

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATIONEN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
20 août 2009 (20.08.2009)

PCT

(10) Numéro de publication internationale

WO 2009/101348 A2

(51) Classification internationale des brevets :
A61B 19/00 (2006.01) *A61F 13/00* (2006.01)

(81) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible*) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2009/050198

(22) Date de dépôt international :
9 février 2009 (09.02.2009)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
08/00676 8 février 2008 (08.02.2008) FR

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER [FR/FR]; 621, avenue Centrale, Domaine universitaire, BP 53, F-38041 Grenoble Cedex 09 (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (*pour US seulement*) : **BLIN, Dominique [FR/FR]**; 2, place du Charmeyran, F-38700 La Tronche (FR).

(74) Mandataires : **GROSSET-FOURNIER, Chantal et al.**; Grosset-Fournier & Demachy Sarl, 54, rue Saint-Lazare, F-75009 Paris (FR).

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport (règle 48.2.g)

(54) Title : DEVICE FOR HAEMOSTATIC CONTROL OF A BLOOD FLOW

(54) Titre : DISPOSITIF DE CONTROLE HEMOSTATIQUE D'UN ECOULEMENT SANGUIN

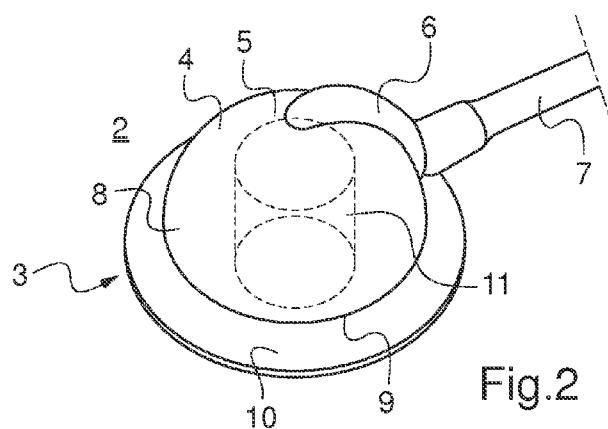


Fig.2

(57) Abstract : Device for haemostatic control of a blood flow, comprising a suction cup which provides leaktight coverage and is able to surround and be applied tightly to a tissue area (2) that is to be treated, said tissue area (2) being the site of a haemorrhage or of a blood flow that is to be controlled, this suction cup (3) coming into contact with the periphery of the tissue area and delimiting an internal volume (8) which is connected in a leaktight manner, by a catheter or a similar connecting tube (7), to an external aspiration element that establishes a vacuum, so as to create an underpressure of defined value within this volume between the suction cup and the tissue area, the suction cup (3) having the general shape of a dome (4), of which the base (5) supports an inner bearing element (11) that can be arranged opposite the tissue area (2) under the suction cup (3). The invention lies in the inner bearing element being formed by a solid obturator (11) or an open grill (13).

(57) Abrégé : Dispositif de contrôle hémostatique d'un écoulement sanguin, comportant une ventouse de recouvrement

[Suite sur la page suivante]



étanche, apte à entourer et à s'appliquer étroitement contre une zone de tissu (2) à traiter, siège d'une hémorragie ou d'un écoulement sanguin à contrôler, cette ventouse (3) venant en contact avec la périphérie de la zone de tissu et délimitant un volume interne (8) relié de façon étanche par un cathéter ou un tube de liaison similaire (7) à un organe extérieur d'aspiration et de mise sous vide, créant dans ce volume, entre la ventouse et la zone de tissu, une dépression de valeur déterminée, la ventouse (3) présentant une forme générale de coupelle (4), dont le fond (5) supporte un organe d'appui interne (11) apte à venir se disposer en regard de la zone de tissu (2) sous la ventouse (3). L'invention consiste à former l'organe d'appui interne par un obturateur plein (11) ou une grille perforée (13).

Dispositif de contrôle hémostatique
d'un écoulement sanguin.

La présente invention est relative à un dispositif de contrôle hémostatique d'un écoulement sanguin, susceptible de se produire, tant au cours d'une opération chirurgicale sur un organe délicat, notamment sur le cœur, qu'en cas de lésion vasculaire accidentelle.

