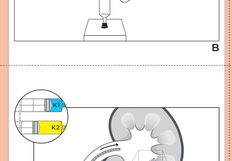
1.Language

mediNiK®

I. Video
I. Training video
II. FAQ
II. FAQ

Purenum GmbH | Fahrenheitstraße 1 | D-28359 Bremen
Tel. +49 421 2208 170 | www.medinik.de | vigilanz@purenum.com

STERILE



B

Two-component hydrogel for the removal of kidney stone fragments

The following components are required for one application of mediNiK®: One sterile syringe containing 5 mL of the blue component K1 (base substance) and one sterile syringe containing 11 mL of the yellow component K2 (activator). One sales unit contains five K1 syringes and five K2 syringes.

Intended purpose: mediNiK® is used to enclose kidney stones and concretions in a hydrogel for removal during ureteronoscopy (URS). The use of mediNiK® allows fragments to be removed from the kidney that otherwise could not be removed with a grasping instrument due to their small size.

CE region: To expand the therapeutic benefit, component K1 and/or K2 can be mixed with water-soluble substances/active ingredients prior to application.

Intended users: For professional use only.

Indication: Urolithiasis

Contraindications: Hypersensitivity or allergic reaction to any of the ingredients.

Composition: Blue Dextran, calcium chloride, disodium hydrogen phosphate, glycerol, potassium dihydrogen phosphate, riboflavin, sodium alginate, sodium chloride, water.

Pregnancy, breastfeeding, children and adolescents: There is no experience with the use of mediNiK® in pregnant or breastfeeding women, children or adolescents.

Combination with accessories: There are no known restrictions regarding the selection of endoscopes, stone retrieval baskets, flexible suction sheaths (FANS) and ureteral access sheaths (UAS).

Before using mediNiK®:

A. Ensure that there is no contrast medium, blood or other substances in the kidney that could affect visibility and/or hydrogel formation.

B. Before removing the syringe cap, depress the plunger rod slightly to overcome the initial plunger resistance. This ensures smooth and even emptying of the syringes.

C. For an optimal result, the kidney stones should be collected at the lowest point of a renal calyx.

Use of mediNiK® with a stone retrieval basket:

1. Navigate the flexible or semirigid ureteroscope under direct vision to the kidney stone fragments. Irrigate with sterile physiological saline (0.9% NaCl) to ensure good visibility.

2. Stop irrigation! Slowly apply the blue base substance K1 in pulses through the working channel of the endoscope, until the fragments to be removed are completely surrounded by blue K1. If more than one renal calyx is affected, repeat this step separately for each calyx.

Tip: Use only as much of the blue base substance K1 as necessary. It subsequently forms the hydrogel upon addition of the second component, the yellow activator K2.

3. After application of K1, a separating layer of NaCl must be created between the components to prevent gel formation in the working channel. To do so, withdraw the endoscope to the entrance of the calyceal system and slowly introduce 1-2 mL of NaCl into the working channel.

Caution! Avoid dispersing/diluting the blue K1 by irrigating the working channel too vigorously. Withdraw the endoscope slightly.

4. Carefully and slowly apply the yellow K2 through the working channel. Slowly retract the endoscope towards the affected renal calyx/calyces.

Caution! Avoid dispersing the blue K1 by adding K2 too quickly. Regardless of the amount of blue base substance K1 used, the entire contents of the yellow activator K2 syringe (11 mL) should be applied.

5. Insert the stone retrieval basket (e.g. a Dormia basket or a tipless basket) through the working channel of the endoscope.

6. Carefully grasp and remove the hydrogel clot with the stone retrieval basket. Irrigation may now be resumed at low flow.

Caution! The basket may cut through the hydrogel if it is closed too tightly.

Use of mediNiK® with a suction sheath: See FAQ QR link and/or direct QR link.

After use: Ensure that all hydrogel clots have been removed. If any hydrogel clots remain, they will generally dissolve as a result of diuresis. The hydrogel can also be actively dissolved by adding a chelating agent (e.g. EDTA).

Repeating the procedure: If the procedure is repeated, all previously used yellow K2 must be completely flushed out of the kidney.

Single use: mediNiK® is intended for single use only and must not be resterilized.

Transport: 5°C – 40°C

Disposal: The syringes containing blue K1 and yellow K2 may be disposed of in accordance with the lowest applicable hospital-internal disposal standard. The hydrogel must be disposed of separately because it has come into contact with mucous membranes and/or urine.

CE region: If water-soluble substances/active ingredients have been added, disposal must be carried out in accordance with the requirements applicable to those substances/active ingredients.

Note: Any serious incident occurring in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (vigilanz@purenum.com)

2.Language

mediNiK®

I. Schulungsvideo
II. FAQ

Zweikomponenten-Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinfragmenten

Für eine Anwendung mit mediNiK® werden folgende Komponenten benötigt: Eine sterile Spritze mit 5 ml der blauen Komponente K1 (Grundsubstanz) und eine sterile Spritze mit 11 ml der gelben Komponente K2 (Aktivator). Eine Verkaufseinheit enthält jeweils fünf K1-Spritzen und fünf K2-Spritzen.

