

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-506830
(P2025-506830A)

(43)公表日 令和7年3月13日(2025.3.13)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 0	4 C 2 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 0 0	
	A 6 1 M 25/00 5 4 2	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全22頁)			
(21)出願番号	特願2024-550337(P2024-550337)	(71)出願人	522368684
(86)(22)出願日	令和5年2月24日(2023.2.24)		ボストン サイエнтиフィック メディ
(85)翻訳文提出日	令和6年10月10日(2024.10.10)		カル デバイス リミテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2023/013842		アイルランド国 H 9 1 Y 8 6 8 ゴー
(87)国際公開番号	WO2023/164146		ルウェイ, バリーブリット ビジネス パ
(87)国際公開日	令和5年8月31日(2023.8.31)		ーク
(31)優先権主張番号	63/314,102	(71)出願人	506192652
(32)優先日	令和4年2月25日(2022.2.25)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		ド, インコーポレイテッド
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,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		BOSTON SCIENTIFIC S
	最終頁に続く		CIMED, INC.
			アメリカ合衆国 5 5 3 1 1-1 5 6 6
			ミネソタ州 メーブル グローブ ワン シ
			メッド プレイス (番地なし)
		(74)代理人	100105957
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 イントロデューサシース用の単一キャビティ止血弁ハブ

(57)【要約】

イントロデューサシースと共に使用するための止血弁ハブは、止血弁ハブをイントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、ディスクシャッター部に隣接して内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、基部内にブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシールとを含む。

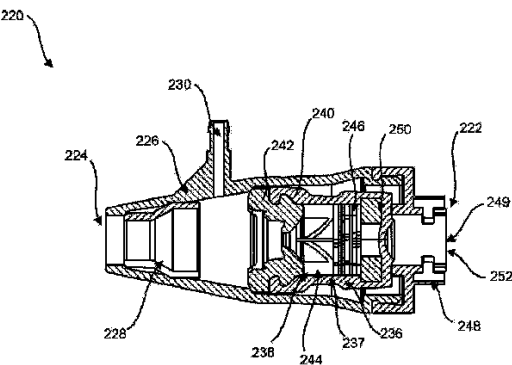


FIG. 5

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イントロデューサシースと共に使用するための止血弁ハブであって、
前記止血弁ハブを前記イントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、
前記基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、
前記内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、
前記シャッター螺旋部に隣接して前記内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、
前記基部内に配置され、部分交差スリット構成を有するシールと、
を備える、止血弁ハブ。

10

【請求項 2】

前記固定機構が、前記イントロデューサシース及び前記止血弁ハブと係合するために前記基部内に配置されたフェルールである、請求項 1 に記載の止血弁ハブ。

【請求項 3】

前記外側シェルが、上部キャップと、前記上部キャップに結合された底部キャップとを備える、請求項 1 又は請求項 2 に記載の止血弁ハブ。

【請求項 4】

前記シールが、前記上部キャップ及び前記ブラシ部に隣接して配置されている、請求項 3 に記載の止血弁ハブ。

20

【請求項 5】

前記シールが、少なくとも 8.0 mm の直径を有するように構成されている、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の止血弁ハブ。

【請求項 6】

前記基部が、デバイスの位置を固定するための複数の縫合リングを備える、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の止血弁ハブ。

【請求項 7】

前記基部、前記外側シェル、シールアセンブリ、及びハブキャップが、管腔を画定するように長手方向に整列している、請求項 6 に記載の止血弁ハブ。

30

【請求項 8】

複数の医療デバイスを血管内に挿入するための送達システムであって、
近位端及び遠位端を有するイントロデューサシースと、
前記イントロデューサシースの前記近位端に係合するように構成された止血弁ハブであって、
前記止血弁ハブを前記イントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、
前記基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、
前記内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、
前記シャッター螺旋部に隣接して前記内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、
前記基部内に前記ブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシールと、
を備える、止血弁ハブと、
を備える、送達システム。

40

【請求項 9】

前記外側シェルが、底部キャップに結合された上部キャップを備える、請求項 8 に記載の送達システム。

【請求項 10】

50

前記シールが、前記上部キャップ及び前記ブラシ部に隣接して配置されている、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記底部キャップが、前記底部キャップと前記基部との間にシールを形成するためのリングシールを備える、請求項 10 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記固定機構が、前記基部及び前記イントロデューサシースに係合するために前記ハブの前記基部内に配置されたフェルールである、請求項 8 ～ 11 のいずれか一項に記載の送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、イントロデューサシースと共に使用するためのハブに関する。より具体的には、本開示は、大口径イントロデューサシースと共に使用するための単一キャビティ止血弁ハブに関する。

【背景技術】

【0002】

血管内医療デバイスを送達するための種々の手技では、イントロデューサシースが、患者の血管、例えば、大腿動脈内に挿入され、医療デバイスが、血管内への導入のためにイントロデューサシース内に挿入される。様々な例では、医療デバイスは、カテーテル又は血液ポンプなどの他の医療デバイスを含む。様々な例では、複数の医療デバイスが同時に血管内に導入される、又は血管を通して挿入される必要がある。止血弁ハブは、デバイスが挿入され、配置され、除去される際の漏血を低減するために、大口径イントロデューサシースの近位端に組み込まれてもよい。依然として漏血を最小限に抑え、イントロデューサシースを通るデバイスの通過を容易にしながら、複数のデバイスのイントロデューサシース内への通過を可能にする最適化された止血弁ハブが必要とされている。

【発明の概要】

【0003】

実施例 1 では、イントロデューサシースと共に使用するための止血弁ハブは、止血弁ハブをイントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、シャッター螺旋部に隣接して内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、基部内に配置され、部分交差スリット構成を有するシールとを含む。

【0004】

実施例 2 では、実施例 1 に記載の止血弁ハブは、固定機構が、イントロデューサシース及び止血弁ハブと係合するために基部内に配置されたフェルールであることを含む。

実施例 3 では、実施例 1 又は実施例 2 に記載の止血弁ハブは、外側シェルが、上部キャップと、上部キャップに結合された底部キャップとを備えることを含む。

【0005】

実施例 4 では、実施例 3 に記載の止血弁ハブは、シールが、上部キャップ及びブラシ部に隣接して配置されていることを含む。

実施例 5 では、実施例 1 ～ 4 のいずれか一つに記載の止血弁ハブは、シールが、少なくとも 8.0 mm の直径を有するように構成されていることを含む。

【0006】

実施例 6 では、実施例 1 ～ 5 のいずれか一つに記載の止血弁ハブは、基部が、デバイスの位置を固定するための複数の縫合リングを備えることを含む。

実施例 7 では、実施例 6 に記載の止血弁ハブは、基部、外側シェル、シールアセンブリ、及びハブキャップが、管腔を画定するように長手方向に整列していることを含む。

