

(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2018-531663

(P2018-531663A)

(43) 公表日 平成30年11月1日(2018.11.1)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 39/26 (2006.01)	A 6 1 M 39/26	4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2018-514302 (P2018-514302)
 (86) (22) 出願日 平成28年9月16日 (2016. 9. 16)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年4月26日 (2018. 4. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/052232
 (87) 国際公開番号 W02017/049150
 (87) 国際公開日 平成29年3月23日 (2017. 3. 23)
 (31) 優先権主張番号 62/220, 653
 (32) 優先日 平成27年9月18日 (2015. 9. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA

(74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 成型された開放血液制御バルブを備える安全 I V カテーテル

(57) 【要約】

カテーテルアセンブリは、カテーテル(18)と、鋭利な遠位先端部(13)を有するニードル(12)と、ニードル(12)が貫通するカテーテル(18)に接続されたカテーテルハブ(18)を通る流体の流れを選択的に許容または遮断する予め形成された開口(22)を有するバルブ(19)と、バルブ(19)を閉鎖する第1の内径部(32)と、第1の内径(32)よりも大きい第2の内径(30)とを有する。バルブ(19)を解放してカテーテルハブ(14)の第1の内径(32)と係合したとたん、バルブ(19)は閉鎖位置にある。

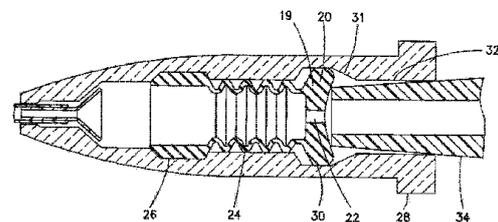


FIG.2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルアセンブリであって、
カテーテルと、

鋭い遠位先端を有するニードルと、

カテーテルハブであって、それを貫通する前記ニードルを有する前記カテーテルに接続されており、

予め形成された開口を有するバルブであって、前記カテーテルを通る流体の流れを選択的に許容または遮断するバルブと、

前記バルブを閉鎖する第 1 の内径と、

前記第 1 の内径よりも大きい第 2 の内径であって、前記バルブを開放する第 2 の内径を含むカテーテルハブと

を備え、

前記バルブは、前記バルブを軸方向に圧縮して前記カテーテルハブの前記第 2 の内径と係合したときに、開放位置にあり、および、

前記バルブは、前記バルブを解放して前記カテーテルハブの前記第 1 の内径と係合したときに、閉鎖位置にある、カテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記予め形成された開口は成型された開放スリットを含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記バルブは、前記バルブを前記開放位置から前記閉鎖位置に移動させるペローズを含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記バルブが複数の予め形成された孔を含み、前記複数の予め形成された孔は、前記ペローズと前記予め形成された開口の間に配置される、請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記カテーテルハブはサイドポートをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記サイドポートの中心線と前記カテーテルハブの中心線がなす角度が 90 度未満である、請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

前記バルブが前記サイドポートと係合して、前記サイドポートを通る流体の流れを選択的に許容または遮断する、請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記バルブは、前記カテーテルおよび前記サイドポートからの独立した流体の流れを選択的に許容または遮断する、請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記バルブは複数の軸方向流路を含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記カテーテルハブからの流体の漏出を防止するための圧縮リングであって、前記バルブを前記カテーテルハブに対し圧縮する圧縮リングをさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

前記バルブを前記カテーテルハブに密封して、前記カテーテルハブからの流体の流出を防止する Oリングを備える、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 12】

前記カテーテルハブの近位端における内径の一部は、前記バルブとの係合時にコネクタ

10

20

30

40

50

を前記カテーテルアセンブリの中心に配置するように、前記バルブと接触しない、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記ニードルは縮小された直径を含み、

前記ニードルの前記縮小された直径は、前記バルブの圧縮設定を最小にするための貯蔵中に、前記バルブの前記予め形成された開口と係合する、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 4】

カテーテルアセンブリであって、

カテーテルと、

鋭い遠位先端を有するニードルと、

カテーテルハブであって、それを貫通する前記ニードルを有する前記カテーテルに接続されており、

予め形成された開口を有するバルブであって、前記カテーテルを通る流体の流れを選択的に許容または遮断するバルブと、

前記バルブを閉鎖する第 1 の内径と、

前記第 1 の内径よりも大きい第 2 の内径であって、前記バルブを開放する第 2 の内径を含むカテーテルハブと

前記ニードルを収容するニードルシールドと

を備え、

前記バルブは、前記ニードルシールドを前記カテーテルハブに係合させ、および、前記バルブを軸方向に圧縮して前記カテーテルハブの前記第 2 の内径内に入れたときに、開放位置にあり、および、

前記バルブは、前記ニードルシールドを前記カテーテルハブから係合離脱させて、前記バルブが前記カテーテルハブの前記第 1 の内径と係合したときに、閉鎖位置にある、カテーテルアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記ニードルは縮小された直径を含み、

前記ニードルの前記縮小された直径は、前記バルブの圧縮設定を最小にするための貯蔵中に、前記バルブの前記予め形成された開口と係合する、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記ニードルシールドは、前記バルブが前記開放位置にあるときに前記カテーテルハブと係合するタブを含む、請求項 1 4 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記ニードルシールドの前記タブは、前記ニードルが取り外されたときに、前記カテーテルハブから係合離脱される、請求項 1 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2015年9月18日に出願された、35 U.S.C. § 119(e) による米国仮特許出願第 62/220,653 号に基づく優先権の利益を主張するものであり、その開示内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明の様々な例示的实施形態は、カテーテルアセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルアセンブリは、カテーテルを患者の血管系内に配置するために使用される。一旦適所に配置されると、静脈カテーテルなどのカテーテルを使用して、正常な生理食塩水、医薬化合物および/または栄養組成物を含む流体を、処理することができる。カテー

10

20

30

40

50

テルは、さらに、循環系からの流体の除去および患者の血管系内の状態の監視を可能にする。

【発明の概要】

【0004】

本発明の一態様は、成型された開放型血液制御バルブを含むカテーテルアセンブリを提供することである。一般に、従来技術のセプタムは自然の状態では閉じられており、穿孔されるか、または開かれるように係合される必要がある。一方、本明細書が開示するセプタムは、自然の状態では開いており、例えば、そのハウジングまたは外力によって閉じられている。そのようなセプタムは、本明細書で開示する複数の利点を提供する。

【0005】

さらに、カテーテルアセンブリは、カテーテルハブがサイドポートを有する、ポート付きカテーテルを含む。本明細書で開示されるセプタムは、有利には、カテーテルおよびサイドポートからの流体の流れを同時にかつ独立して調節することができる。最後に、本明細書で開示されるカテーテルアセンブリは、保存中にセプタムと係合する、直径が縮小されたニードルを含み、圧縮設定を有利に最小にし、信頼性の高い操作が可能である。

