

当社、「デヴィコア メディカル ジャパン」は
2010年4月に、日本で乳癌に
取り組む企業として設立されました。
乳癌の早期発見のための機器として
開発された「マンモトーム」をはじめ、
患者様に過度な負担をかけない、
より正確な診断につながる様々な製品を生み出し、
医療業界に発信しています。

デヴィコア メディカル ジャパン株式会社

第一種医療機器製造販売業
高度管理医療機器等 販売業 貸与業
医療機器修理業

Mammotome revolve

製造販売元 / お問い合わせ先

デヴィコア メディカル ジャパン株式会社

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4丁目2番5号 トライエッジ御茶ノ水6階
TEL:03-3255-2131 FAX:03-3255-2132

www.devicomedicaljapan.jp

販売名 / マンモトーム リボルブ
医療機器認証番号 / 226AABZX00092000
販売名 / マンモトーム リボルブ システム
医療機器認証番号 / 226AABZX00093000
販売名 / マンモトーム リボルブ リモートキーボード
医療機器認証番号 / 226AABZ00093000
販売名 / マンモトーム リボルブ US
医療機器認証番号 / 226AABZX00187000
販売名 / マンモトーム リボルブ サンプルカップ
医療機器届出番号 / 13B1X10139000006
販売名 / マンモトーム リボルブ バキュームキャニスター
医療機器届出番号 / 13B1X10139000007
販売名 / マンモトーム リボルブ フットスイッチ
医療機器届出番号 / 13B1X10139000009



Mammotome revolve

dual vacuum-assisted biopsy system

マンモトーム リボルブ

操作しやすく確実に 病変部の組織を採取

マンモトームは、

マンモグラフィー・CT・MRI・超音波検査にて、

乳房に非触知病変や石灰化病変などが認められた場合に、

それらが乳癌かどうかの確定診断や手術適応を決定するために、

画像ガイド下(マンモグラフィー又は超音波装置)にて

乳房組織を採取する医療機器です。

大きな組織検体を採取できる一方で

切開創が小さく縫合が不要なため

患者様に過度な負担を与えずに

生検を行えることが特徴です。



マンモトーム リボルブの新機能

● サンプルカップによる検体管理システム

サンプルカップの採用により、検体を直接手で触れることなく、12分割の検体収容チャンバー(仕切り)内に収納できます。検体を区別できることで、石灰化が見つかった検体の採取方向が明確になり、追加の採取が必要な場合などにも速やかに対処できます。サンプルカップ内のトレーは取り出したあとに平坦に展開できるため、検体撮影は容易になります。カップ内には6検体用のトレーが2枚収納されています。トレーをカップより引き抜いてトレーごと検体撮影することができます。トレーにはチャンバー番号がついておりX線画像で適度に描出されます。



● アニメーション表示を取り入れた 分かりやすいユーザインタフェース

- ◆操作性が向上し、システムの状態も把握しやすくなりました。
- ◆カッター開口部の状態がスクリーンにアニメーション表示されるため、プローブを回転させるタイミングなどが把握しやすくなります。
- ◆カップチャンバーの状態がアニメーション表示されることにより、実際のカップ位置や採取した検体の本数およびどのチャンバーに入ったのかの把握が容易になります。
- ◆その他にも、各種設定操作がビジュアル的にわかりやすくなっています。



● ビューポジションの設定

ユーザーは直前に採取した組織検体を目視確認するために4つのビューポジションを選択することができます。検体を採取するごとにサンプルカップが回転し、手技実施者から見やすい位置に検体に来るようにすることができます。

● 生食水フラッシュによる検体輸送

生食水によるフラッシュにより、検体の詰まりの解消やプローブ内腔に残留した組織の取り出しが期待できます。また検体に付着した血液も生食水で洗い流されるので、検体の性状を視認しやすくなります。

