

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-511290

(P2020-511290A)

(43) 公表日 令和2年4月16日(2020.4.16)

(51) Int.Cl.

A61F 2/958 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/958

### テーマコード（参考）

4C267

審查請求 未請求 予備審查請求 未請求 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2020-501414 (P2020-501414)
(86) (22) 出願日	平成30年3月20日 (2018. 3. 20)
(85) 翻訳文提出日	令和1年11月19日 (2019. 11. 19)
(86) 國際出願番号	PCT/US2018/023422
(87) 國際公開番号	W02018/175485
(87) 國際公開日	平成30年9月27日 (2018. 9. 27)
(31) 優先権主張番号	62/473, 740
(32) 優先日	平成29年3月20日 (2017. 3. 20)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)

(71) 出願人 519341854  
コルフロウ セラペウティクス エージー  
CORFLLOW THE RAPAEUTIC  
S AG  
スイス連邦 バール 6340, ノイホー  
フシュトラッセ 5エー  
Neuhofstrasse 5a, 6  
340 Baar (CH)  
(74) 代理人 100109634  
弁理士 鮎谷 威志  
(74) 代理人 100129263  
弁理士 中尾 洋之

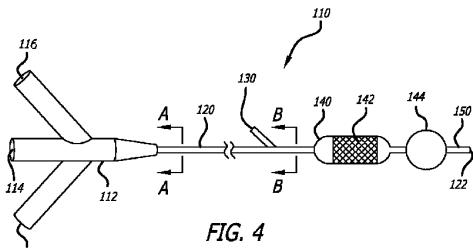
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】複合ステント再灌流システム

(57) 【要約】

閉塞バルーンが収縮したときに再灌流傷害を防ぐためのデバイスおよび方法。ステントバルーンおよび/または閉塞バルーンの遠位のカテーテルから放出する注入ルーメンを有するカテーテルは、治療薬を目標位置に導入して、バルーンの収縮前に所望の温度および圧力を確立し、再灌流の悪影響を最小限に抑えることができる。

【選択図】図 4



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

注入ポートと、ステントバルーン膨張ポートとを備える近位のマニホールドと、前記マニホールドから遠位に延在し、前記注入ポートと流体連通する注入ルーメンと、前記ステントバルーン膨張ポートを流体連通する膨張ルーメンとを画定するカテーテルと、  
前記カテーテルによってさらに画定される治療薬ルーメンと流体連通し、前記治療薬ルーメンの遠位端に通じる治療薬ポートと、  
前記カテーテルの遠位端の近くで前記カテーテルを囲み、前記膨張ルーメンと流体連通するステントバルーンと、  
前記ステントバルーンを囲むステントと、を有することを特徴とする複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 2】**

前記ステントバルーンは、膨張した際に閉塞バルーンとして機能し、前記ステントバルーンが膨張した血管を通る血流を遮断する請求項 1 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 3】**

前記治療薬ポートは、前記マニホールドの遠位に位置する請求項 1 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 4】**

閉塞バルーンをさらに有する請求項 1 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 5】**

前記閉塞バルーンは、前記ステント送達バルーンの遠位に位置する請求項 4 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 6】**

前記遠位のマニホールドは、閉塞バルーン膨張ポートをさらに有する請求項 4 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 7】**

前記カテーテルは、閉塞バルーン膨張ルーメンをさらに画定する請求項 6 に記載の複合されたステント送達および閉塞装置。

**【請求項 8】**

ステントを含むカテーテルを血管内の目標位置まで誘導する工程と、前記目標位置の圧力と温度を監視する工程と、

前記ステント内に配置されたバルーンを膨張させ、それにより前記ステントを前記目標位置の血管壁に対して拡張させ、血管を閉塞する工程と、

前記バルーンの下流の血管に注入液を注入する工程と、

前記注入液の注入の効果を監視する工程と、

前記注入液の注入により望ましい効果に達した時点で、前記バルーンを収縮させる工程と、を有することを特徴とする、再灌流による損傷を防ぎながらステントを送達する方法。

**【請求項 9】**

前記カテーテルを誘導する工程は、ガイドワイヤを前記目標位置に誘導するステップと、その後、前記ガイドワイヤ上で前記カテーテルを前進させるステップと、を含む請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記ガイドワイヤを誘導するステップは、前記ガイドワイヤの遠位端付近に温度および圧力センサを備えたガイドワイヤを誘導することを含む請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記心臓保護薬の注入の効果を監視する工程は、前記バルーンの遠位の前記目標位置に

