

添付文書

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 頭蓋形状矯正ヘルメット (62265003)

ベビーバンド 2

【警告】

本品の使用方法及び使用上の注意に関して、製造販売業者が指定する研修を受講した主治医の指示に従い、使用し、患者の発育に従い、必要な装着の調整を施すこと。

[本品及び頭蓋形状矯正の基礎知識、本品の調整のノウハウや安全面での配慮等を習得しないと、十分な有効性が得られない又は有害事象が発現するおそれがある]

【禁忌・禁止】

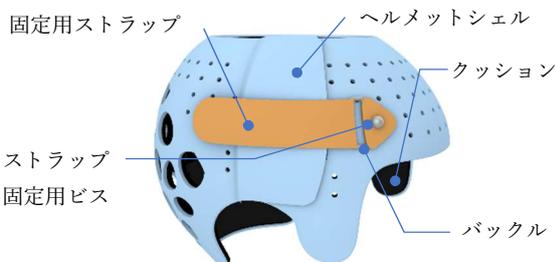
本体又は付属品のいかなる部分も滅菌しないこと。

【形状・構造等及び原理等】

1. 概要

本品は、乳幼児の変形した頭蓋の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具であり、位置的頭蓋変形又は頭蓋骨縫合早期癒合症縫合切除術術後等における形状矯正が必要な疾患に用いる

2. 形状・構造



クッションと固定用ストラップは消耗品として、頭蓋の成長及び使用による劣化等を認めた場合は交換して使用する。

3. 原理

乳児頭蓋の平坦化した部分の除圧を行うことで、この部分の発育を促すことにより、乳児頭蓋の形状改善を図るものである。ヘルメット装着後は、経過観察を行い、頭部の成長に合わせて、クッションの厚み、固定用ストラップの固定位置で決まるスリット幅によってサイズの調整を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的：乳幼児の変形した頭蓋の形状を矯正することを目的とする。

適用対象：乳幼児の位置的頭蓋変形(中等度以上の変形性斜頭症又は変形性短頭症又は変形性長頭症)又は頭蓋骨縫合早期癒合症縫合切除術術後及びこれらに相当する形状矯正治療が必要な疾患に用いる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 位置的頭蓋変形の患者への適用開始月齢は 2～6 ヶ月齢(乳児)を基準とし使用すること。
- 頭蓋骨縫合早期癒合症縫合切除術術後の患者への適用開始月齢は生後1ヶ月以降を基準とし使用すること。
- 適用開始月齢が遅い場合、十分な治療効果が得られない可能性があることを、事前に保護者に説明すること。
- 本品を使用するにあたり、本品の適応となる患者の重症度の分類は、以下を基準として判断すること。

斜頭	CA (mm)	6未満	6以上 9未満	9以上 13未満	13以上 17未満	17以上
	CVAI (%)	5未満	5以上 7未満	7以上 10未満	10以上 14未満	14以上
短頭	CI (%)	80以上 94未満	94以上	—	101以上	—
		正常	軽症	中等症	重症	最重症

—：記載なし

CA：Cranial Asymmetry(mm) = 対角線 B - 対角線 A (B>A)

CVAI：Cranial Vault Asymmetry Index(%)
= (対角線 B - 対角線 A) / 対角線 A × 100 (B>A)

CI：Cephalic Index(%)
= Cranial Width / Cranial Length × 100

【使用方法等】

<使用方法>

1. 触診や X 線 CT 画像等により、頭蓋骨縫合早期癒合症の発症有無を確認する。頭蓋骨縫合早期癒合症と判断された場合には縫合切除術術後に限って使用すること。
2. ヘルメットの固定用ストラップを緩め、患者の両耳の位置を確認しながら、ヘルメットを装着する。
3. 両耳がヘルメットシェルに直接接触していないこと、及びヘルメットシェルの前頭部が患者の眉毛から指一本分の位置にあることを確認して、固定用ストラップを締め固定する。
4. 通常、フルタイム装着の前に慣らし期間を設ける。慣らし期間の目安は以下のとおりである。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 装着1日目まで：4時間
- 装着2日目まで：5時間
- 装着5日目～2週間まで：12時間