Lors d'une opération chirurgicale, plus encore en cas de blessure accidentelle grave, l'hémostase de saignements importants pose généralement quatre types de problèmes.

En premier lieu, la plaie peut être mal visualisable en cas de saignement notable ; elle peut aussi être difficile à suturer du fait de la fragilité des tissus lésés.

De plus, il n'est pas normalement possible de contrôler la plaie par clampage ; enfin, elle peut être située dans une zone dangereuse qui nécessite une compétence chirurgicale toute particulière.

Ainsi, ces hémorragies peuvent être de nature à perturber le champ opératoire si elles ne sont pas contrôlées et limitées, voire même totalement arrêtées, exigeant donc une hémostase immédiate par une intervention usuelle de compression ou d'électrocoagulation, ou encore par une opération consistant à pincer les deux extrémités de la plaie pour l'aider à cicatriser plus rapidement, ces interventions pouvant être effectuées cumulativement en suivant ou séparément selon les circonstances.

Or, dans un cas comme dans l'autre, l'hémorragie peut néanmoins subsister pendant une durée plus ou moins importante et avec un écoulement du sang plus ou moins grand.

De plus, comme déjà mentionné plus haut, dans

certaines éventualités, le saignement intervient en zone inaccessible ou difficilement accessible pour le chirurgien, ce qui complique la vision de la plaie, ou encore dans des endroits où les tissus 5 sont très fragiles, rendant leur réparation peu aisée.

Pour pallier ces inconvénients et permettre dans les meilleures conditions possibles une hémostase du tissu lésé siège d'une hémorragie, on a 10 déjà prévu de mettre en œuvre une méthode qui se révèle souvent satisfaisante, surtout si la blessure est relativement superficielle.

On a notamment déjà envisagé, pour traiter des plaies superficielles de ce genre, infectées ou non, 15 une méthode qui consiste à réaliser au droit de la plaie ou contre le tissu mis à nu, un drainage aspiratif qui provoque une évacuation des particules mortes infectées et une certaine migration des tissus favorisant l'hémostase, voire, en cas de 20 blessure légère, la guérison possible de la plaie.

Toutefois, les réalisations proposées, dont les brevets US 5 645 081, 7 198 046, 7 216 651 ou 2004/0243073 illustrent diverses variantes, sont surtout adaptées pour des plaies relativement 25 superficielles, avec des lésions tissulaires moins graves, grâce à la mise en œuvre d'une cloche ou d'un pansement étanche appliqué sur le pourtour de la zone blessée pour créer un espace clos au-dessus de celle-ci, relié à une source de vide extérieure, 30 le cas échéant via des moyens de soutirage des exsudats ou de filtrage des impuretés, pendant une durée notable. On peut également se référer à la réalisation décrite sur le site internet www.medtronic.com/cardsurgery/products/mics/octopus4.html.

La présente invention vise à perfectionner la

technique connue de l'aspiration sous vide d'une zone d'un tissu, siège d'une hémorragie, notamment dans le cas où l'écoulement sanguin est important et se produit sur un organe interne fragile, au moyen 5 d'un dispositif qui permet de réaliser et de contrôler cette aspiration afin d'obtenir une hémostase efficace, rapide et sûre, apte à être maintenue en l'état aussi longtemps que nécessaire pour permettre d'achever l'intervention chirurgicale 10 entreprise ou le traitement de la blessure soignée, dans des conditions d'intervention et notamment de vision de la plaie qui soient optimales, en éliminant pour l'essentiel l'écoulement sanguin qui risque de la perturber.

15 A cet effet, le dispositif considéré comporte une ventouse de recouvrement étanche, apte à entourer et à s'appliquer étroitement contre une zone de tissu à traiter siège d'une hémorragie ou d'un écoulement sanguin à contrôler, cette ventouse 20 venant en contact avec la périphérie de la zone de tissu et délimitant un volume interne relié de façon étanche par un cathéter ou un tube de liaison similaire à un organe extérieur d'aspiration et de mise sous vide, créant dans ce volume, entre la 25 ventouse et la zone de tissu, une dépression de valeur déterminée, la ventouse présentant une forme générale de coupelle, dont le fond supporte au moins un organe d'appui interne, apte à venir se disposer en regard de la zone de tissu sous la 30 ventouse.