【0007】

10

20

30

40

50

実施例 8 では、複数の医療デバイスを血管内に挿入するための送達システムは、近位端及び遠位端を有するイントロデューサシースと、イントロデューサシースの近位端に係合するように構成された止血弁ハブとを含む。止血弁ハブは、止血弁ハブをイントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、シャッター螺旋部に隣接して内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、基部内にブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシールとを含む。

【0008】

実施例 9 では、実施例 8 に記載の送達システムは、外側シェルが、底部キャップに結合された上部キャップを備えることを含む。

10

実施例 10 では、実施例 9 に記載の送達システムは、シールが、上部キャップ及びブラシ部に隣接して配置されていることを含む。

【0009】

実施例 11 では、実施例 10 に記載の送達システムは、底部キャップが、底部キャップと基部との間にシールを形成するためのリングシールを備えることを含む。

実施例 12 では、実施例 8 ～ 11 のいずれか一つに記載の送達システムは、固定機構が、基部及びイントロデューサシースに係合するためにハブの基部内に配置されたフェルールであることを含む。

【0010】

20

実施例 13 では、少なくとも 1 つの医療デバイスを血管内に送達する方法は、固定機構を用いてハブ基部をイントロデューサシースの近位端に固定することと、少なくともシール、シャッター螺旋部、及びブラシ部を含む外側シェルをハブ基部に固定し、ハブキャップをハブ基部に固定することと、イントロデューサシースを血管内に挿入することと、少なくとも 1 つの医療デバイスを、外側シェル及びハブ基部を通してハブキャップによって画定される管腔内に挿入し、医療デバイスをイントロデューサシース内に延ばすことと、を含む。

【0011】

実施例 14 では、実施例 13 に記載の方法は、ブラシ部が、医療デバイスの挿入時に、複数のブラシが医療デバイスと密封係合するように、螺旋状に配置された複数のブラシを備えることを含む。

30

【0012】

実施例 15 では、実施例 13 又は実施例 14 に記載の方法は、ハブ基部をイントロデューサシースに固定するための固定機構が、ハブ基部内に配置されたフェルールを含むことを含む。

【0013】

実施例 16 では、イントロデューサシースと共に使用するための止血弁ハブは、止血弁ハブをイントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、シャッター螺旋部に隣接して内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、基部内にブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシールとを含む。

40

【0014】

実施例 17 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、固定機構が、イントロデューサシース及び止血弁ハブと係合するために基部内に配置されたフェルールであることを含む。

実施例 18 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、外側シェルが、上部キャップと、上部キャップに結合された底部キャップとを備えることを含む。

【0015】

実施例 19 では、実施例 18 に記載の止血弁ハブは、シールが、上部キャップ及びブラシ部に隣接して配置されていることを含む。

50

実施例 20 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、シールが、少なくとも 8.0 mm の直径を有するように構成されていることを含む。

【0016】

実施例 21 では、実施例 20 に記載の止血弁ハブは、シールが、シリコンから構成されていることを含む。

実施例 22 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、シャッター螺旋部が、外側リングから半径方向内向きに延びる複数のフィンを備えることを含む。

【0017】

実施例 23 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、基部が、デバイスの位置を固定するための複数の縫合リングを備えることを含む。

実施例 24 では、実施例 16 に記載の止血弁ハブは、ハブが、外側シェルと係合するように構成されたハブキャップを備えることを含む。

【0018】

実施例 25 では、実施例 24 に記載の止血弁ハブは、基部、外側シェル、シールアセンブリ、及びハブキャップが、管腔を画定するように長手方向に整列していることを含む。

実施例 26 では、複数の医療デバイスを血管内に挿入するための送達システムは、近位端及び遠位端を有するイントロデューサシースと、イントロデューサシースの近位端に係合するように構成された止血弁ハブとを含む。止血弁ハブは、止血弁ハブをイントロデューサシースに固定するための固定機構を有する基部と、基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、シャッター螺旋部に隣接して内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、基部内にブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシールとを含む。

【0019】

実施例 27 では、実施例 26 に記載の送達システムは、外側シェルが、底部キャップに結合された上部キャップを備えることを含む。

実施例 28 では、実施例 27 に記載の送達システムは、シールが、上部キャップ及びブラシ部に隣接して配置されていることを含む。

【0020】

実施例 29 では、実施例 26 に記載の送達システムは、底部キャップが、底部キャップと基部との間にシールを形成するための Oリングシールを備えることを含む。

実施例 30 では、実施例 26 に記載の送達システムは、固定機構が、基部及びイントロデューサシースに係合するためにハブの基部内に配置されたフェールであることを含む。

【0021】

実施例 31 では、少なくとも 1 つの医療デバイスを血管内に送達する方法は、固定機構を用いてハブ基部をイントロデューサシースの近位端に固定することと、少なくともシール、シャッター螺旋部、及びブラシ部を含む外側シェルをハブ基部に固定し、ハブキャップをハブ基部に固定することと、イントロデューサシースを血管内に挿入することと、少なくとも 1 つの医療デバイスを、外側シェル及びハブ基部を通してハブキャップによって画定される管腔内に挿入し、医療デバイスをイントロデューサシース内に延ばすことと、を含む。

【0022】

実施例 32 では、実施例 31 に記載の方法は、方法が、管腔を通して第 2 の医療デバイスを挿入することを更に含むことを更に含む。

実施例 33 では、実施例 31 に記載の方法は、ブラシ部が、医療デバイスの挿入時に、複数のブラシが医療デバイスと密封係合するように、螺旋状に配置された複数のブラシを備えることを更に含む。

【0023】

実施例 34 では、実施例 31 に記載の方法は、ハブ基部をイントロデューサシースに固

10

20

30

40

50

定するための固定機構が、ハブ基部内に配置されたフェルールを含むことを更に含む。

実施例 35 では、実施例 31 に記載の方法は、ハブ基部をイントロデューサシースに固定するための固定機構が、イントロデューサシースの近位端及びハブ基部と係合するためのねじ付きキャップであることを更に含む。

【0024】

複数の実施形態が開示されているが、本発明の例示的な実施形態を示し説明する以下の「発明を実施するための形態」から、本発明の更に他の実施形態が当業者に明らかになるであろう。したがって、図面及び「発明を実施するための形態」は、本質的に例示的なものであり、限定的なものではないとみなされるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図 1】本開示の実施形態による、血管内への挿入後のイントロデューサシースの断面図を示す。