10

20

30

40

50

おける温度および圧力を監視するステップを含む請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記注入液は、心臓保護薬を含む請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 3】

ステントを含むカテーテルを血管内の目標位置まで誘導する工程と、

前記目標位置の圧力と温度を監視する工程と、

閉塞バルーンを膨張させ、それにより血管を流れる血流を止める工程と、

前記ステント内に配置されたステントバルーンを膨張させ、それにより前記ステントを前記目標位置の血管壁に対して拡張させる工程と、

前記ステントバルーンを収縮させる工程と、

前記閉塞バルーンの下流の血管に心臓保護薬を注入する工程と、

前記心臓保護薬の注入の効果を監視する工程と、

前記心臓保護薬の注入により望ましい効果に達した時点で、前記閉塞バルーンを収縮させる工程と、を有することを特徴とする、再灌流による損傷を防ぎながらステントを送達する方法。

【請求項 1 4】

前記カテーテルを誘導する工程は、ガイドワイヤを前記目標位置に誘導するステップと、その後、前記ガイドワイヤ上で前記カテーテルを前進させるステップと、を含む請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記ガイドワイヤを誘導するステップは、前記ガイドワイヤの遠位端付近に温度および圧力センサを備えたガイドワイヤを誘導することを含む請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記心臓保護薬の注入の効果を監視する工程は、前記バルーンの遠位の前記目標位置における温度および圧力を監視するステップを含む請求項 1 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願への相互参照】

【0 0 0 1】

本出願は、2017年3月20日付で出願された米国仮特許出願第62/473,740（タイトル「複合ステント再灌流システム」）に基づく優先権の利益を主張し、該米国仮特許出願の開示の全体が、参照により、ここに援用される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

冠微小循環は正常な心機能にとって重要であり、その後の虚血性心筋症を伴う心筋梗塞（M I）は、心臓の罹患率と死亡率の最も一般的な原因である。微小血管閉塞およびno reflowは、M I後の心不全、有害なLV（左室）リモデリング、瘢痕/動脈瘤形成および不整脈の主な原因である。

【0 0 0 3】

参照によりここに援用される、HervaisおよびBulluckによる最近の出版物には、MVOの根本的な引き金は再灌流そのものであることが実証されている。つまり、MVOの形成を引き起こすのは冠動脈の再開であり、MVO自体が急性心臓発作患者の患者転帰の独立した予測因子となる。したがって、再灌流傷害の低減を目的とし、したがって潜在的にMVOの形成を低減する方法および装置が必要である。

【0 0 0 4】

MVOを診断および治療するための技術が最近開発されており、いずれもSchwartzらによる、米国特許出願第15/3984,470および国際出願PCT/US2017/012181（タイトル「MVOの治療システムおよびその方法」）に記載されている。これらの参考文献の全体は、参照によりここに援用される。これらの参考文献は、

10

20

30

40

50

カテーテル検査室で冠動脈MVO (STEMI、NSTEMI UA、安定狭心症など) の測定および治療を同時に行う、使いやすく信頼性の高い技術について記載している。この技術は、必要に応じて、治療とは分離して、冠動脈および微小血管の診断のために独立して用いることができる。

【発明の概要】

【0005】

本発明は、再灌流傷害を回避しながら、冠状動脈ステントの送達と、微小血管閉塞を治療するためのシステムとを組み合わせる技術を提供する。

【0006】

本発明の一態様は、閉塞および灌流カテーテルを使用して微小血管閉塞 / no ref 10 wを診断および治療し、再灌流傷害を回避するステントの配置に関する。この態様によれば、バルーン送達システム上に配置されたステントを備えたカテーテルが提供され、心臓および/または、脳、肺、腎臓、筋肉、腸などを含む、これらに限定されない他の器官の血管再生に使用される。

