



## PACKAGE INSERT

English / Dansk / Suomi / Nederlands



STERILE



REF TL100I, TL500I

## DANSK / DANISH

## Principper for Tenderlett®

Tenderlett er en sikker automatiseret hudincisionsenhed, beregnet til blodprøvetagning fra fingerspidserne. Den er designet og beregnet til den varierede anatomti, fysiologi og biologi, som kendtegner fingrene på voksne, børn og spædbørn. Hver Tenderlett-enhed er udviklet til at indskære til den mindst invasive, men stadig effektive, dybde, der når kapillærer og små vener i fingeren. Enhederne er kalibreret til at reducere smerten og forbedre blodprøvetagning på fingerspidserne. Optimal blodudløb opnås, og prøveforurenning og hæmolyse minimeres. Når enheden udløses, skydes et kirurgisk stålblad ud i en vinkel på 30 grader og laver kun ét snit i fingerens yderste vaskulatur, hvorefter det automatisk trækkes tilbage. Det permanent tilbagetrukkede blad eliminerer fare og forurenning. Bladets hurtige snit laver et optimalt blodudløb og giver et mere sikert og behageligt indsnit. Godt blodudløb minimerer også prøveforurenning og hæmolyse. Det kirurgiske bladet stikkes hurtigt ind og ud og foretager kun et mindre indsnit, som stort set er smertefrit.

## Specifikationer

	Snitdybde	Snitlængde
Tenderlett	1.75 mm	0.94 mm

Steril, engangsbrug, latexfri.

## SUOMI / FINNISH

## Tenderlett®-laitteen periaatteet®

Tenderlett on turvallinen, automaattinen ihonviiltoilaitte verinäytteenottoon sormenpäästä. Se tarjoaa muotoiluominaisuuksia ja menetelmävaihtoehtoja, jotka vastaavat vaihtelevan aikuisten, lasten ja taaperoikäisten sormien erilaisten anatomian, fysiologian ja biologian. Jokainen Tenderlett-laitte on suunniteltu viiltämään vähimmän invasiiviseen, mutta silti tehokkaaseen syvyyteen, joka saavuttaa sormen kapillaariset ja pienet verisuonet. Laitteet on huolellisesti kalibroitu kivun vähentämiseksi merkittävästi ja sormenpää verinäytteenottoon. Optimaalinen verenuvutoon saatavuuteen ja verinäytteen saataminen ja hæmolyysi minimoidaan. Jokainen Tenderlett-laitte on suunniteltu viiltämään vähimmän invasiiviseen, mutta silti tehokkaaseen syvyyteen, joka saavuttaa sormen kapillaariset ja pienet verisuonet. Laitteet on huolellisesti kalibroitu kivun vähentämiseksi merkittävästi ja sormenpää verinäytteenottoon. Optimaalinen verenuvutoon saatavuuteen ja verinäytteen saataminen ja hæmolyysi minimoidaan.

## Tekniset tiedot

	Viillon syvyys	Viillon pituus
Tenderlett	1.75 mm	0.94 mm

Sterili, kertakäyttöinen, lateksiton.

## Principles of the Tenderlett®

Tenderlett is a safe automated skin incision device for fingertip blood sampling. Each Tenderlett device is engineered to incise to the least invasive yet effective depth that will reach the capillaries and small vessels in the finger. They have been carefully calibrated to substantially reduce pain and improve fingertip blood sampling. Optimal blood flow is achieved and sample contamination and hemolysis are minimized. When the device is triggered, a surgical steel blade swiftly protracts at an angle of 30 degrees, produces an incision in only the uppermost vasculature of the finger, and then automatically retracts. The permanently retracting blade eliminates danger and contamination hazards. The swift blade action, produces optimal blood flow at a much safer and more comfortable wound depth. Good blood flow also minimizes sample contamination and hemolysis. The surgical blade incises and retracts rapidly resulting in a minor, superficial wound that is virtually pain-free.

## Specifications

	Incision Depth	Incision Length
Tenderlett	1.75 mm	0.94 mm

Sterile, single use, latex free.