Zweckbestimmung: mediNiK® wird verwendet, um Nierensteine und Nierensteinkonkremente in ein Hydrogel einzuschließen, um sie im Rahmen einer Ureterorenoskopie (URS) zu entfernen. Die Verwendung von mediNiK® ermöglicht, Fragmente aus der Niere zu entfernen, die aufgrund ihrer geringen Größe nicht mit einem Greifinstrument entfernt werden können.

CE-Raum: Zur Erweiterung des therapeutischen Nutzens kann die Komponente K1 und/oder K2 vor der Applikation mit wasserlöslichen Substanzen/Wirkstoffen gemischt werden.

Anwender: Nur für den professionellen Gebrauch.

Indikation: Urolithiasis

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe.

Zusammensetzung: Calciumchlorid, Dextranblau, Glycerol, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumalginat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Riboflavin, Wasser.

Schwangerschaft, Stillzeit, Kinder und Jugendliche: Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von mediNiK® bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Jugendlichen vor.

Kombination mit Zubehör: Es gibt keine bekannten Einschränkungen bei der Auswahl von Endoskopen, Steinfangkörbchen, flexiblen Saugschleusen (FANS) und ureteralen Zugangsschleusen (UAS).

Vor der Anwendung von mediNiK®:

A. Vergewissern Sie sich, dass sich in der Niere kein Kontrastmittel, Blut oder andere Substanzen befinden, welche die Sicht und/oder die Hydrogelbildung beeinflussen können.

B. Vor Entfernen der Verschlusskappe der Spritze sollte durch Eindrücken der Kolbenstange der Druckpunkt gelockert werden. Hierdurch wird ein leichtes und gleichmäßiges Entleeren der Spritzen sichergestellt.

C. Für ein optimales Ergebnis sollten sich die Nierensteine gesammelt am tiefsten Punkt eines Nierenkelches befinden.

Anwendung von mediNiK® mit Steinfangkörbchen:

1. Navigieren Sie mit dem flexiblen oder semirigiden Ureteroskop in Sichtweite an den Nierensteinfragmenten. Spülen Sie mit physiologischer steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl), um eine gute Sicht zu gewährleisten.

2. Stoppen Sie die Spülung! Applizieren Sie die blaue Grundsubstanz K1 langsam impulsartig durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die zu entfernende Fragmente von blauem K1 komplett umschlossen sind. Wenn mehr als ein Nierenkelch betroffen ist, wiederholen Sie diesen Schritt für jeden Kelch einzeln.

Tipp: Verwenden Sie nur so viel von der blauen Grundsubstanz K1 wie nötig. Diese wird im Folgenden durch die Gabe der zweiten Komponente, des gelben Aktivators K2, zum Hydrogel.

3. Nach der Applikation von K1 muss mit NaCl eine Trennschicht zwischen den Komponenten geschaffen werden, damit es nicht zur unerwünschten Gelbildung im Arbeitskanal kommt. Dazu wird das Endoskop bis zum Eingang des Kelchsystems zurückgezogen und es werden 1-2 ml NaCl langsam in den Arbeitskanal eingeführt.

Achtung! Vermeiden Sie eine Verwirbelung/Verdünnung des blauen K1 durch zu intensives Spülen des Arbeitskanals. Ziehen sie das Endoskop leicht zurück.

4. Applizieren Sie das gelbe K2 durch den Arbeitskanal vorsichtig und langsam. Bewegen Sie das Endoskop langsam in Richtung des/der betroffenen Nierenkelch(e).

Achtung! Vermeiden Sie eine Verwirbelung des blauen K1 durch zu schnelle Zugabe. Unabhängig von der verwendeten Menge an blauer Grundsubstanz K1 sollte der gesamte Spritzeninhalt des gelben Aktivators K2 (11 ml) appliziert werden.

5. Führen Sie das Steinfangkörbchen (z. B. ein Dormia Körbchen oder ein Tipless Körbchen) über den Arbeitskanal des Endoskops ein.

6. Fassen und entfernen Sie den Hydrogel-Clot vorsichtig mit dem Steinfangkörbchen. Die Spülung kann jetzt mit geringer Intensität wieder begonnen werden.

Achtung! Das Körbchen kann das Hydrogel zerschneiden, wenn es zu fest geschlossen wird.

Anwendung von mediNiK® mit Saugschleuse: Siehe FAQ-QR-Link und/oder Direktlink.

Nach der Anwendung: Stellen Sie sicher, dass alle Hydrogel-Clots entfernt wurden. Sollten dennoch Hydrogel-Clots verbleiben, werden diese – in der Regel – durch die Diurese aufgelöst. Das Hydrogel kann auch aktiv durch die Zugabe eines Chelatbildners (z.B. EDTA) aufgelöst werden.

Wiederholung des Verfahrens: Falls das Verfahren wiederholt wird, muss das gesamte zuvor verwendete gelbe K2 vollständig aus der Niere gespült werden.

Einmalanwendung: mediNiK® ist für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Transport: 5°C – 40°C

Entsorgung: Die Spritzen gefüllt mit blauen K1 und gelben K2 können nach den niedrigsten krankenhausinternen Entsorgungsstandards entsorgt werden. Das Hydrogel muss separat entsorgt werden, da es mit Schleimhäuten und/oder Urin in Berührung gekommen ist.

