

*2025 年 7 月（第 2 版）
2025 年 5 月（第 1 版）

承認番号：23000BZX00094A01

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）
リモベビー ミシガン

【警告】

- ・本品の使用方法及び使用上の注意に関して、十分に理解し、製造販売業者が指定する研修を受講した医師及び義肢装具士が使用又は調整をすること。[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】

（使用方法）

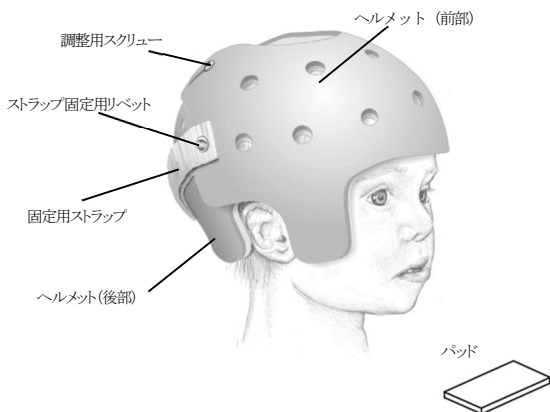
- ・本体又は付属品のいかなる部分も滅菌しないこと。[機器本来の性能を発揮することができない]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、乳幼児の頭部に装着し、乳幼児の頭蓋の非対称性や形状を改善するための器具であり、装着者の頭蓋骨形状に合う寸法に加工されている。

2. 外観及び各部の名称



（図 1）患者装着時

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。ヘルメットは前後 2 個の部分からなり、調整用スクリューによって固定されている。装着者の頭蓋骨の成長に伴い、調整用スクリューを緩め、前後の重なりを調節することでサイズ調整を行う。また、この部分をヒンジとして前後に用手的に開大することにより乳児頭部へ容易に装着できる。さらに、脱落防止のため固定用ストラップにより開口部を固定することができる。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

乳幼児の頭蓋の非対称性や形状を改善することを目的として使用するヘルメットである。

【適用対象】

頭蓋縫合早期癒合のない中等症以上の変形性斜頭又は短頭を有する乳児

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 本品による治療の開始時期は 4～8 カ月齢（乳児）となる。
2. 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、CA（Cranial Asymmetry）、及び CVAI（Cranial Vault Asymmetry Index）を用いて、以下を基準として判断すること。

本品の適応となる患者の重症度分類の一覧

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

ただし、一般的に CI（Cephalic Index）の標準値は人種間により異なることが知られており、海外における統一された重症度分類の判断基準はない。

CA：Cranial Asymmetry（mm）

= 対角線 B－対角線 A

（B>A）

ヘルメット適応基準

9mm 以上 相対的適応 15mm 以上 絶対的適応

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

斜頭患者の重症度分類表

		CA(mm)																
CVAI(%)		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18				
	5																	
	6																	
	7																	
	8																	
	9																	
	10																	
	11																	
	12																	
	13																	
	14																	
	15																	

■：正常 ■：軽症 ■：中等症 ■：重症 ■：最重症

【使用方法等】

《使用方法》

1. 固定用ストラップ、ストラップ固定用リベット、調節用スクリューがしっかりと付いており、裂け、緩み、外れ等の構造上の問題がないか確認する。
2. 本品を乳児に装着させる際は、固定用ストラップの面ファスナーを外してヘルメットを開き、乳児の頭部に被せる。次に患者後頭部で固定用ストラップをしっかりと固定する。
3. ヘルメットが傾いたり揺れたりする場合には、ヘルメットが頭蓋骨に触れない部分の隙間にパッドをゆるめに詰め、ヘルメットが動かないようにする。このとき、パッドを詰めすぎないように注意すること。

- 慣らし期間の最初の 5 日間で、装着時間を徐々に延ばしていく。最初は装着時間を 1～2 時間として、1 日当たり 2～3 回を目安とする。起きている時間の大部分を装着したまま過ごせるようになったら、昼寝の間もヘルメットを装着したままにしておく。ヘルメットを装着して 3～4 回昼寝を経験したら、夜間の装着を開始する。
- 慣らし期間中に問題がなければ、フルタイムの装着（1 日 23 時間）を開始する。数時間ごとに皮膚に炎症や損傷がないかどうかを必ず観察するよう保護者に指導すること。
- 乳児を約 4～6 週間隔で診察し、本品のサイズ調整を行う。一般的に治療は生後 12 か月前後、或いは変形が改善されるまで続ける。

