



「医療機器等試作品コンテスト」 準グランプリ



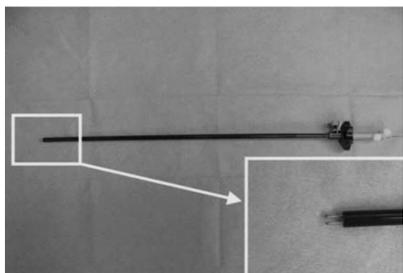
腹腔鏡下鎖肛手術向け筋刺激装置 株式会社コスミック エム イー

《課題やニーズ》

- 腹腔鏡手術で医療機器として認証を受けた筋刺激装置がない
- 現在は当該装置を医療機関の自作にて対応（自主臨床試験の位置付け）

鎖肛の腹腔鏡手術において、認証を受けた筋刺激装置にて、患者に負担が少なく、後遺症リスクが小さい手術を提供したい。

医療機関で作成された 自作プローブ



【問題点】

- 筋刺激装置に使用するプローブを医療機関で自作
- 再滅菌を繰り返す、同じものを何度も使用
- 不具合が発生した場合、代替品はない
- 現在使用している筋刺激装置は鎖肛用の製品ではなく、スペックが不十分
- 医療機器認証品がない
- 自主臨床試験として患者同意のもと使用
- 製品化されておらず、市場に普及させることができない

医師



鎖肛の腹腔鏡手術は、術部（骨盤低筋群の中の恥骨直腸筋（便の禁制や排便に重要な筋肉）の中心）を特定し手術します。でも、肉眼での特定は困難で、自作の筋刺激装置を用い、自主臨床試験の位置付けで手術してます。

医療機器として認証を受けた筋刺激装置の開発してもらいたい！

低侵襲で身体への負担が小さい
腹腔鏡手術を受けたい！
後遺症には悩みたくない！

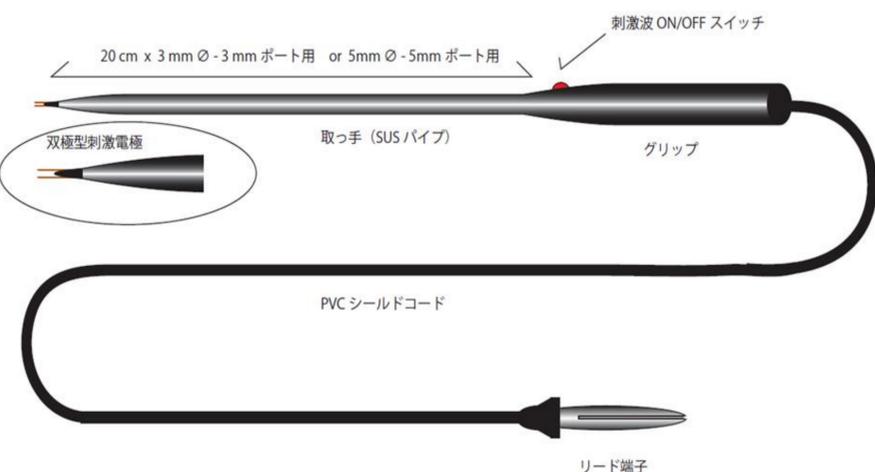
患者・家族



《試作品概要》

オンリーワン！「小児外科腹腔鏡下手術用骨盤底筋群刺激電極（案）」

小児外科腹腔鏡下手術用骨盤底筋群刺激電極（案）



認証取得予定の医療機器



【本医療機器の特徴】

◆オンリーワン

今まで当該製品は市場になく、医療機関における未認証の自作製品にて、医師の自主臨床試験で使用。本機器にて代替可能。

◆患者QOL向上

鎖肛手術にて、合併症（後遺症）リスクを低減させる初めての医療機器。

◆市場拡大（将来性）

神経刺激のための機器としての応用可能性がある。

《会社概要》

株式会社コスミック エム イー

所在地：川口市芝下2-31-3

電話：048-268-9811

E-mail：info@cme.co.jp

- 1986年5月に会社設立。医療機器の開発・製造・販売を行う。
- 医療機器製造販売業、医療機器製造業、医療機器修理業
- ISO13485