CE-Raum: Sollten wasserlösliche Substanzen/Wirkstoffe zugegeben worden sein, so hat die Entsorgung gemäß dieser zu erfolgen.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden (vigilanz@purenum.com)

3.Language

mediNiK®

I. Vídeo de formación
II. FAQ

Hydrogel bicomponent pour l'élimination des fragments de calculs rénaux

Les composants suivants sont nécessaires pour une application de mediNiK® : une seringue stérile contenant 5 mL du composant bleu K1 (substance de base) et une seringue stérile contenant 11 mL du composant jaune K2 (activateur). Une unité de vente contient cinq seringues K1 et cinq seringues K2.

Destination prévue: mediNiK® est utilisé pour enrober les calculs rénaux et les concrétions dans un hydrogel afin de permettre leur retrait lors d'une urétéro-rénoscopie (URS). L'utilisation de mediNiK® permet de retirer du rein des fragments qui, en raison de leur petite taille, ne pourraient autrement pas être retirés à l'aide d'un instrument de préhension.

Zone CE: Afin d'élargir le bénéfice thérapeutique, le composant K1 et/ou K2 peut être mélangé à des substances/principes actifs hydrosolubles avant l'application.

Utilisateurs prévus: Réservé à un usage professionnel.

Indication: Urolithiase

Contre-indications: Hypersensibilité ou réaction allergique à l'un des composants.

Composition: alginate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de sodium, dextran bleu, dihydrogénophosphate de potassium, eau, glycérol, hydrogénophosphate disodique, riboflavine.

Grossesse, allaitement, enfants et adolescents : Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de mediNiK® chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants ou les adolescents.

Association avec des accessoires: Aucune restriction n'est connue concernant le choix des endoscopes, des paniers extracteurs de calculs, des gaines d'aspiration flexibles (FANS) et des gaines d'accès urétéral (UAS).

Avant d'utiliser mediNiK® :

A. S'assurer qu'aucun produit de contraste, sang ou autre substance susceptible d'altérer la visibilité et/ou la formation de l'hydrogel ne se trouve dans le rein.

B. Avant de retirer le capuchon de la seringue, appuyer légèrement sur la tige du piston afin de vaincre la résistance initiale du piston. Cela permet une vidange régulière et homogène des seringues.

C. Pour un résultat optimal, les calculs rénaux doivent être regroupés au point le plus déclive d'un calice rénal.

Utilisation de mediNiK® avec un panier extracteur de calculs:

1. Sous contrôle visuel direct, amener l'urétéroscope flexible ou semi-rigide jusqu'aux fragments de calculs rénaux. Irriguer avec une solution saline physiologique stérile (NaCl à 0,9 %) afin d'assurer une bonne visibilité.

2. Interrompre l'irrigation ! Appliquer lentement, par impulsions, la substance de base bleue K1 par le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que les fragments à retirer soient entièrement entourés de K1 bleu. Si plusieurs calices rénaux sont concernés, répéter cette étape séparément pour chaque calice.

Conseil: Utiliser uniquement la quantité de substance de base bleue K1 nécessaire. Celle-ci forme ensuite l'hydrogel lors de l'ajout du second composant, l'activateur jaune K2.

3. Après l'application de K1, une couche séparatrice de NaCl doit être créée entre les composants afin d'éviter la formation de gel dans le canal opérateur. Pour ce faire, retirer l'endoscope jusqu'à l'entrée du système calciel et introduire lentement 1-2 mL de NaCl dans le canal opérateur.

Attention! Éviter de disperser/diluer le K1 bleu en irriguant trop vigoureusement le canal opérateur. Retirer légèrement l'endoscope.

4. Appliquer le K2 jaune avec précaution et lentement par le canal opérateur. Faire progresser lentement l'endoscope vers le ou les calices rénaux concernés.

Attention! Éviter de disperser le K1 bleu en ajoutant K2 trop rapidement. Quelle que soit la quantité de substance de base bleue K1 utilisée, la totalité du contenu de la seringue d'activateur jaune K2 (11 mL) doit être appliquée.

5. Introduire le panier extracteur de calculs (p. ex. un panier de Dormia ou un panier sans extrémité) par le canal opérateur de l'endoscope.

6. Saisir avec précaution l'amas d'hydrogel à l'aide du panier extracteur de calculs et le retirer. L'irrigation peut alors être reprise à faible débit.

Attention! Le panier peut couper l'hydrogel s'il est refermé trop fortement.

Utilisation de mediNiK® avec une gaine d'aspiration: Voir le lien QR de la FAQ et/ou le lien QR direct (anglais).

Après utilisation: S'assurer que tous les amas d'hydrogel ont été retirés. Si des amas d'hydrogel subsistent, ils se dissolvent généralement sous l'effet de la diurèse. L'hydrogel peut également être dissous activement par l'ajout d'un agent chélateur (p. ex. EDTA).

Répétition de la procédure: Si la procédure est répétée, tout le K2 jaune précédemment utilisé doit être entièrement éliminé du rein par rinçage.

Usage unique: mediNiK® est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Transport: 5 °C – 40 °C

Élimination: Les seringues contenant le K1 bleu et le K2 jaune peuvent être éliminées conformément à la norme d'élimination interne à l'hôpital la moins contraignante applicable. L'hydrogel doit être éliminé séparément, car il a été en contact avec les muqueuses et/ou l'urine.

