2026 年 10 月作成（第 1 版）　　承認番号 30700BZX00147000

医療用品（04）整形用品

高度管理医療機器　二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材（JMDN コード：34082003）

ZD ハイドロコロイドドレッシング

再使用禁止

【警告】
1.　適用対象（患者）
適用部位に明らかな臨床的創傷感染を有する患者には感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行い、十分な観察の下で慎重に適用すること。［感染を悪化させるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.　使用方法
(1)　再使用禁止、再滅菌禁止
2.　適用対象（患者）
(1)　本品又は本品の成分に対して過敏な患者又はアレルギーを有する患者には使用しないこと。［有害事象が発現するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
＜概要＞
本品は、ポリウレタンフィルムの外層、カルボキシメチルセルロースナトリウムを主成分とするハイドロコロイド粘着層及び剥離シートからなるシート状の創傷被覆・保護材である。
＜組成＞
ポリウレタン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリマー系接着剤
＜原理＞
本品のハイドロコロイド粘着層のカルボキシメチルセルロースナトリウムが滲出液を吸収しゲル化することで、創部の湿潤環境を維持する。これにより肉芽組織及び上皮が形成され、治癒を促進し疼痛を軽減する。外層のポリウレタンフィルムは防水性である。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
皮下脂肪組織までの創傷（III 度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1.　貼付前
(1)　創部を生理食塩液で十分に洗浄する。創部周囲の健常皮膚を滅菌ガーゼで清拭する。
(2)　本品のサイズは、創部とその周囲の健常皮膚を十分被覆できる大きさを選ぶ。また、周縁部が薄いタイプについては、本品の厚みのある部分が創部に接触するよう、適切なサイズを選ぶこと。

2.　貼付
(1)　本品を滅菌包装から取り出し、本品の透明のライナー部分を持ち、剥離紙を剥がしながら、粘着面を創部に貼付する。このとき指先が粘着面に触れないように注意する。
(2)　剥離紙とライナーを除去し、本品を創部に密着させる。
3.　除去及び交換
(1)　本品の端を注意深く持ち上げ、皮膚表面から完全に離れるまで中央へとゆっくり剥がす。創部や周囲皮膚に負担がかからないように注意する。滲出液が少ないと剥がしにくい場合があるため、生理食塩液で粘着面を濡らしながらゆっくりと剥がす。
(2)　創部にゲルが残っている場合には、生理食塩液で洗浄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.　本品が剥がれる可能性がある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定すること。
2.　本品は感染のない創傷において、最大 7 日間まで貼付できる。ただし、滲出液が漏れそうな場合や、本品が剥がれそうな場合など、必要に応じて適宜交換すること。
3.　皮膚にダメージを与える可能性があるため、本品を強く引っ張りながら貼付しないこと。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
(1)　本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(2)　本品使用中に発赤・浸軟・皮膚剥離・薬物によらないアレルギー反応等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(3)　特に皮膚が脆弱である患者に対し、皮膚刺激や皮膚剥離を起こすことがある。創周囲の皮膚が損傷している、あるいは非常に過敏な創には使用しないこと。
(4)　創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
(5)　本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位交換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。

2.　不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下の有害事象が発現する場合がある。
一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象
(1)　その他の有害事象
1.　創の感染症状
2.　創傷治癒の遅延
3.　創傷の悪化
4.　創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、掻痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
5.　固着
6.　壊死組織の増加
7.　疼痛

【保管方法及び有効期間等】
1.　保管上の注意
水濡れに注意し、高温多湿、直射日光の当たる場所を避けて、室温で保管すること。

2.　有効期間
有効期間：5年［自己認証（当社データ）による］
本品ラベルの使用期限欄を参照すること。

3.　使用期間
7日間［自己認証（当社データ）による］

【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：
ジェンデメディカルジャパン株式会社
電話：03-6894-3107

製造業者：
シャンハイ アイエスオー メディカル プロダクツ
（中華人民共和国）
Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.