

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コード 12504002グロウジェクター[®]L

【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。]

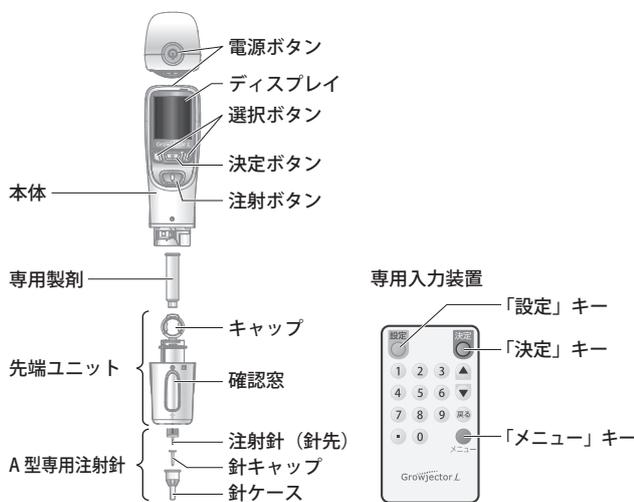
<併用医療機器>「相互作用」の項参照

- 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品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

本品は本体及び先端ユニットからなる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、専用入力装置
注(1): 専用入力装置(医療機関用)は別梱包で、同梱されていない。

注(2): 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

本体内に刺針・抜針用と医薬品注入用のモーターが内蔵されており、注射ボタンを押すと同モーターが駆動し、刺針、医薬品の注入、抜針を自動的に行う。充電中は刺針、医薬品の注入、抜針はできない。

3. 仕様

項目	仕様	
投与量精度	JIS T 3226-1 : 2011 に準拠	
投与量設定機能	AUTO 設定	[用量 (mg/kg/週)] 0.175、0.35、0.021 ~ 0.084、 0.23 ~ 0.47 [体重 (kg)] 1.0 ~ 99.9 [1週間の投与回数 (回)] 6、7
	MANUAL 設定	[1回の投与量 (mg)] 0.05 ~ 4.00
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

4. 動作保証条件

- 周囲温度 : 10℃ ~ 40℃ (但し充電時: 10℃ ~ 35℃)
 相対湿度 : 30%RH ~ 80%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。

【使用方法等】

投与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。

本品の使用方法や専用入力装置を使つての各種設定方法の詳細に関しては、本品及び専用入力装置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 : グロウジェクター皮下注 6mg
 承認番号 : 22800AMX00463000 または
 販売名 : グロウジェクター皮下注 12mg
 承認番号 : 22800AMX00464000
 製造販売元 : J C R 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) 投与量設定

設定は専用入力装置及び本体を用いて、以下の手順で行う。

<医療機関による設定>

① 設定モードへの入り方

[初回設定時]

本体の電源を入れる。その後、本体の決定ボタンを押す。

[設定変更時]

本体の電源を入れた後、専用入力装置の設定キーを押す。その後、本体の決定ボタンを押す。

② 設定方法

1) 初回設定時は使用製剤を選択する。

2) 入力方法を選択する。

3) 投与量を設定する。

[AUTO 設定の場合]

適応症、用量、体重、投与回数を入力する (1回投与量を自動計算)。

[MANUAL 設定の場合]

1回投与量を入力する。

4) 入力内容を確認後、決定キーを押す。

5) 設定完了後、本体の電源を切る。

<患者による設定>

医療機関により、患者による投与量変更が【有効】に設定された場合のみ、本体を使つての設定が可能である。

① 有効設定方法

医療機関が専用入力装置及び本体を用いて設定する。

1) 本体の電源を入れた後、専用入力装置のメニューキーを押す。その後、本体の決定ボタンを押す。

2) 専用入力装置を用いて、患者投与量変更設定を【有効】にする。

3) 設定完了後、本体の電源を切る。

② 投与量の変更

患者が本体を用いて設定する。

1) 本体の電源を入れた後、選択ボタンを押してメニュー画面に入る。

2) 投与量変更画面にて、選択ボタンを用いて医療機関の指示した値を入力する。

3) 入力内容を確認後、決定ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 注射の準備

① 専用製剤と注射針の取り付け

- 1) 先端ユニットに新しい専用製剤を取り付ける。
- 2) 先端ユニットに注射針を取り付ける。
- 3) 本体に先端ユニットを取り付ける。
- 4) 針ケース及び針キャップを取りはずす。

② 空気抜き

- 1) 注射針側を上に向けて専用製剤内の空気を注射針側に集める。
- 2) 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。

(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) 注射部位に先端ユニットの先端部を押し当てる。
- 3) 注射ボタンを長押しすると注射動作が開始する。
- 4) 注射動作が完了したら本品を注射部位から離す。

② 注射後の操作

- 1) 針ケースを注射針に取り付ける。
- 2) 先端ユニットを本体から取りはずす。
- 3) 先端ユニットから注射針を取りはずす。使用済みの注射針は、医師等が指示した方法で廃棄する。
- 4) 専用製剤は冷蔵保存する。
- 5) 本体は専用充電台にセットして充電し、室温（10℃～40℃）で保管する。

(4) 2回目以降の注射

- ① 専用製剤が入った先端ユニットに、新しい注射針を取り付ける。
- ② 本体に先端ユニットを取り付ける。
- ③ 針ケース及び針キャップを取りはずす。
- 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、専用製剤を取りはずす。
- ② 取りはずした専用製剤は、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. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (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、投与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「薬の強制交換」操作を行うこと。
[薬液が漏れ出たり、投与量が不正確になったりするおそれがある。]
- (3) 使用後の注射針は先端ユニットを取りはず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。]
- (4) 本品、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こと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品の取り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。
- (3) MANUAL 設定機能により 1 回の投与量を設定する場合は、専用製剤の用法・用量を遵守して投与量を算出し、設定内容を十分に確認すること。
[誤設定により誤量投与のおそれがある。]
- (4) 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
- (5) 患者による投与量変更を【有効】に設定した場合は、変更管理や設定変更の操作方法を十分に説明すること。
[誤設定により誤量投与のおそれがある。]
- (6) 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。

- (7) 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。
[正しく投与できないおそれがある。]
- (8) 本品を操作するときは、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) 取り扱いは、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）

(1) 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」 「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品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

- (1) 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。
- (2) 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

- (1) 本体は室温で保管し、冷蔵庫で保管しないこと。
[結露するおそれがある。]
- (2) 先端ユニットに取り付けた使用中の専用製剤は冷蔵庫に入れて保存し、以下の場所や状態での保存は避けること。
 - ① 極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること）
 - ② 極端に高温になる場所
 - ③ 注射針を取り付けた状態

2. 耐用期間

使用開始から 3 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。

【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

フリーコール：0800-888-4001

取扱説明書を必ずご参照ください。