● プローブ先端形状の改良

より刺しやすくなるために、従来モデルから以下の点を変更しました。

- ◆研磨の方向を穿刺の方向と一致
- ◆針先の材質を全て金属に
- ◆先端部をMIM製法(金属粉末射出成形法)に
- ◆医療用メスにも用いられている440SSを採用

● 電動式ピアス機構 (リボルブSTホルスターに採用)

ボタンを押すだけでピアス準備が完了。またピアススピードが一段と増したことにより確実に病変部位まで針を進めることができます。

● 開口部の長さを3段階で選択可能

開口部の長さを症例に合わせて変更できることにより検体採取を容易にし、困難症例での手技中止のリスクを減らします。

● リモートキーパッドや フットスイッチを採用

操作性の向上のため、リモートキーパッドやフットスイッチをお選びいただくこともできます。



Mammotome revolve

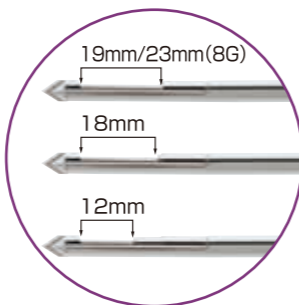
検体の質と手技の効率を向上する マンモトーム リボルブの特徴

1 1回の穿刺で複数の検体を採取できます

プローブを乳房内に留置した状態で吸引をかけ組織をプローブ内に引き込みます。内筒カッターが高速回転することで組織を切除し、組織片は検体収容チャンバーに運ばれます。これを繰り返すことで複数の検体を採取できます。CNBのように「複数回穿刺する」ことなく検体を連続採取できるので、患者様に与える不安や苦痛が軽減されます。

2 プローブ開口部の幅が3段階で調整できます

患者様ごとに異なる乳房の厚さや病変部の位置に対応できるよう、開口部の幅を調整できます。薄い乳房や病変部が皮膚に近い症例での検査中止となるリスクを軽減し、困難症例にかかる時間の短縮に貢献します。



3 生理食塩水の活用

切除された組織は吸引に加え、生食水フラッシュにより、プローブ内をスムーズに流れ、検体収容チャンバーへと送られます。生食水により採取した組織に付着した血液も流されるため、組織性状が見やすくなります。



4 2方向の吸引(DualVac)と高速カッターで大きく、挫滅の少ない検体採取を実現

2方向(側方向と軸方向)からの吸引、高速回転する内筒カッターに加え、プローブ開口部につけられた角度など、組織採取のための工夫がなされています。吸引をかけることで大きく、組織の性状に合った回転速度で切除することにより挫滅の少ない検体が取れ、より正確な診断につながります。

5 新しい検体管理システムでは採取した検体を1つずつ格納できます

採取した検体は吸引と生食水フラッシュにより、サンプルカップ内のチャンバーに1つずつ格納されるため各検体を容易に区別できます。また石灰化病変においては、検体の確認撮影時にどの方向で石灰化が採取できたのかが容易に判別できるため、トータルでの検査時間短縮が期待できます。

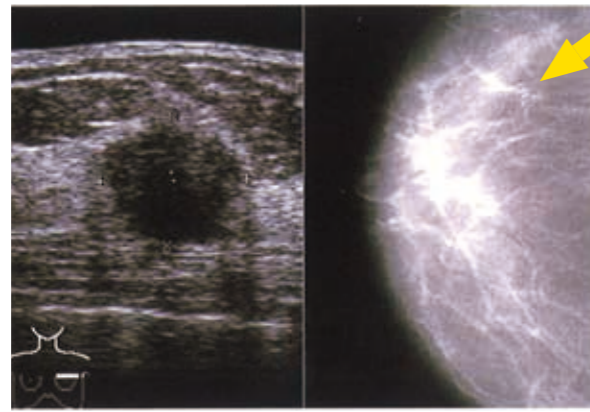
6 簡単なセットアップ

ホルスターにプローブを取り付けたあとはチューブセットをコントロールモジュールのロット、キャニスター、生食水バッグに接続するだけです。セットアップが簡単になった分、準備にかかる時間が短くなります。また接続ミス等のリスクが低減されます。