REF TL100I, TL500I

## Special Consideration

## Incision Depth

For older, normally developed, robust children, teenagers, and adults, the optimal and safe finger incision depth is 1.75 mm. Regardless of the patient's age, great care is required for safe fingerstick blood sampling.

## Incision Test Procedures

## Limitations

Make sure that the fingertip skin incision site is not swollen or edematous. Do not collect blood from recent incision sites or open cuts in the finger. Do not use povidone iodine to disinfect skin incision sites due to the potential for elevated chemistry values. Cold fingers, must be pre-warmed prior to performing a fingerstick to ensure good results. It is advisable to prewarm fingers to 41 degrees centigrade when collecting specimens for blood gases. Immunosuppressed patients are susceptible to infection from a fingerstick. Those patients should be under the careful observation and supervision of a physician.

## Materials Provided

- Each packet contains one Tenderlett device. Each device is sterile unless package has been damaged or opened

## Medfølgende dele

- Hver pakke indeholder en enhed af typen Tenderlett. Hver enhed er steril, medmindre pakken er blevet beskadiget eller åbnet

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Antiseptiske servietter, 75% isopropanol
- Sterilt gazebind, 2" x 2"
- Blodbeholder, som fx et kapillarrør
- Nye handsker
- Enhed til bortsækelse af skarpe genstande
- Forsegling til kapillarrør, hvis nødvendigt

## Valg af incisionssted (alle aldre og fingre)

Korrekt valg af incisionssted er afgørende, når en blodprøvetagning udføres. Indsnit i lange- og ringfingeren foretrækkes, da dette stort set er smertefrit, fordi de er ikke så følsomme over for smerte som pegefingeren, og de bløder mere. Pegefingeren bør så vidt muligt undgås. Prøv også at undgå den midterste del af fingeren, da dette område er mere følsomt overfor smerte, og det bløder mindre. (Se billede 1)

Snittet laves vinkelret (på tværs) af fingeraftrykket, ca. 3,00 mm til 5,0 mm fra negleroden, på det sted, hvor prøven på fingeren starter. (Se billede 2) Der er mere blodudløb i dette område på fingeren, og her er fingeren mindre følsom over for smerte.

## Erityisesti huomioitavaa

## Villon syvyys

Vanhemmillä, normaalista kehittyneillä, tukevalla lapsilla, teini-ikäisillä ja aikuisilla optimaalinen ja turvalinen sormen viltoisyys on 1,75 mm. Potilaan läästä riippumatta suurta huolellisuutta vaaditaan sormenpääverinäytteen ottamiseksi turvallisesti.

## Viiltotestimenettelyt

## Rajoitukset

Varmista, ettei sormenpääihon viiltokohta ole paistunut tai turvonnut. Älä otta verinäytteen sormen uusimmat viiltokohdat tai avoimista haavoista. Älä käytä povidonijodia ihmisen viiltopaikan desinfiointiin potentiaalisten kohonneiden kemiallisten arvojen vuoksi. Kylvät sormet on esilämmittäävän ennen sormenpääverinäytteen ottamista hyvien tulosten varmistamiseksi. On suositeltavaa esilämmittää sormet 41 celsiusasteeseen kerätäessä näytteitä verikaasista. Lääkärin on päättävästi sidotaanko taaperoikäisen tai lapsen viiltokohta. Pienet lapset voivat vetää sidoskennet, mikä voi aiheuttaa tukehtumisen. Immunipuitteiset potilaat ovat herkkiä tulehdusille sormenpääverinäytteenotosta. Lääkärin tulee tarkkailla tällaisia potilaita huolellisesti.