Grâce à ces dispositions, en elles mêmes connues, la plaie se referme par migration des tissus sous l'effet de la dépression créée, l'organe d'appui interne maintenant le tissu sensiblement en 35 place à la base de la coupelle.

Selon l'invention et dans une première forme

de réalisation, l'organe d'appui interne est constitué par un obturateur plein, solidarisé du fond de la ventouse.

Dans un mode d'exécution préféré, la coupelle 5 de la ventouse présente un profil hémisphérique autour d'un axe de révolution selon la direction duquel s'étend l'obturateur, disposé sensiblement au centre de la coupelle.

De préférence également, l'obturateur est en 10 forme de cylindre droit dont l'axe est confondu avec l'axe de révolution de la coupelle.

L'obturateur présente une hauteur qui est sensiblement supérieure à celle de la coupelle à profil hémisphérique, de manière à exercer une 15 compression sur la zone de tissu lorsque le bord de cette coupelle, opposé à son fond, est appliqué sur cette zone. Le cas échéant, la hauteur de l'obturateur peut être légèrement inférieure à celle de la coupelle, pour faciliter le positionnement de 20 celle-ci contre la zone de tissu.

L'obturateur comporte, dans le fond de la coupelle, un organe de raccordement étanche avec le tube de liaison relié à l'organe extérieur de mise sous vide et au moins un orifice de communication 25 avec le volume interne de la coupelle pour l'aspiration de l'air contenu dans ce volume.

Selon le cas, la coupelle et l'obturateur peuvent être simultanément venus de fabrication pour former un ensemble monobloc; éventuellement, la 30 coupelle et l'obturateur sont réalisés séparément puis collés mutuellement dans le fond de la coupelle.

Par ailleurs et en règle générale, le diamètre de l'obturateur est sensiblement égal à la moitié du 35 diamètre de la coupelle au droit de son bord appliqué contre la zone de tissu.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, l'organe d'appui interne est constitué par une grille perforée présentant une pluralité de trous de passage permettant la libre traversée de l'air dans le volume de la coupelle avant son évacuation dans le tube de liaison par l'organe extérieur de mise sous vide.

De préférence, les trous de passage de la grille sont identiques ou non, circulaires ou présentent un autre profil et le cas échéant sont régulièrement répartis dans son étendue.

Le cas échéant, la périphérie de la grille peut comporter des dents d'impactage en relief, de faible hauteur, propres à pénétrer légèrement dans la couche superficielle de la zone de tissu, lors de l'application de la coupelle sur celle-ci.

Selon une caractéristique également avantageuse et quel que soit le mode de réalisation choisi, le bord de la coupelle opposé à son fond, comporte une collerette d'appui plane, circulaire, en contact avec la zone de tissu qu'elle entoure. Avantageusement, cette collerette présente un profil sensiblement conique sur l'axe de la coupelle.

La coupelle peut être souple et réalisée en un matériau du genre résine silicone ou analogue, biocompatible avec la zone de tissu à traiter. Toutefois, elle peut être constituée au moyen d'un matériau rigide, du type résine epoxy durcie, avec un revêtement de protection adhésif en silicone.

En fonction de l'importance de la zone de tissu à traiter et notamment du type d'hémorragie ou de l'écoulement sanguin à contrôler, le diamètre de la coupelle au droit de son bord appliqué contre cette zone peut être variable d'une réalisation à l'autre et notamment être compris entre 5 et 60 mm, de préférence et en moyenne de l'ordre de 50mm. De

même et selon le cas, la hauteur de la coupelle peut varier entre 10 et 30mm.

Selon encore une autre caractéristique, l'organe extérieur de mise sous vide est constitué 5 par une pompe ou un bocal d'aspiration du type « Redon », la dépression créée pouvant être variable dans des limites notables mais étant usuellement comprise entre 500 et 700 mm de Hg.

D'autres caractéristiques d'un dispositif de 10 contrôle hémostatique conforme à l'invention, apparaîtront encore à travers la description qui suit de plusieurs exemples de réalisation, donnés à titre indicatif et non limitatif, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

15 - La Figure 1 est une vue schématique en perspective d'un organe vivant, ici un cœur, présentant une zone de tissu siège d'un hémorragie localisée, apte à être contrôlée au moyen d'une ventouse conforme à l'invention.