【0007】

カテーテルを、遠位血管の圧力と温度をリアルタイム測定することができるよう圧力 / 温度感知ガイドワイヤ上、すなわち、バルーン送達システムの遠位端に配置してもよい。あるいは、測定技術を、送達カテーテルに直接取り付けてもよい。

【0008】

また、一態様では、カテーテルは、心臓保護薬または治療薬を冠循環に注入できる注入ルーメンを有する。

【0009】

本発明の別の態様は、ステント送達バルーンが折り畳まれる前に心臓保護薬および/または治療薬を微小循環に注入できるシステムである。このようにして、ステントバルーンは膨張している間、閉塞バルーンとして機能する。さらに、カテーテルの内腔は、バルーンが収縮したときに血流が再導入される可能性のある悪影響を減らすために、心臓保護薬を送達するため利用することができる。バルーンの収縮後、ステントは所定の位置にとどまり、冠状動脈ツリーの継続的な心外膜灌流を促進する。

【0010】

本発明のさらに別の態様は、閉塞バルーンを備えたステント送達バルーンを提供する。これらの2つのバルーンは、異なる特性を有する。

【0011】

一実施形態では、ステント送達バルーンおよび閉塞バルーンは、カテーテルシャフトに取り付けられてもよい。これらは、シャフトに縦方向に固定するか、縦位置を調整してより正確な配置を提供するように取り付けてもよい。

【0012】

本発明の別の態様は、ステント送達バルーンおよび閉塞バルーンを有するカテーテルを使用して再灌流する方法である。この方法は、カテーテルを動脈内に、好ましくはガイドワイヤの遠位端に圧力および温度感知機能を備えた迅速交換ワイヤ上に配置することから始まる。次に、閉塞バルーンを膨らませて再灌流を防ぐ。次いで、ステント送達バルーンを膨張させることにより、ステントが送達される。ステントが所定の位置に配置されると、ステント送達バルーンが収縮する。閉塞バルーンは、再灌流の発生を防ぐために膨張した状態を維持する。次に、心臓保護薬をカテーテルの注入ルーメンから注入する。この間、心臓保護薬の効果は圧力 / 温度センサで測定される。心臓保護効果が得られると、閉塞バルーンは収縮する。血液が再灌流した後、微小血管の損傷の程度を測定し、潜在的に治療することができる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

本発明の実施形態の態様および他の態様、特徴、および利点は、添付の図面を参照して、本発明の実施形態の以下の説明から、明白および明確となることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

【図1】図1は、本発明の単一バルーン膨張システムの1つの実施形態の斜視図である。

【 0 0 1 5 】

【図2】図2は、図1のA-A線に沿った断面図である。

【 0 0 1 6 】

【図3】図3は、図1のB-B線に沿った断面図である。

【 0 0 1 7 】

【図4】図4は、本発明の単一バルーン膨張システムの1つの実施形態の斜視図である。

【 0 0 1 8 】

【図5】図5は、図1のA-A線に沿った断面図である。

10

【 0 0 1 9 】

【図6】図6は、図1のB-B線に沿った断面図である。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 2 0 】

本発明の特定の実施形態が、添付の図面を参照して記載される。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で実施されてもよく、本明細書で説明される実施形態へ限定されて構成されるものではなく、むしろ、これら実施形態は、本開示が完璧かつ完全なものとなり、本分野における当業者に対し、本発明の範囲を完全に伝達するよう、提供されるものである。添付の図面に示された実施形態の詳細な説明において用いられる専門用語は、本発明の限定として意図されたものではない。図面において、同様の参照番号は、同様の要素を示す。