## Toimitukseen kuuluvat materiaalit

- Kuin pakaus sisältää yhden Tenderlett-laitteen. Laitteet ovat steriileitä, jos pakaus ei ole vahingoittunut tai avattu

## Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- Antiseptiset vanutupot, 75 % isopropanoli
- Sterilit harsotaitokset, 2" x 2"
- Verinäytteputki, esim. kapillaariputket
- Kertakäyttökäsineet
- Terävien esineiden hävitysyksikkö
- Kapillaariputken suljin, jos on tarpeen

## Viiltokohdan valinta (kaikki iät ja sormet)

Oikean viiltokohdan valinta on ensiarvoisen verinäytteenottomenetelyn onnistumisen. Keskimäärin niemetön ovat ensisijaisia miltie kivutonta ihmisen viiltöä ajatellen, koska ne eivät ole yhtä herkkiä kivulle kuin etusormi, ja ne vuotavat paremmin verta. Etusormi tulee välittää, jos mahdollista. Myös kaikkien sormien keskikohtia tulee välittää niiden kasvaneen kipuhekkien ja vähäisemmän verenuvodon vuoksi. (Katso Kuva 1).

Viito tulee tehdä kohtisuoraan (poikki) sormenjälkeen noin 3,00–5,0 mm kynsivalistaa, kohdassa, jossa sormi alkaa kaartua. (Katso Kuva 2) Tällä sormen alueella on enemmän verisuonistoja ja se on vähemmän kipuhekkä.

- Pieni laite välittömästi liipaisun jälkeen potilaan sormesta. Pyyhi steriillillä harsotaitteella pois ensimmäinen veripisara. Kohdistata varova, jatkuvaa painetta sormeen välittäen liiallista hierontaa, koska se voi saastuttaa näytteen tai aiheuttaa hæmolyysiä.

## Materials Required but not Provided

- Antiseptic swabs, 75% isopropanol
- Sterile gauze pads, 2" x 2"
- Blood collection container, e.g. capillary tubes
- Fresh gloves
- Sharps disposal unit
- Capillary tube sealer, if needed

## Site Selection (all ages and fingers)

Correct incision site selection is vital to the success of the blood collection procedure. The middle and fourth fingers are preferred for virtually pain-free skin incisions because they are not as sensitive to pain as the index finger, and they bleed better. The index finger should be avoided if possible. Also avoid the middle portion of any finger because of increased sensitivity to pain and less robust bleeding. (See Figure 1)

The incision should be made perpendicular to (across) the fingerprint approximately 3.00 mm to 5.00 mm from the nail bed, at the point where the finger begins to curve. (See Figure 2) This area of the finger is more vascularized and less sensitive to pain.

After triggering, immediately remove the device from the patient's finger. Using a sterile gauze pad, gently wipe away the first small droplet of blood.

Apply gentle, continuous pressure to the finger avoiding excessive massaging as this may contaminate the sample or cause hemolysis.

7. Taking care not to make direct contact between the wound and the collection container, fill to the desired specimen volume. (See Figure 6)

8. Following blood collection, gently press a dry sterile gauze pad to the incision site until bleeding stops. If indicated, bandage the finger.

3. Clean the incision site and surrounding area with 75% isopropanol. Thoroughly dry the site with a sterile gauze pad to prevent rapid hemolysis caused by residual alcohol.

4. Remove the Tenderlett device from its plastic packet, taking care not to touch or contaminate the blade-slot surface or contoured end of the device. (See Figure 4)

5. Again, gently massage the lower portion of the finger while avoiding the fingertip incision site. Firmly grasp the lower portion of the finger to restrict return circulation. Firmly position the Tenderlett device at the incision site and depress the trigger. (See Figure 5)

6. After triggering, immediately remove the device from the patient's finger. Using a sterile gauze pad, gently wipe away the first small droplet of blood. Apply gentle, continuous pressure to the finger avoiding excessive massaging as this may contaminate the sample or cause hemolysis.

7. Taking care not to make direct contact between the wound and the collection container, fill to the desired specimen volume. (See Figure 6)

8. Following blood collection, gently press a dry sterile gauze pad to the incision site until bleeding stops. If indicated, bandage the finger.



If package containing device is damaged or open, do not use.

Used devices are potentially infectious. Handle with appropriate care and dispose of used devices in accordance with standard methods of biohazard control.



Hvis pakken med enheden er beskadiget eller åben, må enheden ikke bruges.

Brugte enheder er potentielt smittefarlige. Disse skal håndteres med omhu og bortsækkes i overensstemmelse med standardmetoderne for biologisk affald.