20 - La Figure 2 est une perspective à plus grande échelle, illustrant la ventouse considérée, vue de dessus, selon un premier mode de réalisation de l'invention où l'organe d'appui interne est constitué par un obturateur plein.

25 - La Figure 3 est représentée la ventouse de la Figure 2, vue de dessous.

- La Figure 4 est une vue éclatée, en élévation, d'une variante de la ventouse des Figures 2 et 3, où l'organe d'appui interne est 30 constitué par une grille perforée.

- La Figure 5 illustre une modification de la grille représentée sur la Figure 4.

- Les Figures 6 et 7 sont des schémas de principe, illustrant le fonctionnement de la 35 ventouse pour réaliser l'hémostase de la zone de tissu sur laquelle elle est appliquée.

Sur la Figure 1, la référence 1 désigne un organe quelconque, en l'espèce un cœur supposé présenter une zone de tissu 2 siège d'une hémorragie importante, qu'il importe de contrôler et notamment 5 de réduire sinon de stopper, pour éviter que le sang ne s'écoule en grande quantité à l'extérieur et/ou dans la cavité thoracique du patient, en pouvant mettre en cause le pronostic vital de l'individu, voire, plus immédiatement, gêner la vision et 10 l'accès à une autre région de l'organe sur laquelle est pratiquée une intervention chirurgicale.

Bien entendu, le type d'organe traité n'importe pas en soi à l'invention qui s'applique de façon générale à toute lésion hémorragique, 15 notamment pour les besoins d'une telle intervention ou en cas de blessure grave, occasionnant un écoulement sanguin à arrêter dans les meilleures conditions de rapidité et d'efficacité possibles.

Pour atteindre ce but, l'invention propose 20 d'utiliser une ventouse perfectionnée 3, schématiquement représentée sur la Figure 1 dans la position qu'elle occupe lorsqu'elle est mise en place sur la zone du tissu 2 où se produit l'hémorragie, et dont les Figures 2 et 3 illustrent 25 plus en détail les caractéristiques d'un premier mode de réalisation.

Comme on le voit sur ces Figures, la ventouse 3 considérée se présente sous la forme d'une coupelle sensiblement hémisphérique 4, de 30 révolution, dont le fond 5, sensiblement au centre de sa partie supérieure, est relié de façon étanche, par un organe de raccordement 6 prolongé par un cathéter ou tube de liaison similaire 7, à un dispositif extérieur (non représenté) de mise sous 35 vide du volume interne 8 de la coupelle, une fois celle-ci étroitement appliquée contre la zone de

tissu 2 par son bord d'extrémité 9 opposé au fond 5, ce bord étant avantageusement prolongé par une collerette circulaire 10, plane et de préférence inclinée sur l'axe de la coupelle de manière à 5 présenter un profil sensiblement conique, souple et apte à fléchir légèrement lorsque la ventouse 3 est mise en place.

Ce dispositif de mise sous vide du volume 8 par aspiration de l'air qu'il contient peut 10 consister en une pompe à vide ou en un bocal d'aspiration sous vide du type « Redon », ce genre d'appareil, propre à fournir une dépression de l'ordre de 500 à 700 mm de Hg, étant en lui-même parfaitement classique dans la technique de sorte 15 que sa description détaillée est ici inutile.

Selon l'invention et dans le premier mode de réalisation représenté, la coupelle 4 est associée, à l'intérieur du volume interne 8 qu'elle délimite, à un organe d'appui interne, constitué par un 20 obturateur 11, plein et qui se présente sous la forme d'un cylindre droit dont l'axe est confondu avec celui de la coupelle, cet obturateur étant solidaire du fond 5, soit monobloc avec la coupelle, soit en étant réalisé séparément avant d'être collé 25 ou soudé contre ce fond, au centre de celui-ci.

L'obturateur cylindrique 11 est réuni à l'organe de raccordement 6 et comporte au moins un orifice de communication 12 avec le volume interne 8 de la coupelle 4 pour le passage de l'air aspiré 30 et évacué par le tube 7.