【図 2】本開示の実施形態による、血管内への挿入及びイントロデューサシース内への医療デバイスの挿入後のイントロデューサシースの断面図を示す。

【図 3】本開示の実施形態による、イントロデューサシースと共に使用するための止血弁ハブの側面図である。

【図 4】本開示の実施形態による、図 3 の止血弁ハブの分解図である。

【図 5】本開示の実施形態による、図 3 の止血弁ハブの断面図である。

【図 6】本開示の実施形態による、図 5 の止血弁ハブの一部分の分解図である。

【図 7】本開示の実施形態による、止血弁ハブのシェルキャップの拡大図である。

【図 8】本開示の実施形態による、止血弁ハブのシールの拡大図である。

【図 9 A】本開示の実施形態による、止血弁ハブのブラシ部の拡大図である。

【図 9 B】本開示の実施形態による、図 9 A のブラシ部のブラシの拡大図である。

【図 10】本開示の実施形態による、止血弁ハブと共に使用するためのシャッター螺旋の拡大図を示す。

【図 11】本開示の実施形態による、止血弁ハブと共に使用するためのシェルキャップの拡大図を示す。

【図 12】本開示の実施形態による、止血弁ハブの分解図を示す。

【図 13】本開示の実施形態による、医療デバイスを血管内に挿入する方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 は、イントロデューサシース 100 が血管 V 内に少なくとも部分的に挿入された状態の血管 V の側断面図を示す。いくつかの実施形態では、イントロデューサシース 100 は、本明細書で更に説明するような血液ポンプなどの様々な比較的大きい医療デバイスの、イントロデューサシース 100 を通した血管 V 内への通過を容易にするために使用される。したがって、イントロデューサシース 100 は、大口径イントロデューサシースと呼ばれることがある。イントロデューサシース 100 は、近位端 106 と、近位端 106 の反対側にある遠位端 108 とを備える。実施形態では、近位端 106 は、フレア状近位端である。イントロデューサシース 100 は、近位端 106 に隣接する近位開口部（図示せず）と、遠位端 108 に隣接する遠位開口部 109 とを含む。イントロデューサシース 100 の本体部分 110 は、近位端 106 と遠位端 108 との間に延び、本体部分 110 は、イントロデューサシース 100 の管腔 112 を画定する。イントロデューサシース 100 は、種々のポリマー材料又は金属材料によって形成することができる。更なる実施形態では、イントロデューサシース 100 は、追加の表面コーティングを備えてもよい。表面コーティングは、シリコン、PET、又は任意の他の適用可能なポリマーを含むことができるが、それらに限定されない。ハブ 120 は、通常、近位開口部に含まれる。ハブ 120 は、本明細書では止血弁ハブとも呼ばれ、止血のために、すなわち、使用中に血液がイントロデューサシースから漏出するのを防止するように構成されている。様々な例では

10

20

30

40

50

、ハブ１２０は、複数の医療デバイスが一度にイントロデュース１００を通過するように構成されていることが望ましい場合がある。これらの実施形態では、デバイスの挿入、操作、及び除去中にイントロデュース１００からの漏血が低減されるように、ハブ１２０が複数の医療デバイス、例えばカテーテルの間に十分な封止を提供することを確実にすることが有益である。イントロデュース１００の近位端１０６に挿入されたハブの使用は、イントロデュース１００を封止する更なる方法を提供する。ハブ１２０の例示的な実施形態については、本明細書で更に説明する。図１に示されるように、ハブ１２０は、カテーテル１７０を受け入れるために使用することができる。カテーテル１７０は、ハブ１２０及びイントロデュース１００を通して延び、本明細書で更に説明するように、イントロデュース１００内に挿入することができる血液ポンプの近位端に結合することができる。

10

【００２７】

図２は、医療デバイス、例示的には血液ポンプ１５０をイントロデュース１００内に挿入した後の図１のイントロデュース１００の断面図を示す。血液ポンプ１５０は、概して、インペラアセンブリ筐体１４０及びモータ筐体１４２を含む。いくつかの実施形態では、インペラアセンブリ筐体１４０とモータ筐体１４２は、一体的又はモノリシックに構成することができる。他の実施形態では、インペラアセンブリ筐体１４０とモータ筐体１４２は、取り外し可能に又は恒久的に結合されるように構成された別個の構成要素であってもよい。

【００２８】

インペラアセンブリ筐体１４０は、インペラアセンブリ１４４を内部に保持する。インペラアセンブリ１４４は、インペラシャフト１４６と、インペラアセンブリ筐体１４０に対して回転して血液ポンプ１５０を通して血液を駆動するインペラ１４８とを含む。より具体的には、インペラ１４８は、血液を、インペラアセンブリ筐体１４０に形成された血液入口１５１からインペラアセンブリ筐体１４０を通してインペラアセンブリ筐体１４０に形成された血液出口１５２から流出させる。いくつかの実施形態では、インペラシャフト１４６及びインペラ１４８は、一体化されていてもよく、他の実施形態では、インペラシャフト１４６及びインペラ１４８は、別個の構成要素であってもよい。図２に示すように、入口１５１は、インペラアセンブリ筐体１４０の端部部分に形成されていてもよく、出口１５２は、インペラアセンブリ筐体１４０の側部部分に形成されていてもよい。他の実施形態では、入口１５１及び／又は出口１５２は、インペラアセンブリ筐体１４０の他の部分に形成することができる。いくつかの実施形態では、インペラアセンブリ筐体１４０は、遠位側に延びるカニューレ（図示せず）に結合することができ、カニューレは、血液を受け入れて、血液を入口１５１に送達することができる。

20

30

【００２９】

図２を引き続き参照すると、モータ筐体１４２は、モータ１５４を保持し、モータ１５４は、インペラアセンブリ筐体１４０に対してインペラ１４８を回転可能に駆動するように構成されている。例示の実施形態では、モータ１５４は、駆動磁石１５８に結合された駆動シャフト１５６を回転させる。駆動磁石１５８の回転により、インペラアセンブリ筐体１４０に接続された従動磁石１６０の回転が引き起される。より具体的には、インペラシャフト１４６を組み込む実施形態では、インペラシャフト１４６及びインペラ１４８は、従動磁石１６０と共に回転するように構成されている。他の実施形態では、モータ１５４は、他の構成要素を介してインペラアセンブリ筐体１４０に結合することができる。加えて、図２に示すように、カテーテル１７０は、血液ポンプ１５０の近位端から延びる。いくつかの実施形態では、カテーテル１７０は、テーパコネクタ及び／又は様々な他の接続手段を介してモータ筐体１４２に結合することができる。カテーテル１７０は、血液ポンプ１５０の送達を容易にするために可撓性構造を有してもよい。イントロデュース１００は、血液ポンプ１５０の使用と共に上記で説明されているが、種々の他の医療デバイスが、イントロデュース１００及び止血弁ハブ１２０と併せて使用されてもよく、血液ポンプ１５０は、一例として提供される。例えば、血液ポンプの別の変形例が、