Jos laitteen pakaus on vahingoittunut tai auki, älä käytä laitetta.

Käytetystä laitteet ovat potentiaalisesti tartuntavaalisia. Käsittele käytettävää laitetta asianmukaisella varovaisuudella ja hävitä ne biologisen vaaran kontrollin vakiomenetelmien mukaisesti.



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany  
Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Sequence Drive San Diego, CA 92121  
USA Tel: 858.263.2300 Fax: 858.314.6700 www.acriva.com  
Tenderlett® is a registered trademark of Accriva Diagnostics, Inc.  
Patent# 5,133,730 & 5,212,879

**Principes van de Tenderlett®**

Tenderlett is een veilig geautomatiseerd apparaat voor huidincisies voor bloedmonsters uit de vingertop. Het biedt ontwerpfuncties en procedurele richtingen die zijn gericht op de gevarieerde anatomie, fysiologie en biologie van vingers van volwassenen, kinderen en baby's.

Elk Tenderlett-apparaat is gemaakt voor het maken van incisies op de minst invasieve maar toch effectieve diepte die de haartoren en kleine bloedvaten in de vinger bereiken. Ze zijn zorgvuldig gekalibreerd om pijn aanzienlijk te reduceren en het nemen van bloedmonsters uit de vingertop te verbeteren. Een optimale bloedstroom wordt bereikt en de verontreiniging van monsters en hemolyse wordt geminimaliseerd.

Wanneer het apparaat wordt geactiveerd, wordt een mes van chirurgisch staal snel uitgestoken op een hoek van 30 graden, genereert een incisie in slechts de bovenste bloedvaten van de vinger, en wordt vervolgens automatisch ingetrokken. Het permanente intrekende mes neemt gevaar en besmettingsrisico's weg. De snelle meswerkzaamheid produceert een optimale bloedstroom bij een veel veiligere en meer comfortabelere wonddiepte. Een goede bloedstroom minimaliseert tevens verontreiniging van het monster en hemolyse. Het chirurgische mes maakt een incisie

en wordt snel ingetrokken, wat leidt tot een kleine oppervlakkige wond die vrijwel pijnloos is.

**Specificaties**

	Incisediepte	Incisielengte
Tenderlett	1.75 mm	0.94 mm

Steriel, eenmalig gebruik, zonder latex.

**Speciale beschouwingen****Incisediepte**

Voor oudere, normaal ontwikkelde, robuuste kinderen, tieners en volwassenen bedraagt de optimale en veilige incisediepte in de vinger 1,75 mm. Ongeacht de leeftijd van de patiënt is grote zorg vereist voor het nemen van veilige bloedmonsters uit de vinger.

**Testprocedures voor incisie****Beperkingen**

Zorg ervoor dat de incisielocatie op de huid van de vingertop niet gevuld is met oedeemateus. Neem geen bloed af uit recente incisielocaties of open sneden in de vinger. Gebruik geen povidonjood voor het desinfecteren van incisielocaties vanwege het potentieel op verhoogde chemiewaarden. Koude vingers moet voorverwarmd worden voorafgaand aan het uitvoeren van een vingerprik om te zorgen voor goede resultaten. Het wordt aangeraden om vingers tot 41 graden Celsius op te warmen bij het afnemen van monsters voor bloedgassen. Het is aan

de arts om de incisielocatie van een baby of kind in te zwachten. Verband kan ademen bij jonge kinderen en verstikking veroorzaken. Patiënten met immunodeficiëntie zijn gevoelig voor infectie door een vingerprik. Die patiënten moet zorgvuldig worden geobserveerd door een arts.