La coupelle 4 peut présenter une relative souplesse en étant dans ce cas réalisée en un matériau plastique du genre résine silicone ou en tout autre matière, biocompatible avec le tissu et 35 apte à pouvoir être convenablement stérilisée avant d'être appliquée sur la zone 2. Elle peut aussi être

réalisée avec un matériau rigide, tel qu'une résine epoxy durcie, de préférence avec un revêtement de silicium.

L'obturateur 11 est pour sa part réalisé en un 5 matériau similaire à celui de la coupelle ou en un matériau différent, présentant une rigidité plus élevée. Cet obturateur présente généralement selon la direction de l'axe du cylindre qui le constitue, une hauteur sensiblement supérieure à celle de la 10 coupelle 4, de manière à pouvoir exercer sur la zone de tissu en regard une compression convenable lorsque la ventouse 3 est mise en place, cette compression facilitant l'hémostase au sein de ce tissu et par suite le contrôle de l'hémorragie.

15 Toutefois, dans d'autres cas, où cette compression n'est pas souhaitable ou possible, la hauteur de l'obturateur 11 peut être inférieure à celle de la coupelle 4, mais néanmoins suffisante pour faciliter le positionnement de la ventouse 3 20 sur le tissu.

En règle ordinaire, la hauteur de la coupelle 4, selon les circonstances de son utilisation, est de l'ordre de 10 à 30 mm, la hauteur de l'obturateur pouvant selon le cas être plus ou moins augmentée ou 25 diminuée de 2 à 5 mm. Le diamètre de la coupelle est compris entre 5 et 60 mm, en moyenne de l'ordre de 50 mm. L'obturateur 11 présente un diamètre extérieur qui est ordinairement voisin de la moitié de celui de la coupelle 4, au droit de son bord 30 d'extrémité 9. La collierette circulaire souple 10, à profil conique et qui prolonge ce bord, présente une largeur de l'ordre de 3 à 6 mm environ.

Dans une autre variante de réalisation de l'invention, l'organe d'appui interne de la ventouse 35 3 peut, comme illustré sur la vue éclatée de la Figure 4 qui permet de mieux voir ainsi la position

relative des diverses pièces, consister en une grille 13, en forme de calotte sphérique, montée coaxialement dans la coupelle 4, cette grille, réalisée de préférence en un matériau plastique 5 similaire à celui de la coupelle, présentant une pluralité de trous 14, notamment circulaires, régulièrement répartis dans sa surface, ces trous permettant le libre passage de l'air aspiré dans le volume interne 8 de la coupelle en évitant le bouchage éventuel du tube 7 par les déchets ou dépôts divers provenant de la zone de tissu 2 recouverte par la ventouse 3. Dans d'autres réalisations pratiques, les trous 14 de la grille 13 pourraient présenter une forme différente et être 10 répartis d'une autre façon dans la surface de cette grille.

Egalement, dans une autre variante illustrée sur la Figure 5, la ventouse 3 peut utiliser à nouveau une grille perforée similaire 13, mais dans 20 laquelle la calotte qui forme cette grille comporte, dans son bord périphérique, des dents d'impactage en relief 15, aptes à s'ancrer superficiellement dans le tissu en regard pour mieux immobiliser la ventouse en position appropriée sur la zone de tissu à recouvrir et faciliter ensuite sa mise sous vide.

Les Figures 6 et 7 illustrent la manière dont la ventouse 3 de l'invention permet de réaliser l'hémostase rapide et efficace d'une zone de tissu 2, comportant, comme représenté sur la Figure 6, 30 une plaie ouverte 16 dont les lèvres sensiblement en regard 17 et 18 forment entre elles une fente ou une ouverture schématiquement désignée sous la référence 19 et à travers laquelle se produit un écoulement sanguin à stopper dans les meilleures conditions de rapidité et d'efficacité.

La ventouse 3, comportant ici un obturateur

central plein 11 selon la première variante décrite précédemment mais qui pourrait aussi bien être munie d'une grille interne perforée, équivalente, est appliquée sur la plaie 16, sa dimension diamétrale 5 étant choisie de manière à ce qu'elle recouvre et entoure la fente ou ouverture 19 entre les lèvres 17 et 18, l'obturateur 11 porté par la ventouse à l'intérieur de celle-ci, étant centré et en contact avec la plaie, et selon sa dimension en hauteur, 10 exerçant sur celle-ci une action plus ou moins importante, provoquant une légère compression sur ses lèvres.