Zone CE: Si des substances/principes actifs hydrosolubles ont été ajoutés, l'élimination doit être effectuée conformément aux exigences applicables à ces substances/principes actifs.

Remarque: Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi (vigilanz@purenum.com)

4.Language

mediNiK®

I. Video de formación
II. FAQ

Hidrogel bicomponente para la retirada de fragmentos de cálculos renales

Para una aplicación de mediNiK® se requieren los siguientes componentes: una jeringa estéril con 5 mL del componente azul K1 (sustancia base) y una jeringa estéril con 11 mL del componente amarillo K2 (activador). Una unidad de venta contiene cinco jeringas K1 y cinco jeringas K2.

Finalidad prevista: mediNiK® se utiliza para englobar cálculos renales y concreciones en un hidrogel con el fin de permitir su retirada durante una ureterorenoscopia (URS). El uso de mediNiK® permite retirar del riñón fragmentos que, debido a su pequeño tamaño, de otro modo no podrían retirarse con un instrumento de prensión.

Región CE: Para ampliar el beneficio terapéutico, el componente K1 y/o K2 puede mezclarse con sustancias/principios activos hidrosolubles antes de la aplicación.

Usuarios previstos: Solo para uso profesional.

Indicación: Urolitiasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o reacción alérgica a cualquiera de los componentes.

Composición: agua, alginato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de sodio, dextrano azul, dihidrogenofosfato de potasio, glicerol, hidrogenofosfato disódico, riboflavina.

Embarazo, lactancia, niños y adolescentes: No existe experiencia con el uso de mediNiK® en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños o adolescentes.

Combinación con accesorios: No se conocen restricciones relativas a la selección de endoscopios, cestas para la extracción de cálculos, vainas de aspiración flexibles (FANS) y vainas de acceso ureteral (UAS).

Antes de utilizar mediNiK®:

A. Asegúrese de que no haya medio de contraste, sangre ni otras sustancias en el riñón que puedan afectar a la visibilidad y/o a la formación del hidrogel.

B. Antes de retirar el capuchón de la jeringa, presione ligeramente el vástago del émbolo para vencer la resistencia inicial del émbolo. Esto garantiza un vaciado suave y uniforme de las jeringas.

C. Para obtener un resultado óptimo, los cálculos renales deben agruparse en el punto más declive de un cáliz renal.

Uso de mediNiK® con una cesta para la extracción de cálculos:

1. Bajo visión directa, avance el ureteroscopio flexible o semirrígido hasta los fragmentos de cálculos renales. Irrigue con solución salina fisiológica estéril (NaCl al 0,9 %) para garantizar una buena visibilidad.

2. ¡Detenga la irrigación! Aplique lentamente y en pulsos la sustancia base azul K1 a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que los fragmentos que se van a retirar estén completamente rodeados por el azul. Si hay más de un cáliz renal afectado, repita este paso por separado para cada cáliz.

Consejo: Utilice únicamente la cantidad necesaria de sustancia base azul K1. Posteriormente, esta forma el hidrogel al añadir el segundo componente, el activador amarillo K2.

3. Después de aplicar K1, debe crearse una capa separadora de NaCl entre los componentes para evitar la formación de gel en el canal de trabajo. Para ello, retire el endoscopio hasta la entrada del sistema calicial e introduzca lentamente 1-2 mL de NaCl en el canal de trabajo.

¡Precaución! Evite dispersar/diluir el K1 azul irrigando el canal de trabajo con demasiada intensidad. Retire ligeramente el endoscopio.

4. Aplique el K2 amarillo con cuidado y lentamente a través del canal de trabajo. Desplace lentamente el endoscopio hacia el cáliz o los cálices renales afectados.

¡Precaución! Evite dispersar el K1 azul añadiendo K2 demasiado rápido. Independientemente de la cantidad de sustancia base azul K1 utilizada, debe aplicarse todo el contenido de la jeringa del activador amarillo K2 (11 mL).

5. Introduzca la cesta para la extracción de cálculos (p. ej., una cesta de Dormia o una cesta sin punta) a través del canal de trabajo del endoscopio.

6. Sujete cuidadosamente el coágulo de hidrogel con la cesta para la extracción de cálculos y retírelo. Ahora puede reanudarse la irrigación a bajo flujo.

¡Precaución! La cesta puede cortar el hidrogel si se cierra con demasiada fuerza.

Uso de mediNiK® con una vaina de aspiración: Consulte el enlace QR de las FAQ y/o el enlace QR directo.

Después del uso: Asegúrese de haber retirado todos los coágulos de hidrogel. Si quedan coágulos de hidrogel, por lo general se disolverán como consecuencia de la diuresis. El hidrogel también puede disolverse activamente añadiendo un agente quelante (p. ej., EDTA).

Repetición del procedimiento: Si se repite el procedimiento, todo el K2 amarillo utilizado previamente debe eliminarse completamente del riñón mediante irrigación.

Un solo uso: mediNiK® está destinado exclusivamente a un solo uso y no debe reesterilizarse.

