

JMDN コード 12504002

操作方法・使用方法、禁忌・禁止を含む使用上の注意の改訂には十分ご留意ください。

器74 医薬品注入器
管理医療機器 医薬品・ワクチン用注入器

グロウジェクター® Duo

禁忌・禁止

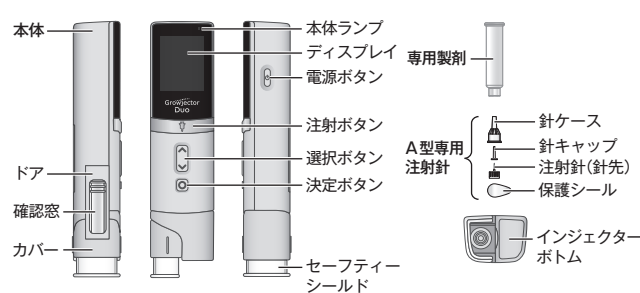
- 本品、A型専用注射針及び専用製剤は複数の患者には使用しないこと。[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]
- 一度使用したA型専用注射針は再使用しないこと。毎回新しいA型専用注射針を使用すること。[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]

<併用医療機器>「相互作用」の項参照

- 併用しないこととしている注射針と組み合わせて使用しないこと。[適合性が認められず本体が正常動作しないため。]

形状・構造及び原理等

1. 構造・構成ユニット
本品は電動式医薬品注入器である。



【付属品】専用充電台、専用AC/DCアダプター、冷蔵保存ケース
注：専用製剤及びA型専用注射針は本品に含まれない。

2. 原理
本体内に医薬品注入用のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すと同モータが駆動し、医薬品の注入を自動的に行う。充電中は医薬品の注入はできない。

仕様

項目	仕様	
投与量精度	JIS T 3226-1:2011 に準拠	
注射量設定機能	1回の注射量：0.10 mg ~ 4.00 mg	
その他の機能	操作ガイダンス表示機能	ディスプレイに操作ガイダンスを表示
	空気抜き機能	専用製剤交換時、及びリトライとして合計8回まで実施可能
	スキンセンサー	インジェクターボトムに搭載され肌への接触を検知
	注射速度	薬液の注入速度を3段階で変更可能
保持時間	薬液の注入終了から抜針が可能になるまでの時間を6秒~10秒で変更可能	

動作保証条件

周囲温度：5℃ ~ 38℃ (但し充電時：10℃ ~ 35℃)
相対湿度：10%RH ~ 90%RH (但し結露しないこと)
気圧：700 hPa ~ 1060 hPa

使用目的又は効果

専用製剤及びA型専用注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

注射量の設定や本品の操作は、本体のディスプレイに表示される内容に従って行うこと。本品の使用方法や各種設定方法の詳細に関しては、本品の取扱説明書を必ず参照すること。

1. 組み合わせて使用する医薬品等

(1) 医薬品
専用製剤
販売名：グロウジェクト皮下注6mg
承認番号：22800AMX00463000
または
販売名：グロウジェクト皮下注12mg
承認番号：22800AMX00464000
製造販売元：JCRファーマ株式会社

(2) 注射針
JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針 (以下、注射針とする)

2. 使用方法

(1) 注射量設定
設定は医師等の指示に従って患者が本体を用いて、以下の手順で行う。
<初回設定時>
1) 本体の電源を入れる。
2) 使用製剤を設定する。(6 mg/12 mg)
3) 一回の注射量を設定する。(0.10 mg ~ 4.00 mg)
4) 設定内容を確認後、決定ボタンを押す。
<設定変更時>
1) 本体の電源を入れる。
2) 選択ボタンを押してメニュー画面に入る。
3) 「注射設定」から「注射量」を選択し変更する。(0.10 mg ~ 4.00 mg)
4) 変更内容を確認後、決定ボタンを押す。

(2) 注射の準備
1) 専用製剤と注射針の取付け
① 本体の電源を入れる。
② 選択ボタンを押して「薬の交換」を選択しドアを開ける。
③ 新しい専用製剤を取り付ける。
④ ドアを閉める。

⑤ カバーを開けて注射針を取り付ける。
⑥ 針ケース及び針キャップを取り外す。

2) 空気抜き
① 選択ボタンを押して「空気抜き」を選択する。
② 注射針側を上に向けて専用製剤内の空気を注射針側を集める。
③ 注射針側を上に向けたまま、注射ボタンを長押しして空気抜きを行い、針先から薬液が出てくることを確認する。
④ カバーを開める。