【0006】

本明細書が開示する実施形態は、より少ないコンポーネント、改良された製造性およびアセンブリ、および、より効率的でより信頼性の高い操作を提供する。

【0007】

本発明の上記および/または他の態様は、カテーテルと、カテーテル内に配置された鋭い先端チップを有するニードルと、カテーテルに接続されたニードルを貫通するカテーテルハブを含むカテーテルアセンブリを提供することによって達成することができる。カテーテルハブは、予め形成された開口を有するバルブであって、カテーテルを通る流体の流れを選択的に許容または遮断するバルブと、バルブを閉鎖する第1の内径と、第1の内径よりも大きい第2の内径であって、バルブを開放する第2の内径を含む。バルブは、バルブを軸方向に圧縮してカテーテルハブの第2の内径と係合したときに、開放位置にあり、バルブは、バルブを解放してカテーテルハブの第1の内径と係合したときに、閉鎖位置にある。

【0008】

本発明の上記および/または他の態様は、カテーテルと、カテーテル内に配置された鋭い先端チップを有するニードルと、カテーテルに接続されたニードルを貫通するカテーテルハブと、ニードルを収容するニードルシールドを含むカテーテルアセンブリを提供することによって達成することができる。カテーテルハブは、予め形成された開口を有するバルブであって、カテーテルを通る流体の流れを選択的に許容または遮断するバルブと、バルブを閉鎖する第1の内径と、第1の内径よりも大きい第2の内径であって、バルブを開放する第2の内径を含む。バルブは、ニードルシールドをカテーテルハブに係合させ、および、バルブを軸方向に圧縮してカテーテルハブの第2の内径内に入れたときに、開放位置にあり、バルブは、ニードルシールドをカテーテルハブから係合離脱させて、バルブがカテーテルハブの第1の内径と係合したときに、閉鎖位置にある。

【0009】

本発明の追加的および/または他の態様及び利点は、以下の説明で明らかにされるか、又は明細書から明らかとなるか、又は本発明の実施によって習得される。

【0010】

以下、添付図面を参照して本発明の好適な実施形態について詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】例示的なカテーテルアセンブリの斜視図を示す図である。

【図2】図1のカテーテルアセンブリのカテーテルハブに係合しているルアーの断面図を示す図である。

【図3】開放位置にあるカテーテルハブアセンブリの別の例示的な実施形態の断面図である

10

20

30

40

50

。

【図 4】閉鎖位置にある図 3 のカテーテルハブアセンブリの別の断面図である。

【図 5】セプタムが閉鎖位置にあるカテーテルアセンブリの断面図を示す図である。

【図 6】図 5 のカテーテルアセンブリの別の断面図であって、セプタムが開放位置にあることを示す図である。

【図 7】セプタムがルアーコネクタおよびサイドポートの開放位置にある、図 5 のカテーテルアセンブリの別の断面図を示す図である。

【図 8】径縮小部を含むニードルを備えたカテーテルハブアセンブリの別の例示的实施形態の断面図である。

【図 9】軸方向流路を含むセプタムの例示的实施形態の側面斜視図である。

10

【図 10】サイドポートおよびセプタムを含むカテーテルハブアセンブリの例示的实施形態の断面図を示す図である。

【図 11】セプタムを組み立てるために使用されるサイドポートおよび工作装置を含むカテーテルハブアセンブリの例示的实施形態の断面図である。

【図 12】2 ピースカテーテルアセンブリの例示的实施形態の断面図である。

【図 13】2 ピースカテーテルアセンブリの別の例示的实施形態の断面図である。

【図 14】カテーテルハブアセンブリに適合するニードル安全機構の側面断面図である。

【図 15】セプタムがサイドポートを Oリングでシールするサイドポートを含むカテーテルハブアセンブリの別の例示的实施形態の断面図である。

【図 16】セプタムがサイドリングを圧縮リングでシールするサイドポートを含むカテーテルハブアセンブリの別の例示的实施形態の断面図である。

20

【図 17】カテーテルアセンブリおよびニードル安全機構の例示的实施形態の右側断面図である。

【図 18】図 17 のカテーテルアセンブリおよびニードル安全機構の例示的实施形態の左側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図 1 に示すカテーテルアセンブリ 10 は、中空のイントロデューサニードル 12、カテーテルハブ 14、および、ニードルハブ 16 を含む。イントロデューサニードル 12 は、鋭利な先端チップ 13 を有し、カテーテルハブ 14 を通って延びる。可撓性のカテーテルチューブ 18 がカテーテルハブ 14 の遠位端から延びており、ニードル 12 がカテーテルチューブ 18 を通過する。可撓性のカテーテルチューブ 18 は、カテーテル開口を通して延びている。まず、ニードル 12 を患者の静脈に挿入する。カテーテルチューブ 18 は、ニードル 12 に続く静脈内にニードル 12 に沿って押し込まれる。カテーテルチューブ 18 が挿入された後、ニードル 12 は患者の静脈およびカテーテルハブ 14 から取り外され、ニードル 12 が廃棄されるときに、患者にカテーテルチューブ 18 を残す。

30

【0013】

図 2 は、例示的なカテーテルハブアセンブリの断面図を示す。カテーテルハブアセンブリは、好ましくは、例えば、セプタム 20 およびペローズ 24 のような圧縮可能な部分を含む血液制御バルブ 19 を含んでいる。セプタム 20 は、カテーテルハブ 28 内に配置され、流体密封を形成するバルブとして機能する可撓性のカテーテルチューブ 18 に流体を選択的に受け入れる。換言すれば、バルブは、可撓性のカテーテルチューブ 18 を通る流体の流れを選択的に許容するか、または遮断する。

40

【0014】

セプタム 20 は、本明細書で説明されるいずれの実施形態においても使用することができる。当業者に理解されるように、他のセプタム構成を使用することもできる。カテーテルチューブ 18 が最初に患者に挿入され、イントロデューサニードル 12 が取り外されると、セプタム 20 は、血液がチャネルを通して遠位端から流出することを防止する。セプタム 20 は弾性材料から、例えばシリコンゴムから作られ、バルブを形成する。他の弾性材料を使用してもよく、必要に応じて非弾性材料をセプタム 20 に組み込んでもよい。

50

【 0 0 1 5 】

セプタム 2 0 は、予め形成された開口 2 2 または開かれたスリットを含む。セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 は、セプタム 2 0 が最初に製造されたときに、または、その後の機械加工または切断作業において形成されることが好ましい。したがって、セプタム 2 0 がその自然の、圧縮されていない、自由なまたは弛緩された状態にあるとき、予め形成された開口 2 2 は開いており、セプタム 2 0 を開放位置とし、および、開いた流体路として作用する。

【 0 0 1 6 】

一方、セプタム 2 0 が予め形成された開口 2 2 の周りで半径方向に圧縮されると、予め形成された開口 2 2 が閉じてシールし、セプタム 2 0 を閉鎖位置に配置する。一般に、従来技術のセプタムは自然状態で閉じており、穿孔され、変形され、または、開かれるように係合される必要がある。対照的に、本実施形態によるセプタム 2 0 は、自然状態で開いており、係合して閉じている。