Transporte: 5 °C – 40 °C

Eliminación: Las jeringas que contienen K1 azul y K2 amarillo pueden eliminarse de acuerdo con la norma interna hospitalaria de eliminación menos restrictiva aplicable. El hidrogel debe eliminarse por separado porque ha entrado en contacto con mucosas y/o con orina.

Región CE: Si se han añadido sustancias/principios activos hidrosolubles, la eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos aplicables a dichas sustancias/principios activos.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente (vigilanz@purenum.com)

5.Language

mediNiK®

I. Vídeo de formação
II. Perguntas frequentes

Hidrogel bicomponente para a remoção de fragmentos de cálculos renais

Para uma aplicação de mediNiK® são necessários os seguintes componentes: uma seringa esterilizada contendo 5 mL do componente azul K1 (substância de base) e uma seringa esterilizada contendo 11 mL do componente galbenã K2 (activator). Uma unidade de venda contém cinco seringas K1 e cinco seringas K2.

Finalidade prevista: mediNiK® é utilizado para englobar cálculos renais e concreções em hidrogel com o fim de permitir a sua remoção durante uma ureterorenoscopia (URS). A utilização de mediNiK® permite remover do rim fragmentos que, devido ao seu pequeno tamanho, de outro modo não poderiam ser removidos com um instrumento de preensão.

Região CE: Para ampliar o benefício terapêutico, o componente K1 e/ou K2 pode ser misturado com substâncias/princípios ativos hidrossolúveis antes da aplicação.

Utilizadores previstos: Exclusivamente para uso profissional.

Indicação: Urolitíase

Contraindicações: Hipersensibilidade ou reação alérgica a qualquer um dos componentes.

Composição: água, alginato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de sódio, dextrano azul, dihidrogenofosfato de potássio, glicerol, hidrogenofosfato dissódico, riboflavina.

Gravidez, amamentação, crianças e adolescentes: Não existe experiência com a utilização de mediNiK® em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças ou adolescentes.

Combinação com acessórios: Não são conhecidas restrições relativamente à seleção de endoscópios, cestos para extração de cálculos, bainhas de aspiração flexíveis (FANS) e bainhas de acesso ureteral (UAS).

Antes de utilizar mediNiK®:

A. Assegurar-se de que não há meio de contraste, sangue ou outras substâncias no rim que possam afetar a visibilidade e/ou a formação do hidrogel.

B. Antes de retirar a tampa da seringa, pressione ligeiramente a haste do êmbolo para vencer a resistência inicial do êmbolo. Isto assegura um esvaziamento suave e uniforme das seringas.

C. Para um resultado ótimo, os cálculos renais devem ser reunidos no ponto mais inferior de um cálice renal.

Utilização de mediNiK® com um cesto para extração de cálculos:

1. Sob visualização direta, avance o ureteroscópio flexível ou semirrígido até aos fragmentos de cálculos renais. Irrigue com solução salina fisiológica estéril (NaCl a 0,9 %) para assegurar uma boa visibilidade.

2. Interrompa a irrigação! Aplique lentamente e em pulsos a substância de base azul K1 através do canal de trabalho do endoscópio, até que os fragmentos a remover fiquem completamente envolvidos pelo K1 azul. Se estiver envolvido mais do que um cálice renal, repita este passo separadamente para cada cálice.

Sugestão: Utilize apenas a quantidade necessária da substância de base azul K1. Posteriormente, esta forma o hidrogel após a adição do segundo componente, o ativador amarelo K2.

3. Após a aplicação de K1, deve ser criada uma camada separadora de NaCl entre os componentes para evitar a formação de gel no canal de trabalho. Para tal, recue o endoscópio até à entrada do sistema calicial e introduza lentamente 1-2 mL de NaCl no canal de trabalho.

Atenção! Evite dispersar/diluir o K1 azul irrigando o canal de trabalho com demasiada intensidade. Recue ligeiramente o endoscópio.

4. Aplique cuidadosamente e lentamente o K2 amarelo através do canal de trabalho. Desloque lentamente o endoscópio em direção ao cálice ou aos cálices renais envolvidos.

Atenção! Evite dispersar o K1 azul adicionando K2 demasiado rapidamente. Independentemente da quantidade de substância de base azul K1 utilizada, deve ser aplicado todo o conteúdo da seringa do ativador amarelo K2 (11 mL).

5. Introduza o cesto para extração de cálculos (p. ex. um cesto de Dormia ou um cesto sem ponta) através do canal de trabalho do endoscópio.

6. Agarre cuidadosamente a massa de hidrogel com o cesto para extração de cálculos e remova-a. A irrigação pode agora ser retomada com baixo fluxo.

Atenção! O cesto pode cortar o hidrogel se for fechado com demasiada força.

Utilização de mediNiK® com uma bainha de aspiração: Consulte a ligação QR das FAQ e/ou a ligação QR direta (inglês).

Após a utilização: Certifique-se de que todas as massas de hidrogel foram removidas. Se permanecerem massas de hidrogel, estas geralmente dissolvem-se em consequência da diurese. O hidrogel também pode ser dissolvido ativamente através da adição de um agente quelante (p. ex., EDTA).

Repetição do procedimento: Se o procedimento for repetido, todo o K2 amarelo utilizado anteriormente deve ser completamente removido do rim por irrigação.