20

【 0 0 2 1 】

図1は、本発明の送達システムの単一バルーンの実施形態10を示す。送達システム10は、近位端に、注入ポート14およびステントバルーン膨張ポート16を含むマニホールド12を含む。マニホールドは、2つのルーメン（注入ポート14と流体連通している注入ルーメン22、およびバルーン膨張ポート16と流体連通している膨張ルーメン24）を近位端に含む可撓性カテーテル20に向かって先細りになっている。

【 0 0 2 2 】

図2は、図1のA-A切断線に沿ったカテーテル20の断面図である。図2は、注入ルーメン22および膨張ルーメン24を示す。

30

【 0 0 2 3 】

図1において、遠位に進むと、カテーテル20のR×ルーメン32につながる治療薬またはR×ポート30が示されている。図3は、図1のB-B切断線に沿ったカテーテル20の断面を示している。このように、R×ポートの遠位で、カテーテルは3つのルーメン、注入ルーメン22、膨張ルーメン24およびR×ルーメン32を有することがわかる。

【 0 0 2 4 】

R×ポート30の遠位には、ステント42を備えたバルーン40が設けられる。バルーン40は、膨張ルーメン24を遠位に通過する流体がバルーン40で止まるように、膨張ルーメン24と流体連通している。

【 0 0 2 5 】

ステント42は、バルーン40を囲み、それにより、バルーン40が膨張したときに拡張される。ステント42は、その記憶特性により、バルーン40が収縮した後も拡張した状態を維持する。したがって、バルーン40を収縮させると、ステント42が分離する。

40

【 0 0 2 6 】

バルーン40の遠位には、カテーテル20の遠位端50が設けられる。遠位端50は、注入ルーメン22の開口端を含む。

【 0 0 2 7 】

使用中、送達装置10は、カテーテル20を、ガイドワイヤ（図示せず）を介して標的部位に送る機構を含む。注入ルーメン22は、装置10が標的部位まで前進している間、ガイドワイヤルーメンとして使用される。ガイドワイヤは、バルーン送達システムの遠位

50

の位置で遠位血管の圧力および温度のリアルタイム測定を提供するための圧力および温度センサを含むことが好ましい。

【0028】

装置10がその標的位置に到達すると、バルーン40が膨張し、ステント42が自然組織に対して拡張する。バルーン40の膨張も血管の閉塞をもたらす。

【0029】

バルーン40が膨張した状態で、血管を閉塞している間に、心臓保護薬が注入ポート30から注入ルーメン32を介して注入され、閉塞バルーン40の下流のカテーテルの遠位端50でルーメン32から放出される。心臓保護薬は、バルーン40が収縮したときに血流を再導入することに伴う潜在的な悪影響を低減する。

10

【0030】

ガイドワイヤ上の圧力/温度センサによって測定されるように、所望の心臓保護効果が達成されると、バルーン40は収縮し、冠循環の正常な血液再灌流を可能にする。ステント42は所定の位置に残り、冠状動脈樹の継続的な心外膜灌流を確保する。血液再灌流が完了した後、援用される参考文献に記載されているように、微小血管損傷の程度を測定し、潜在的に治療することができる。

【0031】

図4は、本発明の送達システムの複(2重)バルーンの実施形態110を示す。送達システム110は、近位端に、注入ポート114、ステントバルーン膨張ポート116および閉塞バルーン膨張ポート118を含むマニホールド112を含む。マニホールドは、3つのルーメン(注入ポート114と流体連通する注入ルーメン122、ステントバルーン膨張ポート116と流体連通するステントバルーン膨張ルーメン124、および閉塞バルーン膨張ポート118と流体連通する閉塞バルーン膨張ルーメン126)を近位に含む可撓性カテーテル120に向かって先細りになっている。

20

【0032】

図5は、図4のA-A切断線に沿ったカテーテル120の断面図である。図5は、注入ルーメン122および膨張ルーメン124を示している。

【0033】

図6において、遠位に進むと、カテーテル20のR×ルーメン132につながる治療薬またはR×ポート130が示されている。図6は、図4のB-B切断線に沿ったカテーテル20の断面を示している。R×ポートの遠位で、カテーテルは4つのルーメン、注入ルーメン122、膨張ルーメン124、閉塞ルーメン126およびR×ルーメン132を有することが分かる。