7 システム状態を把握しやすいユーザインタフェース

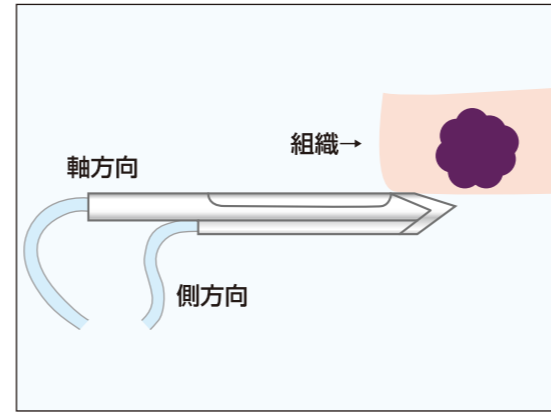
マンモトーム リボルブ 組織採取のステップ

Step 1 病変部の確認



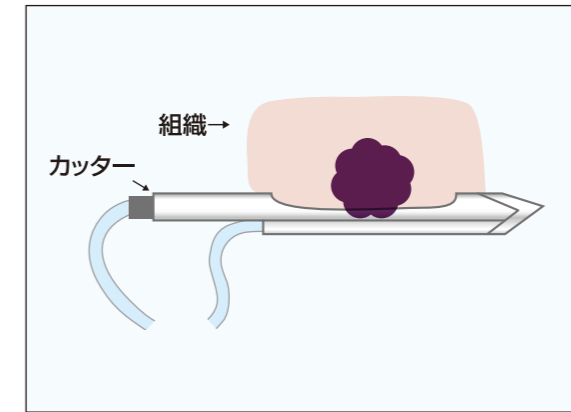
マンモグラフィー下、もしくは超音波ガイド下で病変部を確認します。

Step 2 プローブ挿入



画像で病変部を確認しながら、プローブ開口部を病変部に向けて挿入します。

Step 3 病変部の吸引



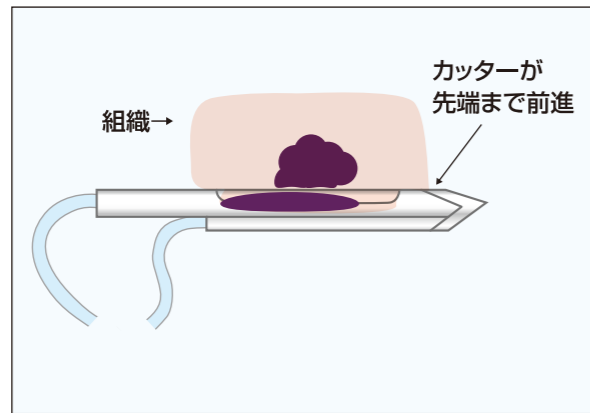
開口部が開き、ターゲット組織がプローブ開口部にゆっくりと吸引されます。



マンモトーム リボルブ プローブUS用仕様

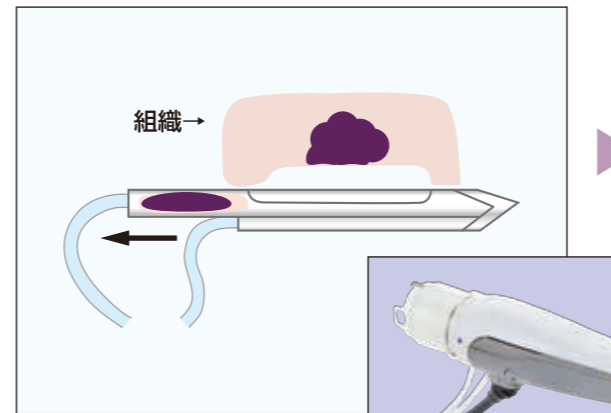
サイズ(mm)	8G	10G
針の高さ	5.6	4.9
針の幅	4.4	3.5
カッター内径	3.5	2.6
開口部	12.0/18.0/23.0	12.0/18.0/19.0
先端-開口部中央	15.5/18.5/21.0	16.0/19.0/19.5
デッドスペース	9.5	10.0