(3) 注射の方法
1) 注射操作
① 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
② 選択ボタンを押して、「注射」を選択する。
③ 注射部位にインジェクターボトムを押し当てて刺す。
④ 注射ボタンを押すと注射動作が開始される。
⑤ 注射動作が完了したら本体を注射部位から離す。

2) 注射後の操作
① カバーを開けて針ケースを注射針に取り付ける。
② 本体から注射針を取り外し、カバーを開める。
③ 本体の電源を切る。
④ 本体を冷蔵保存ケースに格納し、冷蔵庫で保存する。

(4) 2回目以降の注射
1) 冷蔵庫から冷蔵保存ケースを取り出し、冷蔵保存ケースから、本体を取り出す。
2) カバーを開けて注射針を取り付ける。
3) 針ケース及び針キャップを取り外し、カバーを開める。
4) 本項「(3) 注射の方法」により、注射を行う。

(5) 専用製剤の交換
1) 専用製剤の残量が無くなったとき、専用製剤を取り外す。
2) 取り外した専用製剤は、医師等が指示した方法で廃棄する。
3) 本項「(2) 注射の準備」により、新しい専用製剤を取り付ける。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

(1) 使用中の専用製剤以外は取り付けないこと。(専用製剤を交換するときを除く)[薬液が漏れ出たり、注射量が不正確になったりするおそれがある。]

(2) 専用製剤に異常がみられる場合等、新しい専用製剤に交換したいときは、取扱説明書に従って「薬の交換」操作を行うこと。[薬液が漏れ出たり、注射量が不正確になったりするおそれがある。]

(3) 本体を充電する場合や専用製剤の確認等、専用製剤を一時的に取り出したときは、取扱説明書に従って「ドアオープン」操作を行うこと。[専用製剤が使用できなくなるおそれがある。]

(4) 使用後の注射針は、取り外す前に必ず針ケースを取り付けること。その際、針キャップは取り付けないこと。[針刺し事故になるおそれがある。]

(5) 本体、専用充電台及び専用AC/DCアダプターを水等の液体でぬらさないこと。空気抜きや注射により、漏れた薬液は乾いた布等で拭き取る。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。
- 本品の取扱いについて患者または患者の保護者に取扱説明書を交付し、患者教育を行い、本品の操作が確実に行われていることを確認すること。
- 注射量を設定する場合は、専用製剤の用法・用量を遵守して注射量を算出し、設定内容を十分に確認すること。[誤設定により、誤った注射量となるおそれがある。]
- 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
- 患者が注射量を変更する場合は、変更管理や設定変更の操作方法を十分に説明すること。[誤設定により、誤った注射量となるおそれがある。]
- 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作方法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。
- 本品と注射針を取り付けた専用製剤の使用中に薬液が漏れ出た等の不具合が認められた場合には、新しい注射針と専用製剤に取り替える等の処置方法を十分に指導すること。[正しく注射できないおそれがある。]
- 本体を操作するときは、針先をのぞきこんだり、人のいる方向に向けたりしないこと。

[薬液が目に入るおそれがある。]
(9) 取扱い時は、針先に直接触れないこと。[針刺し事故になるおそれがある。]

*2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法
医薬品・ワクチン注入用針「BDオートシールドデュオ」「アキュファイン」	適合性が認められず本体が正常動作しないため、左記注射針と組み合わせて使用しないこと。

3. その他の注意

- 耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は、専用充電台や専用AC/DCアダプター等を含む本品一式を医療機関へ返却させる等、医師等が指導すること。
- 本品は日本国内専用のため、海外では使用しないこと。

保管方法及び有効期間等

1. 保管方法

- 専用製剤を取り付けた本体は、注射針を取り外した状態で、冷蔵保存ケースに入れて冷蔵庫で保管すること。保管の際は、専用製剤が凍結しないように注意すること。
- 専用製剤を取り付けていない本体は、冷蔵保存ケースに入れて、一般的な生活環境 (温度:10℃ ~ 38℃) の清潔な場所に保管すること。

2. 耐用期間
使用開始から2年間 [自己認証 (自社データ) による]

保守・点検に係る事項

使用者による保守・点検事項
本品を良好な状態で使用するため、取扱説明書の記載内容に従って保守や点検を行うこと。
<日常の清掃について>
(1) 本品の外側を乾いたやわらかい布で拭くこと。

(2) 汚れがひどいときは、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤をしみこませ、よく絞った状態で拭くこと。
(3) 洗浄や消毒のために、水洗いをしたり、消毒薬等の液体に浸したりしないこと。