30

【0034】

R×ポート130の遠位には、ステント142を備えたバルーン140が設けられる。バルーン140は、膨張ルーメン124を遠位に通過する流体がバルーン140で止まるように、膨張ルーメン124と流体連通している。

【0035】

ステント142は、バルーン140を囲み、それにより、バルーン140が膨張したときに拡張される。ステント142は、その記憶特性により、バルーン140が収縮した後も拡張した状態を維持する。したがって、バルーン140を収縮させると、ステント142が分離する。

40

【0036】

バルーン140の遠位には、閉塞バルーン144が設けられる。閉塞バルーン144は、閉塞ルーメン126を遠位に通過する流体がバルーン144で止まるように、閉塞ルーメン126と流体連通している。

【0037】

バルーン144の遠位には、カテーテル120の遠位端150が設けられる。遠位端150は、注入ルーメン122の開口端を含む。

【0038】

50

使用中、送達装置 110 は、カテーテル 120 を、ガイドワイヤ (図示せず) を介して標的部位に送る機構を含む。注入ルーメン 122 は、装置 110 が標的部位まで前進している間、ガイドワイヤルーメンとして使用される。ガイドワイヤは、バルーン送達システムの遠位の位置で遠位血管の圧力および温度のリアルタイム測定を提供するための圧力および温度センサを含むことが好ましい。

【0039】

デバイス 110 がその標的位置に到達すると、閉塞バルーン 144 が膨張して血管を閉塞し、再灌流を防止する。

【0040】

次に、ステントバルーン 140 が膨張し、ステント 142 が自然組織に対して拡張する 10。次に、ステントバルーン 140 が収縮し、ステント 142 がデバイスから分離される。

【0041】

閉塞バルーン 144 が膨張した状態で、血管を閉塞している間に、心臓保護薬が注入ポート 130 から注入ルーメン 132 を介して注入され、閉塞バルーン 144 の下流のカテーテルの遠位端 150 でルーメン 132 から放出される。心臓保護薬は、バルーン 144 が収縮したときに血流を再導入することに伴う潜在的な悪影響を低減する。

【0042】

ガイドワイヤ上の圧力 / 温度センサによって測定されるように、所望の心臓保護効果が達成されると、閉塞バルーン 144 は収縮し、冠循環の正常な血液再灌流を可能にする。ステント 142 は所定の位置に残り、冠状動脈樹の継続的な心外膜灌流を確保する。血液再灌流が完了した後、援用される参考文献に記載されているように、微小血管損傷の程度を測定し、潜在的に治療することができる。

【0043】

本発明が特定の実施形態および用途の文脈において記述されたが、本分野における当業者であれば、本教示を参照して、特許請求の範囲に記載された本発明の原理から逸脱することなく、または、その範囲を超えることなく、追加的な実施形態および変形を作成することが可能である。したがって、本明細書の図面および記述は、本発明の理解を容易とするために、1つの例として提供されたものであって、本発明の範囲を限定するよう構成されるべきものではない。