40

50

イントロデューサース100と併せて使用されてもよい。他の実施例では、血液ポンプ以外の医療デバイスが組み込まれてもよい。

【0030】

図3及び図4は、イントロデューサース100（図1）及び血管V（図1）内への挿入のために、医療デバイス、例えば、血液ポンプ150（図2）と結合されたカテーテル170を受け入れるために使用することができる、止血弁ハブ220を示す。具体的には、止血弁ハブ220は、近位端222と、遠位端224と、近位端222と遠位端224との間に延びる長手方向軸Lとを有する。止血弁ハブ220は、遠位端224にハブ基部226を含む。図示されるように、止血弁ハブ220はまた、ハブ基部226から延びるアクセスポート230を含む。アクセスポート230は、止血弁ハブ220又はイントロデューサース100内の灌注のための追加の流体及び／又は医療デバイスを受け入れるために使用されてもよい。ハブ基部226は、止血弁ハブ220をイントロデューサース100（図1）上に固定するときに、止血弁ハブ220を把持するために医師によって使用することができる少なくとも1つのフランジ232を更に含む。いくつかの実施形態では、止血弁ハブ220は、2つ以上のフランジ232を備える。止血弁ハブ220はまた、1つ以上の縫合リング234を含んでもよい。例えば、図4に示されるように、1つ以上の縫合リング234は、第1の縫合リング234a及び第2の縫合リング234bを備える。縫合リング234は、止血弁ハブ220の配置を固定するために縫合糸を受け入れるように構成することができる。

10

【0031】

図5は、図3～図4に示す止血弁ハブ220の断面図を示す。図示されるように、ハブ基部226は、止血弁ハブ220をイントロデューサース100（図1）の近位端106（図1）に結合するために、止血弁ハブ220の遠位端224に固定機構を備える。より具体的には、図5の例示的な実施形態では、ハブ基部226は、ハブ基部226への挿入のために、イントロデューサース100の近位端106と係合するように構成されたフェール228を備える。しかしながら、例えば図12を参照して説明するように、様々な他の固定機構が使用されてもよい。ハブ基部226は、シールアセンブリ237を含む内部領域238を囲む外側シェル236を更に備える。より具体的には、外側シェル236は、底部キャップ242と係合して内部領域238を画定する上部キャップ240を備える。シールアセンブリ237は、外側シェル236内にシャッター螺旋244と、ブラシ部246と、シール250とを備える。シールアセンブリ237の構成要素については、図6～図11を参照して本明細書で更に説明する。更に、図5に示すように、ハブ基部226及び外側シェル236の上部キャップ240は、ハブキャップ248と係合している。ハブキャップ248は、医療デバイス、例えばカテーテルを受け入れるための開口部252を備える。開口部252は、止血弁ハブ220を通して延びる管腔249内に延びる。いくつかの実施形態では、ハブキャップ248は、ハブ220を通過するカテーテルなどの医療デバイスを固定するために使用される締め付けポート（図示せず）に結合するように構成することができる。

20

30

【0032】

ここで図6を参照して、外側シェル236及びシールアセンブリ237を更に説明する。図示されるように、上部キャップ240は、上部キャップ240を通して延び、かつハブキャップ248の開口部252と整列するように構成された、開口部254を有する略円筒形状を有する。上部キャップ240の下に配置され、上部キャップ240内に受け入れられるように構成されているのは、シール250である。シール250は、図8を参照して更に説明するように、シール250の中心内に部分交差スリットを有する円筒形シールであってもよい。更に、ブラシ部246は、シール250の下方に配置されている。図9A～図9Bを参照して更に説明するように、ブラシ部246は、互いに隣接して積み重ねられた複数のブラシ256又はブラシディスクを備える。ブラシ部246は、医療デバイスとの密封係合を提供するように構成されている。図示されているように、シャッター螺旋244がブラシ部246の下に配置されている。シャッター螺旋244は、図10を

40

50

参照して更に説明するように、止血弁ハブ 220 と種々の医療デバイスとの間に密封係合を提供するように構成されている。更に、シャッター螺旋 244 の下には、外側シェル 236 の底部キャップ 242 がある。シールアセンブリ 237 及び外側シェル 236 の上記の構成要素については、図 7 ～ 図 11 を参照して本明細書で更に詳細に説明する。

【0033】

図 7 は、外側シェル 236 の上部キャップ 240 及び上部キャップ 240 内に画定された内部領域 238 の一部分の断面を示す。図示のように、上部キャップ 240 は、上部キャップ 240 の最上面に開口部 254 を備える。上部キャップ 240 は、ハブキャップ 248 と係合するように構成された係合特徴部 258 を含むことができる。上部キャップ 240 は、略円筒形状として示されているが、様々な構成を有してもよい。更に、上部キャップ 240 は、ポリマー、熱硬化性樹脂、ゴム若しくは熱硬化性エラストマー (thermo set elastomer、TSE)、又はシリコンゴムのような材料から構成することができる。

10

【0034】

図 8 は、シールアセンブリ 237 (図 6) 内で使用するためのシール 250 を示す。シール 250 は、略円筒形状であり、シール 250 の中心内に配置された部分交差スリット 260 を有する円形断面を有する。前述したように、部分交差スリット 260 は、上部キャップ 240 (図 7) の開口部を通して挿入された少なくとも 1 つの医療デバイスが、次いで、シール 250 の部分交差スリット 260 内に受け入れられるように構成され、その結果、カテーテルは、医療デバイスと密封係合する。シール 250 は、シリコンから構成されているが、様々な他の材料が使用されてもよい。例えば、ポリマー、熱硬化性樹脂、ゴム若しくは熱硬化性エラストマー (TSE)、又はシリコンゴムのような材料が使用されてもよい。シール 250 は、8 mm ～ 12 mm の値を有する直径 D1 を有してもよい。シール 250 の構成は、より長い使用期間のための更なる止血の利点を提供することができる。部分交差スリットシール 250 は、デバイスを通過することができる流体／血液を吸収することなく、通過されるデバイスを把持する。シール 250 の構成は、血管 V 内でのイントロデューサシース 100 の使用中に、より長い持続時間にわたる血液の止血を可能にする。