Aussitôt mise en place, la ventouse 3 est reliée par son organe de liaison 6 et le cathéter 7 15 à son dispositif de mise sous vide extérieur, la combinaison de l'aspiration ainsi réalisée à l'intérieur de la ventouse (schématisée par les flèches apparaissant sur les Figures) et de l'appui du à l'obturateur interne 11, ayant pour effet de 20 rapprocher les lèvres 17 et 18 l'une de l'autre en réduisant et finalement en annihilant la fente 19 comme illustré sur la Figure 7, ces lèvres se 25 réunissant progressivement l'une à l'autre en assurant l'hémostase et la cicatrisation rapides et efficaces de la plaie 16, la dépression créée sous la ventouse 3 étant maintenue aussi longtemps que nécessaire.

On obtient ainsi une ventouse de conception très simple, d'un coût de fabrication réduit et 30 surtout d'une très grande efficacité pour contrôler rapidement et de manière sûre une lésion hémorragique par réalisation d'une hémostase se maintenant dans le temps, facilitant dans la plus large mesure les interventions à effectuer sur le 35 tissu à traiter, siège d'un écoulement sanguin.

Il va cependant de soi que l'invention ne se

limite pas aux seuls exemples de réalisation décrits ci-dessus en référence aux dessins annexés ; elle en embrasse au contraire toutes les variantes entrant dans le champ des revendications qui suivent.

- 5 Notamment, on pourrait prévoir de monter, sous une coupelle unique en forme de plaque souple, recouvrant une plus large zone de tissu, une pluralité d'obturateurs voisins, prévus en relief sur une seconde plaque, parallèle à la première et
10 réunie de façon étanche à celle-ci à sa périphérie, des perçages étant ménagés dans la seconde plaque pour l'évacuation de l'air collecté entre les deux plaques dans un espace réuni à l'organe d'aspiration extérieur.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif de contrôle hémostatique d'un écoulement sanguin, comportant une ventouse de recouvrement étanche, apte à entourer et à s'appliquer étroitement contre une zone de tissu (2) à traiter, siège d'une hémorragie ou d'un écoulement sanguin à contrôler, cette ventouse (3) venant en contact avec la périphérie de la zone de tissu et délimitant un volume interne (8) relié de façon étanche par un cathéter ou un tube de liaison similaire (7) à un organe extérieur d'aspiration et de mise sous vide, créant dans ce volume, entre la ventouse et la zone de tissu, une dépression de valeur déterminée, et dans lequel la ventouse (3) présente une forme générale de coupelle (4), dont le fond (5) supporte au moins un organe d'appui interne (11, 13), apte à venir se disposer en regard de la zone de tissu (2) sous la ventouse (3), caractérisé en ce que l'organe d'appui interne est constitué par un obturateur plein (11), solidarisé du fond (5) de la ventouse.

2 - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la coupelle (4) présente un profil hémisphérique autour d'un axe de révolution selon la direction duquel s'étend l'obturateur plein (11), disposé sensiblement au centre de la coupelle.

3 - Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que l'obturateur plein (11) est en forme de cylindre droit dont l'axe est confondu avec l'axe de révolution de la coupelle (4).

4 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'obturateur plein (11) présente une hauteur qui est sensiblement supérieure à celle de la coupelle (4) à

profil hémisphérique.

5 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la hauteur de l'obturateur plein (11) est légèrement 5 inférieure à celle de la coupelle (4).

6 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'obturateur plein (11) comporte, dans le fond (5) de la coupelle (4), un organe de raccordement 10 étanche (6) avec le tube de liaison (7) relié à l'organe extérieur de mise sous vide et au moins un orifice de communication (12) avec le volume interne (8) de la coupelle (4) pour l'aspiration de l'air contenu dans ce volume.

15 7 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la coupelle (4) et l'obturateur plein (11) forment un ensemble monobloc.

8 - Dispositif selon l'une quelconque des 20 revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la coupelle (4) et l'obturateur plein (11) sont réalisés séparément puis collés mutuellement dans le fond de la coupelle.

9 - Dispositif selon l'une quelconque des 25 revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le diamètre de l'obturateur plein (11) est sensiblement égal à la moitié du diamètre de la coupelle (4) au droit de son bord (9) appliqué contre la zone de tissu (2).

