeutiques susceptibles de lui sauver la vie.

- [0007] En tout état de cause, il est généralement utile de pouvoir caractériser les phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu avant de décider de lui administrer un éventuel traitement thérapeutique.
- [0008] On connaît à l'heure actuelle le document US 20070027375. Ce document décrit un système permettant la détection, la mesure et le suivi en continu de paramètres biométriques par voie endo-buccale chez l'homme (le terme « homme » est utilisé ici et dans la suite de cette demande pour signifier un humain, quel que soit son genre et son âge). Un tel système comprend un embout bucco-facial, un module de détection de paramètres biométriques, un module de traitement des données biométriques et un module d'affichage des paramètres biométriques. L'embout bucco-facial est du type utilisé pour la plongée sous-marine.
- [0009] Outre le fait que la fonction respiratoire est malcaractérisée, la prise de mesure ou relevé biométriques manque de fiabilité en particulier du fait d'un placement inadapté des capteurs et autres appareils de détection. En particulier, la mesure de la saturation capillaire en oxygène (SpO_2) est réalisée par transduction, en pinçant la lèvre. Un tel pincement aboutit une ischémie de la lèvre conduisant à une diminution de la circulation capillaire. Il en résulte que les mesures de la SpO_2 sont peu précises, manquent de fiabilité et de reproductibilité. Ce risque d'ischémie peut être majoré de façon intrinsèque par la réduction de la circulation capillaire lorsque l'individu est en état de choc.
- [0010] Le système décrit dans US 20070027375 ne permet pas non plus l'administration d'un traitement thérapeutique au patient.
- [0011] On connaît également dans l'état de la technique le document US 20130116512. Ce document décrit un système permettant la détection, la mesure et le suivi en continu de paramètres biométriques par voie endo-buccale chez l'homme. Un tel système comprend un embout bucco-facial, un module de détection de paramètres biométriques, un module de traitement des données biométriques, et un module d'affichage des paramètres biométriques. L'embout bucco-facial est du type utilisé pour la plongée sous-marine.
- [0012] À nouveau, la prise de mesure ou relevé biométriques du patient manque de fiabilité en particulier du fait d'un placement inadapté des capteurs et autres appareils de détection. La mesure de la SpO_2 est ici réalisée au niveau du tissu buccal de l'individu, notamment de la gencive. Cette zone est toutefois trop pauvrement vascularisée pour que les mesures de la SpO_2 reflètent de manière fiable l'état respiratoire et circulatoire réel et instantané de l'individu. Également, il est impossible avec ce système d'administrer efficacement une thérapeutique déterminée.
- [0013] La demanderesse entend ainsi remédier à tout ou partie des inconvénients précités.
- [0014] Aussi, un objectif de l'invention est de proposer un dispositif permettant d'améliorer

la caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu. Le dispositif selon l'invention offre la possibilité de relevés/mesures biométriques et biologiques fiables et complètes.

[0015] Un autre objectif de l'invention est d'obtenir des mesures instantanées ayant une précision, une fiabilité et une reproductibilité améliorées en comparaison des dispositifs de l'art antérieur précités.

[0016] Encore un autre objectif de l'invention réside dans l'ergonomie adaptée du dispositif, sa compacité et sa maniabilité.

[0017] Un objectif subsidiaire de l'invention est, fort de cette caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire, de pouvoir appliquer, le cas échéant, très efficacement par voie buccale ou nasale une thérapeutique déterminée à un patient, sans aucune action spécifique nécessaire tant de la part du patient que de la part du ou des secouristes. Le ou les secouristes peuvent alors se concentrer sur d'autres tâches essentielles, par exemple le dégagement et le transport du patient.

[0018] Un autre objectif subsidiaire de la présente invention est d'offrir un administrateur facial simple et rapide à mettre en œuvre, c'est-à-dire que depuis sa prise en main jusqu'à l'administration thérapeutique il s'écoule un laps de temps très réduit.

[0019] Encore un autre objectif subsidiaire de la présente invention réside dans l'affichage amélioré des relevés/mesures de manière à établir *in situ* un état médical du patient.

[0020] Encore un autre objectif subsidiaire de l'invention réside dans la gestion automatisée tant du diagnostic d'un individu que de son traitement adapté audit diagnostic.

Présentation de l'invention.

[0021] L'invention concerne un dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu, le dispositif comprenant :

- un embout destiné à se positionner au moins partiellement au niveau d'une voie respiratoire, disposant d'une portion proximale présentant un évidement central destinée à venir se positionner dans la bouche de l'individu ou devant les orifices du nez de l'individu,

- une partie externe destinée à venir se positionner à l'extérieur du corps de l'individu, reliée à l'embout, disposant d'au moins une ouverture principale communiquant avec l'évidement central de l'embout.

[0022] Et dans lequel :

- l'embout intègre un oxymètre de pouls optique par réflectance configuré pour mesurer la saturation capillaire en oxygène de l'individu, lequel oxymètre est agencé pour, en usage, être positionné contre une lèvre de l'individu, lequel oxymètre comprend au moins une source lumineuse et au moins un détecteur lumineux disposés du même côté de ladite lèvre pour mesurer la SpO₂ par réflectance,

- l'embout ou la partie externe intègre un capteur de pression agencé de manière à

mesurer les pressions de gaz inspiré par l'individu lors des phases inspiratoires et les pressions de gaz expiré par l'individu lors des phases expiratoires,

- l'embout ou la partie externe intègre une unité de traitement des données provenant de l'oxymètre de pouls et du capteur de pression, laquelle unité est configurée pour calculer, en temps réel et à partir desdites données, tout ou partie des caractéristiques suivantes de la fonction respiratoire de l'individu et/ou la variation desdites caractéristiques en fonction des phases inspiratoires et expiratoires: la SpO₂, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, les pressions inspiratoires et expiratoires.

- [0023] La mesure et le monitoring des paramètres respiratoires et cardiovasculaires représentent une constante préoccupation des acteurs de la santé (médecins, secouristes, ambulanciers, pompiers) et/ou dans le domaine sportif. Parmi ces paramètres, la SpO₂, la fréquence cardiaque (FC), la fréquence respiratoire (FR), les pressions inspiratoires et expiratoires, ainsi que leurs variations en fonction des phases inspiratoires et expiratoires, sont des éléments déterminants afin de diagnostiquer et/ou d'évaluer la gravité des situations cliniques. Le fait de disposer du dispositif selon l'invention pour l'acquisition et le suivi (que nous dénommerons monitoring) de ces paramètres est donc très intéressant, et même essentiel.
- [0024] L'utilisateur dispose maintenant d'un dispositif unitaire, peu encombrant, très facile à installer, et permettant l'acquisition et le suivi de multiples paramètres respiratoires et cardiovasculaires.
- [0025] De par la conformation originale du dispositif, il est maintenant possible de mesurer la SpO₂ dans des conditions optimisées. En effet, de par l'agencement de l'oxymètre de pouls optique et son mode de détection par réflectance, la circulation capillaire dans la lèvre est préservée de tout risque d'ischémie, qu'elle soit consécutive à des pathologies propres à l'individu (ex : état de choc), ou qu'elle soit consécutive à l'utilisation de techniques de mesures par transduction qui nécessitent un pincement ou une contrainte de la zone de mesure.
- [0026] Également, en combinant les données de l'oxymètre de pouls et du capteur de pression, le dispositif permet de calculer, outre la SpO₂, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire et les pressions inspiratoires et expiratoires, ainsi que leurs variations en fonction des phases inspiratoires et expiratoires. Il en résulte que les phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire sont très bien caractérisées.
- [0027] La capacité du dispositif à mesurer conjointement et de manière fiable ces paramètres respiratoires comme la fréquence respiratoire et la SpO₂ de façon concomitante à la fréquence cardiaque est d'une importance fondamentale en médecine. En effet, un nombre important d'arrêts cardiaques sont consécutifs à des hypoxémies (déficit d'oxygénation), hypoxémies qui pourraient être détectées pour prévenir la survenue d'une issue fatale. Cette capacité est également intéressante en milieu sportif puisque

les conditions d'adaptations physiques à un effort, quelles que soient leurs natures sont fonction de l'interaction cardio-pulmonaire.

- [0028] Toutes les mesures sont recueillies par le seul dispositif, au plus près de la voie respiratoire, de sorte qu'elles sont particulièrement précises, fiables et reproductibles. Le dispositif permet ainsi de caractériser l'état respiratoire et circulatoire réel et instantané de l'individu. La fonction respiratoire étant caractérisée de façon complète et précise, un administrateur intégrant ce dispositif permet d'administrer ou pas une thérapeutique adaptée au moment opportun.
- [0029] L'invention permet donc une thérapeutique « asservie » en ce sens que la caractérisation précise des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire peut indiquer ou non une thérapeutique, mais également peut définir au mieux la thérapeutique indiquée ainsi que le suivi de son efficacité (ou de son échec et donc de la nécessité d'une modification de celle-ci).
- [0030] Ainsi, l'invention se rapporte également à un administrateur facial comportant le dispositif précité, et dans lequel la partie externe comprend un module d'administration médicamenteuse d'une composition médicamenteuse sous forme fluide ou sous forme de poudre, ledit module d'administration comportant des moyens d'administration permettant une administration de la composition médicamenteuse par l'ouverture principale lors des phases inspiratoires.
- [0031] Grâce à cet administrateur, l'intervention d'urgence pour traiter un patient est réalisée efficacement dans un délai minimal.
- [0032] Comme présenté précédemment, l'administrateur facial est susceptible d'être appliqué sur la bouche, dans sa version d'un administrateur bucco-facial, ou sur le nez, dans sa version d'un administrateur nasal, d'un patient. Dans la suite, la présente invention est essentiellement présentée en lien avec un administrateur bucco-facial, mais hors les éléments propres à la fixation temporaire de l'administrateur aux deux orifices faciaux – bouche et nez – ces administrateurs bucco-facial et nasal présentent et comportent les mêmes caractéristiques.
- [0033] D'autres caractéristiques avantageuses de l'appareil objet de l'invention sont listées ci-dessous. Chacune de ces caractéristiques peut être considérée seule ou en combinaison avec les caractéristiques remarquables définies ci-dessus. Chacune de ces caractéristiques contribue, le cas échéant, à la résolution de problèmes techniques spécifiques définis plus avant dans la description et auxquels ne participent pas nécessairement les caractéristiques remarquables définies ci-dessus. Ces dernières peuvent faire l'objet, le cas échéant, d'une ou plusieurs demandes de brevet divisionnaires :
- [0034] Selon un mode de réalisation du dispositif, l'embout ou la partie externe intègre un analyseur de gaz adapté pour mesurer de la fraction d'au moins un composant gazeux inspiré et/ou expiré par l'individu, l'unité de traitement étant configurée pour calculer,

sur chaque cycle respiratoire, la Fraction Inspirée en ledit composant gazeux et la Fraction Expirée en ledit composant gazeux.