10

【 0 0 1 7 】

セプタム 2 0 は、ばね部材として作用するペローズ 2 4 を含む。ペローズ 2 4 の軸方向ばねは、単にチューブであってもよく、好ましくは、ペローズ 2 4 が予測可能に弾性的に圧縮され、なおかつセプタム 2 0 が動作するのに十分なばね力を提供することができる成形起伏、または、その他の形状を含むことができる。ペローズ 2 4 は自然状態で拡張され、作動中に圧縮されて、セプタム 2 0 が開放位置と閉鎖位置の間を移動することを可能にする。

20

【 0 0 1 8 】

ペローズ 2 4 は、好ましくは弾性材料、例えばシリコンマッパーで作られる。他の弾性材料を使用してもよく、必要に応じて非弾性材料をペローズ 2 4 に組み込んでもよい。一実施形態によれば、ペローズ 2 4 は、コイルばねのようなばね部材によって交換されまたは増強され、カテーテルハブアセンブリに用いられ、セプタム 2 0 の予備形成された開口 2 2 と協働する。

【 0 0 1 9 】

セプタム 2 0 は、取付面 2 6 をさらに含む。取付面 2 6 は、カテーテルハブアセンブリ内の位置にセプタム 2 0 を固定する。具体的には、取付面 2 6 は、セプタム 2 0 の他の部分と比較してより剛性的である。取付面 2 6 もまた、カテーテルハブ 2 8 の内径内で拡張する。そのような拡張は、セプタム 2 0 を固定するクランプ力を提供し、セプタム 2 0 が変位しないように摩擦を増加させる。ペローズ 2 4 は、取付面 2 6 と予め形成された開口 2 2 の間に配置される。したがって、セプタム 2 0 の取付面 2 6 を固定した後、セプタム 2 0 の車は、弛緩された位置と圧縮された位置の間で動作する。

30

【 0 0 2 0 】

図 2 に示すように、カテーテルハブ 2 8 の遠位端は、カテーテル開口を含み、近位端は、ルアーコネクタ開口を含む。カテーテルハブ 2 8 の近位端の内面はチャンネルを取り囲んでおり、チャンネルは、カテーテルハブ 2 8 を通る流体の通過を可能にする。カテーテルハブ 2 8 の外面は、ルアーコネクタ 3 4 をカテーテルハブ 2 8 に固定するための 1 つ以上の突起を含む。突起は、ルアーコネクタ 3 4 とのネジ接続を形成してもよく、または、スナップ嵌めまたは他のねじれ接続によってルアーコネクタ 3 4 に接続してもよい。

40

【 0 0 2 1 】

標準接続の一例は、ルアーロック (L U E R - L O K (登録商標)) 接続である。特定のタイプのルアーコネクタ 3 4 は、カテーテルハブ 2 8 に滑り嵌めを利用する。好ましくは、ルアーコネクタ 3 4 は、セプタム 2 0 に接触する前に、カテーテルハブ 2 8 内でかなりの距離を移動する。カテーテルハブ 2 8 の近位端における拡張された内径は、有利には、ルアーコネクタ 3 4 をカテーテルアセンブリの中心に合わせることを可能にする。カテーテルチューブ 2 8 は、カテーテルハブを通る流体の流れをユーザが観察できるように透明または半透明のポリマー材料から作製してもよく、または、不透明な材料から作製してもよい。

50

【 0 0 2 2 】

カテーテルハブ 2 8 は、効果的な操作を提供するためにセプタム 2 0 と相互作用する様々な内径を含む。カテーテルハブ 2 8 は、自由直径 3 0 および圧縮直径 3 2 を含む。自由直径 3 0 は、圧縮直径 3 2 よりも大きい。自由直径 3 0 は、好ましくは面取りされた表面 3 1 によって圧縮直径 3 2 に接続される。セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 を取り囲む表面が自由直径 3 0 に配置されるとき、セプタム 2 0 は、予め形成された開口 2 2 を流れる。一方、セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 に面する表面が圧縮直径 3 2 および / または面取りされた表面 3 1 に配置されるとき、セプタム 2 0 は半径方向に圧縮され、予め形成された開口 2 2 を閉じさせおよびシールさせる。このことにより、セプタム 2 0 は、流体が予め形成された開口 2 2 を通って流ることができない閉鎖位置に配置される。

10

【 0 0 2 3 】

セプタム 2 0 は、例えばルアーコネクタ 3 4 によって閉鎖位置から開放位置に移動される。動作中、ルアーコネクタ 3 4 は、セプタム 2 0 と協働するより前に、カテーテルの遠位端の内径によって支持され、中心に合わせられる。ルアーコネクタ 3 4 が初めにセプタム 2 0 に接触すると、セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 を取り囲む面が、この位置で、カテーテルハブ 2 8 の圧縮直径 3 2 および / または面取りされた表面 3 1 に配置され、セプタム 2 0 は、予め形成された開口 2 2 が閉鎖され、シールされた閉鎖位置にある。

【 0 0 2 4 】

セプタム 2 0 (開放位置) を開くために、使用者は、ルアーコネクタ 3 4 をカテーテルハブ 2 8 に押し込むことができ、このことにより、セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 を取り囲む表面をカテーテルハブ 2 8 の自由直径 3 0 に押し込み、この位置では、ペローズ 2 4 は、セプタム 2 0 が半径方向に膨張し、予め形成された開口 2 2 を開き、流体が流れる通路を可能にする。同時に、セプタム 2 0 はペローズ 2 4 において軸方向に圧縮され、増加した軸方向の反作用の力を生成する。

20

【 0 0 2 5 】

その後、使用者がルアーコネクタ 3 4 をカテーテルハブ 2 8 から取り外すと、セプタム 2 0 のペローズ 2 4 が膨張し、セプタム 2 0 の予め形成された開口 2 2 を取り囲んでいる表面を面取りされた表面 3 1 内に入らせ、および / または、カテーテルハブ 2 8 の圧縮直径 3 2 を閉鎖位置内に入らせる。カテーテルハブ 2 8 の閉鎖位置において、ペローズ 2 4 は、部分的に軸方向に圧縮され続けて、セプタム 2 0 が、自由直径 3 0 、面取りされた表面 3 1 および圧縮直径 3 2 を持つシール面を確立するように力を生成することが好ましい。

30

【 0 0 2 6 】

さらに、セプタム 2 0 は、完全弛緩位置と完全圧縮位置の間で動作するだけではない。セプタム 2 0 はまた、より圧縮されていない位置とより圧縮された位置の間で動作することができる。セプタム 2 0 は、より圧縮されていないときには (部分的に) 圧縮され、より圧縮されているときには閉じられていてもよい。同様に、セプタム 2 0 は、弛緩されていない位置およびより弛緩された位置で動作することができる。セプタム 2 0 は、より弛緩されたときに開かれてもよく、部分的に弛緩されていなくても開かれてもよい。そのような汎用性は、セプタム 2 0 が受ける様々な圧力勾配において有用であり得る。図 2 に示される例示的なセプタムの特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