30 10 - Dispositif de contrôle hémostatique d'un écoulement sanguin, comportant une ventouse de recouvrement étanche, apte à entourer et à s'appliquer étroitement contre une zone de tissu (2) à traiter, siège d'une hémorragie ou d'un écoulement 35 sanguin à contrôler, cette ventouse (3) venant en contact avec la périphérie de la zone de tissu et

délimitant un volume interne (8) relié de façon étanche par un cathéter ou un tube de liaison similaire (7) à un organe extérieur d'aspiration et de mise sous vide, créant dans ce volume, entre la 5 ventouse et la zone de tissu, une dépression de valeur déterminée, et dans lequel la ventouse (3) présente une forme générale de coupelle (4), dont le fond (5) supporte au moins un organe d'appui interne (11, 13), apte à venir se disposer en regard 10 de la zone de tissu (2) sous la ventouse (3), caractérisé en ce que l'organe d'appui interne est constitué par une grille perforée (13) présentant une pluralité de trous de passage (14) permettant la libre traversée de l'air dans le volume interne 15 (8) de la coupelle avant son évacuation dans le tube de liaison (7) par l'organe extérieur de mise sous vide.

11 - Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que les trous de passage (14) de 20 la grille (13) sont identiques ou non, circulaires ou présentent un autre profil et le cas échéant sont régulièrement répartis dans son étendue.

12 - Dispositif selon l'une des revendications 10 ou 11, caractérisé en ce que la périphérie de la 25 grille (13) comporte des dents d'impactage (15) en relief, de faible hauteur, propres à pénétrer légèrement dans la couche superficielle de la zone de tissu (2), lors de l'application de la coupelle (4) sur celle-ci.

30 13 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que le bord (9) de la coupelle (4) opposé à son fond (5), comporte une collerette d'appui plane (10), circulaire, en contact la zone de tissu (2) qu'elle 35 entoure.

14 - Dispositif selon la revendication 13,

caractérisé en ce que la collerette d'appui plane (10) présente un profil sensiblement conique sur l'axe de la coupelle.

15 - Dispositif selon l'une quelconque des 5 revendications 1 à 14, caractérisé en ce la coupelle (4) est souple et réalisée en un matériau du genre résine silicone ou analogue, biocompatible avec la zone de tissu à traiter.

16 - Dispositif selon l'une quelconque des 10 revendications 1 à 14, caractérisé en ce la coupelle (4) est constituée au moyen d'un matériau rigide, du type résine epoxy durcie, avec revêtement de protection adhésif en silicone.