- [0035] Selon un mode de réalisation du dispositif, ledit dispositif comporte en outre un module d'affichage des caractéristiques de la fonction respiratoire de l'individu calculées par l'unité de traitement, lequel module d'affichage est installé de manière visible sur la partie externe ou distant de ladite partie externe et de l'embout.
- [0036] Selon un mode de réalisation du dispositif, l'embout est du type bucco-facial, ledit embout consistant en un embout de tuba de plongée ou un embout buccal pour détenteur de plongée, la portion proximale étant destinée à venir se positionner dans la bouche de l'individu en butée contre sa mâchoire ou ses dents, la portion distale formant une protubérance s'étendant entre des dents inférieures et supérieures de l'individu.
- [0037] Selon un mode de réalisation du dispositif, l'embout est du type nasal, ledit embout consiste en un masque destiné à couvrir ou recouvrir les deux orifices nasaux de l'individu, de préférence ledit masque étant maintenu contre lesdits deux orifices grâce à une sangle ou lanière dont les deux extrémités sont fixées audit masque.
- [0038] Selon un mode de réalisation du dispositif, l'embout ou la partie externe intègre un spiromètre pour mesurer les débits inspiratoires et expiratoires.
- [0039] Selon un mode de réalisation du dispositif, l'embout ou la partie externe comprend un frein expiratoire.
- [0040] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, l'unité de traitement comprend une zone mémoire dans laquelle sont enregistrées ou calculées des valeurs seuils des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou des valeurs seuils d'indicateurs cliniques fonctions desdites caractéristiques, les moyens d'administration de la composition médicamenteuse étant commandés automatiquement par ladite unité de traitement lorsque au moins une desdites valeurs seuils est franchie.
- [0041] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, les moyens d'administration de la composition médicamenteuse sont commandés manuellement, via un bouton-poussoir ou analogue disposé sur la partie externe.
- [0042] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, les moyens d'administration comprennent des moyens d'aérosolisation de la composition médicamenteuse, de sorte que ladite composition est administrée sous forme d'aérosol.
- [0043] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, l'embout ou la partie externe comprend un filtre à particules configuré pour récupérer des particules lors des phases expiratoires du patient, avantageusement ledit filtre à particules consistant en outre en un filtre antibactérien et/ou antiviral, l'unité de traitement et/ou ledit filtre étant configurés pour analyser lesdites particules récupérées.
- [0044] Selon un mode de réalisation de l'administrateur :

- la partie externe comprend un conduit pour mélange gazeux présentant un orifice de sortie communiquant avec l'évidement central de l'embout et un orifice d'entrée présent sur la partie externe, avantageusement ledit orifice d'entrée étant destiné à se raccorder à un conduit externe pour l'administration au patient d'un mélange gazeux dit thérapeutique,
- l'unité de traitement comprend une zone mémoire dans laquelle sont enregistrées ou calculées des valeurs seuils des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou des valeurs seuils d'indicateurs fonctions desdites caractéristiques,
- la composition et/ou le débit du mélange gazeux étant ajustés automatiquement par l'unité de traitement, durant les phases inspiratoires et expiratoires, lorsqu'au moins une desdites valeurs seuils est franchie.

[0045] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, la partie externe comprend un détendeur pour la gestion de la pression du mélange gazeux transitant dans ou via le susdit conduit pour mélange gazeux, la pression dudit mélange gazeux étant ajustée automatiquement par ladite unité de traitement, à une valeur de pression déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils est franchie.

[0046] Selon un mode de réalisation de l'administrateur, le frein expiratoire est configuré pour avoir une résistance réglable, laquelle résistance est réglée automatiquement par ladite unité de traitement, à une valeur de résistance déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils est franchie.

Brève description des figures.

[0047] D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description d'un mode de réalisation préféré qui va suivre, en référence aux dessins annexés, réalisés à titre d'exemples indicatifs et non limitatifs et sur lesquels :

[0048] [Fig.1] est une vue générale de face, légèrement sur le côté, d'un mode d'exécution d'un dispositif/administrateur bucco-facial selon l'invention.

[0049] [Fig.2] est une vue générale depuis l'arrière, légèrement de côté, du mode de réalisation du dispositif/administrateur bucco-facial visible sur la [Fig.1].

[0050] [Fig.3] est une vue générale de dessus du dispositif/administrateur bucco-facial présenté sur les figures 1 et 2.

[0051] [Fig.4] est une vue en coupe schématique du dispositif/administrateur bucco-facial visible sur les figures 1 à 3.

[0052] [Fig.5] est une vue en coupe suivant un plan vertical du dispositif/administrateur bucco-facial visible sur les figures 1 à 3.

[0053] [Fig.6] est une autre vue en coupe schématique de du dispositif/administrateur visible sur les figures 1 à 3.

[0054] [Fig.7] est une vue de dessus du dispositif/administrateur bucco-facial présenté sur les figures 1 à 3.

[0055] [Fig.8] est une vue schématique d'un dispositif/administrateur nasal appliqué sur la tête d'un patient.

[0056] [Fig.9] est une vue schématique en coupe d'un mode d'exécution du dispositif/administrateur nasal présenté sur la [Fig.8], sur laquelle on voit en particulier le capteur biométrique labial supérieur et son positionnement par rapport à la bouche du patient.

[0057] [Fig.10] est également une vue de profil schématique du dispositif/administrateur nasal présenté sur les figures 8 et 9, sur laquelle la présence du capteur biométrique labial est mise en exergue.

Description des modes de réalisation.

[0058] Les figures 1 à 7 annexées présentent un mode d'exécution d'un dispositif/administrateur facial 1 consistant ici en un dispositif/administrateur bucco-facial.

[0059] Le dispositif selon l'invention est essentiellement utilisé pour faire du monitoring. Il est préférentiellement utilisé dans un cadre médical pour diagnostiquer, contrôler et/ou suivre l'état d'un patient. Il peut toutefois être utilisé dans un cadre non médical, pour monitorer un individu sain, par exemple dans un cadre sportif pour suivre les performances d'un athlète. En d'autres termes, le dispositif est configuré pour caractériser les phases inspiratoires et expiratoires d'un individu, et est suffisant pour résoudre les problèmes techniques précités de caractérisation de la fonction respiratoire et de précision et/ou fiabilité et/ou reproductibilité des mesures.

[0060] L'administrateur se distingue du dispositif en ce qu'il est apte à gérer l'administration d'une thérapeutique en plus du monitoring. La capacité d'administrer cette thérapeutique est une option supplémentaire du dispositif.

[0061] Le dispositif bucco-facial 1 comporte une pluralité de fonctions, mais il est bien entendu ici qu'il comporte dans sa version essentielle un embout bucco-facial 10 destiné à se positionner au moins partiellement au niveau de la bouche de l'individu/patient, une partie externe 20 destinée à venir se positionner à l'extérieur du corps de l'individu/patient, reliée à l'embout bucco-facial 10, un oxymètre de pouls 30, un capteur de pression 27 et une unité de traitement 24.

[0062] Dans cet exemple de réalisation, le dispositif bucco-facial 1 comporte une première partie consistant en un embout bucco-facial 10 qui comporte lui-même une portion proximale 11, une portion distale 12 et un évidement central 13, cet évidement 13 formant une section de cheminement des gaz inspirés/expirés et permettant, le cas échéant, l'administration médicamenteuse ainsi qu'éventuellement un mélange gazeux tel que de l'air suroxygénée transitant ou provenant de la partie externe 20. Ainsi le dispositif bucco-facial 1 comprend en outre une deuxième partie solidaire 20 de la susdite première partie 10 consistant en une partie externe 20 qui présente une ouverture principale 21 en communication fluidique avec l'évidement central 13 de

l'embout bucco-facial 10.

- [0063] Le dispositif bucco-facial 1 comprend ainsi deux parties distinctes reliées entre elles à savoir l'embout 10 et la partie externe 20. Selon un mode avantageux de réalisation, l'embout bucco-facial 10 est amovible de la partie externe 20 et cette dernière permet l'adaptation et la fixation de différentes formes et tailles d'embouts bucco-faciaux 10 propres à l'invention.
- [0064] Dans la version bucco-facial de l'embout 10, la portion proximale 11 est destinée à venir se positionner dans la bouche de l'individu/patient en butée contre sa mâchoire ou ses dents. La portion distale 12 forme une protubérance s'étendant entre des dents inférieures et supérieures de l'individu/patient. Les dimensions de l'embout 10 sont celles que l'on trouve à l'heure actuelle pour des embouts bucco-faciaux de type tuba de plongée ou embout buccal pour détendeur de plongée, avec une ou plusieurs tailles enfant, en fonction de l'âge de l'enfant, puis classiquement deux ou trois tailles adultes en fonction de la morphologie de l'adulte. Les dimensions de l'embout 10, c'est-à-dire essentiellement de sa portion proximale 11, sont classiques et ne diffèrent pas de ce que l'on peut trouver à l'heure actuelle sur le marché. À noter toutefois que le dispositif 1 peut être utilisé pour des enfants en bas âge, ce qui n'est évidemment pas envisagé pour la plongée, de sorte que l'embout 10 peut présenter des petites tailles adaptées pour les enfants en bas âge voire les nourrissons.
- [0065] Un tel embout 10, grâce à ses portions proximale 11 et distale 12, permet un positionnement facile et un maintien en position au contact de la sphère buccale, sans l'aide de l'individu/patient, de manière en particulier à effectuer des mesures fiables et reproductibles et, le cas échéant, à administrer correctement une composition médicamenteuse.
- [0066] Comme présenté précédemment, l'embout bucco-facial 10 peut être de forme et/ou de matière différentes selon les conditions anatomiques et physiques, ledit embout 10 devant assurer la liberté de passage de l'air dans l'évidement central 13 afin de ne pas entraver la respiration de l'individu/patient. L'embout bucco-facial 10 peut être de forme cylindrique, rectangulaire ou en tronc de cône. L'embout 10 peut être en matière plastique, en matière métallique ou alliage. L'embout 10 comprend une section de cheminement des gaz inspirés/expirés et un dispositif de morsure (languette, moulage de dent) au niveau de la partie distale 12. Dans un mode de réalisation préféré, l'embout 10 comporte, au niveau de sa portion proximale 11, une partie inférieure flexible autorisant les mouvements de la lèvre inférieure de sorte que le sujet soit capable d'émettre des sons.
- [0067] La partie externe 20 peut se présenter sous une forme générale ovoïde ou sphérique et s'inscrit par exemple dans une sphère présentant un diamètre d'au plus vingt centimètres, avantageusement d'au plus dix centimètres. Ainsi, la partie externe 20 est fa-

cilement préhensible par une main humaine de manière à pouvoir disposer l'embout bucco-facial 10 dans la bouche du patient. Bien entendu, la partie externe 20 peut présenter plusieurs tailles en fonction des différents modules qu'elle loge, des données biométriques et biologiques qu'elle peut contrôler et analyser, du module d'affichage 25 et, comme expliqué plus avant dans la description, de la taille et du nombre de cartouches formant le module d'administration médicamenteuse 22.