40

【 0 0 2 7 】

図 3 および図 4 は、別の例示的实施形態によるカテーテルハブアセンブリのセプタム 4 0 を示す。図 3 は開放位置にあるセプタム 4 0 を示し、図 4 は閉鎖位置にあるセプタム 4 0 を示す。詳細には、カテーテルハブアセンブリは、第 1 のカテーテルハブ部 4 4 と第 2 のカテーテルハブ部 4 6 を含む 2 ピースカテーテルハブを有する。2 ピース構造は、有利には、組立の改善と製造コスト低減をもたらす。第 2 のカテーテルハブ部 4 6 はまた、セプタム 4 0 の組立及び作動のための停止面として作用するアンダーカットされた表面 4 8

50

を含む。

【0028】

セプタム40はシール面41を含み、シール面41は、第1のカテテルハブ部44の内径45および面取りされた表面47と接触する。シール面41は、予め形成された開口22とペローズ24の間に配置されている。セプタム40のシール面41は、その外周に沿って離間した複数の貫通孔42を含む。複数の貫通孔42には、様々な形状、サイズ、および、間隔が考えられる。セプタム40の近位端には、例えばルアーコネクタ34と嵌合するボス43が含まれる。ボス43およびルアーコネクタ34は、セプタム40の動作を補助する。セプタム40はまた、セプタム40の後述する適切な動作のためのペローズ24を含む。

10

【0029】

図4に示すように、カテテルハブアセンブリが閉状態にあるとき、セプタム40のペローズ24は、第2のカテテルハブ部46のアンダーカットされた表面48からの力を生成し、セプタム40を通して、面取りされた表面47および第1のカテテルハブ部44の内径45へと移動する。この力によって、セプタム40のシール面41は、第1のカテテルハブ部44の内径45および面取りされた表面47と係合する。この結果、流体はセプタム40を通過することができない。

【0030】

セプタム40のボス43は、係合したときにルアーコネクタ34の中心と合わせられる。ルアーコネクタ34がセプタム40のボス43と係合し、ペローズ24によって印加される圧力に打ち勝つのに十分な軸方向の圧力を印加すると、セプタム40は内径45から離れ、第1のカテテルハブ部44の第2の端部に係合する。したがって、セプタム40は、図3に示された開放位置に入る。セプタム40が開くと、流体はシール面41と第1のカテテルハブ部44の間を移動する。次に、流体は複数の貫通孔42を通して移動し、カテテルハブアセンブリに入る。ルアーコネクタ34から軸方向圧力を解放すると、ペローズ24内の圧力により、図4に示すようにセプタム40が閉鎖位置に戻り、流体がカテテルハブアセンブリに入ることが防止される。図3および図4に示された例示的なセプタムの特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

20

【0031】

図5～図7は、図2のカテテルハブアセンブリの好ましい実施形態を示し、本実施形態はサイドポート36をさらに含む。本実施形態のカテテルハブアセンブリは、図2で説明したのと同様の方法で動作する。しかし、セプタム20の取付面26は、サイドポート36を通して入る流体の流れを選択的に許容または遮断する。予め形成された開口22および取付面26におけるセプタム20の選択的な開閉は、互いに独立して動作する。

30

【0032】

取付面26は、上述した実施形態で説明したような半径方向の拡張による、その剛性及びその適用された密封力によって、サイドポート36をシールする。図7に示すように、セプタム20を取付面26に選択的に開口させるために、取付面26は、その面の全長にわたって可変の厚さを有する。好ましくは、取付面26は、セプタム20の遠位端に近づくと厚さが薄くなる。このようにして、取付面26の柔軟性及び剛性は、効果的な動作のために、以下に説明するように調整される。

40

【0033】

作動中、サイドポート36からの流体力が（材料の剛性によって）取付面26の反作用力に打ち勝つと、取付面26のセプタム20が撓んで開いて（図7参照）、流体がカテテルハブ28に入る（開放位置）。サイドポート36からの流体力が（材料の剛性によって）取付面26の反作用力よりも小さいときは、取付面26のセプタム20は閉じられ（図5および図6参照）、その初期状態に戻る（閉鎖位置）。したがって、セプタム20は、有利には、カテテルおよびサイドポートからの流体の流れを同時に且つ独立に調整することができる。

50

【0034】

セプタム20は、流体が様々な異なる動作モードでルーコネクタ34およびサイドポート36を介してカテーテルハブ28に入ることを可能にすることができる。例えば、図6に示すように、予め形成された開口22は開放位置にあることができ、取付面26は閉鎖位置にあることができる。別の動作モードでは、図7に示すように、予め形成された開口22および取付面26は両方とも開放位置にあることができる。さらに、予め形成された開口22は閉鎖位置にあり、取付面26は開放位置にあることができる。最後に、図5に示すように、予め形成された開口22と取付面26の両方を閉鎖位置にすることもできる。図5～7に示される例示的なセプタムの特徴は、本明細書で開示される他の例示的な実施形態の特徴と組み合わせることができる。

10

【0035】

図8は、直径が縮小したニードル38を有するカテーテルハブアセンブリの例示的な実施形態を示す。カテーテルアセンブリの保管中、セプタム20の弾性が長期間にわたって損なわれる可能性があることから、セプタム20を閉鎖位置に配置することが望ましくない場合がある。換言すれば、セプタム20が長期間にわたってカテーテルハブ28の圧縮直径32内に配置された場合、セプタム20が圧縮セットに入り、開放位置と閉鎖位置の間で効果的に移行する能力を失い始める可能性がある。セプタム20が圧縮セットに入ると、セプタム20の経年シール強度が損なわれることがある。

【0036】

上述の潜在的な問題に対処するために、一実施形態によれば、セプタム20はカテーテルハブ28の自由直径30に配置され、開放位置に配置される。一方、ニードル38はカテーテルアセンブリの内側に配置され、ニードル38の径縮小部39は、カテーテルハブ28の自由直径30に位置付けられ、そこに、セプタム20の予め形成された開口22が配置される。この開放位置は保管中も維持される。したがって、カテーテルアセンブリは、セプタム20の予め形成された開口22に最小の応力を印加しつつ、長期間の間、保管され得る。

20

【0037】

カテーテルアセンブリが使用可能な状態になると、ニードル38は、可撓性のカテーテルチューブ18の患者への配置を助けることができる。その後、ニードル38が除去され、そしてカテーテルアセンブリは、上記の実施形態で説明したのと同様の方法で動作することができる。したがって、ニードル38内の直径39が縮小しても、流体の流れにまたはカテーテルアセンブリの全体的な動作には影響がない。図8に示された例示的なニードルの特徴は、本明細書で開示された他の例示的な実施形態の特徴と組み合わせることができる。