**Bijgeleverde materialen**

- Elk pakket bevat één Tenderlett apparaat. Elk apparaat is steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend

**Benodigde maar niet bijgeleverde materialen**

- Antiseptische doeken, 75% isopropanol
- Steriele gaaskompresen, 2" x 2"
- Bloedverzamelcontainer, bijv. capillaire buisjes
- Verse handschoenen
- Verwijderingseenheid voor scherpe voorwerpen
- Afdichtapparaat voor capillaire buisjes, indien nodig

**Locatieselectie (alle leeftijden en vingers)**

De juiste selectie van de incisielocatie is van essentieel belang voor het succes van de procedure van bloedafname. De middelvinger en vierde vinger hebben de voorkeur voor vrijwel pijnloze huidincisies omdat deze niet zo gevoelig zijn voor pijn als de wijsvinger en omdat ze beter bloeden. De wijsvinger moet indien mogelijk worden vermeden. Vermijd tevens het middelste gedeelte van een vinger vanwege verhoogde gevoelighed voor pijn en minder robuust bloeden. (Zie afbeelding 1)

De incisie moet loodrecht op (over) de vingerafdruk worden gemaakt, ongeveer 3,00 mm tot 5,00 mm van het nagelbed, op het punt waar de vinger begint te krommen. (Zie afbeelding 2) Dit gebied van de vinger is meer gevasculariseerd en minder gevoelig voor pijn.

1. Laat de ambulante patiënt zitten in een standaard flebotomiestoel met een armleuning. Deze positie verbetert de bloeddruk en perfusie in de vingertop. Waar mogelijk moet de romp van op de rug liggende patiënten enigszins omhoog worden gebracht en/of de arm moet omlaag worden gebracht naar een positie enigszins onder het niveau van het borstbeen.

2. Masseer de gehele lengte van de vinger voorzichtig voor het verhogen van de temperatuur en het verbeteren van de perfusie. (Zie afbeelding 3)
3. Reinig de incisielocatie en het omringende gebied met 75% isopropanol. Droog de locatie grondig met een steriel gaaskompres voor het voorkomen van snelle hemolyse als veroorzaakt door restalcohol.

4. Verwijder het Tenderlett-apparaat uit de plastic verpakking, waarbij u ervoor zorgt dat het oppervlak van de mesgroef of het contouruiteinde van het apparaat niet wordt aangeraakt of verontreinigd. (Zie afbeelding 4)
5. Masseer opnieuw voorzichtig het onderste gedeelte van de vinger waarbij de incisielocatie op de vingertop wordt vermeden. Pak het onderste gedeelte van de vinger stevig vast om retourcirculatie te beperken. Plaats het Tenderlett-apparaat stevig op de incisielocatie en druk op de activering. (Zie afbeelding 5)
6. Na activering moet u het apparaat onmiddellijk verwijderen van de vinger van de patiënt. Veeg met gebruik van een steriel gaaskompres voorzichtig de eerste kleine druppel bloed weg. Breng lichte en voortdurende druk aan op de vinger, waarbij overmatig masseren wordt vermeden aangezien dit het monster kan verontreinigen of hemolyse kan veroorzaken.

7. Vul tot het gewenste monstervolume, waarbij u ervoor zorgt dat geen direct contact wordt gemaakt tussen de wond en de verzamelcontainer. (Zie afbeelding 6)

8. Na bloedafname moet u voorzichtig een droog en steriel gaaskompres op de incisielocatie drukken totdat het bloeden is gestopt. Zwachtel de vinger indien aangegeven in.

 Als de verpakking van het apparaat beschadigd of geopend is, moet u het niet gebruiken.  
Gebruikte apparaten zijn mogelijk besmettelijk. Behandel met de aangewezen zorg en verwijder gebruikte apparaten volgens standaardmethoden voor beheersing van biologische risico's.