5. 治療中、患者頭部の発育に合わせて経過観察を行い、クッション及び固定用ストラップを用い、ヘルメットのサイズを調整する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 変形性斜頭が斜頸による場合、首の運動及びストレッチが同時に必要となることがある。この場合、治療や運動の間は本品を外し、終了後に装着すること。
- 装着する前に外観上異常がないことを確認するとともに、以下の点検を行なう。
 - ヘルメットシェルの内側にクッションが隙間なく貼付されていること。
 - 固定用ストラップ、バックルが配置されていること。
 - その他、構造上の問題がないこと。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に投与すること）>

- 頭部の皮膚過敏な患者は皮膚科医或いは主治医と相談の上使用すること。[頭部に接触するクッション等により皮膚炎や皮膚の損傷等が起こる可能性がある]
- 治療期間中の定期健診などで頭蓋骨縫合早期癒合症が疑われる場合は、主治医に相談した上で、本品使用による治療を継続するか否かを判断すること。[ヘルメット治療を開始することにより、受けるべき治療の開始が遅れる可能性がある]
- 水頭症の患者に本品を使用する場合は、水頭症の治療を行う主治医に相談した上で、本品の使用の可否を判断すること。[ヘルメット治療を開始することにより、受けるべき治療の開始が遅れる可能性がある]

<重要な基本的注意>

- 最初の3～4日間は、3～4時間ごとに皮膚の状態を観察すること。皮膚に炎症や発赤がみられたら、水疱にならないうちに処置すること。[皮膚が損傷（水疱、剥がれ、出血等）するおそれがある]
- 本品がきつすぎないように、クッション及び固定用ストラップを調整すること。発育に従い、皮膚の同じ箇所にも赤み（発赤）が発生することがないように、注意すること。[頭蓋の成長や脳の発達を阻害するリスクがある。皮膚の炎症や損傷のリスクが高まる]
- 必要な経過観察を行い、主治医の指示に基づきクッション及び固定用ストラップの調整を行うため、患者保護者用の取扱説明書等を用い、患者の保護者等に注意喚起及び指示すること。[頭蓋が成長し、サイズが合わなくなるおそれがある]
- 保護者がヘルメットのクッション及び固定用ストラップの調整をする場合、必ず医師の指示に従うように、保護者に十分な説明、指導すること。[適切な調整がなされない場合、十分な頭蓋形状の矯正が達成されないおそれがある]
- 頭部に発赤が生じていないか、また装用中にヘルメットがずれ、目にかかったりしないことを確認すること。
- 装用する度にいつも同じ部位に皮膚に赤み（発赤）が生じ、

30分以上経過しても消えない場合はサイズを調整すること。

[頭蓋が成長し、サイズが合わなくなるおそれがある]

- 本品は衝撃等の外力に耐えることを意図して設計されていないため、本体を踏みつける等、大きな力を加えないこと。また、本品装着時の患者転倒にも十分注意すること。
- 日常のお手入れは水道水で行う。クッションの洗浄を行う場合は、石鹸水又は中性洗剤等を用い、十分に水で洗い流した上で、しっかりと乾いたことを確認して装着を行うこと。
- 頭部の成育の速さ等によりヘルメットのサイズが合わなくなった場合は、主治医と相談の上あらたにヘルメットを作成する場がある。
- 本品は個々の患者に適合するように設計された医療機器であり、他の患者に使用することはできない。使用後は、地方自治体の規定に従って適切に廃棄すること。

<不具合・有害事象>

- 本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
 - ・皮膚炎（発赤、ただれ）
 - ・皮膚の損傷（水疱、剥がれ、出血等）

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光及び高温多湿を避け保管する。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社 Berry

TEL：03-6161-6065

2. 製造業者

株式会社 Berry