30

【0038】

図9に示すように、複数の軸方向流路54をセプタム50の遠位端に配置し、予め形成された開口52をセプタム50の近位端に配置することができる。流路54は、セプタム50の外周に配置される。5つの流路54が示されているが、様々な数および位置が考えられる。流路54は、セプタム50が開かれていないときに血液がセプタム50に入り、空気がカテーテルハブ28の前部のセプタム50の遠位の空間から逃げることができるように、適切な幅と深さを有している。同時に、流路54は、血液が(少なくともある程度の期間、)セプタム50を通過して出て行くことを防ぐのに十分な大きさの寸法である。このような構成は、血液中の分子間力が空気中の分子間力よりも大きいことにより可能である。図9に示された例示的なセプタムの特徴は、本明細書で開示される他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。

40

【0039】

図10及び図11は、サイドポート36を有する2ピースカテーテルハブアセンブリの断面図を示す。カテーテルハブアセンブリは、第1のカテーテルハブ部44および第2のカテーテルハブ部46を含む。第1のカテーテルハブ部44はサイドポート36を含む。サイドポート36の中心線は、好ましくは、カテーテルハブアセンブリの中心線に対して

50

90度未満の角度で配置される。より好ましくは、サイドポート36の中心線は、カテータルハブアセンブリの中心線に対して45度の角度をなす。

【0040】

サイドポート36は、第1のカテータルハブ部44の端部近傍に配置されている。第2のカテータルハブ部46は、第1のカテータルハブ部44の遠位端と接触するアンダーカットされた表面48を含む。第1および第2のカテータルハブ部44, 46が組み立てられると、これらは、好ましくは溶接継手によって共に固定されるが、プレス嵌め、スナップ嵌め、または、代替的に接着剤接合によって固定することができる。上述したようにサイドポート36を傾斜させることで、溶接プロセスが行われるのに十分なクリアランスが提供される。

10

【0041】

カテータルハブアセンブリと一緒に溶接された後、工作装置56を使用して、セプタム20の、カテータルハブアセンブリへの組み立てを補助する。具体的には、図11に示すように、工作装置56は、セプタム20の遠位端のノッチ51によってセプタム20に固定される。工作装置56は、その後、図10に示すように、セプタム20が第2のカテータルハブ部46のアンダーカットされた表面48に接触するまで、セプタム20をカテータルハブアセンブリ内に引っ張る。その後、工作装置56は取り外され、カテータルハブアセンブリは上記の実施形態で説明したのと同様の方法で動作する。したがって、セプタム20は、近位端およびサイドポート36でカテータルハブアセンブリを密封することができる。図10および図11に示された例示的なカテータルハブのアセンブリ方法の特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

20

【0042】

図12は、2ピースカテータルハブアセンブリの代替実施形態を示す。2ピースカテータルハブアセンブリは、第1のカテータルハブ部44および第2のカテータルハブ部46を含む。第1のカテータルハブ部44は、自由直径30およびアンダーカットされた表面48を含み、第2のカテータルハブ部46は、圧縮直径32および面取りされた表面31を含む。

【0043】

バルブ19が第1のカテータルハブ部44に組み付けられ、アンダーカットされた表面48と接触した後、第2のカテータルハブ部46は、例えば圧入によって第1のカテータルハブ部44の内径に固定される。したがって、予め形成された開口22およびペローズ24を有するセプタム20は、第1のカテータルハブ部44の自由直径30から、面取りされた表面31および第2のカテータルハブ部46の圧縮直径32に移動して、上述の実施形態で説明したのと同様の方法で閉鎖位置に移動される。図12に示される例示的なカテータルハブアセンブリの特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

30

【0044】

図13は、2ピースカテータルハブアセンブリの代替実施形態を示す。カテータルハブアセンブリは、第1のカテータルハブ部44および第2のカテータルハブ部46を含む。第1のカテータルハブ部44は、特定のニードルゲージを受け入れる大きさのノーズを含む。第1のカテータルハブ部44のノーズは、様々なニードルゲージ用の寸法にすることができると考えられる。第1のカテータルハブ部44はまた、後述するようにセプタム20と相互作用するアンダーカットされた表面48を含む。第2のカテータルハブ部46は、面取りされた表面31を介して圧縮直径32にネッキングされた自由直径30を含む。

40

【0045】

カテータルハブアセンブリは、最初にバルブ19を第2のカテータルハブ部46に配置することによって組み立てられる。セプタム20の予め形成された開口22は、第2のカテータルハブ部46の圧縮直径32内に配置される。続いて、第1のカテータルハブ部44は、第2のカテータルハブ部46の遠位端に挿入され、例えば、溶接継手によって固定される。したがって、セプタム20内のペローズ24は、セプタム20が第1のカテータ

50

ルハブ部 44 のアンダーカットされた表面 48 と接触することを可能にし、上記の実施形態で説明したのと同様の方法で動作する。図 13 に示された例示的なカテーテルハブアセンブリの特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせられてもよい。

【0046】

図 14 は、本明細書の実施形態において開示されるカテーテルアセンブリと適合する例示的なニードル安全機構 60 を示す。ニードル安全機構 60 は、ニードル 64 の遠位先端 68 の近くに配置された変形部 69 を有するニードル 64 を含んでいる。ニードル安全機構 60 はまた、カテーテルハブと係合するためのインターロックとして作用するタブ 62 を有するニードルシールド 63 を含む。スリーブ 65 およびばね 66 が、ニードル安全機構 60 内に配置されて、スリーブから半径方向の力を印加し、離脱時にばね 66 から軸方向に移動させる。安全機構 60 の動作を以下に説明する。

10

【0047】

カテーテルアセンブリは、図 1 に示したように、ニードル 64 がカテーテルハブを突き抜けている間、ニードル安全機構 60 に係合される。具体的には、ニードル安全機構 60 のタブ 62 は、ニードル安全機構 60 が不適切に取り外されることを防止するために、カテーテルハブの内径の突起に係合される（図 17 および図 18 参照）。

【0048】

カテーテルチューブが患者の静脈内に配置され、使用者がニードルをカテーテルハブから取り外すと、ニードル安全機構 60 内のタブ 62 が収束する。タブ 62 が移動すると、ばね 66 が解放されて軸方向の圧力をスリーブ 65 に印加し、ニードル安全機構 60 をカテーテルハブから分離させる。スリーブ 65 がニードルシールド 63 に沿って軸方向に移動すると、スリーブ 65 はニードルシールド 63 に半径方向の力を印加し、ニードルシールド 63 を閉じさせる。続いて、スリーブ 65 およびばね 66 がニードル安全機構 60 のニードルシールド 63 の上に延び、ニードル安全機構 60 のニードルシールド 63 にニードル 64 を固定する。したがって、ニードル 64 は、ばね 66 が引き戻されない限り、ニードル安全機構 60 のニードルシールド 63 から誤って取り外されることがない。

20

【0049】

使用者がニードル安全機構 60 からニードル 64 を引っ張ると、ニードル変形部 69 はニードル安全機構 60 の内部端壁 71 に接触する。したがって、ユーザは、ニードル 64 を引っ張って、ニードル安全機構 60 をカテーテルアセンブリのカテーテルハブから引っ張り出し、取り外すことができる。また、ニードル変形部 69 および内部端壁 71 は、ニードル 64 がニードルシールド 63 から分離することを防止する。