Utilização única: mediNiK® destina-se exclusivamente a uma única utilização e não deve ser reesterilizado.

Transporte: 5 °C – 40 °C

Eliminação: As seringas que contêm K1 azul e K2 amarelo podem ser eliminadas de acordo com a norma interna hospitalar de eliminação menos restritiva aplicável. O hidrogel deve ser eliminado separadamente porque entrou em contacto com membranas mucosas e/ou urina.

Região CE: Se tiverem sido adicionadas substâncias/princípios ativos hidrossolúveis, a eliminação deve ser efetuada de acordo com os requisitos aplicáveis a essas substâncias/princípios ativos.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido (vigilanz@purenum.com)

6.Language

mediNiK®

I. Video
II. IF

Hidrogel bicomponent pentru îndepărtarea fragmentelor de calculi renali

Pentru o utilizare a mediNiK® sunt necesare următoarele componente: o seringă sterilă care conține 5 mL din componenta albastră K1 (substanță de bază) și o seringă sterilă care conține 11 mL din componenta galbenă K2 (activator). O unitate de vânzare conține cinci seringi K1 și cinci seringi K2.

Scop preconizat: mediNiK® este utilizat pentru a îngloba calculi renali și concrețiunile într-un hidrogel, în vederea îndepărtării acestora în timpul ureterorenoscopiei (URS). Utilizarea mediNiK® permite îndepărtarea din rinichi a fragmentelor care, din cauza dimensiunilor mici, altfel nu ar putea fi îndepărtate cu un instrument de prehensiune.

Regiunea CE: Pentru extinderea beneficiului terapeutic, componenta K1 și/sau K2 poate fi amestecată cu substanțe/substanțe active solubile în apă înainte de aplicare.

Utilizatori vizați: Exclusiv pentru uz profesional.

Indicație: Urolitiază

Contraindicații: Hipersensibilitate sau reacție alergică la oricare dintre componente.

Compoziție: alginat de sodiu, apă, clorură de calciu, clorură de sodiu, dextran albastru, dihidrogenofosfat de potasiu, glicerol, hidrogenofosfat disodic, riboflavină.

Sarcină, alăptare, copii și adolescenți: Nu există experiență privind utilizarea mediNiK® la femei gravide sau care alăptează, copii sau adolescenți.

Utilizarea împreună cu accesorii: Nu sunt cunoscute restricții privind alegerea endoscoapelor, coșurilor pentru extragerea calculilor, tecilor flexibile de aspirație (FANS) și tecilor de acces ureteral (UAS).

Înainte de utilizarea mediNiK®:

A. Asigurați-vă că în rinichi nu există substanță de contrast, sânge sau alte substanțe care ar putea afecta vizibilitatea și/sau formarea hidrogelului.

B. Înainte de a îndepărta capacul seringii, apăsați ușor tija pistonului pentru a depăși rezistența inițială a pistonului. Astfel se asigură golirea lină și uniformă a seringilor.

C. Pentru un rezultat optim, calculii renali trebuie adunați în punctul cel mai decliv al unui calice renal.

Utilizarea mediNiK® cu un coș pentru extragerea calculilor:

1. Sub vizualizare directă, avansați ureteroscopul flexibil sau semirigid până la fragmentele de calculi renali. Irigați cu soluție salină fiziologică sterilă (NaCl 0,9%) pentru a asigura o vizibilitate bună.

2. Opriți irigarea! Aplicați lent, în impulsuri, substanța de bază albastră K1 prin canalul de lucru al endoscopului, până când fragmentele care urmează să fie îndepărtate sunt complet înconjurate de K1 albastru. Dacă este implicat mai mult de un calice renal, repetați acest pas separat pentru fiecare calice.

Sfat: Utilizați numai cantitatea necesară de substanță de bază albastră K1. Ulterior, aceasta formează hidrogelul la adăugarea celei de-a doua componente, activatorul galben K2.

3. După aplicarea K1, trebuie creat un strat separator de NaCl între componente pentru a preveni formarea gelului în canalul de lucru. Pentru aceasta, retrageți endoscopul până la intrarea sistemului caliceal și introduceți lent 1-2 mL de NaCl în canalul de lucru.

Atenție! Evitați dispersarea/diluarea K1 albastru prin irigarea prea viguroasă a canalului de lucru. Retrageți ușor endoscopul.

4. Aplicați cu atenție și lent K2 galben prin canalul de lucru. Deplasați lent endoscopul către calicele renal sau calicele renale implicate.

Atenție! Evitați dispersarea K1 albastru prin adăugarea prea rapidă a K2. Indiferent de cantitatea de substanță de bază albastră K1 utilizată, trebuie aplicat întregul conținut al seringii cu activator galben K2 (11 mL).

5. Introduceți coșul pentru extragerea calculilor (de ex., un coș Dormia sau un coș fără vârf) prin canalul de lucru al endoscopului.

6. Prindeți cu atenție masa de hidrogel cu coșul pentru extragerea calculilor și îndepărtați-o. Irigarea poate fi reluată acum la debit redus.

Atenție! Coșul poate tăia hidrogelul dacă este închis prea strâns.

