

医療用品（04）整形用品

高度管理医療機器 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材（JMDN コード：43186003）

ZD アルギン酸塩ドレッシング

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。[感染を悪化させるおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。]

【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) 本品に対してアレルギーを有する患者

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、アルギン酸カルシウム繊維からなる創傷被覆・保護材である。シートタイプとリボンタイプの 2 種類の形状がある。

＜組成＞

アルギン酸カルシウム

＜原理＞

本品のアルギン酸カルシウムが滲出液を吸収しゲル化することで、創部の保護ならびに生体の自然治癒力を促進させる湿润環境を形成・維持する。また、本品はカルシウムイオンの働きによる止血作用を持つ。

【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」、「湿润環境の維持」、「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。

2. 貼付

- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、創部に貼付する。
- (2) 適切な二次ドレッシング材を用いて、本品を創部に固定させる。
- (3) 乾燥した創傷の場合、必要に応じて本品を生理食塩液で湿らせる。
- (4) 深さのある創部は、本品のリボンタイプを使用する。

3. 除去及び交換

- (1) 本品は最大 7 日間の貼付が可能であるが、定期的に創部の状態を確認し、必要に応じて適宜交換すること。本品が完全にゲル化した場合には、本品を交換すること。
- (2) 創部に繊維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. 創にリボンタイプを充填する場合には、端を創口から 2 cm 程度出しておくこと。
2. 創治療の目的で当該製品の使用が不要となった場合には、製品が適用部位から確実に除去されていることを確認すること。

【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) 本品に対してアレルギーが認められる場合は、本品の使用を中止すること。
- (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。
- (6) 創面での他の消毒剤、薬剤併用については、本品の効果を阻害しないよう十分慎重に検討すること。
- (7) 出血が認められる場合は、適切な止血処置を行った後に本品を使用すること。また、動脈性出血や多量の出血を伴う創傷には使用しないこと。
- (8) 十分な観察の下に使用し、30 日を超える長期使用は避けること。

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可能性がある。

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）
3. 固着

4. 壊死組織の増加
5. 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：3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.