30

【0050】

図 14 に示される例示的なニードル安全機構の特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。さらに、異なるタイプの様々なニードル安全機構が、本明細書で開示されたカテーテルアセンブリと適合し得る。

【0051】

図 15 は、サイドポート 36 を有するカテーテルハブアセンブリを密封するリング 58 の例示的实施形態を示す。具体的には、取付面 26 を有するセプタム 50 が、サイドポート 36 を密封するために使用される。高い流体圧力下でのサイドポート 36 を伴うセプタム 50 の動作は、上記の実施形態についてと同様に説明される。

40

【0052】

高い流体圧力がサイドポート 36 を介して供給される場合、取付面 26 は撓み、流体がセプタム 50 に入ることを可能にする。取付面 26 の撓みによって、意図に反して流体漏れが生じる可能性がある。したがって、リング 58 は、サイドポート 36 に隣接して、または、セプタム 50 とカテーテルハブの間に配置される。リング 58 は、セプタム 50 とカテーテルハブ 28 の間のシール面を強化し、カテーテルハブ 28 に入るときに流体がセプタム 50 の外側に流れないことを保証する。このようにして、サイドポート 36 から入る流体は、セプタム 50 と適切に調節される。図 15 に示される例示的なシール構成

50

の特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

【0053】

図16は、サイドポート36を有するカテーテルハブアセンブリをシールする圧縮リング70の例示的实施形態を示す。具体的には、取付面26を有するセプタム20を使用して、上記実施形態で説明したようにサイドポート36をシールする。圧縮リング70は、図15の実施形態で説明したのと同様の方法で、サイドポート36からの高い流体圧力下でのシールを改善するために使用される。

【0054】

圧縮リング70は、サイドポート36に隣接して配置される。圧縮リング70は、例えばセプタム20における圧入によって、セプタム20をカテーテルハブ28に密封する。圧入によってセプタム20とカテーテルハブ28の間の圧力が上昇する。この増大した圧力は、セプタム20を締め付け、カテーテルハブ28に入るときに流体がセプタム20の外側に流れることができる流体漏れ経路の可能性を低減する。このようにして、サイドポート36からの流体はセプタム20に入り、適切に調整される。図16に示された例示的なシール構成の特徴は、本明細書で開示する他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

10

【0055】

図17および図18は、カテーテルアセンブリ10およびニードル安全機構60の好ましい実施形態を示す。本実施形態は、図2および図3～図7に示すようなカテーテルアセンブリ、および、図14に同様に示されたニードル安全機構60を組み込んでいる。

20

【0056】

具体的には、ニードル安全機構60がカテーテルアセンブリ10に係合されると、セプタム20は開放位置にある。カテーテルチューブが患者の静脈内にセットされた後、ニードル64が取り外される。ニードル64がカテーテルハブ28から除去され、ニードル64の遠位先端68がニードルシールド63に入ると、ニードルシールド63のタブ62が収縮してカテーテルハブ28を外す。タブ62が収束するにつれて、ばね66は、ニードル安全機構60を閉じるように軸方向に延び、ニードル64の遠位先端68に遠位障壁を提供し、遠位先端68が遠位で再露出することを防止する。

【0057】

外側ハウジング61は、ニードル安全機構60のこの実施形態を取り囲む。しかしながら、ニードル安全機構60はスリーブ65を含まない。ニードルシールド63のタブ62がカテーテルハブ28から外れると、ばね66はテーパ付きニードルシールド63の外側段付面67から解放されることが有利である。したがって、ばね66は、外側段付面67を越えて軸方向に移動し、ニードルシールド63の外側を取り囲み続ける。ばね66は、最終的にニードルシールド63のタブ62まで伸びて接触する。このような構成により、ニードルシールド63を閉鎖位置で半径方向にロックして、ニードル64が出たことを防止する。

30

【0058】

ニードル安全機構60とカテーテルハブ28との係合が解除されると、セプタム20は閉鎖位置に移動する。具体的には、ペローズ24は軸方向の圧力を印加し、セプタム20を圧縮直径32内に移動させる。図17および図18に示す例示的なカテーテルアセンブリおよびニードル安全機構の特徴は、本明細書で開示される他の例示的实施形態の特徴と組み合わせることができる。

40

【0059】

本発明の原理およびその実用的な応用を説明する目的で、特定の例示的实施形態の前述の詳細な説明が提供されており、当業者が様々な実施形態について本発明を理解することを可能にし、特定の使用が意図されている。この説明は、網羅的であること、または開示された厳密な実施形態に本発明を限定することを必ずしも意図するものではない。本明細書で開示された実施形態および/または要素のいずれも、互いに組み合わせ、特に開示

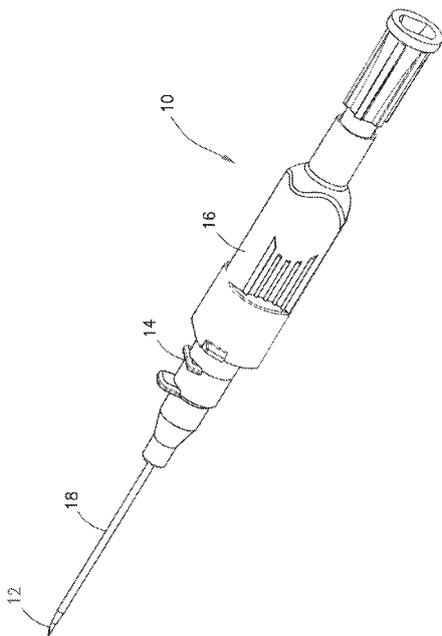
50

されていない様々な追加の実施形態を形成することができる。したがって、追加の実施形態が可能であり、本明細書および本発明の範囲内に包含されることが意図される。本明細書は、別の方法で達成され得るより一般的な目標を達成するための具体的な例を記載する。

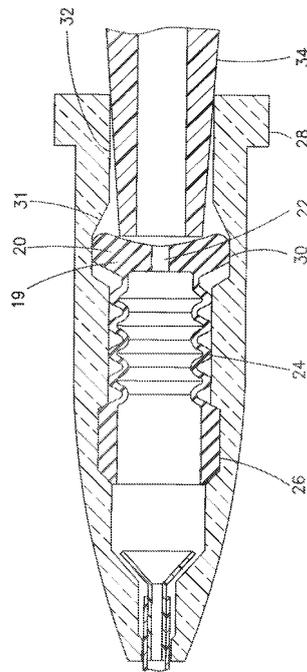
【0060】

この出願で使用されているように、用語「前方」、「後方」、「上方」、「下方」、「上向き」、「下向き」および他の方向指定子は、本発明の例示的实施形態の説明を容易にするためのものであり、本発明の例示的实施形態の構造を任意の特定の位置または向きに限定することを意図しない。「実質的に」または「およそ」のような程度の用語は、所与の値の外の妥当な範囲、例えば記載された実施形態の製造、組み立ておよび使用に関連する一般的な公差を指すと理解される。

