

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

【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）

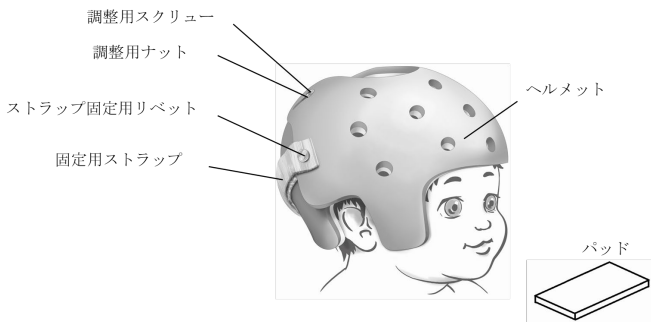
本体又は付属品のいかなる部分も滅菌しないこと。[機器本来の性能を発揮することができない]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、乳幼児の頭部に装用し、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、装用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



体に直接接する部分の組成：エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)、ポリウレタン

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 個の部品からなり、調整用スクリューによって固定されている。装用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手動的に開大することにより乳児頭部へ容易に装用できる。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>

- 本品による治療の開始時期は 4～8 カ月齢（乳児）となる。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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<br>9 未満 | 9 以上<br>13 未満 | 13 以上<br>17 未満 | 17 以上 |
|----|---------|----------------|--------------|---------------|----------------|-------|
|    | CVAI(%) | 5 未満           | 5 以上<br>7 未満 | 7 以上<br>10 未満 | 10 以上<br>14 未満 | 14 以上 |
| 短頭 | CI(%)   | 80 以上<br>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)

$$= \text{対角線 B} - \text{対角線 A} \\ (\text{B} > \text{A})$$

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 (%)

$$= (\text{対角線 B} - \text{対角線 A}) / \text{対角線 A} \times 100 \\ (\text{B} > \text{A})$$

CI：Cephalic Index (%)

$$= \text{Cranial width} / \text{Cranial length} \times 100$$

斜頭患者の重症度分類表

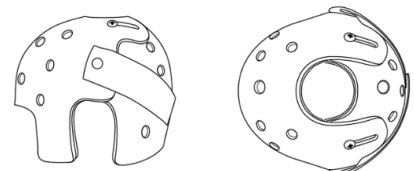
|         |    | CA(mm) |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|---------|----|--------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| CVAI(%) |    | 6      | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |  |  |  |  |
|         | 5  |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

■：正常 ■：軽症 ■：中等症 ■：重症 ■：最重症

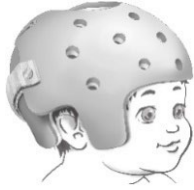
【使用方法等】

《使用方法》

- 使用前、本品に裂けや緩み等の外観上異常がないことを確認する。



2. 本品の固定用ストラップ(面ファスナー)を外して開口部を開き、頭部の適切な位置に被せる。
3. 固定用ストラップ(面ファスナー)を閉じて固定する。



4. ヘルメットが傾いたり揺れたりする場合は、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。
5. 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、夜間でのフルタイムの装着を開始する。
6. 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。
7. 数週間毎に定期的に診察を受け、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。)

1. 調整用スクリューをドライバーで緩め、本品を2つに分離する。
2. ヘルメットを患者の頭部に静かに合わせる。頭蓋骨に軽く、ただし確実に接触するように調整する。
3. 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》

1. 変形性斜頭が斜頭による場合、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。
2. 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ない、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
  - 調整用スクリューとナットの両方が錆びていないこと
  - その他、構造上の問題がないこと

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

1. 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。**[ヘルメット治療を開始することにより、受けるべき治療が阻害される可能性がある]**
2. 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、受けるべき治療が阻害される可能性がある]**
3. 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。**[頭部に接触するライナー等により皮膚炎や皮膚の損傷等が起る可能性がある]**
4. 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。**[定頭前の乳児に本品を使用する場合、頸部を損傷するおそれがある]**
5. 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]**

6. 本品の洗浄後、再度装着する際は、本品の水分、湿気を完全に切り除き十分に乾燥させること。**[水分や湿気が残ると皮膚炎のリスクが高まる。また、乾燥が不十分であると調整用スクリューとナットの腐食につながる]**
7. 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]**
8. 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]**
9. 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]**
10. MRI検査時は装着しないこと。
11. 本体に大きな力を加えないこと。**[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]**
12. ヘルメットの前側と後ろ側の接続部の隙間に指が挟まれないよう注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- ・ 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】

直射日光を避けて保管する。

\*\*\*【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。