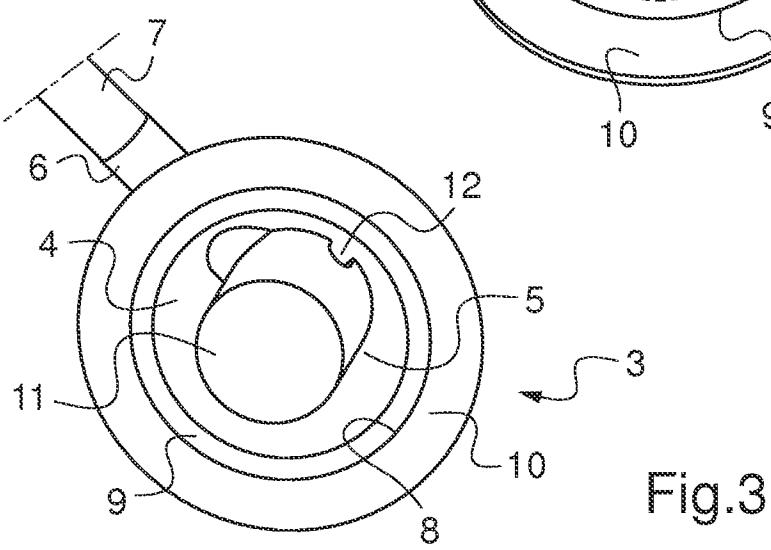
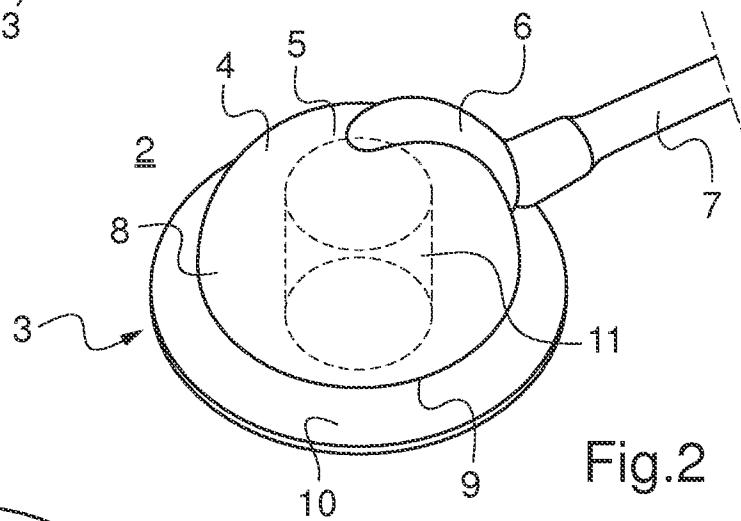
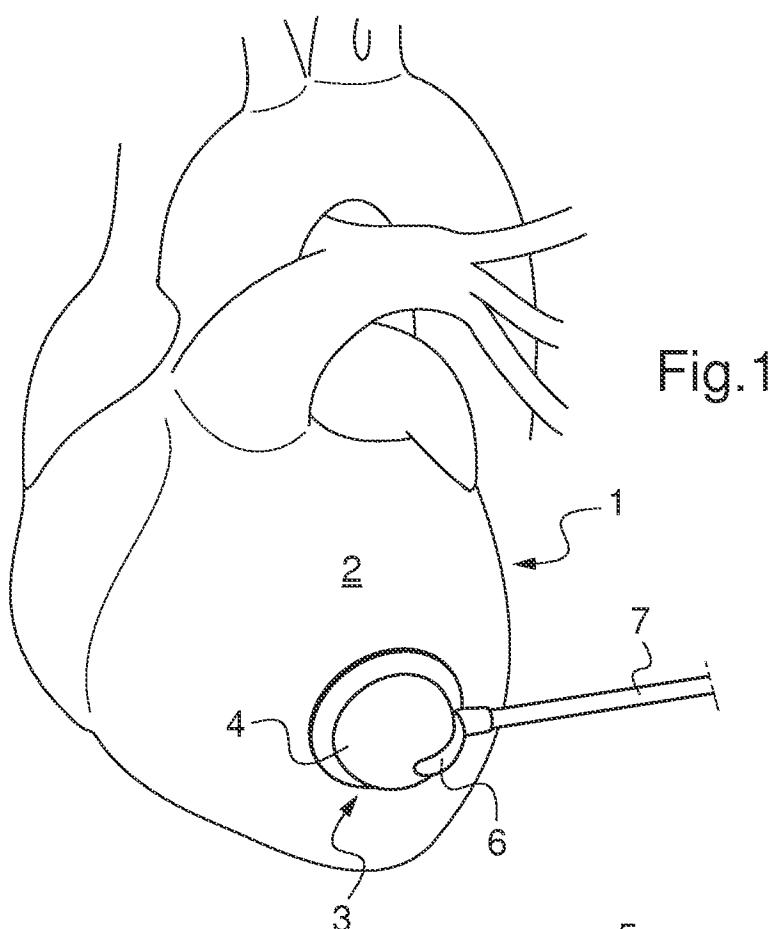
17 - Dispositif selon l'une quelconque des 15 revendications 1 à 16, caractérisé en ce le diamètre de la coupelle (4) au droit de son bord (9) appliqué contre la zone de tissu (2) est compris entre 5 et 60 mm, de préférence et en moyenne de l'ordre de 50mm.

20 18 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, caractérisé en ce que la hauteur de la coupelle (4) est comprise entre 10 et 30mm.

19 - Dispositif selon l'une quelconque des 25 revendications 1 à 18, caractérisé en ce que l'organe extérieur de mise sous vide est constitué par une pompe ou un bocal d'aspiration du type « Redon ».

20 - Dispositif selon la revendication 19, 30 caractérisé en ce que la dépression créée par l'organe extérieur est comprise entre 500 et 700 mm de Hg.

1/2



2/2