Utilizarea mediNiK® cu o teacă de aspirație: Consultați linkul QR pentru întrebări frecvente și/sau linkul QR direct (engleză).

După utilizare: Asigurați-vă că toate masele de hidrogel au fost îndepărtate. Dacă rămân mase de hidrogel, acestea se vor dizolva în general ca urmare a diurezei. Hidrogelul poate fi, de asemenea, dizolvat activ prin adăugarea unui agent chelator (de ex., EDTA).

Repetarea procedurii: Dacă procedura este repetată, tot K2 galben utilizat anterior trebuie eliminat complet din rinichi prin irigare.

Unică folosință: mediNiK® este destinat exclusiv unei singure utilizări și nu trebuie resterilizat.

Transport: 5 °C – 40 °C

Eliminare: Seringile care conțin K1 albastru și K2 galben pot fi eliminate în conformitate cu cel mai puțin restrictiv standard intern al spitalului aplicabil pentru eliminare. Hidrogelul trebuie eliminat separat, deoarece a intrat în contact cu mucoasele și/sau urina.

Regiunea CE: Dacă au fost adăugate substanțe/substanțe active solubile în apă, eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu cerințele aplicabile acestor substanțe/substanțe active.

Notă: Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul (vigilanz@purenum.com)

7.Language

mediNiK®

I. Video
II. UKK

Kaksikomponenttinen hydrogeeli munuaiskivifragmenttien poistamiseen

Yhtä mediNiK®-käyttökertaa varten tarvitaan seuraavat komponentit: yksi steriili ruisku, joka sisältää 5 ml sinistä K1-komponenttia (perusaine), ja yksi steriili ruisku, joka sisältää 11 ml keltaista K2-komponenttia (aktivaattori). Yksi myyntiyksikkö sisältää viisi K1-ruiskua ja viisi K2-ruiskua.

Huomio! Vältä sinisen K1:n dispergoitumista/laimentumista huuhtelemalla työkanavaa liian voimakkaasti. Vedä endoskooppia hieman taaksepäin.

4. Annostele keltainen K2 varovasti ja hitaasti työkanavan kautta. Liikuta endoskooppia hitaasti kohti kyseistä munuaismaljaa tai kyseisiä munuaismaljoja.

Huomio! Vältä sinisen K1:n dispergoitumista lisäämällä K2:ta liian nopeasti. Käytetyn sinisen K1-perusaineen määrästä riippumatta keltaisen K2-aktivaattoriruiskun koko sisältö (11 mL) tulee annostella.

5. Vie kivien poistokori (esim. Dormia-kori tai kärjetön kori) endoskoopin työkanavan kautta.

6. Tartu hydrogeelihyytymään varovasti kivien poistokorilla ja poista se. Huuhtelu voidaan nyt aloittaa uudelleen pienellä virtauksella.

Huomio! Kori voi leikata hydrogeelin läpi, jos se suljetaan liian tiukasti.

Utilizarea mediNiK® cu o tecă de aspirație: Consultați linkul QR pentru întrebări frecvente și/sau linkul QR direct (engleză).

Käytön jälkeen: Varmista, että kaikki hydrogeelihyytymät on poistettu. Jos hydrogeelihyytymiä jää jäljelle, ne yleensä liukenevat diureesin seurauksena. Hydrogeeli voidaan myös liuottaa aktiivisesti lisäämällä kelatoivaa ainetta (esim. EDTA).

Toimenpiteen toistaminen: Jos toimenpide toistetaan, kaikki aiemmin käytetty keltainen K2 on huuhdeltava kokonaan pois munuaisesta.

Kertakäyttö: mediNiK® on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Kuljetus: 5 °C – 40 °C

Hävittäminen: Sinistä K1:tä ja keltaista K2:ta sisältävät ruiskut voidaan hävittää vähiten rajoittavan sovellettavan sairaalan sisäisen hävittämisstandardin mukaisesti. Hydrogeeli on hävitettävä erikseen, koska se on ollut kosketuksissa limakalvojen ja/tai virtsan kanssa.

CE-alue: Jos vesiliukoisia aineita/vaikuttavia aineita on lisätty, hävittäminen on suoritettava kyseisiin aineisiin/vaikuttaviin aineisiin sovellettavien vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut (vigilanz@purenum.com)

8.Language

mediNiK®

I. Video
II. UKK

Käyttötarkoitus: mediNiK®-valmistetta käytetään munuaiskivien ja munuaisessa olevien konkrementtien ympäröimiseen hydrogeelillä niiden poistamiseksi ureterorenoskopian (URS) aikana. mediNiK®-valmisteen avulla munuaisesta voidaan poistaa fragmentteja, jotka ei niiden pienen koon vuoksi muutoin voitaisi poistaa tartuntavälineellä.

CE-alue: Terapeuttisen hyödyn laajentamiseksi komponentti K1 ja/tai K2 voidaan sekoittaa ves

1.Language
tr

mediNIK®

I. Eğitim videosu
II. SSS

Böbrek taşı parçalarının çıkarılması için iki bileşenli hidrojel

Bir mediNIK® uygulaması için aşağıdaki bileşenler gereklidir: 5 mL mavi K1 bileşeni (baz madde) içeren bir steril şırınga ve 11 mL sarı K2 bileşeni (aktivatör) içeren bir steril şırınga. Bir satış birimi beş K1 şırıngası ve beş K2 şırıngası içerir.