- [0068] L'encombrement et la configuration du dispositif bucco-facial 1, plus spécifiquement l'agencement de l'embout buccal 10 et de la partie externe, correspondent préférentiellement à ceux d'un détendeur de plongée classique avec embout buccal intégré du marché, de sorte que ledit dispositif est particulièrement compact, ergonomique et confortable en bouche.
- [0069] La partie externe 20 comporte avantageusement un ou des moyens d'affichage 25 avantageusement situés sur la face opposée à l'embout bucco-facial 10. Ce moyen d'affichage 25 affiche tout ou partie des caractéristiques calculées de la fonction respiratoire de l'individu. De façon générale, toutes les mesures ou relevés biométriques et/ou biologiques peuvent être affichées sur le module d'affichage 25 ou encore seulement certaines de ces mesures ou relevés, les autres mesures et relevés étant susceptibles d'intégrer un calcul global reflétant l'état de santé de l'individu/patient et, le cas échéant, son degré d'urgence médical/thérapeutique.
- [0070] Selon un mode de réalisation, sont affichées au moins les phases inspiratoire et expiratoire de l'individu/patient, mais d'autres paramètres ou données provenant du module de recueil de paramètres biométriques et biologiques de l'individu/patient pouvant être affichés. Cet affichage des phases respiratoires peut se faire par tous moyens, par exemple par un signal visuel de couleur verte lorsque la phase inspiratoire de l'individu/patient a lieu. Le module d'affichage 25 est préférentiellement installé de manière visible sur la partie externe 20 ou distant de ladite partie externe 20 et de l'embout 10, auquel cas ce module d'affichage peut se présenter par exemple sous la forme d'un téléphone intelligent (Smartphone) ou d'un écran.
- [0071] Dans un mode de réalisation préférentiel, le module d'affichage 25 comprend un écran de visualisation situé en surface de la partie externe 20 et permettant la lecture des données dans des conditions dégradées c'est-à-dire dans un environnement à visibilité réduite (fumée d'incendie, conditions nocturnes, transport dans un espace réduit tel qu'un hélicoptère).
- [0072] Selon un mode de réalisation, l'embout 10, et avantageusement l'évidement 13, est avantageusement subdivisé de manière à présenter distinctement un canal inspiratoire et un canal expiratoire de l'air expiré par l'individu/patient. Le canal inspiratoire permet à l'individu/patient d'inspirer de l'air ambiant ou le mélange gazeux décrit plus avant dans la description. Ce canal inspiratoire présente avantageusement une valve

anti-retour ou valve unidirectionnelle, par exemple une valve souple, empêchant l'air expiré par l'individu/patient de pénétrer dans ledit canal inspiratoire. L'air expiré transitant par le canal expiratoire est ensuite évacué à l'air ambiant, après avoir traversé les différents éléments du module de recueil de paramètres biométriques et biologiques.

[0073] Selon un autre mode de réalisation, le canal inspiratoire et le canal expiratoire de l'air ont un tronçon commun, consistant notamment en l'évidement 13 et en une chambre interne de la partie externe 20. L'entrée du canal inspiratoire peut alors consister en l'orifice d'entrée 41 aménagé sur une paroi de la partie externe 20, la sortie dudit canal inspiratoire étant l'ouverture de l'évidement 13 situé au niveau de la portion distale 12 et débouchant au niveau de la voie respiratoire de l'individu/patient. Cette ouverture de l'évidement 13 forme également l'entrée du canal expiratoire, la sortie dudit canal expiratoire consistant en un orifice de sortie 31 aménagé sur une paroi de la partie externe 20.

[0074] Le module de recueil de paramètres biométriques et biologiques définit l'ensemble des éléments – physiques ou fonctionnels - susceptibles de recueillir de manière continue ou ponctuelle des données sur l'état de santé de l'individu/patient et, le cas échéant, des données sur la nature du gaz inspiré et expiré par ledit individu/patient. Dans l'exemple non exhaustif choisi pour illustrer l'invention, le module de recueil du dispositif 1 comporte ainsi en particulier un oxymètre de pouls par réflectance 30 situé sur la partie proximale 11 de l'embout bucco-facial 10 de manière à prendre des mesures, sans pincement ou autres actions mécaniques susceptibles de provoquer une ischémie, au niveau de la lèvre de l'individu/patient.

[0075] L'oxymètre 30 est configuré pour mesurer de manière ponctuelle, ou préférentiellement continue, la saturation capillaire en oxygène (SpO_2) de l'individu/patient. L'oxymétrie de pouls, également appelée saturation capillaire pulsée en oxygène (SpO_2), est une analyse non invasive permettant d'évaluer la saturation en oxygène de l'hémoglobine au niveau des capillaires sanguins. Le principe de mesure (oxymétrie) repose sur l'association d'une source lumineuse, d'un détecteur lumineux et d'un microcontrôleur. La source lumineuse émet généralement dans deux longueurs d'onde, l'une dans le rouge, l'autre dans l'infra-rouge. L'oxyhémoglobine absorbe peu la lumière rouge, mais ne laisse pas passer les infrarouges. La désoxyhémoglobine absorbe peu les infrarouges et ne laisse pas passer la lumière rouge. Pour connaître les concentrations $CHbO_2$ et CHb il suffit donc d'envoyer deux rayons lumineux de longueurs d'onde différentes à travers la peau et d'analyser la lumière résultante (principe d'absorbance). Les deux variables biométriques mesurées l'oxymètre sont la SpO_2 et la fréquence cardiaque (FC).

[0076] L'oxymètre 30 est agencé pour, en usage, être positionné contre une lèvre de

l'individu/patient, avantageusement au niveau de la lèvre supérieure. En se rapportant à la [Fig.3], l'oxymètre 30 comprend au moins une LED 301 (la source lumineuse) et au moins un photodétecteur 302 (le détecteur lumineux) disposés du même côté de ladite lèvre pour mesurer la SpO₂ par réflectance. La lèvre n'étant pas pincée par l'oxymètre 30, la circulation capillaire du site de mesure est préservée de tout risque d'ischémie. En outre, la lèvre étant une zone richement vascularisée, les mesures de la SpO₂ reflètent de manière fiable l'état respiratoire et circulatoire réel et instantané de l'individu/patient. En usage, la LED 301 et le photodétecteur 302 peuvent être disposés au niveau de la face interne ou externe de la lèvre. De par sa conformation, l'embout 10 permet de maintenir l'oxymètre 30 dans des conditions anatomiques adéquates pour réaliser les mesures, ledit oxymètre étant correctement maintenu au contact de la face interne ou externe de la lèvre.

[0077] L'embout 10 ou la partie externe 20 intègre avantageusement un capteur de pression 27 agencé de manière à mesurer les pressions de gaz inspiré par l'individu/patient lors des phases inspiratoires et les pressions de gaz expiré par l'individu/patient lors des phases expiratoires. Ce capteur de pression 27 est avantageusement installé dans le conduit central 13 de manière à mesurer les pressions au plus près de la voie respiratoire de l'individu/patient, lesquelles mesures sont alors particulièrement précises, fiables et reproductibles.

[0078] Une unité 24, intégrée dans l'embout 10 ou dans la partie externe 20, est configurée pour traiter (notamment : recevoir, transformer, stocker, transmettre) les données provenant de l'oxymètre 30 et du capteur de pression 27, et pour calculer, en temps réel et à partir desdites données, les caractéristiques suivantes de la fonction respiratoire de l'individu/patient et/ou les variations de ces caractéristiques lors des phases inspiratoires et expiratoires : la SpO₂, la fréquence cardiaque FC, la fréquence respiratoire FR, les pressions inspiratoires et expiratoires. Selon un mode de réalisation, l'unité 24 peut ne calculer qu'une partie de ces caractéristiques, par exemple uniquement la fréquence respiratoire FR et les pressions inspiratoires et expiratoires.

[0079] La fréquence cardiaque FC s'accélère à l'inspiration et se ralentit à l'expiration, car le système nerveux autonome est sensible à la respiration. Le dispositif permet ainsi de mieux apprécier les conséquences des phases inspiratoires et expiratoires de la respiration sur la fonction cardiaque.

[0080] La fréquence respiratoire FR peut notamment être obtenue par le moyennage dans le temps des pics de pression générés par l'inspiration ou des pics de dépressions générés par l'expiration.

[0081] De plus, les mesures de pression permettent à l'unité 24 de calculer, sur chaque cycle respiratoire, le temps du cycle respiratoire dévolu à l'inspiration et celui dévolu à l'expiration. L'unité 24 peut alors définir un rapport Inspiration/Expiration (I/E), pour

facilement apprécier des pathologies respiratoires comme l'asthme et/ou la bronchopathie chronique obstructive dans lesquelles le rapport I/E est un marqueur de la stabilité de la maladie, de la dégradation du patient et de l'efficacité des thérapeutiques administrées. Ce rapport I/E peut également être utilisé dans un cadre sportif pour apprécier la capacité de récupération d'un individu et/ou sa capacité à supporter un effort.