20

【0035】

前述したように、シール 250 に隣接してブラシ部 246 がある。図 9 A は、互いに積み重ねられた複数のブラシ 256 から構成されたブラシ部 246 を示す。図 9 A 及び図 9 B の両方に示すように、各ブラシ、例えばブラシ 256 a は、ブラシ 256 a の外周 264 から半径方向内向きに延びる複数のブリスル (bristles) 262 を備える。具体的には、各ブリスル 262 は、略三角形形状を有し、各ブリスル 262 の最も半径方向内側の点に頂点 266 を有する。複数のブラシ 256 が互いに積み重ねられると、ブリスル 262 は、螺旋状にオフセットされて、ファン状の配置を形成する。医療デバイスが上部キャップ 240 及びシール 250 を通して挿入されるとき、医療デバイス、例えばカテーテルは、ブラシ部 246 を通って延びる。ブラシ部 246 を通してカテーテルを挿入すると、カテーテルは、ブラシ部 246 の半径方向中心点でブラシ部 246 を通って延びる。半径方向中心点は、各ブリスル 262 の頂点 266 が互いに収束する位置として定義される。特定の例では、カテーテルがブラシ部 246 を通して挿入されるとき、カテーテルのチャネルは、ブラシ部 246 の様々な頂点 266 と係合する。この構成は、カテーテルと、イントロデューサシース 100 と、止血弁ハブ 220 との間の封止を増大させ、加えて、止血弁ハブ 220 内のカテーテルの安定した軸方向位置に寄与する。加えて、2 つ以上の医療デバイスがブラシ部 246 を通して挿入されるとき、ブリスル 262 の構成は、複数の医療デバイス又はカテーテルのそれぞれがブラシ部 246 によって密封係合されることを確実にする。更に、複数の医療デバイスが止血弁ハブ 220 内に挿入されるとき、ブラシ部 246 の構成は、各医療デバイスの軸方向位置を安定させることができる。

30

40

【0036】

図 10 は、シャッター螺旋 244 の上面断面図を示す。シャッター螺旋 244 は、シャ

50

ッター螺旋 244 の外側リング 247 から半径方向内向きに延びる複数のフィン 245 を備える。ブラシ部 246 を参照して説明したのと同様に、医療デバイス、例えばカテーテルが止血弁ハブ 220 内に挿入されるとき、カテーテルは、シャッター螺旋 244 の略中心を通して延びる。複数のフィン 245 は、カテーテルがシャッター螺旋 244 を通して挿入されるにつれて変形することができるが、複数のフィン 245 は、カテーテルと接触するように付勢される。このようにして、カテーテルがシャッター螺旋 244 を通して挿入されるとき、複数のフィン 245 は、カテーテル、止血弁ハブ 220、及びイントロデューサシース 100（図 1）の間の止血シールを維持するように働く。いくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル及び／又は医療デバイスも、止血弁ハブ 220 を通して挿入されてもよい。これらの実施形態では、複数のフィン 245 は、シャッター螺旋 244 が第 2 のカテーテルの周囲に止血弁を維持するようにも構成されている。様々な実施形態では、シャッター螺旋 244 は、2 mm～4 mm の範囲の厚さを有し、複数のフィン 245 は、テーパダウンプロファイルを有する厚さ 1 mm の少なくとも 2 つのフィンを含むことができる。

10

20

30

40

50

【0037】

図 11 は、外側シェル 236 の底部キャップ 242 の断面図を示す。前述したように、底部キャップ 242 は、上部キャップ 240 と係合して外側シェル 236 を形成するように構成されている。より具体的には、図示のように、底部キャップ 242 は、上部キャップ 240 と結合するための係合特徴部 268 を備える。底部キャップ 242 は、底部キャップ 242 の円周溝 270 内に受け入れられるように構成されたシール（図示せず）、例えば Oリングシールを受け入れるための円周溝 270 を更に備える。Oリングシールは、底部キャップ 242 がハブ基部 226 と係合されるときに、底部キャップ 242 間の流体密封シールに寄与することができる。このようにして、上述の特徴部を互いに係合させて、外側シェル 236 内に配置されたシールアセンブリ 237 を形成することができる。シールアセンブリ 237 の封止能力を変更するために、上述した特徴部のいずれも、シールアセンブリ 237 に対して構成を変更、除去、又は追加することができる。例えば、ブラシ部 246 のブラシ 256 の数を増加及び／又は減少させてもよく、シール 250 の直径又は厚さを増加又は減少させてもよい。前述したように、シールアセンブリ 237 及び外側シェル 236 は、ハブ基部 226 とハブキャップ 248 との間に配置されている。したがって、カテーテルなどの医療デバイスがハブキャップ 248 を通して挿入されるとき、カテーテルは、管腔 249（図 5）を通して、したがってシールアセンブリ 237 を通って、及び止血弁ハブ 220 のハブ基部 226 を通って延びる。次に、カテーテルは、止血弁ハブ 220 の遠位端 224 から出て、イントロデューサシース 100 内に延びることができる。更に、種々の実施形態では、追加の医療デバイス（すなわち、第 2 のカテーテル）を、止血弁ハブ 220 を通して、管腔 249 を通して、イントロデューサシース 100 内に挿入することができる。

【0038】

図 12 は、止血弁ハブ 320 の更なる実施形態を示し、これは、固定機構及びハブ基部の遠位端を除いて、止血弁ハブ 220 と同様又は同じであってもよい。具体的には、図 12 は、ハブキャップ 348 と係合するシールアセンブリ 337 と係合するハブ基部 326 を備える止血弁ハブ 320 を示す。ハブ基部 326、シールアセンブリ 337、及びハブキャップ 348 は、図 4 を参照して説明したハブ基部 226、シールアセンブリ 237、及びハブキャップ 248 と同じであってもよい。しかしながら、図示されるように、ハブ基部 326 は、止血弁ハブ 320 の遠位端 324 に向かって狭くなった部分 370 を備える。狭くなった部分 370 は、ねじ付きキャップ 372 と係合するように構成されている。このようにして、ねじ付きキャップ 372 は、ハブ基部 326 及びイントロデューサシース 100（図 1）の近位端 106（図 1）の両方と係合して、止血弁ハブ 320 をイントロデューサシース 100 に固定する。

【0039】

図 13 及び図 1 を参照して、図 3～図 10 を参照して説明した止血弁ハブ 220 を使用

して少なくとも1つの医療デバイスを血管V内に送達する方法400を説明する。ブロック402において、方法400は、最初に、固定機構を用いてハブ基部226をイントロデューサシース100の近位端106に固定することを含む。様々な実施形態では、固定機構は、フェール228をハブ基部226内に配置して、ハブ基部226をイントロデューサシース100の近位端106に固定することを含む。様々な他の実施形態では、方法400は、図12を参照して説明した止血弁ハブ320の使用と共に適用されてもよく、固定機構は、狭くなった部分370と係合しているねじ付きキャップ372を備えてもよい。