包装 グロウジェクター Duo 一式/箱

関連情報

認証番号	305AABZX00019000	認証年月	2023年4月	販売開始	2023年9月
------	------------------	------	---------	------	---------

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 **PHC株式会社** 販売元 **JCRファーマ株式会社**

お問い合わせ先
グロウジェクトお客様相談窓口
0800-888-4001

* 2023年6月 (第2版)
2023年4月 (第1版)



成長ホルモン製剤 グロウジェクト皮下注12mgまたはグロウジェクト皮下注6mg専用電動式注入器

Growjector® Duo NEW

グロウジェクター® Duo

医療機器認証番号 305AABZX00019000 / 器 74 医薬品注入器 / 管理医療機器 医薬品・ワクチン用注入器 / JMDN 12504002

Bluetooth®ワットマークおよびロゴは登録商標であり、Bluetooth SIG, Inc.が所有権を有します。グロウジェクター®は、JCRファーマ株式会社の登録商標です。

禁忌・禁止

- 本品、A型専用注射針及び専用製剤は複数の患者には使用しないこと。[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]
 - 一度使用したA型専用注射針は再使用しないこと。毎回新しいA型専用注射針を使用すること。[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]
- <併用医療機器>「相互作用」の項参照
- 併用しないこととしている注射針と組み合わせて使用しないこと。[適合性が認められず本体が正常動作しないため。]

「使用方法」、「禁忌・禁止」、「使用上の注意」等は取扱説明書・電子添文をご参照ください。

製造販売元 **PHC株式会社**
〒105-8433 東京都港区西新橋2-38-5

販売元 (資料請求先) **JCRファーマ株式会社**
〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3-19

グロウジェクター® Duoの特徴

注射の操作性にフォーカスして設計された
 セミオートインジェクター
 —ピクトグラム表示の採用により直感的な操作を実現—

原寸大

ホーム画面から
操作を選択

刺針抜針は手動
薬液注入は自動

本体での
注射量設定

本体ごと
冷蔵保存

スキンセンサー搭載

注射方法の選択

スキンセンサー搭載により、2通りの注射方法を選択できます。



刺針後に
「注射ボタン」を
押す方法



「注射ボタン」
押下後に
刺針する方法



注射状況の可視化

毎回の注射は自動で記録され、カレンダーより注射状況を確認できます。

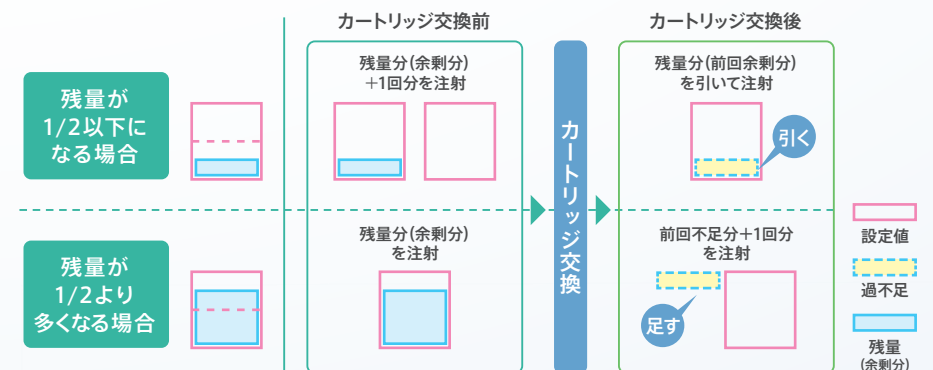
ホーム画面の「メニュー」より、「履歴・情報」、「注射履歴」の順に選択すると、1ヵ月分の注射履歴画面が表示されます。
 ●過去6ヵ月分の履歴を確認できます。

- 1 注射を行った日(過去)
- 2 注射を行った日(当日)
- 3 注射を行っていない日



その他の機能

注射量の自動計算 専用製剤の残りが1回分以下になったら、自動で前後の注射に振り分けます。



注射のたびに注射量の設定を行う必要はありません。また、薬を無駄なく使い切るようカートリッジ交換の前後で注射量を自動調整します。同じ専用製剤を使用中に、1回注射量が変わった場合でも、残量の自動調整を行います。

モード選択

通常のファストモードと手順を確認しながら操作するトレーニングモードを選択できます。



満充電で約114日間使用可能※ ※下記条件で使用した場合
 注射量 4mg/回(6mg製剤)、動作時間 3分/回として測定

詳細はグロウジェクター® Duoに同梱されている取扱説明書、使い方ガイド等をご参照ください。