《サイズ調整の方法》（必ず専門医又は義肢装具士が行うこと。）

- 調整用スクリューをドライバーで緩め、本品を二つ（前部ヘルメットと後部ヘルメット）に分離する。
- 前部ヘルメットと後部ヘルメットを患者の頭部に合わせ、両方を静かに合わせる。頭蓋骨に軽く、ただし確実に接触するまで合わせる。
- 両側の調整用スクリューをドライバーで締め付ける。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 変形性斜頸が斜頸による場合、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、終了後にただちに装着すること。
- 本品を患者に使用する医師は患者に装着する前に以下の点検を行い、異常が認められた場合は、担当医に連絡すること。
 - 固定用ストラップが外れていないこと
 - 調整用スクリューが両方とも付いていること
 - その他、構造上の問題がないこと
- 使用開始前に患者の保護者に『はじめにお読みください』をよく読むこと、また『はじめにお読みください』に含まれる以下の使用上の注意について十分に説明すること。

患者の保護者への説明事項

調節用スクリューは、サイズを調整する際に、担当医が使用するためのものであり、取り外さないでください。万一緩んだり外れたりしたときは、担当医に連絡して改めて取り付けてもらってください。

装着中にヘルメットが回ったりずれたりしないか注意してください。ヘルメットが 2.5cm 以上回転してしまう場合や、ずれたときに目にかかるような場合は、担当医に調整を依頼してください。

慣らし期間の最初の 3～4 日間は、3～4 時間ごとに皮膚の状態を観察してください。皮膚に炎症（発赤）がある場合は、3～4 時間外して赤みが消えていることを確認してから再度装着してみてください。損傷（水疱、剥がれ、出血等）が認められる場合は、ヘルメットを直ちに外して、担当医やかかりつけの医師に連絡してください。

本品使用中は寝返りがうてるようになるまでは、うつぶせ寝にしないでください。

気候が暖かいときには、お子様はヘルメットの中で汗をかきます。汗をかいたときはヘルメットを外して汗を拭きとってあげてください。あせもがひどい場合は、担当医やかかりつけの医師に相談してください。

ヘルメットを外した際毎回同じ位置が赤くなり、30 分たっても皮膚の赤み（発赤）が消えないなどの問題がないか観察してください。この発赤は、赤くなっている部分に圧力がかかっていることを示しており、ヘルメットを調整する必要があるかもしれません。このような場合は、担当医に連絡して指示を受けてください。

炎症や損傷など何らかの問題が生じた場合は、ただちに担当医に連絡してください。また、不明な点や不安に思うことがある場合は、担当医に相談してください。

定期的な診察は非常に大切ですので、診察の予約を守るようにしてく

ださい。またお子さまの体調の優れない時はいったん中断してもかまいません。

日常のお手入れは水道水で洗って下さい。ひどく汚れたときは石けん水又は中性洗剤を用いてもよいですが、週 1 回程度にしてください。この場合も水道水で石けん水又は中性洗剤をよく洗い流してから十分乾燥させてください。

消毒を目的にアルコールを用いる場合は、日本薬局方消毒用エタノール（消毒用アルコール）を用いて拭いてください。装着する前に完全に揮発させてください。

お子様の頭部にかぶせる前に、ヘルメットをよく乾燥させてください。ヘルメットが濡れていたり、湿ったりしている場合は、装着しないでください。

ヘルメットを乾燥させるには、よく水気を切り、自然乾燥か、ドライヤーを用いる場合は、ヘルメットを熱で変形させることが無いよう、送風にしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 頭蓋縫合早期癒合症が疑われる場合は、本品を使用する前に画像診断等で、乳幼児が頭蓋縫合早期癒合症に該当しないことを確認すること。なお治療期間中の定期健診などで頭蓋縫合早期癒合症が疑われる場合は、専門医に相談した上で、本品使用による治療を継続するか否かを判断すること。
- 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。
- 頭部に皮膚過敏症（敏感肌）を持つ患者に本品を使用する場合は、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。
- 首が座る 4 か月以降を目処に、乳幼児の首が座っていることを確認した上で本品を使用すること。
- 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]
- 本品の洗浄後、再度装着する際は、本品の水分、湿気を完全に除去すること。[皮膚炎のリスクが高まる]
- 本品がきつすぎないことを確認すること。必要に応じてサイズを調整すること。また額や頭皮にくぼみや発赤が生じていないことを確認すること。[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]
- 頭部に発赤が生じていないか、また装着中にヘルメットが 2.5cm 以上回転したり、ずれたときに目にかかったりしないことを確認すること。
- 装着する度にいつも同じ部位に皮膚に赤み（発赤）が生じていてそれが 30 分たっ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]
- 約 4～6 週間隔で経過観察を行い、患者の年齢や成長速度に応じて適切な間隔で頭囲を測定し、神経学的評価を実施すること。[頭蓋が成長し、サイズが合わなくなるおそれがある]

<不具合・有害事象>

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場合があります。

- 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】

直射日光を避けて保管してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：ダンマープロダクツインク

Danmar Products, Inc.（アメリカ合衆国）