*2026 年 7 月改訂（第 2 版）
2022 年 4 月作成（第 1 版）

認証番号: 304ADBZX00014000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用自動ランセット JMDN コード：37243002

テンダーフット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用後に再使用しないこと。
開封後に再滅菌しないこと。
開封前にトリガーガードが外れている場合は使用しないこと。

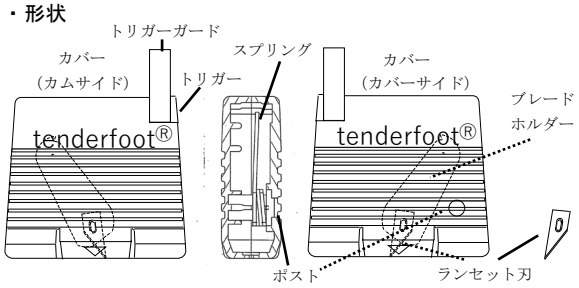
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はランセット刃を取り付けたブレードホルダー、ステンレス製のランセット刃、ブレードホルダーに取り付けられたスプリング、これらを格納するカバー、穿刺するためのトリガー、トリガーガードとタイプによってはスプリングを巻き付けるポストによって構成されています。本品は開封後すぐ使用できるよう滅菌処理されたランセットです。

2. 形状及び構造

・形状



高さ：30.2 mm　奥行：11.1 mm
幅：31.4 mm
ランセット刃外径：0.8 -1.5 mm (穿刺部分)

製品番号	タイプ名	カバーの色	穿刺深さ※	想定乳幼児体重(推奨値)
000TFM50I	テンダーフット マイクロプリーミー (Tenderfoot Micro-preemie)	青	0.65 mm	1000g未満
000TFP50I 000TFP200I	テンダーフット プリーミー (Tenderfoot　Preemie)	白	0.85 mm	1000g以上 2500g未満
000TF50I 000TF200I	テンダーフット ニューボーン (Tenderfoot Newborn)	青・ピンク	1.00 mm	2500g以上 9000g未満
000TFT50I	テンダーフット タッドラー (Tenderfoot Toddler)	ピンク	2.00 mm	9000g以上