- [0082] En outre, l'intégration dans le temps des mesures de pression, et dans des conditions connues des pressions inspiratoires et expiratoires, permet de définir les débits inspiratoires et expiratoires. Le débit inspiratoire est le reflet de la capacité musculaire inspiratoire de l'individu/patient et donc de sa fonction respiratoire. Le débit expiratoire est le reflet de la qualité des bronches de l'individu/patient. Ces mesures permettent ainsi de participer à la caractérisation de la fonction respiratoire à un instant T, et donc à indiquer ou non la nécessité d'un traitement thérapeutique, mais également d'apprécier l'efficacité des thérapeutiques administrées. Cette caractérisation peut également être analysée dans un cadre sportif pour apprécier la capacité de récupération d'un individu et/ou sa capacité à supporter un effort.
- [0083] L'unité de traitement 24 peut consister en un processeur, microprocesseurs, CPU (pour Central Processing Unit), contrôleur, microcontrôleur, etc. Ce module permet de traiter les données par conversion numérique, moyennage, filtrage. Il peut également assurer une transformation, une combinaison des données afin de fournir des scores cliniques. Il peut encore stocker les données et les transmettre. Cette transmission peut se faire soit vers le module d'affichage 25 soit vers un récepteur tiers par transmission filaire ou non filaire (wifi, Bluetooth). Cette transmission peut se faire de façon ponctuelle ou continue, la transmission continue de données paramétriques définissant avantageusement la notion de monitoring.
- [0084] Selon un mode de réalisation, l'embout 10 ou la partie externe 20 intègre un analyseur de gaz 28 adapté pour mesurer de la fraction d'au moins un composant gazeux inspiré et/ou expiré par l'individu/patient. Cet analyseur 28 est avantageusement installé dans le conduit central 13 de manière à effectuer les mesures au plus près de la voie respiratoire de l'individu/patient, lesquelles mesures sont alors particulièrement précises, fiables et reproductibles. L'unité de 24 est ainsi avantageusement configurée pour calculer, sur chaque cycle respiratoire, la Fraction Inspirée en ledit composant gazeux et la Fraction Expirée en ledit composant gazeux. Par exemple, l'analyseur 28 peut comporter un capteur d'oxygène permettant de mesure de la Fraction Inspirée en Oxygène (F_{iO_2}) et la Fraction Expirée en oxygène (F_{eO_2}). L'analyseur 28 peut également comporter un capteur de dioxyde de carbone permettant de mesure de la Fraction Inspirée en dioxyde de carbone (F_{iCO_2}) et la Fraction Expirée en dioxyde de carbone (F_{eCO_2}). D'autres types de composants gazeux peuvent être

analysés, notamment des gaz toxiques dégagés lors des incendies (cyanures, hydrogène sulfuré et oxydes de carbone, chlore, etc) et susceptibles d'avoir été inhalés par l'individu/patient.

- [0085] L'ensemble des capteurs 30, 27, 28 constituent le module de recueil de paramètres biométriques et biologiques qui peut bien entendu comprendre d'autres éléments/capteurs susceptibles d'être envisagés pour déterminer l'état de l'individu/patient (par exemple un capteur de température corporelle, un analyseur des sons émis par l'individu/patient).
- [0086] Selon un mode avantageux de réalisation, grâce à l'acquisition simultanée des différentes données précitées, l'unité de traitement 24 peut en outre être configurée pour calculer un ou plusieurs indicateurs cliniques des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire, et notamment le score de gravité Indice Hypoxémique défini par le rapport (SpO_2/FR) et/ou le score de gravité ROX défini par le rapport $[(SpO_2/FiO_2)/FR]$. L'inventeur a pu constater que l'analyse des variations du score de gravité Indice Hypoxémique étaient particulièrement pertinentes dans la prédictivité du besoin d'intubation orotrachéale et de ventilation artificielle lors de la prise en charge de patients en détresse respiratoire. L'inventeur a également constaté que l'analyse des variations du score de gravité ROX étaient particulièrement pertinentes quant au pronostic vital (survie des patients) lors d'insuffisances respiratoires aiguës nécessitant une oxygénothérapie. Aucun des dispositifs de l'art antérieur précités n'est capable de calculer et d'analyser in situ ce type d'indicateurs cliniques. Ces indicateurs sont également utiles dans un cadre sportif pour apprécier la capacité de récupération d'un individu et/ou sa capacité à supporter un effort. Ces indicateurs peuvent être calculés de manière continue, par exemple toutes les deux secondes, ou de manière ponctuelle.
- [0087] L'acquisition simultanée des différentes données précitées permet également à l'unité 24 de déterminer des paramètres supplémentaires de monitoring qui ont démontré leur importance dans la prise en charge des patients en détresse respiratoire. Ainsi le calcul du « New Early Warning Score » (« NEWS ») a pu démontrer son intérêt prédictif et de pronostic en médecine intra-hospitalière. Le score NEWS se base notamment sur le recueil ponctuel (non continu) de paramètres respiratoire (SpO_2 , FC, FR) et permet de prédire une dégradation clinique auprès d'un patient.
- [0088] Selon un mode de réalisation, l'embout 10 ou la partie externe 20 intègre un spiromètre pour mesurer les débits inspiratoires et expiratoires. Bien que ces débits puissent être déduits de l'intégration dans le temps des mesures de pression du capteur 27, ce spiromètre confère une certaine redondance de mesure et peut notamment être utilisé en cas de défaillance dudit capteur de pression. Il en est de même pour la mesure de la fréquence respiratoire qui peut être déduite des mesures du spiromètre à partir du rapport entre le nombre de délivrances inspiratoires/expiratoires rapportées au

temps. Le spiromètre est avantageusement placé au sein de l'embout bucco-facial 10, notamment dans l'évidement central 13, ou dans la partie externe 20.

- [0089] Dans un cadre médical, les capacités de détection et de suivi (monitorage) du dispositif 1 permettent de poser l'indication (ou pas) d'une administration thérapeutique adaptée et, le cas échéant, d'administrer cette thérapeutique au moment opportun, et d'adapter cette administration en fonction du monitorage (c.-à-d. de l'évolution des caractéristiques mesurées). L'invention permet donc de suivre l'efficacité de cette thérapeutique (ou de son échec) et éventuellement de la modifier en cas de besoin.
- [0090] Lorsque le dispositif est capable de gérer l'administration d'une thérapeutique en plus du monitorage, ledit dispositif est considéré dans le cadre de la présente invention comme un « administrateur ».
- [0091] L'administrateur selon l'invention entend en particulier sauver des vies grâce à ses caractéristiques permettant la distribution rapide, efficace et facile, y compris pour un opérateur unique face à un patient inconscient, d'une solution médicamenteuse adaptée à la situation d'urgence, et ce dans toute condition, notamment extra-hospitalière. Néanmoins, cet aspect de l'invention n'est pas limité à cette seule application et peut également être envisagé lorsque la situation n'est pas d'urgence vitale et/ou nécessite un diagnostic plus précis pour l'administration d'une posologie médicamenteuse et/ou une assistance bien spécifique.
- [0092] Dans sa version administrateur, la partie externe 20 comprend un module d'administration médicamenteuse 22 d'une composition médicamenteuse sous forme fluïdique ou sous forme de poudre. Le module 22 comprend en outre des moyens d'administration permettant une administration de la composition médicamenteuse par l'ouverture principale 21 lors des phases inspiratoires. L'unité de traitement 24 permet notamment de déterminer les phases inspiratoires et de déclencher automatiquement une administration contrôlée de la composition médicamenteuse lors de ces phases. De manière alternative ou complémentaire, les moyens d'administration de la composition médicamenteuse sont commandés manuellement, via un bouton-poussoir ou analogue disposé sur la partie externe 20.
- [0093] On entend par l'expression de « composition médicamenteuse » tout type de médicaments susceptibles d'être administré en tant que premier traitement thérapeutique en vue en particulier d'une reprise de conscience du patient et/ou d'un maintien fonctionnel des organes vitaux.
- [0094] À titre d'exemples non limitatifs, une telle composition médicamenteuse peut par exemple consister en de l'oxygène, de l'air oxygénée, un mélange gazeux à titre thérapeutique (ex : hélium), un médicament corticoïde, un anticonvulsivant, un anti-arythmique, de l'épinéphrine, de l'actilyse, du suxaméthonium, un naloxone, une

kétamine, du bromure d'ipratropium, de la morphine, de l'adrénaline, du valium, de l'isoprénaline, du diltiazem, de la noradrénaline, de la dopamine, un bronchodilatateur, de l'anexate, des benzodiazépines, un vaccin, ou encore une combinaison de plusieurs de ces médicaments.

- [0095] Selon un mode de réalisation, le module d'administration 22 comprend une ou plusieurs cartouches d'une composition médicamenteuse. Ce ou ces cartouches peuvent être directement intégrées dans la partie externe 20. La partie externe peut également présenter une ou plusieurs connectiques dédiées, par exemple du type raccord rapide, sur lesquelles viennent se brancher les cartouches. Une cartouche médicamenteuse comprend une unique composition médicamenteuse, cette cartouche comportant un médicament ou une association de médicaments.
- [0096] Ainsi, selon un scénario, l'opérateur dispose dans son équipement d'une pluralité de cartouches adaptées à l'administrateur facial selon l'invention, chacune de ces cartouches répondant à l'urgence d'une situation de diagnostic particulière susceptible d'être établie par le contexte et/ou des témoins. Ensuite, grâce aux relevés et éventuellement au suivi des paramètres du patient, une autre composition médicamenteuse, en termes de posologie et/ou de nature thérapeutique, peut être administrée.
- [0097] Grâce à ces caractéristiques, un secouriste, un médecin ou toute autre personne peut facilement et efficacement distribuer une quantité donnée d'une composition médicamenteuse susceptible de stabiliser voire d'améliorer la santé d'un patient en particulier lorsque ce dernier est dans un état d'inconscience ou d'incapacité motrice partielle ou totale.
- [0098] Cet opérateur utilise la cartouche ou l'une des cartouches de l'administrateur selon l'invention si une telle cartouche est déjà présente dans l'administrateur ou cet opérateur insère une cartouche spécifique, par exemple correspondant à une situation de surdose d'héroïne ou de crack, dans l'administrateur si la ou les cartouches présentes dans l'administrateur n'est pas ou ne sont pas susceptibles d'être utilisée(s) dans le cas d'espèce.
- [0099] Ainsi, grâce à l'administrateur selon l'invention, un seul opérateur peut agir rapidement et efficacement face à une situation d'urgence ou de détresse d'un patient, et ce quelles que soient les conditions d'intervention, notamment dans un contexte extrahospitalier.
- [0100] Cet opérateur doit préférentiellement disposer des connaissances médicales minimums lui permettant de déterminer, éventuellement approximativement, la composition médicamenteuse adaptée à la situation d'urgence du patient, identifié par un contexte et/ou des témoins. Toutefois, compte tenu de la facilité d'emploi, du pré-dosage de la composition médicamenteuse et également de la manipulation aisée de l'administrateur, toute personne sans compétence médicale particulière (et notamment

le patient lui-même) peut éventuellement administrer elle-même cette composition pour autant que chaque cartouche, avec sa composition médicamenteuse, soit identifiée visuellement - par exemple à l'aide de codes couleurs ou d'une affichette/notice à lecture rapide - pour répondre à telle ou telle situation d'urgence spécifique.