【0040】

ブロック404において、方法400は、シールアセンブリ237を含む外側シェル236をハブ基部226に固定し、ハブキャップ248を外側シェル236に固定することを更に含む。より具体的には、底部キャップ242は、ハブ基部226に固定され、上部キャップ240は、ハブキャップ248に固定されている。ブロック406において、方法400は、イントロデューサシース100を血管V内に挿入することを更に含む。

【0041】

更に、ブロック408において、方法400は、ハブキャップ248、シールアセンブリ237、及びハブ基部226によって画定される管腔249内に少なくとも1つの医療デバイスを挿入することを更に含む。少なくとも1つの医療デバイスを挿入することは、カテーテル、例えば、カテーテル170（図1）を止血弁ハブ220を通して挿入することと、カテーテル170を止血弁ハブ220の遠位端224から外に延ばすこととを含んでもよい。前述したように、シールアセンブリ237を通してカテーテル170を挿入することにより、カテーテル170と止血弁ハブ220との間に封止係合が生じる。いくつかの実施形態では、追加の医療デバイス、例えば、第2のカテーテルも、止血弁ハブ220内に挿入されてもよい。外側シェル236及びシールアセンブリ237の種々の要素の構成の結果として、少なくとも2つの医療デバイスを、止血弁ハブ220を通して同時に挿入することができる。このようにして、止血弁ハブ220は、複数の医療デバイスを止血弁ハブ220を通してイントロデューサシース100内に受け入れるための単一キャビティ止血弁ハブを提供するように機能し、漏れが低減され、医療デバイスの軸方向の安定性が向上する。

【0042】

本発明の範囲から逸脱することなく、説明した例示的な実施形態に対して様々な修正及び追加を行うことができる。例えば、上記の実施形態は、特定の特徴に言及しているが、本発明の範囲はまた、特徴の異なる組み合わせを有する実施形態、及び上述した特徴の全てを含まない実施形態を含む。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