※公差：±25%

・材料

パーツ	材料
ランセット刃	ステンレス鋼
カバー	耐衝撃性ポリスチレン

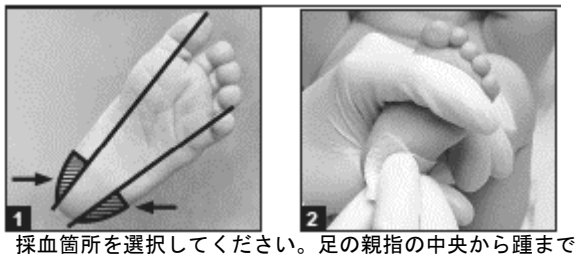
3. 原理

本品はトリガーを押し込むことで予め装填されたランセット刃が自動的に飛び出し、設定された穿刺深さまで皮膚を穿刺します。

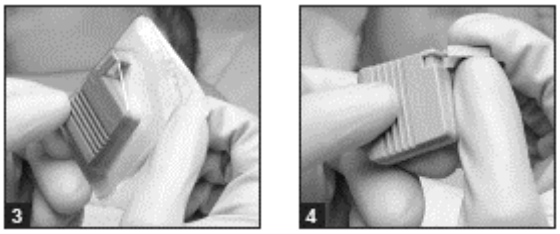
【使用目的又は効果】

本品は新生児および乳幼児（低出生体重児を含む）の血液検査のため、踵の毛細血管から採血するために用いる滅菌処理された自動穿刺器具です。

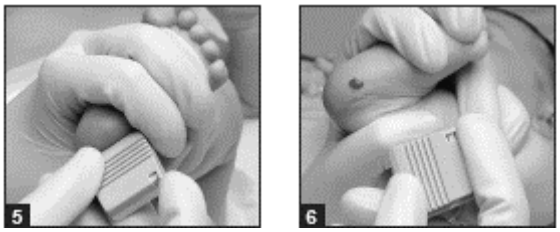
【使用方法等】



1. 採血箇所を選択してください。足の親指の中央から踵まで引かれた線の内側、または第 4 趾と第 5 趾の間から踵まで引かれた線の外側が適しています。[1)]
2. 採血の際は新生児あるいは乳幼児を仰向けに寝かせ、足を胴体より若干低くします。1 で選択した踵の採血箇所を消毒用ガーゼ等で消毒し、空気乾燥させます。消毒後、採血箇所には触れないでください。また、採血箇所に非滅菌のものや身体の部位を接触させないようにしてください。

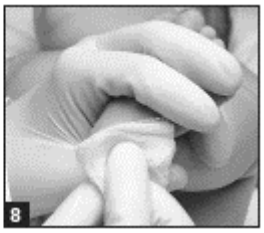


3.本品を個包装から取り出します。この際、本品の穿刺面を滅菌されていない箇所に置かないで下さい。
4.トリガーガードを取り外してください。

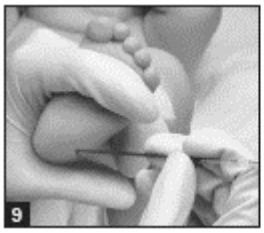


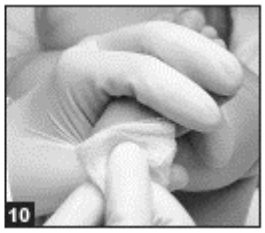
5.踵を心臓の高さまで持ち上げ、採血箇所を慎重に選択してください。（浮腫や前回採血箇所から 2.0mm以内の部分は避けてください。）本品の穿刺面を踵と同じ高さに持ち上げ、穿刺面の中心点を採血箇所に垂直に揃えます。
6.カバーの両端が皮膚に軽く触れていることを確認し、トリガーを押し込みます。押し込んだらすぐに踵から本品を離します。





7.本品は使用後、鋭利な感染性医療廃棄物を廃棄することを想定した容器に廃棄してください。感染性医療廃棄物の取扱いは施設のポリシーを厳守してください。
8.乾いた滅菌ガーゼを使用して、穿刺部から出血した最初の血液の液滴を優しくふき取ります。





9.採血器具が直接穿刺部に触れないように注意して、目的の容量を採取してください。
10.採取後、出血が止まるまで乾いた滅菌ガーゼを採血箇所に優しく押し付けます。
11.必要な場合、止血用に包帯を巻いてください。踵からの出血や炎症に注意してください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞
・絶対に必要な場合を除き、体調不良の新生児及び乳幼児には使用しないで下さい。
＜重要な基本的注意＞
・採血の際は乳幼児の体重に適した本品のタイプを選択して使用してください。
・血管新生が不十分な場合、十分採血できない可能性があります。
・検体の品質を損なう恐れがあるため、血流改善を目的として踵を温める場合、42℃を超えないようにしてください。
・使用前に本品の個包装が破れていたり、開いてしまっていた場合は使用しないでください。
・トリガーガードを外した後、テストの一時的な延期によって元に戻すことは可能ですが、使用前に非滅菌環境中で本品を曝露すると滅菌性が損なわれる可能性があります。また、この際は再滅菌はしないでください。
・採血の際、本品を過剰に皮膚に押し付けないでください。過剰に穿刺する可能性があります。
・踵の出血や合併症を監視できるように、穿刺部を記録してください。
・検体は感染の危険を含んでいますので、本品を取り扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用して下さい。
・穿刺面に触れたままトリガーを押さないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間　：製造後 4 年間 [自己認証(当社データ)]による

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)Blumenfeld TA,Turi GK, and Blanc WA : Recommended Site and Depth of Newborn Heel Skin Punctures Based on Anatomical Measurements and Histopathology. Lancet, I8110:230-233, 1979.

・問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社
＊東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120(274)011

【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：アイ・エル・ジャパン株式会社
＊東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120(274)011

外国製造業者：Accriva Diagnostics, Inc.（米国）