- [0101] Selon un mode avantageux de l'invention conférant davantage d'autonomie à l'administrateur 1, l'unité de traitement 24 comprend une zone mémoire dans laquelle sont enregistrées ou calculées des valeurs seuils des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou des valeurs seuils d'indicateurs cliniques fonctions desdites caractéristiques. Ces indicateurs sont notamment ceux précités. Selon un mode de réalisation, ces valeurs seuils sont calculées par un programme d'intelligence artificielle exécuté par l'unité 24. Les moyens d'administration de la composition médicamenteuse sont alors commandés automatiquement par l'unité 24 lorsqu'au moins une desdites valeurs seuils est franchie. L'unité 24 commande ces moyens d'administration de sorte que l'indication médicamenteuse (choix de la composition médicamenteuse administrée) et/ou la posologie (quantité et fréquence d'administration) correspondantes améliorent ou stabilisent l'état du patient.
- [0102] L'unité 24 commande ainsi le module d'administration 22, en fonction du résultat des mesures (définissant une notion de boucle d'asservissement) et ce de façon synchronisée avec le cycle respiratoire, c'est-à-dire avec une administration médicamenteuse durant la phase inspiratoire et selon des modalités (posologies) prédéfinies.
- [0103] À titre d'exemple illustratif non limitatif, des valeurs seuils enregistrées dans la zone mémoire de l'unité 24 peuvent être : une SpO₂ inférieure à 92%, une FR supérieure à 25 cycles par minute ou inférieure à 10 cycles par minute, une FC supérieure à 110 battements par minutes (bpm) ou inférieure à 50 bpm, un Indice Hypoxémique inférieur à 1.3, un score ROX inférieur à 2 ou 3.
- [0104] La composition médicamenteuse administrée dépendra généralement d'une pathologie connue du patient et/ou du contexte. Par exemple, chez une victime d'incendie présentant un Indice Hypoxémique inférieur à 1.3, la composition médicamenteuse pourra être de l'oxygène ou un mélange gazeux enrichi en oxygène et/ou un antidote (par exemple un mélange de benzodiazepines et d'anexate). Par exemple encore, chez un patient asthmatique, une SpO₂ inférieure à 92% associée à une FR supérieure à 25 cycles par minute et/ou un score ROX inférieur à 2, la composition médicamenteuse pourra être un corticoïde. Toujours à titre d'exemple explicatif, pour un patient présentant une FC inférieure à 50 bpm, la composition médicamenteuse pourra être de l'adrénaline. Le monitoring permet à l'unité 24 de gérer la posologie médicamenteuse en fonction de l'évolution de l'état du patient, notamment de l'évolution des caractéristiques mesurées et surveillées de la fonction respiratoire.
- [0105] Chaque caractéristique mesurée et/ou chaque indicateur clinique calculé peut être

associé à différentes valeurs seuils reflétant différents degrés de gravité de l'état du patient. Par exemple des valeurs seuils de FR peuvent être : FR >25 cycles par minute ; FR >35 cycles par minute ; FR <10 cycles par minute ; FR <5 cycles par minute. À chaque franchissement de ces valeurs seuils, l'unité 24 adapte l'indication (médicamenteuse et/ou la posologie) des valeurs prédéterminées.

- [0106] Lorsque l'état du patient est amélioré ou stabilisé, et que les caractéristiques et/ou indicateurs cliniques monitorés reviennent à des valeurs acceptables, l'unité 24 peut commander à nouveau les moyens d'administration pour stopper l'administration de la composition médicamenteuse.
- [0107] Selon un mode réalisation, lorsque l'unité 24 détecte le franchissement d'une ou plusieurs des valeurs seuils, elle déclenche une alarme visuelle et/ou sonore agencée sur la partie externe 20. La ou les valeurs seuils sont préférentiellement affichées sur le module d'affichage 25 de sorte que l'opérateur puisse rapidement effectuer un diagnostic précis de l'état de santé du patient. L'opérateur pourra alors déterminer la composition médicamenteuse convenant la mieux à cette situation. Il pourra par exemple connecter une cartouche à la partie externe 20 et activer manuellement les moyens d'administration de la composition médicamenteuse contenue dans ladite cartouche.
- [0108] Selon un mode de réalisation, les moyens d'administration de la composition médicamenteuse sont également commandés automatiquement par l'unité 24, selon une boucle d'asservissement avec le module de recueil de paramètres biométriques et biologiques, afin de maintenir tout ou partie des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou des indicateurs cliniques à des valeurs cibles acceptables correspondants à un état amélioré ou stabilisé du patient, lesquelles valeurs cibles sont évidemment différentes des valeurs seuils.
- [0109] Le moyen d'administration médicamenteuse 22 assure la diffusion de la composition médicamenteuse sous forme liquide ou de préférence gazeuse. Aussi, selon un mode de réalisation, les moyens d'administration comprennent des moyens d'aérosolisation (par exemple des moyens de vaporisation ou de pulvérisation) de la composition médicamenteuse, de sorte que ladite composition soit administrée sous forme d'aérosol. Ce faisant, la composition médicamenteuse est facilement et rapidement distribuée puis assimilée par le patient. Dans un mode de réalisation préférentiel, l'aérosolisation de la composition médicamenteuse est réalisée via un vaporisateur piézoélectrique.
- [0110] Certains secours peuvent intervenir dans des contextes difficiles tels qu'incendies, explosions, attentats, épidémies, etc. Dans ces situations, l'état dégradé d'un patient peut être dû à des facteurs exogènes (fumées, monoxyde de carbone, gaz toxiques, ...). Pour diagnostiquer et/ou évaluer au mieux la situation clinique d'un patient dans ces conditions, l'embout 10 ou la partie externe 20 comprennent avantageusement un filtre

à particules 31 configuré pour récupérer des particules lors des phases expiratoires du patient. Les particules récupérées peuvent être des particules physiques (éléments polluants tels que les particules fines, gaz) ou biologiques (éléments bactériologiques, viraux, parasitaires).

- [0111] Le filtre 31 consiste avantageusement en un filtre antibactérien et/ou antiviral de manière à présenter une action filtrante vis-à-vis de virus et/ou de bactéries, jouant ainsi un rôle de prévention de contamination.
- [0112] Selon un mode de réalisation, les particules piégées sont ensuite analysées par le filtre 31. Le filtre 31 peut ainsi jouer un rôle d'identification de l'atteinte respiratoire, de nature biologique et/ou chimique, notamment par l'intégration de marqueur diagnostique dans ledit filtre, par exemple colorimétrique. Les particules piégées par le filtre 31 peuvent également être analysées par l'unité de traitement 24 de façon à alimenter les informations biométriques et/ou biologiques du patient.
- [0113] Également, le mode de réalisation illustré par les figures annexées comprend un conduit pour mélange gazeux 40 intégré à la partie externe 20. Ce conduit 40 comporte un orifice d'entrée 41 pour le raccordement dudit conduit 40 à une source de mélange gazeux dit thérapeutique, non représenté sur les figures annexées, et un orifice de sortie 42 communiquant fluidiquement avec l'évidement central 13 de l'embout bucco-facial 10 de sorte que le patient puisse recevoir directement ce mélange gazeux. Le conduit 40 peut alors être considéré comme module d'administration médicamenteuse, la composition médicamenteuse administrée étant le mélange gazeux. Ce mélange gazeux est adapté pour suppléer le système respiratoire du patient et se présente préférentiellement sous forme d'oxygène pur ou d'air enrichi en oxygène, soit donc avec un taux (ou concentration) de dioxygène supérieur à 21%, avantageusement égal ou supérieur à 90%. Le mélange gazeux est avantageusement pressurisé – ou comprimé – (mode hyperbare) pour assurer la genèse d'une aide inspiratoire.
- [0114] Le mélange gazeux peut également être utilisé comme vecteur de diffusion de la composition médicamenteuse insufflée via le module d'administration médicamenteuse 22. L'administrateur est alors adapté pour insuffler au patient un traitement thérapeutique comprenant la composition médicamenteuse suroxygénée. Bien entendu, la composition médicamenteuse peut également être administrée au patient sans nécessiter l'envoi du mélange gazeux.
- [0115] Selon un mode de réalisation, l'unité de traitement 24 ajuste automatiquement la composition et/ou le débit du mélange gazeux, durant les phases inspiratoires et expiratoires du patient, lorsqu'au moins une des valeurs seuils précitées est franchie (valeurs seuils des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou valeurs seuils d'indicateurs fonctions desdites caractéristiques).
- [0116] La composition du mélange gazeux peut notamment être ajustée en réglant le taux

d'O₂ du mélange. L'unité 24 peut par exemple commander l'ouverture d'un orifice aménagé sur la partie externe 20 et/ou sur l'embout 10 et permettant de diluer le mélange gazeux avec l'air ambiant pour en réduire le taux d'O₂. Le débit du mélange gazeux peut par exemple être ajusté au moyen d'un débitmètre connecté au conduit 40 et piloté par l'unité 24.

- [0117] La partie externe 20 peut également comprendre un détendeur pour la gestion de la pression du mélange gazeux transitant dans ou via le conduit 40. De la même façon que pour sa composition ou son débit, la pression du mélange est ajustée automatiquement par l'unité 24, à une valeur de pression déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils précitées est franchie.
- [0118] Chaque caractéristique mesurée et/ou chaque indicateur clinique calculé peut être associé à différentes valeurs seuils reflétant différents degrés de gravité de l'état du patient. À chaque franchissement de ces valeurs seuils, l'unité 24 adapte la composition et/ou le débit et/ou la pression du mélange gazeux à des valeurs prédéterminées.
- [0119] Dans le mode d'exécution choisi pour illustrer l'invention, l'administrateur 1 comprend un conduit auxiliaire 50 pour un mélange gazeux en complément du conduit 40 de telle sorte qu'il est possible d'administrer au patient deux mélanges gazeux distincts, simultanément ou par intervalles distincts.
- [0120] Lorsque l'état du patient est amélioré ou stabilisé, et que les caractéristiques et/ou indicateurs cliniques monitorés reviennent à des valeurs cibles acceptables, l'unité 24 règle à nouveau la composition et/ou le débit et/ou la pression du mélange gazeux, à d'autres valeurs prédéterminées. En d'autres termes, l'unité 24 commande la composition et/ou le débit et/ou la pression du mélange gazeux, en fonction du résultat des mesures (définissant une notion de boucle d'asservissement) et ce de façon synchronisée avec le cycle respiratoire.
- [0121] Certains patients, selon leur état, peuvent avoir une incapacité à ventiler spontanément. Une indication peut alors consister à maintenir leurs voies respiratoires sous pression pendant l'expiration. Pour ce faire, l'embout 10 ou la partie externe 20 comprend avantageusement un frein expiratoire dont la résistance est avantageusement réglable. Ce frein assure la genèse d'une pression expiratoire positive (PEP) apte non seulement à maintenir les alvéoles pulmonaires dilatées, mais encore à améliorer l'oxygénation en augmentant la capacité résiduelle fonctionnelle. Selon un mode préféré de réalisation, la résistance du frein expiratoire est réglée automatiquement par l'unité 24, à une valeur de résistance déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils précitées est dépassée. Le frein peut par exemple se présenter sous la forme d'une hélice placée dans le cheminement du canal expiratoire précité et mis en rotation par un micromoteur. Lorsqu'au moins une des valeurs seuils précitées est dépassée,

l'unité 24 ajuste/règle le micromoteur pour qu'il génère un couple moteur résistance correspondant à la valeur de résistance recherchée. Ce frein expiratoire peut également être utile dans un cadre non-thérapeutique, par exemple dans un cadre sportif afin d'améliorer les capacités respiratoires de l'individu (ex : augmentation de la capacité résiduelle fonctionnelle).