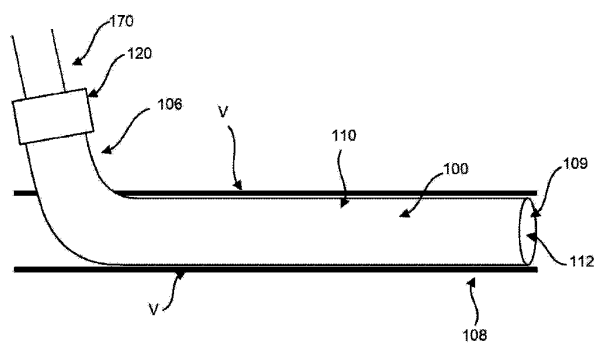


FIG. 1

【図 2】

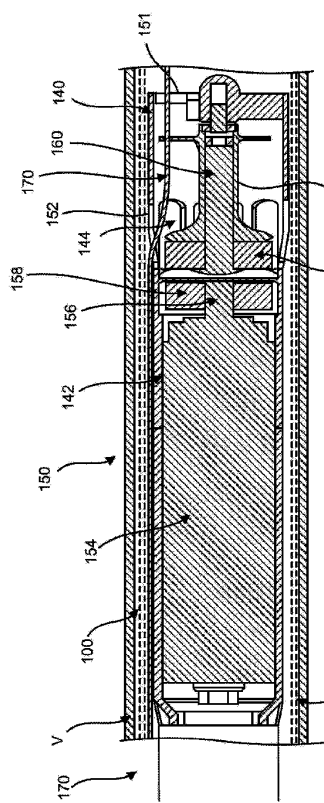


FIG. 2

【図 3】

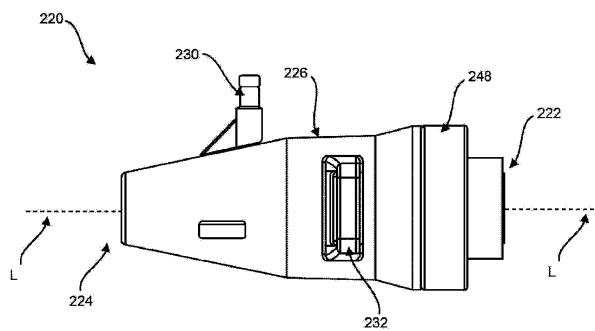


FIG. 3

【図 4】

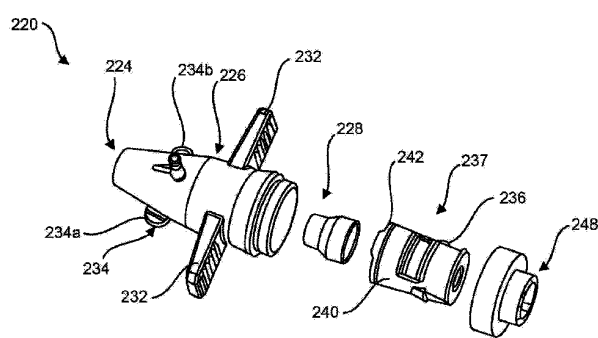


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

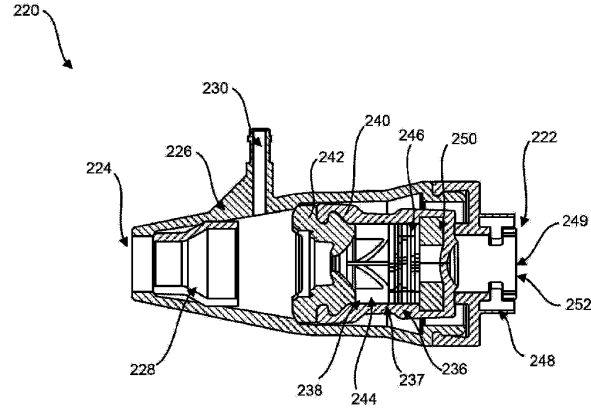


FIG. 5

【図 6】

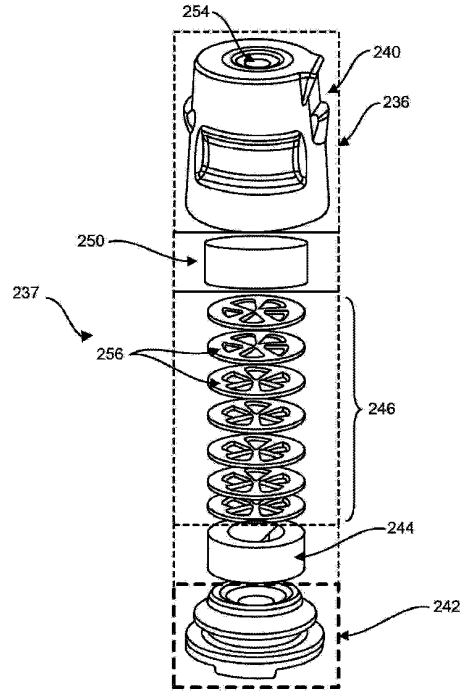


FIG. 6

【図 7】

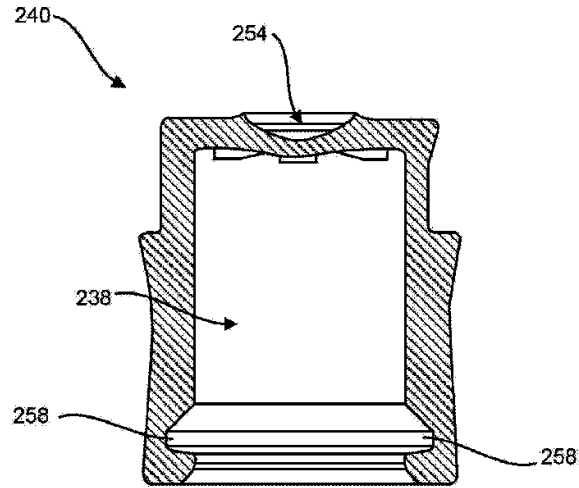


FIG. 7

【図 8】

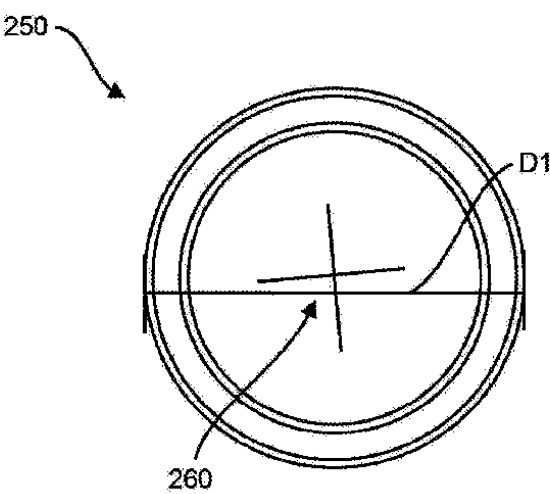


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9 A】

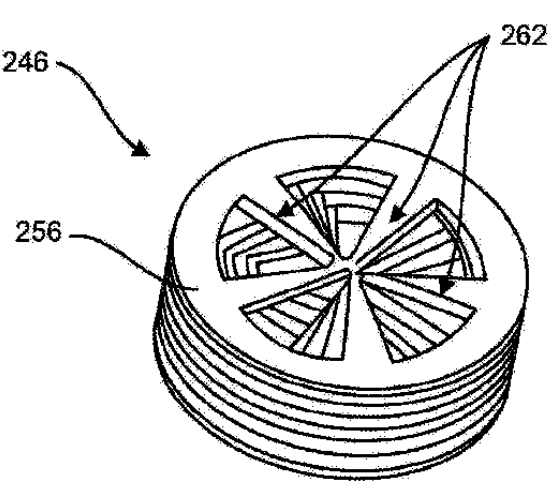


FIG. 9A

【図 9 B】

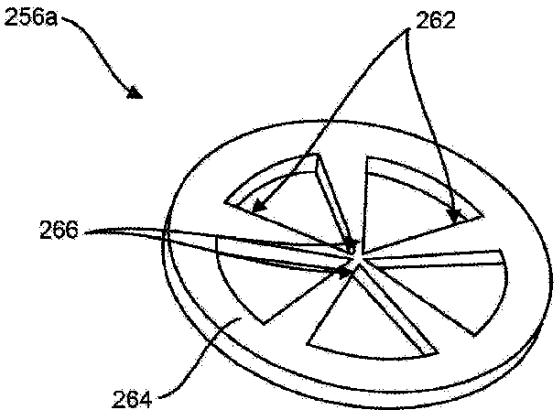


FIG. 9B

【図 1 0】

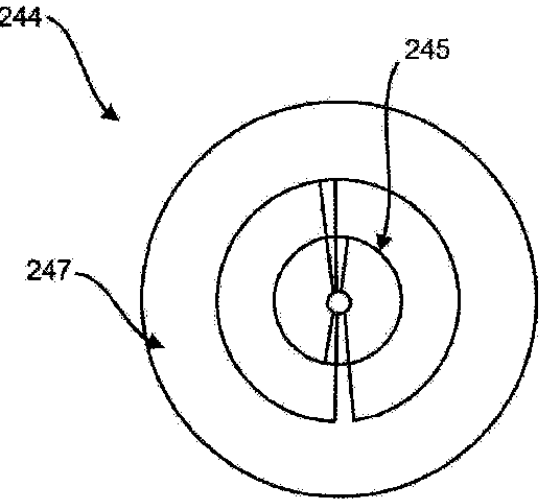


FIG. 10

【図 1 1】

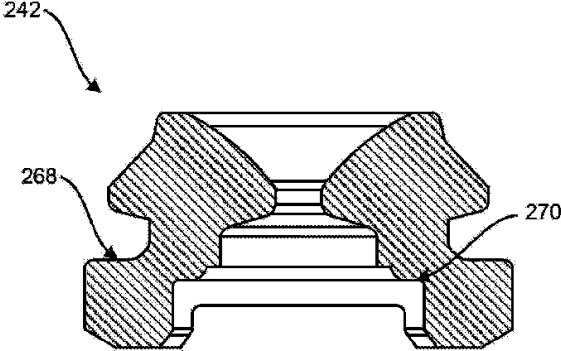


FIG. 11

10

20

30

40

50

【図 1 2】

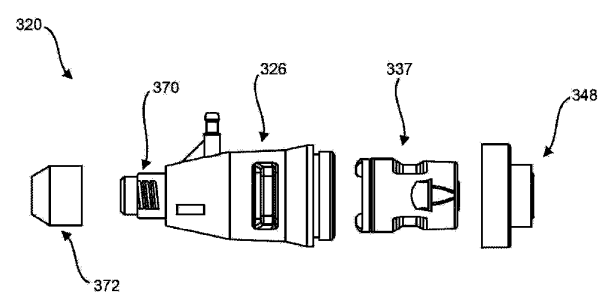
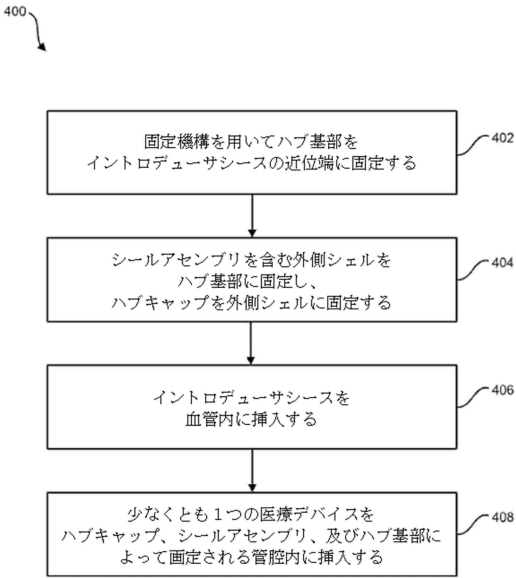


FIG. 12

【図 1 3】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年10月10日(2024.10.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

イントロデューサースと共に使用するための止血弁ハブであって、
前記止血弁ハブを前記イントロデューサースに固定するための固定機構を有する基部と、
前記基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、
前記内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、
前記シャッター螺旋部に隣接して前記内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、
前記基部内に配置され、部分交差スリット構成を有するシールと、
を備える、止血弁ハブ。

10

【請求項2】

前記固定機構が、前記イントロデューサース及び前記止血弁ハブと係合するために前記基部内に配置されたフェルールである、請求項1に記載の止血弁ハブ。

20

【請求項3】

前記外側シェルが、上部キャップと、前記上部キャップに結合された底部キャップとを備える、請求項1又は請求項2に記載の止血弁ハブ。

【請求項4】

前記シールが、前記上部キャップ及び前記ブラシ部に隣接して配置されている、請求項3に記載の止血弁ハブ。

【請求項5】

前記シールが、少なくとも8.0mmの直径を有するように構成されている、請求項1又は請求項2に記載の止血弁ハブ。

30

【請求項6】

前記基部が、デバイスの位置を固定するための複数の縫合リングを備える、請求項1又は請求項2に記載の止血弁ハブ。

【請求項7】

前記基部、前記外側シェル、シールアセンブリ、及びハブキャップが、管腔を画定するように長手方向に整列している、請求項6に記載の止血弁ハブ。

【請求項8】

複数の医療デバイスを血管内に挿入するための送達システムであって、
近位端及び遠位端を有するイントロデューサースと、
前記イントロデューサースの前記近位端に係合するように構成された止血弁ハブであって、
前記止血弁ハブを前記イントロデューサースに固定するための固定機構を有する基部と、
前記基部に固定可能であり、内部容積を画定する外側シェルと、
前記内部容積内に配置され、螺旋状に配置された複数のフィンを含むシャッター螺旋部と、
前記シャッター螺旋部に隣接して前記内部容積内に配置されたブラシ部であって、螺旋状に配置された複数のブラシを含む、ブラシ部と、
前記基部内に前記ブラシ部に隣接して配置され、部分交差スリット構成を有するシール

40

50

と、

を備える、止血弁ハブと、

を備える、送達システム。

【請求項 9】

前記外側シエルが、底部キャップに結合された上部キャップを備える、請求項 8 に記載の送達システム。

【請求項 10】

前記シールが、前記上部キャップ及び前記ブラシ部に隣接して配置されている、請求項 9 に記載の送達システム。

【請求項 11】

前記底部キャップが、前記底部キャップと前記基部との間にシールを形成するためのリングシールを備える、請求項 10 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記固定機構が、前記基部及び前記イントロデューサシースに係合するために前記ハブの前記基部内に配置されたフェルールである、請求項 8 ～ 11 のいずれか一項に記載の送達システム。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/013842