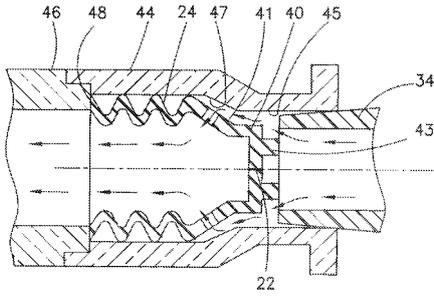
【図1】



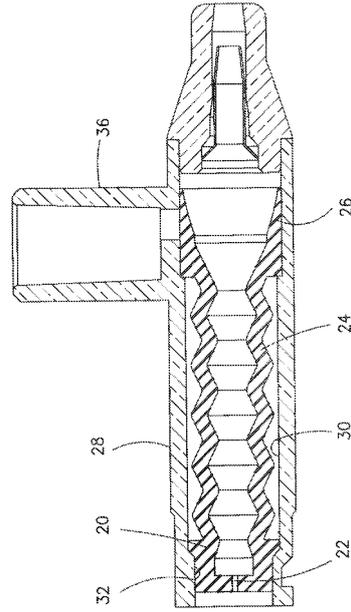
【図2】



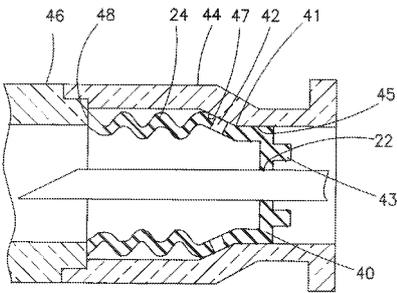
【 図 3 】



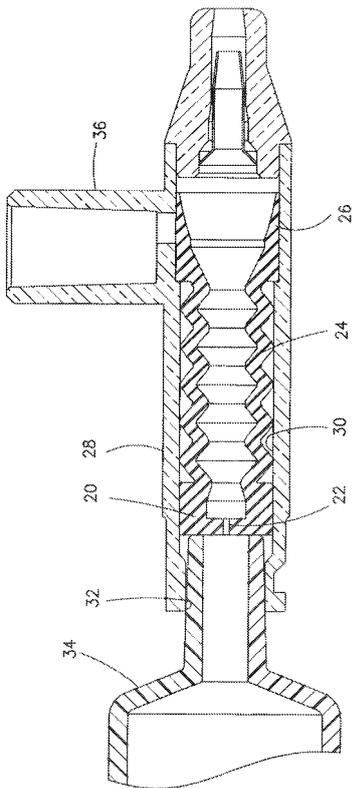
【 図 5 】



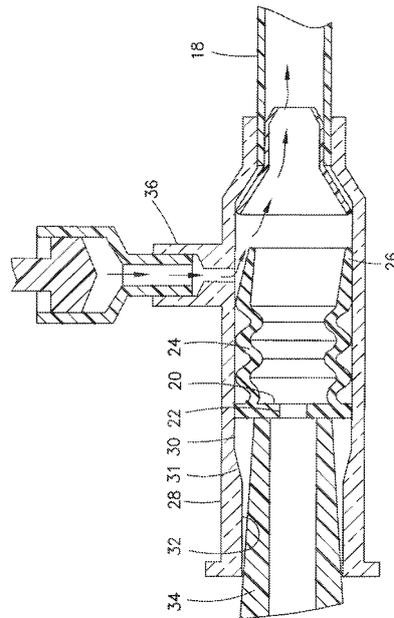
【 図 4 】



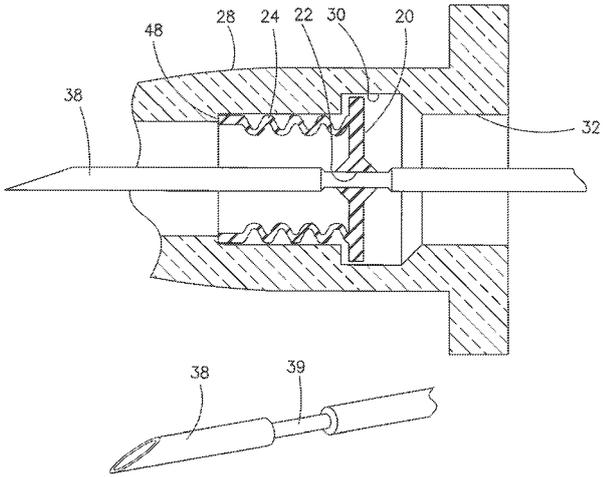
【 図 6 】



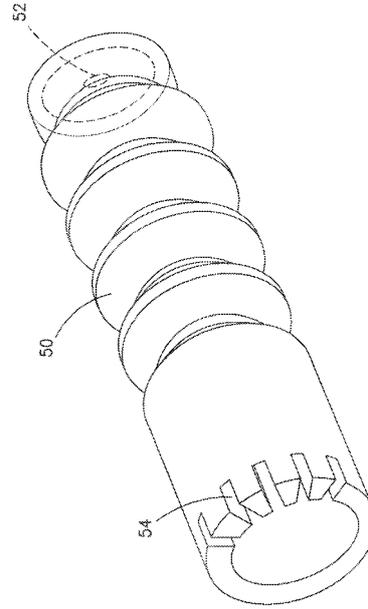
【 図 7 】



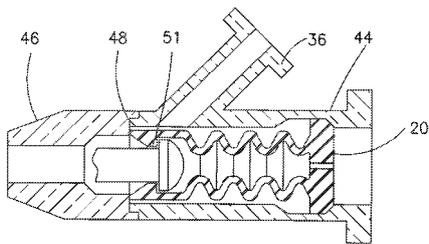
【 図 8 】



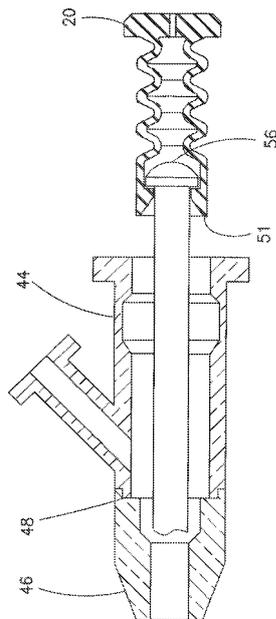
【 図 9 】



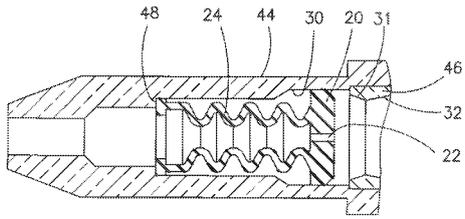
【 図 10 】



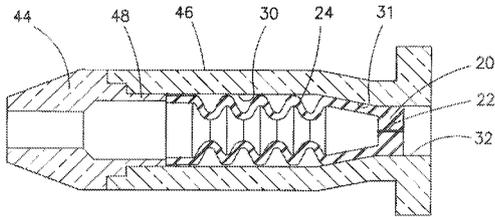
【 図 11 】



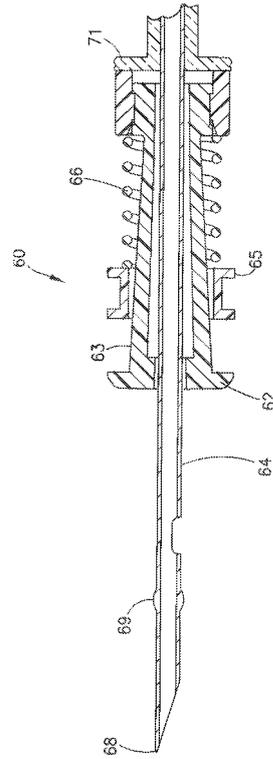
【 図 1 2 】



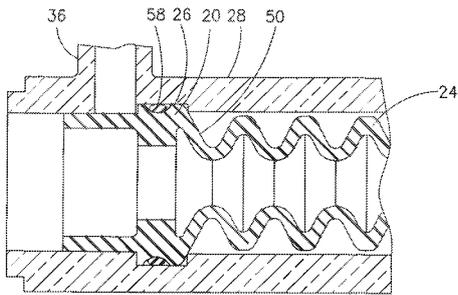
【 図 1 3 】



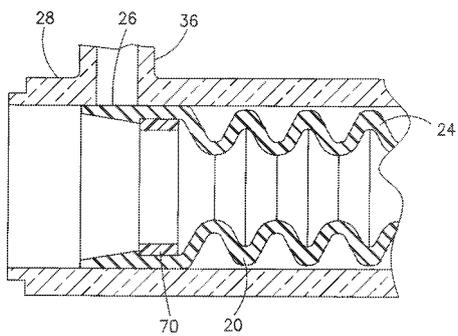
【 図 1 4 】



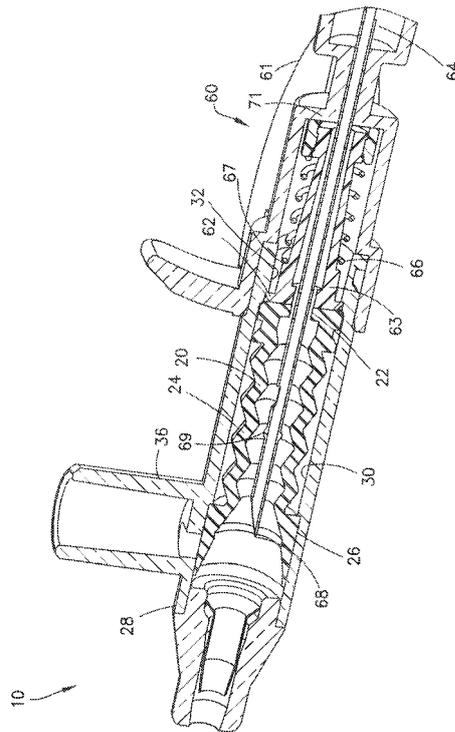
【 図 1 5 】



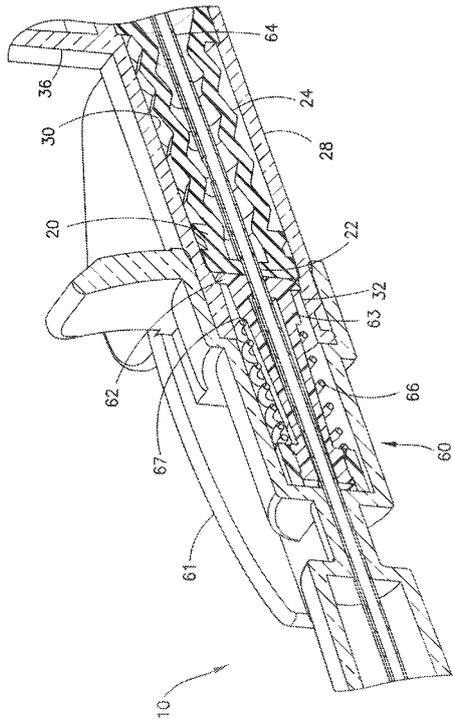
【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



【図 18】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/052232

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 39/06; A61M 5/00; A61M 39/10; A61M 5/178; A61M 39/24; A61M 25/06 (2016.01) CPC - A61M 25/0606; A61M 5/14; A61M 25/00; A61M 25/000; A61M 25/014; A61M 25/0618 (2016.08) 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) IPC - A61M 5/00; A61M 39/06; A61M 39/10; A61M 5/178; A61M 39/24; A61M 25/06 CPC - A61M 5/14; A61M 25/00; A61M 25/000; A61M 25/014; A61M 25/0606; A61M 25/0618 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 604/110; 604/258; 604/164.01; 604/164.08; 604/167.08; 604/167.04 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Orbit, Google Patents, Google Scholar, Google Search terms