**References**

- Barr ML, Kiernan JA: The Human Nervous System. An Anatomical Viewpoint. Philadelphia: JB Lippincott Co., 1988, 39.
- Blumenfeld TA, Hertelendy WG, Ford SH: Simultaneously obtained skin puncture serum, skin puncture plasma and venous serum compared and effects of warming the skin before puncture. Clin Chem 1977;23:705-710.
- College of American Pathologists: So you're going to collect a blood specimen: An Introduction to Phlebotomy, 1989.
- Daly CH: The Biomechanical Characteristics of Human Skin. Thesis, University of Strathclyde, Scotland, 1966.
- Graizaitis DM, Sexson WR: Erroneously high dextrostix values caused by isopropyl alcohol. Pediatrics 1980;66:221-223.
- Henry JB: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Philadelphia: W.B. Saunders, 1984;3.
- Ladenson JH: Non-analytical sources of laboratory error in pH and blood gas analysis. ABSTRACTS National Bureau of Standards, June 1977.
- Landis EM: Microinjection studies of capillary blood pressure in human skin. Heart, 1930;15:209.
- Latman NS: Evaluation of electronic, digital blood glucose monitors. Biomedical Instrumentation & Technology 1991;25:43-49.
- Meites S: Comment on NCCLS guidelines for skin-puncture. Clin Chem 1986;32:231.
- Meites S, Glassco, KM: Studies on the quality of specimens obtained by skin-puncture of children II. An analysis of blood-collecting practices in a pediatric hospital. Clin Chem 1985;31:1669-1672.
- Meites S, Levitt MJ: Skin-puncture and blood-collecting techniques for infants. Clin Chem 1979;25:183-189.
- Moritz AR, Henriques FC Jr: Studies of thermal injury. II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. Am J Clin Pathol 1947;23:1705-1710.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: Procedures for the collection of blood specimens by skin punctures; approved standard. NCCLS publication H4-A2. Villanova, PA.: NCCLS ; 1986.
- O'Brien D, Ibbott FA, Rodgeron DO: Laboratory Manual of Pediatric Micro Biochemical Techniques. New York: Hoeber, 1968.
- Perry AW, Gottlieb LJ, Krizek TJ, Zachary LS: Fingerstick felons. Plastic and reconstructive surgery. Section of Plastic and Reconstructive Surgery. Chicago: Little, Brown and Company, 1988.
- Reiner CR, Meites S, Hayes JR: Optimal sites and depths for skin puncture of infants and children from anatomical measurements. Clin Chem 1990;39:547-549.
- Van Steirtegham AC , Young DS: Providone-iodine (Beta-dine) disinfectant as a source of error. Clin Chem 1977;23:1512.
- Wilkinson RH: Chemical Micromethods in Clinical Medicine. Springfield, IL: Charles C. Thomas, 1960 19-25.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

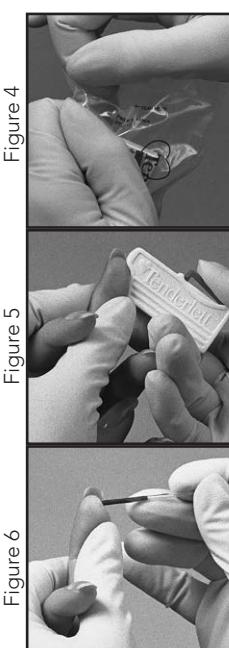


Figure 4

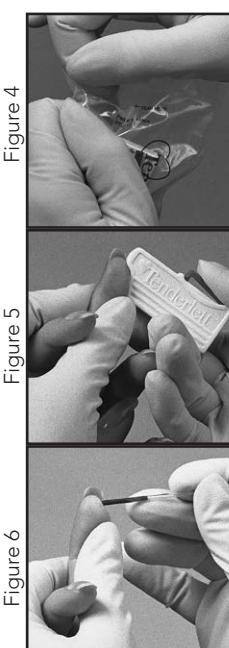


Figure 5

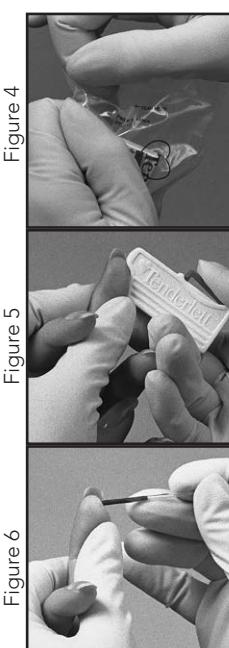


Figure 6

EN ENGLISH ENGLISH  
DK DANISH DANSK  
FI FINNISH SUOMI  
NL DUTCH NEDERLANDS