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M39/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 3 664 684 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; BOSTON SCIENT LTD [BM]) 17 June 2020 (2020-06-17)	1-5, 8, 9, 11, 12
Y	the whole document -----	6, 7
X	US 6 981 966 B2 (US SURGICAL [US]) 3 January 2006 (2006-01-03)	1-4, 8-10, 12
A	the whole document -----	5-7, 11
Y	US 2005/261630 A1 (MOTTOLA JIM [US] ET AL) 24 November 2005 (2005-11-24) paragraph [0044]; figure 3 -----	6, 7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 May 2023

Date of mailing of the international search report

06/06/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Haslinde, Verena

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/013842**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **13-15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No PCT/US2023/013842	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 3664684	A1	17-06-2020	CN	110996753 A	10-04-2020
			CN	115813455 A	21-03-2023
			EP	3664684 A1	17-06-2020
			EP	4169436 A1	26-04-2023
			JP	6999708 B2	19-01-2022
			JP	2020522318 A	30-07-2020
			US	2019046016 A1	14-02-2019
			US	2021307594 A1	07-10-2021
			WO	2019033006 A1	14-02-2019

US 6981966	B2	03-01-2006	NONE		

US 2005261630	A1	24-11-2005	NONE		

10

20

30

40

50

International Application No. **PCT/US2023/013842****FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210****Continuation of Box II.1****Claims Nos.: 13-15**

Claims 13-15 have not been searched and will not be examined on the basis of Article 17(2) (a) (i) PCT as well as Rules 39.1 (iv), 43bis.1(b), 66.1 (e), 67.1 (iv) PCT because claim 13 defines a method of delivering at least one medical device into the blood vessel, including inserting the introducer sheath into the blood vessel; and inserting at least one medical device, hence defining a method for treatment of a human or animal body by surgery.

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 恩田 誠

(74)代理人 100068755

弁理士 恩田 博宣

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 シャルマ、ニーラジ クマール

インド国 110058 ニューデリー ジャナク プリ エイ2エイ/27

(72)発明者 アグラワル、サミット

インド国 122001 ハリヤナ グルガオン セクター 67 ベステック パークビュー スパ
ネ クスト ジー104

(72)発明者 パワ、ルペシュ クマール

インド国 122018 グルگرام セクター 49-50 ウエンブリー エステート ジェイ107

(72)発明者 リュー、チェン

アメリカ合衆国 55447 ミネソタ州 プリマス トゥエンティフィフス アベニュー エヌ 17
615

(72)発明者 アパディヤイ、スワーミー

インド国 492013 ライプル ニア ライプラ チョーク サラス ビハール オポジット バチパ
ン ホスピタル

F ターム (参考) 4C267 AA17 BB26 BB33 CC08 GG02 GG21