used: Catheter; Catheter Assembly; Safety IV; Intravenous		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2015/0202421 A1 (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 23 July 2015 (23.07.2015) entire document	1, 2, 5-9, 12, 14, 16, 17 — 3, 4, 11, 13, 15
Y	US 2002/0128604 A1 (NAKAJIMA) 12 September 2002 (12.09.2002) entire document	3, 4, 13, 15
Y	US 2009/0005741 A1 (MARTIN et al) 01 January 2009 (01.01.2009) entire document	11
A	US 6,663,592 B2 (RHAD et al) 16 December 2003 (16.12.2003) entire document	1-17
A	US 2014/0018738 A1 (STEUBE et al) 16 January 2014 (16.01.2014) entire document	1-17
A	US 8,979,802 B2 (WOEHR) 17 March 2015 (17.03.2015) entire document	1-17
<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 "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 07 November 2016		Date of mailing of the international search report 12 DEC 2016
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 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, 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, 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, TZ, UA, UG

(72)発明者 シッタールタ シェヴゴア

アメリカ合衆国 84092 ユタ州 サンディ イースト 10300 サウス 2195

(72)発明者 ファイビン リウ

アメリカ合衆国 84088 ユタ州 ウェスト ジョーダン レッドウッド ロード 9300
ナンバー 25 - 12

(72)発明者 ケン クラフ

アメリカ合衆国 84045 ユタ州 サラトガ スプリングズ コーラル コート 1042

(72)発明者 ジョン バークホルツ

アメリカ合衆国 84124 ユタ州 ソルト レイク シティ ハーミーズ ドライブ 3610

(72)発明者 レイ イサクソン

アメリカ合衆国 84041 ユタ州 レイトン サウス 850 ウェスト 671

(72)発明者 ローレンス ジェイ・トレーナー

アメリカ合衆国 84107 ユタ州 マレー コテージ グローブ レーン 4548

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 FF01 FF03 JJ03 JJ06 LL07

4C167 AA02 BB04 BB18 BB33 HH20