- [0122] Les figures 8 à 10 annexées illustrent le dispositif/administrateur 1 dans sa version nasale. Dans cette version l'embout 10 est du type nasal, ledit embout consiste en un masque destiné à couvrir ou recouvrir les deux orifices nasaux du patient, de préférence ledit masque étant maintenu contre lesdits deux orifices grâce à une sangle ou lanière 6 dont les deux extrémités sont fixées audit masque.
- [0123] Tous les éléments essentiels, avantageux et/ou optionnels décrits ci-dessus en lien avec la version bucco-facial du dispositif/administrateur 1 sont présents et similaires dans la version nasale dudit dispositif/administrateur, si ce n'est bien entendu l'embout 10 qui est adapté à la voie respiratoire nasale au niveau de laquelle il doit se positionner.
- [0124] Comme on peut le voir sur les figures 9 et 10, dans cette version nasale, l'oxymètre de pouls par réflectance 30 est situé sur la portion proximale 11 de l'embout nasal 10 de manière à prendre des mesures au niveau de la lèvre supérieure de l'individu/patient, avantageusement au niveau de la face externe de ladite lèvre, sans provoquer d'ischémie.
- [0125] Par ailleurs, dans cette version nasale, la partie externe 20 est avantageusement constituée à l'identique de celle de la version buccale. Notamment, l'embout nasal 10 comporte un évidement central 13, en lien direct avec les deux orifices naseaux, en communication fluïdique avec l'ouverture principale 21 de la partie externe 20. L'évidement central 13 peut consister en un large évidement couvrant les deux orifices du nez ou cet évidement central 13 peut se subdiviser en deux conduits débouchant respectivement vers ou dans un orifice nasal.
- [0126] L'embout nasal 10 présente une forme adaptée à un nez humain et est avantageusement réalisé en une matière souple ou suffisamment souple pour s'adapter, par plaquage, à la morphologie des nez humains. L'embout nasal 1 est maintenu en place sur ou contre le nez à l'aide d'au moins une sangle ou lanière élastique et/ou réglable en longueur destinée à être disposée derrière la tête de l'individu/patient.
- [0127] L'agencement des différents éléments et/ou moyens et/ou étapes de l'invention, dans les modes de réalisation décrits ci-dessus, ne doit pas être compris comme exigeant un tel agencement dans toutes les implémentations. En tout état de cause, on comprendra que diverses modifications peuvent être apportées à ces éléments et/ou moyens et/ou étapes, sans s'écarter de l'esprit et de la portée de l'invention. En particulier :
- la forme et les dimensions du dispositif/administrateur 1 ainsi que

l'agencement des différents modules 22, 24, 25, 27, 30, 31 sur ou dans ledit dispositif/administrateur, peuvent varier ;

- la forme et les dimensions de l'embout 10 et/ou de la partie externe 20 peuvent varier ;
- la forme et les dimensions du conduit pour mélange gazeux 40 ainsi que son moyen de communication avec l'évidement central 13 peuvent varier.

[0128] En outre, une ou plusieurs caractéristiques exposées seulement dans un mode de réalisation peuvent être combinées avec une ou plusieurs autres caractéristiques exposées seulement dans un autre mode de réalisation. De même, une ou plusieurs caractéristiques exposées seulement dans un mode de réalisation peuvent être généralisées aux autres modes de réalisation, même si ce ou ces caractéristiques sont décrites seulement en combinaison avec d'autres caractéristiques.

[0129] Bien que l'invention ait été décrite en liaison avec plusieurs modes de réalisation particuliers, il est bien évident qu'elle n'y est nullement limitée et qu'elle comprend tous les équivalents techniques des moyens décrits ainsi que leurs combinaisons si celles-ci entrent dans le cadre de l'invention.

[0130] L'usage du verbe « comporter », « comprendre » ou « inclure » et de ses formes conjuguées n'exclut pas la présence d'autres éléments ou d'autres étapes que ceux énoncés dans une revendication.

[0131] Dans les revendications, tout signe de référence entre parenthèses ne saurait être interprété comme une limitation de la revendication.

Revendications

- [Revendication 1] Dispositif de caractérisation des phases inspiratoires et expiratoires de la fonction respiratoire d'un individu, le dispositif comprenant :
- un embout (10) destiné à se positionner au moins partiellement au niveau d'une voie respiratoire, disposant d'une portion proximale (11) présentant un évidement central (13) destinée à venir se positionner dans la bouche de l'individu ou devant les orifices du nez de l'individu,
 - une partie externe (20) destinée à venir se positionner à l'extérieur du corps de l'individu, reliée à l'embout, disposant d'au moins une ouverture principale (21) communiquant avec l'évidement central (13) de l'embout,
- caractérisé en ce que :**
- l'embout (10) intègre un oxymètre de pouls optique par réflectance (30) configuré pour mesurer la saturation capillaire en oxygène (SpO_2) de l'individu, lequel oxymètre est agencé pour, en usage, être positionné contre une lèvre de l'individu, lequel oxymètre comprend au moins une source lumineuse (301) et au moins un détecteur lumineux (302) disposés du même côté de ladite lèvre pour mesurer la SpO_2 par réflectance,
 - l'embout (10) ou la partie externe (20) intègre un capteur de pression (27) agencé de manière à mesurer les pressions de gaz inspiré par l'individu lors des phases inspiratoires et les pressions de gaz expiré par l'individu lors des phases expiratoires,
 - l'embout (10) ou la partie externe (20) intègre une unité de traitement (24) des données provenant de l'oxymètre de pouls (30) et du capteur de pression (27), laquelle unité est configurée pour calculer, en temps réel et à partir desdites données, tout ou partie des caractéristiques suivantes de la fonction respiratoire de l'individu et/ou la variation desdites caractéristiques en fonction des phases inspiratoires et expiratoires: la SpO_2 , la fréquence cardiaque (FC), la fréquence respiratoire (FR), les pressions inspiratoires et expiratoires.
- [Revendication 2] Dispositif selon la revendication 1, dans lequel l'unité de traitement (24) est configurée pour calculer, sur chaque cycle respiratoire, le temps du cycle respiratoire dévolu à l'inspiration, le temps du cycle respiratoire dévolu à l'expiration, et/ou les débits inspiratoires et expiratoires.
- [Revendication 3] Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, dans lequel l'embout (10) ou la partie externe (20) intègre un analyseur de gaz (28) adapté

- pour mesurer de la fraction d'au moins un composant gazeux inspiré et/ou expiré par l'individu, l'unité de traitement (24) étant configurée pour calculer, sur chaque cycle respiratoire, la Fraction Inspirée en ledit composant gazeux et la Fraction Expirée en ledit composant gazeux.
- [Revendication 4] Dispositif selon l'une des revendications précédentes, comprenant en outre un module d'affichage (25) des caractéristiques de la fonction respiratoire de l'individu calculées par l'unité de traitement (24), lequel module d'affichage est installé de manière visible sur la partie externe (20) ou distant de ladite partie externe (20) et de l'embout (10).
- [Revendication 5] Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, dans lequel l'embout (10) est du type bucco-facial, ledit embout consistant en un embout de tuba de plongée ou un embout buccal pour détendeur de plongée, la portion proximale (11) étant destinée à venir se positionner dans la bouche de l'individu en butée contre sa mâchoire ou ses dents, la portion distale (12) formant une protubérance s'étendant entre des dents inférieures et supérieures de l'individu.
- [Revendication 6] Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, dans lequel l'embout (10) est du type nasal, ledit embout consiste en un masque destiné à couvrir ou recouvrir les deux orifices nasaux de l'individu, de préférence ledit masque étant maintenu contre lesdits deux orifices grâce à une sangle ou lanière (6) dont les deux extrémités sont fixées audit masque.
- [Revendication 7] Dispositif selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'embout (10) ou la partie externe (20) intègre un spiromètre pour mesurer les débits inspiratoires et expiratoires.
- [Revendication 8] Dispositif selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'embout (10) ou la partie externe (20) comprend un frein expiratoire.
- [Revendication 9] Administrateur facial (1) pour un patient **caractérisé en ce qu'il** comporte le dispositif selon l'une des revendications précédentes, et dans lequel la partie externe (20) comprend un module d'administration médicamenteuse (22, 40, 50) d'une composition médicamenteuse sous forme fluide ou sous forme de poudre, ledit module d'administration (22, 40, 50) comportant des moyens d'administration permettant une administration de la composition médicamenteuse par l'ouverture principale (21) lors des phases inspiratoires.
- [Revendication 10] Administrateur selon la revendication 9, dans lequel l'unité de traitement (24) comprend une zone mémoire dans laquelle sont enregistrées ou calculées des valeurs seuils des caractéristiques mesurées de

la fonction respiratoire et/ou des valeurs seuils d'indicateurs cliniques fonctions desdites caractéristiques, les moyens d'administration de la composition médicamenteuse étant commandés automatiquement par ladite unité de traitement (24) lorsque au moins une desdites valeurs seuils est franchie.

[Revendication 11] Administrateur selon l'une des revendications 9 ou 10, dans lequel les moyens d'administration de la composition médicamenteuse sont commandés manuellement, via un bouton-poussoir ou analogue disposé sur la partie externe (20).

[Revendication 12] Administrateur selon l'une des revendications 9 à 11, dans lequel les moyens d'administration comprennent des moyens d'aérosolisation de la composition médicamenteuse, de sorte que ladite composition est administrée sous forme d'aérosol.

[Revendication 13] Administrateur selon l'une des revendications 9 à 12, dans lequel l'embout (10) ou la partie externe (20) comprend un filtre à particules (31) configuré pour récupérer des particules lors des phases expiratoires du patient, avantageusement ledit filtre à particules (31) consistant en outre en un filtre antibactérien et/ou antiviral, l'unité de traitement (24) et/ou ledit filtre étant configurés pour analyser lesdites particules récupérées.

[Revendication 14] Administrateur selon l'une des revendications 9 à 13, dans lequel :

- la partie externe (20) comprend un conduit pour mélange gazeux (40) présentant un orifice de sortie (42) communiquant avec l'évidement central (13) de l'embout (10) et un orifice d'entrée (41) présent sur la partie externe (20), avantageusement ledit orifice d'entrée (41) étant destiné à se raccorder à un conduit externe pour l'administration au patient d'un mélange gazeux dit thérapeutique,
- l'unité de traitement (24) comprend une zone mémoire dans laquelle sont enregistrées ou calculées des valeurs seuils des caractéristiques mesurées de la fonction respiratoire et/ou des valeurs seuils d'indicateurs fonctions desdites caractéristiques,
- la composition et/ou le débit du mélange gazeux étant ajustés automatiquement par l'unité de traitement (24), durant les phases inspiratoires et expiratoires, lorsqu'au moins une desdites valeurs seuils est franchie.