Step 4 病変部の切除開始



内筒カッターを前進させ、組織を切除して、プローブ内に取り込みます。

Step 5 検体の回収



プローブを乳房内に固定・留置したまま軸方向の吸引をかけ生食でフラッシュすることで、検体をプローブ後方のサンプルカップまで送ります。

プローブを乳房内に留置したまま、Step 3～Step 5の操作を繰り返します。

Step 6 検体の確認

検体内の石灰化の有無を確認、病理検査に出します。



マンモトーム リボルブ プローブST用仕様

サイズ(mm)	8G	10G
針の高さ	5.6	4.9
針の幅	4.4	3.5
カッター内径	3.5	2.6
開口部	12.0/18.0/23.0	12.0/18.0/19.0
先端-開口部中央	15.5/18.5/21.0	14.0/17.0/17.5
デッドスペース	9.5	8.0
ピアス距離	19.3	19.3

マンモトーム コアビジョンを用いた検体確認のステップ(参考)

生検にて採取した検体を、検体トレーに入れます。

マンモトーム リボルブのサンプルカップ内のトレーはそのままマンモトーム コアビジョンのトレーに入れることができます。

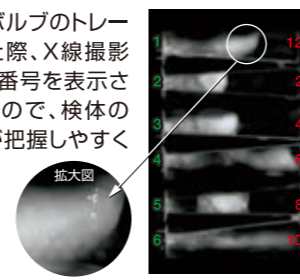


トレーを検体ドロワーにセットします。検体ドロワーを閉じたらX線照射ボタンを押します。自動露出コントロール(AEC)を有しているので撮影条件は自動的に決定されます。



得られた画像に対して石灰化部分や輪郭を強調するための色調補正、採取方向などのコメントやスケールなどのアノテーションが追加できます。

マンモトーム リボルブのトレーを用いて撮影した際、X線撮影画像にチャンパー番号を表示させることができるので、検体の採取順番や方向が把握しやすくなります。



マンモトームの基本的特徴

- 吸引システムにより、大きな検体を無理なく採取できます。
- 1回の穿刺で、複数本の検体を採取できます。
- 360°の方向付けが可能で、連続して検体が採取できます。
- 切開創が小さく、縫合が不要です。
- 超音波・マンモグラフィーでの画像誘導が可能です。

マンモトーム リボルブ コントロールモジュール仕様

項目	仕様
定格電源電圧	100/240V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	最大5A
サイズ(長さ/幅/高さ)	332.7mm/287.0mm/449.6mm* (※生理食塩水用フック装着時)
重量	14.5kg

Mammotome **revolve**

製造販売元 / お問い合わせ先

デヴィコア メディカル ジャパン株式会社

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4丁目2番5号 トライエッジ御茶ノ水6階
TEL:03-3255-2131 FAX:03-3255-2132

www.devicormedicaljapan.jp

販売名 / マンモトーム リボルブ

医療機器認証番号 / 226AABZX00092000

販売名 / マンモトーム リボルブ システム

医療機器認証番号 / 226AABZX00093000

販売名 / マンモトーム リボルブ リモートキーパッド

医療機器認証番号 / 226AABZ00093000

販売名 / マンモトーム リボルブ US

医療機器認証番号 / 226AABZX00187000

販売名 / マンモトーム リボルブ サンプルカップ

医療機器届出番号 / 13B1X10139000006

販売名 / マンモトーム リボルブ バキュームキャニスター

医療機器届出番号 / 13B1X10139000007

販売名 / マンモトーム リボルブ フットスイッチ

医療機器届出番号 / 13B1X10139000009