10

20

30

【図 1】

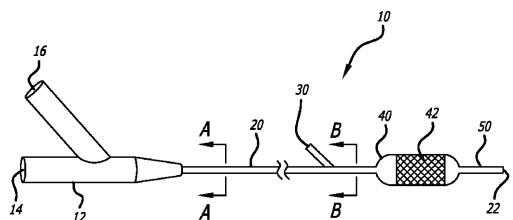


FIG. 1

【図 2】

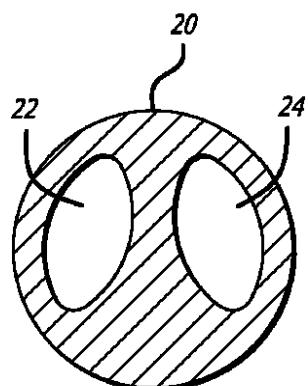


FIG. 2

【図 3】

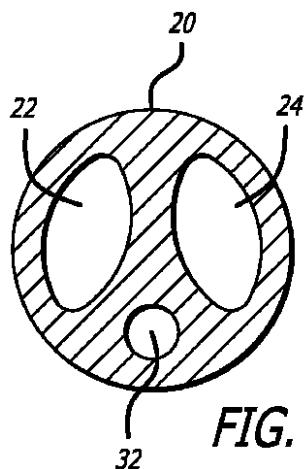


FIG. 3

【図 4】

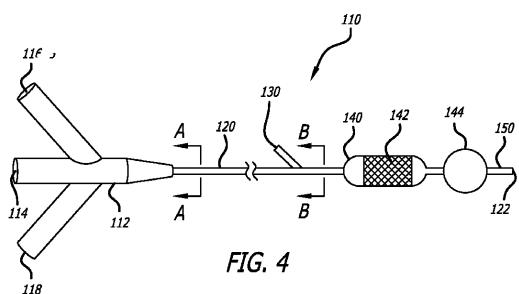


FIG. 4

【図 5】

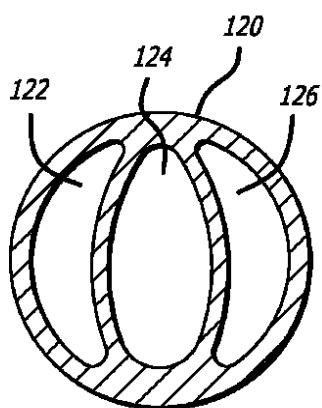


FIG. 5

【図 6】

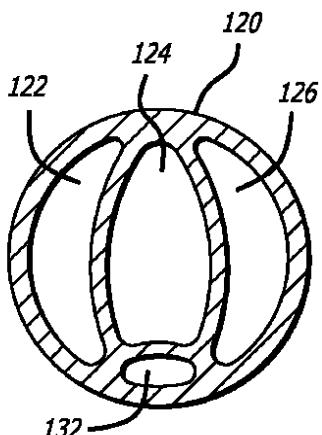


FIG. 6

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 18/23422
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/958 (2018.01) CPC - A61F 2/958; A61M 25/1011, 2025/0002, 2025/1052		
<b>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</b>		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History Document Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History Document Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History Document		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/0265283 A1 (MACK et al) 18 October 2012 (18.10.2012) see especially para [0050], [0051], [0084], [0085], [0090]-[0092], [0094]-[0097], [0176], [0177], fig 12-14	1-7
Y	US 2012/0265079 A1 (HILMERSSON) 18 October 2012 (18.10.2012) see especially para [0030], [0035], fig 2	8-16
A,P	US 2017/0189654 A1 (RFFLOW THERAPEUTICS AG) 6 July 2017 (06.07.2017) see whole document	1-16
A	US 2013/0165858 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC) 27 June 2013 (27.06.2013) see whole document	1-16
A	US 2010/0280451 A1 (TEESLINK et al) 4 November 2010 (04.11.2010) see whole document	1-16
A	US 2008/0300573 A1 (CONSIGNY et al) 4 December 2008 (04.12.2008) see whole document	1-16
A	US 2005/0267561 A1 (JONES et al) 1 December 2005 (01.12.2005) see whole document	1-16
A	US 6,156,005 A (THERON) 5 December 2000 (05.12.2000) see whole document	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 2 May 2018	Date of mailing of the international search report <b>25 MAY 2018</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4900 PCT OSP: 571-272-7774	

---

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 シュワルツ, ロバート エス.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55076, インヴァー グローブ ハイツ, コフマン パス 8  
971

(72)発明者 ホーエム, ジヨン エイチ.

スイス連邦 オーバーエーガーイ 6315, アイエム グロッド 16エー

(72)発明者 ロスマン, マーティン ティー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95409, サンタ ロサ, マウンテン ホーク ドライブ  
5917

F ターム(参考) 4C267 AA55 AA56 BB09 BB40 CC09 DD01