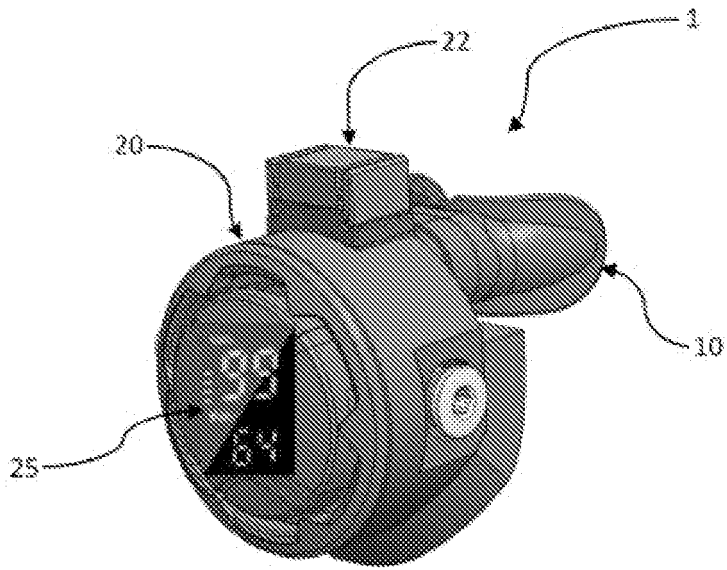
[Revendication 15] Administrateur selon la revendication 14, dans lequel la partie externe (20) comprend un détendeur pour la gestion de la pression du mélange gazeux transitant dans ou via le susdit conduit pour mélange gazeux (40), la pression dudit mélange gazeux étant ajustée automatiquement

par ladite unité de traitement (24), à une valeur de pression déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils est franchie.

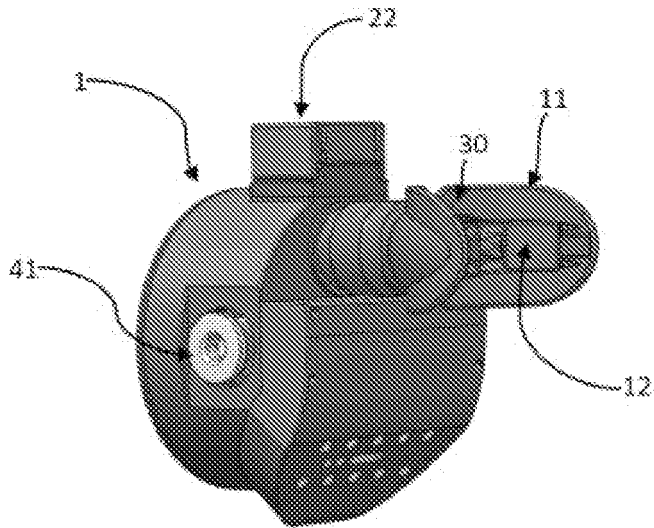
[Revendication 16]

Administrateur selon l'une des revendications 9 à 15 prise en combinaison avec la revendication 8 et l'une des revendications 10 ou 14, dans lequel le frein expiratoire est configuré pour avoir une résistance réglable, laquelle résistance est réglée automatiquement par ladite unité de traitement (24), à une valeur de résistance déterminée, lorsqu'au moins une des valeurs seuils est franchie.

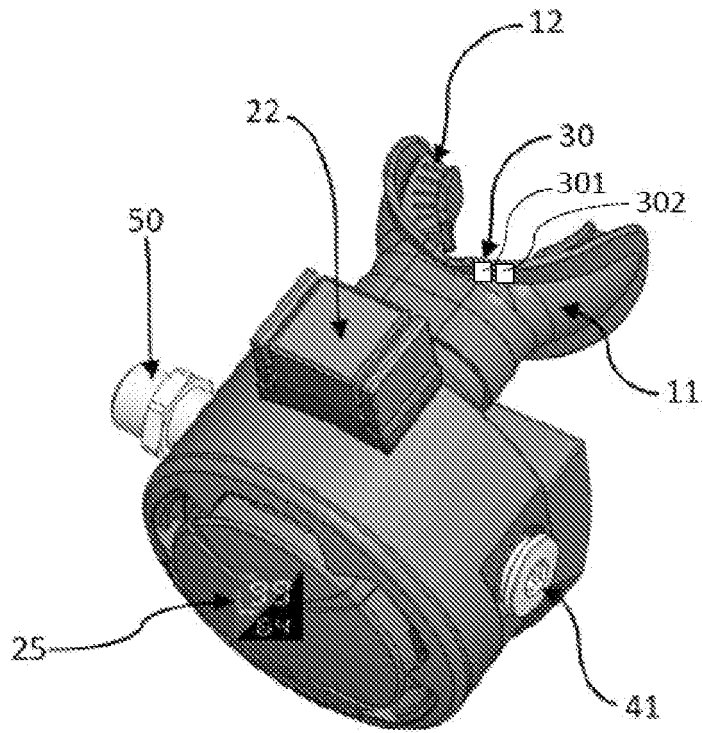
[Fig. 1]



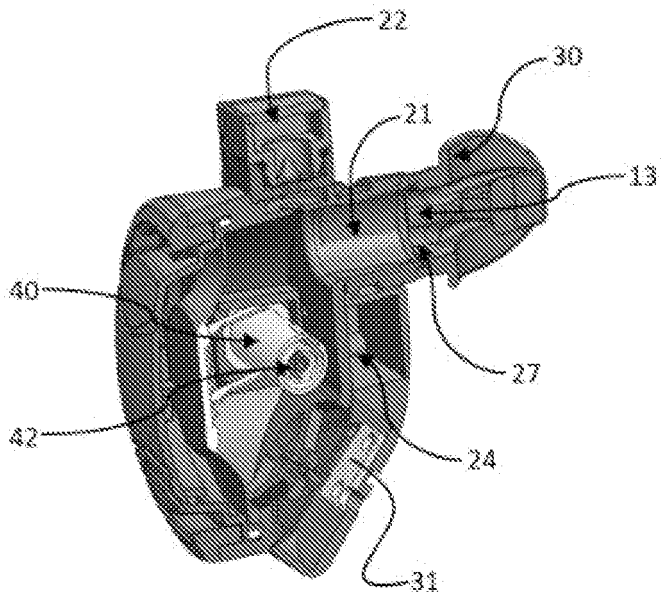
[Fig. 2]



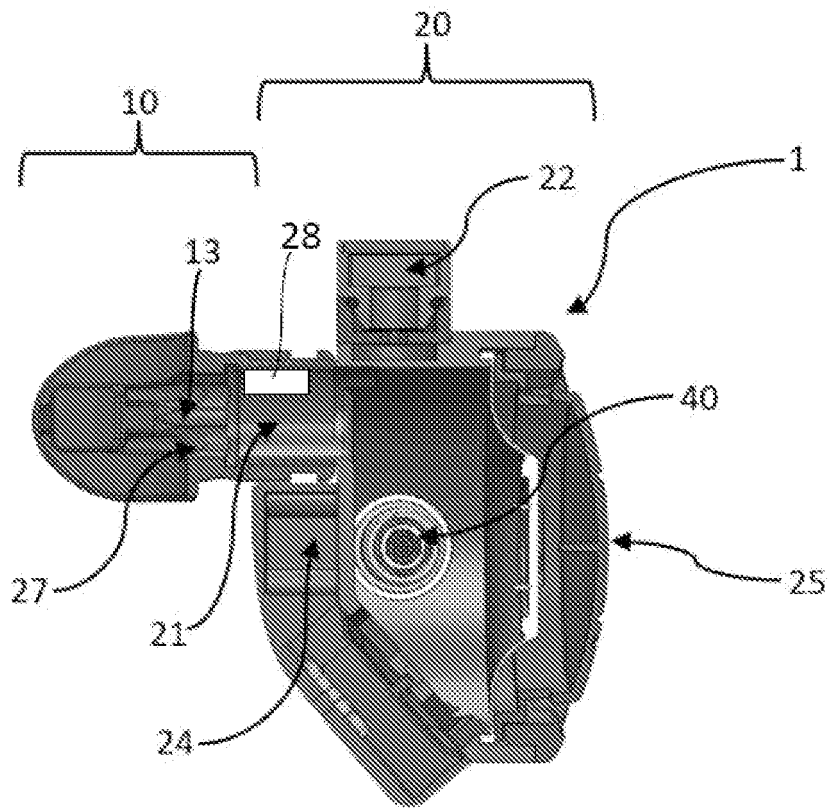
[Fig. 3]



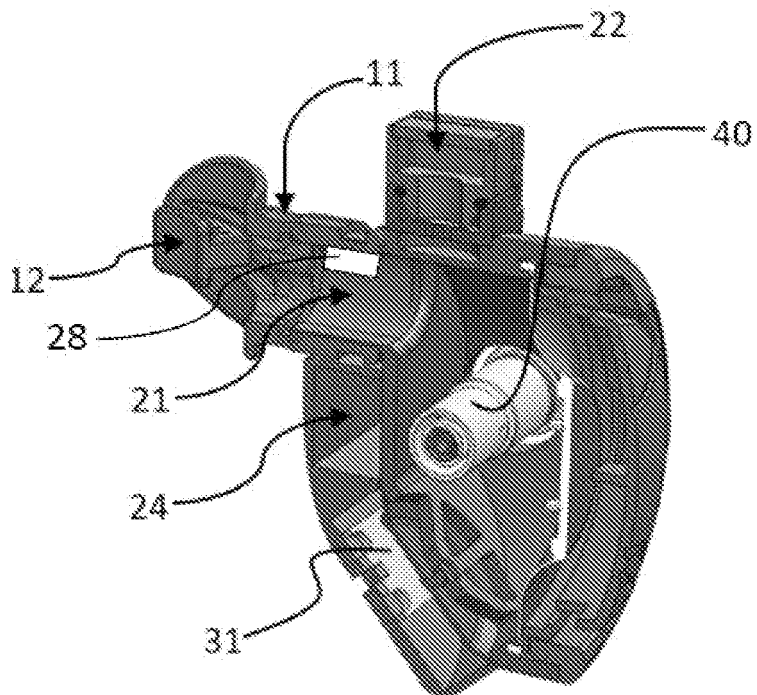
[Fig. 4]



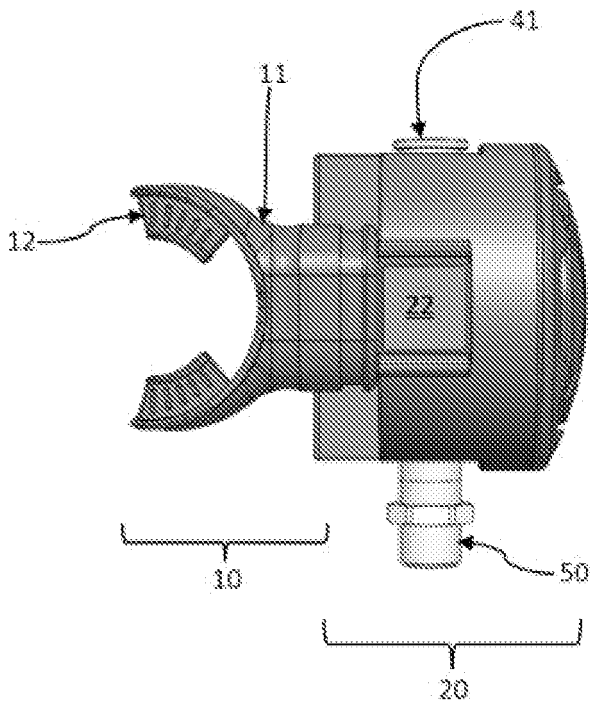
[Fig. 5]



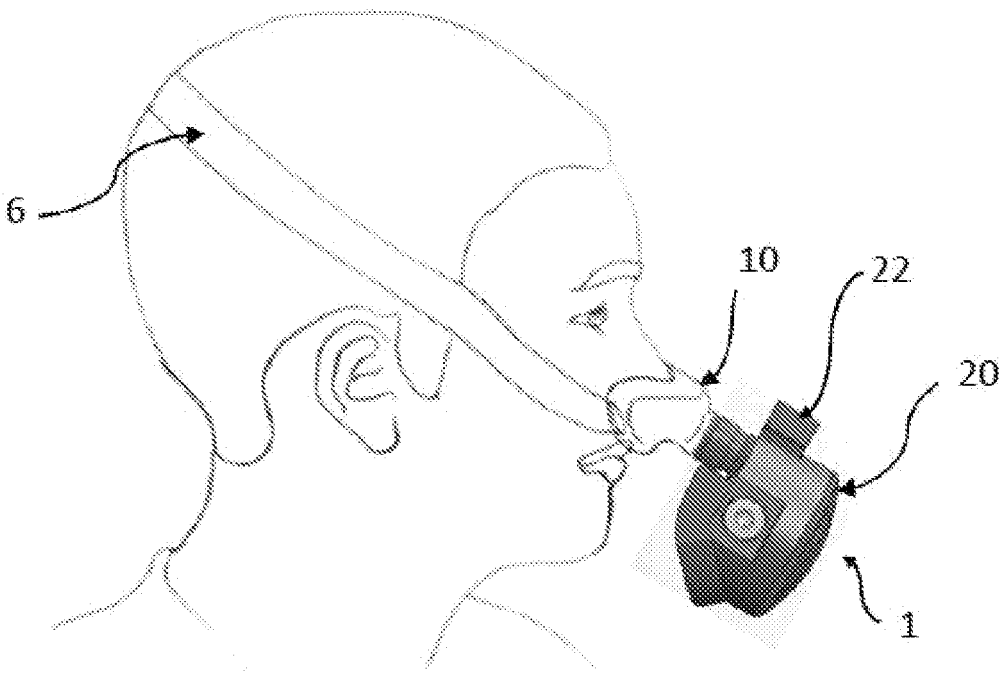
[Fig. 6]



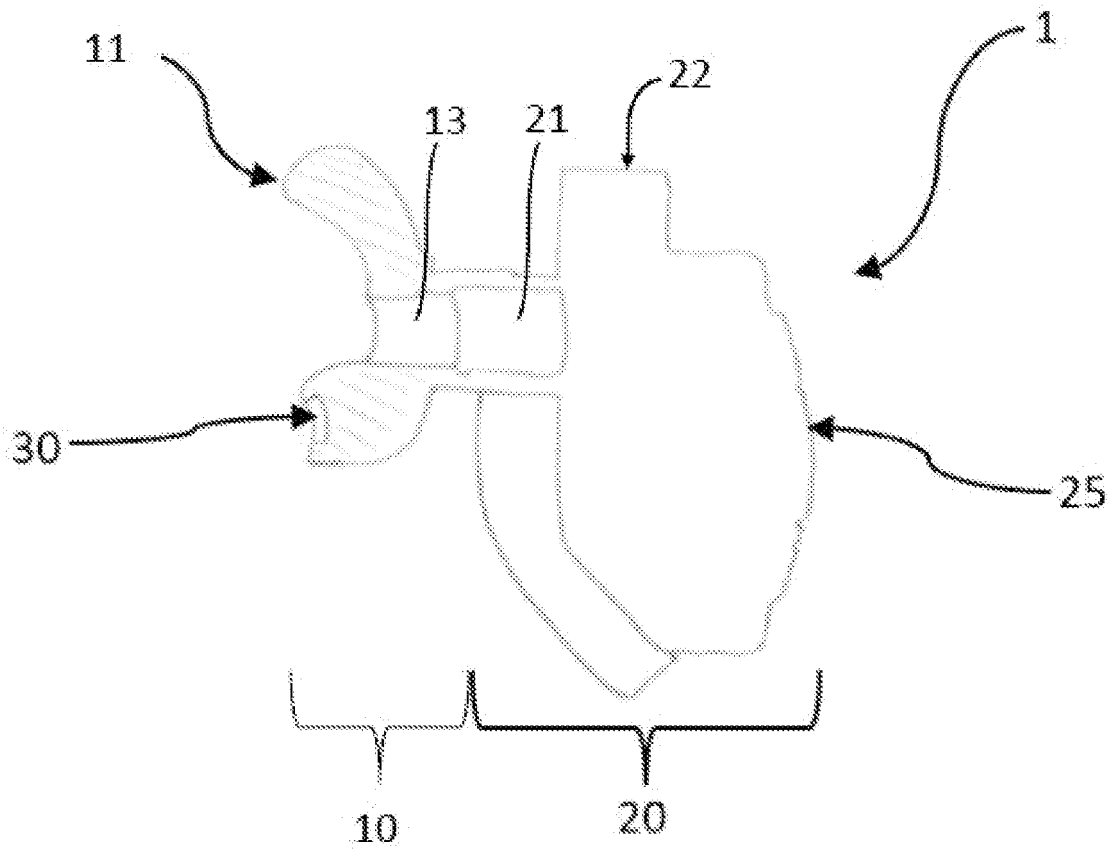
[Fig. 7]



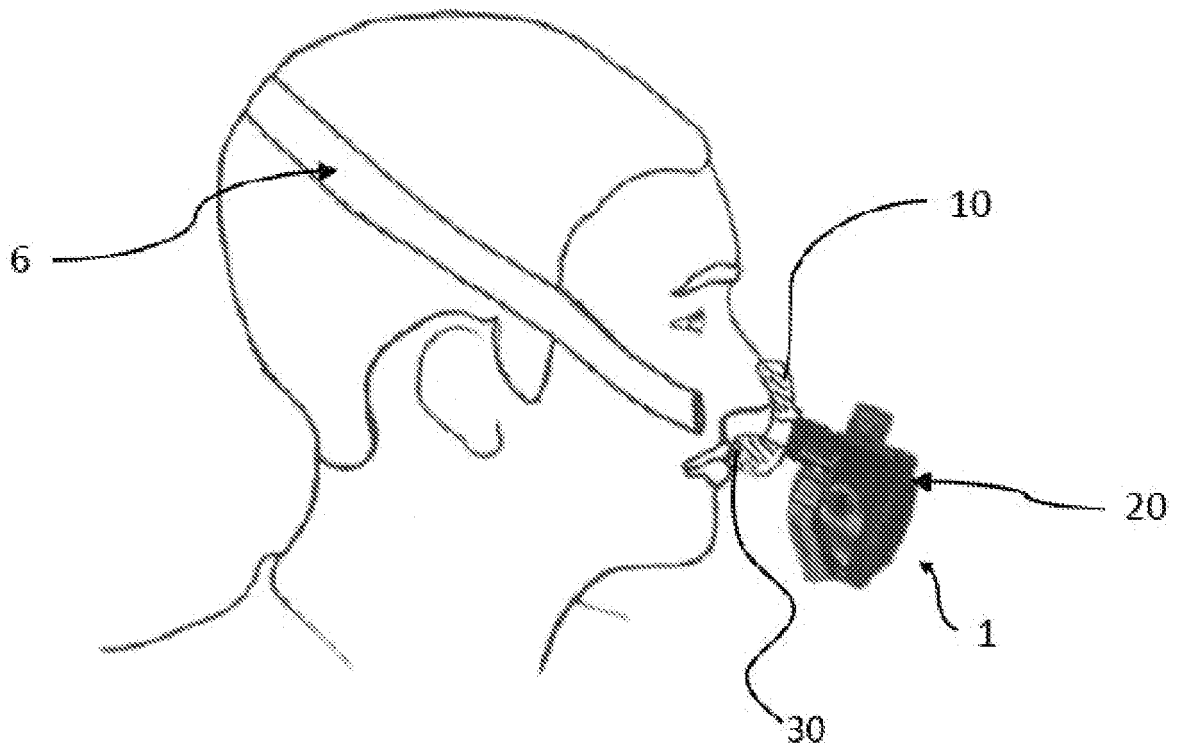
[Fig. 8]



[Fig. 9]



[Fig. 10]



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 915941
FR 2300908

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	<p>WO 2019/152699 A1 (RESPIRIX INC [US]) 8 août 2019 (2019-08-08) * alinéas [0010], [0011], [0014], [0015], [0018], [0023], [0088], [0155], [0160], [0224], [0282]; figures 1, 2, 5, 6, 9, 11, 15, 22, 37 *</p> <p>-----</p>	1-16	<p>A61B 5/08 A61B 5/1455 A61M 16/00</p>
X	<p>US 2022/022772 A1 (ADAMS RICHARD STEVEN [US] ET AL) 27 janvier 2022 (2022-01-27) * alinéas [0008], [0050], [0094]; figures 1A, 1B, 2-6, 8 *</p> <p>-----</p>	1-16	<p>DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)</p> <p>A61B</p>
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
17 juillet 2023		Chau, Thoi Dai	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2300908 FA 915941**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **17-07-2023**
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2019152699 A1	08-08-2019	AUCUN	

US 2022022772 A1	27-01-2022	EP 4185201 A1	31-05-2023
		US 2022022772 A1	27-01-2022
		WO 2022020505 A1	27-01-2022