Amaçlanan kullanım: mediNIK®, böbrek taşlarını ve kortikosyolan üreterorenoskopi (URS) sırasında çıkarılmalarını sağlamak amacıyla bir hidrojel içinde çevrelemek için kullanılır. mediNIK® kullanımı, küçük boyutları nedeniyle başka türlü bir yaklaşımla aletliyle çıkarılamayacak parçaların böbreklerden çıkarılmasını sağlar.

CE bölgesi: Terapötik faydayı genişletmek amacıyla K1 ve/veya K2 bileşeni uygulamadan önce suda çözünebilen maddeler/etkin maddeler ile karıştırılabilir.

Amaçlanan kullanıcılar: Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Endikasyon: Üroliti̇yazis

Kontrendikasyonlar: Bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon.

Bileşim: disodyum hidrojen fosfat, gliserol, kalsiyum klorür, metil selülozun, potasyum dihidrojen fosfat, riboflavin, sodyum aljinat, sodyum klorür, su.

Gebelik, emzirme, çocuklar ve ergenler: mediNIK®'un gebe veya emziren kadınlarda, çocuklarda veya ergenlerde kullanımına ilişkin deneyim bulunmamaktadır.

Aksesuarlarla birlikte kullanım: Endoskopların, taş çıkarma aletlerinin, esnek aspirasyon kılıflarının (FANS) ve üreterlerinin etkin kılıflarının (UAS) seçimine ilişkin bilinen bir kısıtlama yoktur.

mediNIK® kullanmadan önce:

A. Böbrekte görünürlüğü ve/veya hidrojel oluşumunu etkileyebilecek kontrast maddde, kan veya başka maddelerin bulunmadığından emin olun.

B. Şırınga kapağını çıkarmadan önce bağlanıp piston direncini aşmak için piston cubuğuna hafifçe bastırın. Bu, şırıngaların düzgün ve eşit şekilde boşalmasını sağlar.

C. Optimum sonuç için böbrek taşları bir renal kaliksin en alt noktasında toplanmalıdır.

mediNIK®'ün taş çıkarma sepeti ile kullanımı:

1. Esnek veya semirijit üreteroskopu doğrudan görüş altında böbrek taşı parçalarına ilerletin. İyi görüş sağlamak için steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) ile irrigasyon yapın.

2. Irrigasyonu durdurun! Mavi baz maddé K1'i endoskopun çalışma kanalına enjekte edin. Baz parçalar mavi K1 ile tamamen çevrelenene kadar yavaşça ve pulsar halinde uygulayın. Birden fazla renal kalkis söz konusuysa bu adımı her kalkis için ayrı ayrı tekrarlayın.

Ipucu: Yalnızca gerektiği kadar mavi baz maddé K1 kullanın. Ardından ikinci bileşen olan sarı aktivatör K2'nin eklenmesiyle hidrojel oluşur.

3. K1 uygulamasından sonra çalışma kanalında jel oluşumunu önlemek için bileşenler arasında ayrıcı bir NaCl tabakası oluşturulmalıdır. Bunun için endoskopu kalıksiyel sistemin girişine kadar geri çekin ve çalışma kanalına yavaşça 1-2 mL NaCl verin.

Dikkat! Çalışma kanalını çok kuvvetli irige ederek mavi K1'in dağılmasını/seyrelmesini önleyin. Endoskopu hafifçe geri çekin.

4. Sarı K2'yi çalışma kanalından dikkatlice ve yavaşça uygulayın. Endoskopu etkilenen renal kalikse veya kalikslere doğru yavaşça ilerletin.

Dikkat! K2'yi çok hızlı ekleyerek mavi K1'in dağılmasına neden olmayın. Kullanılan mavi baz maddé K1 miktarından bağımsız olarak sarı aktivatör K2 şırıngasının tüm içeriği (11 mL) uygulanmalıdır.

5. Taş çıkarma sepetini (örn. Dormia sepeti veya uçsuz sepet) endoskopun çalışma kanalından ilerletin.

6. Hidrojel kütlesini taş çıkarma sepetiyle dikkatlice kavrayın ve çıkarın. İrrigasyon artık düşük akışla yeniden başlatılabilir.

Dikkat! Sepet çok sıkı kapatılırsa hidrojeli kesebilir.

mediNIK®'ün aspirasyon kılıfı ile kullanımı: SSS QR bağlantısına ve/veya doğrudan QR bağlantısına bakın (İngilizce).

Kullanımdan sonra: Tüm hidrojel kütlelerinin çıkarıldığından emin olun. Hidrojel kütleleri kalırsa genellikle düürez sonucunda çözünürler. Hidrojel ayrıca bir şelatlayıcı ajan (örn. EDTA) eklenerek aktif olarak çözülebilir.

Prosedürün tekrarlanması: Prosedür tekrarlanırsa daha önce kullanılan sarı K2'nin tamamı böbreklerden tamamen yıkanarak uzaklaştırılmalıdır.

Tek kullanımlık: mediNIK® yalnızca tek kullanım içindir ve yeniden sterilize edilmemelidir.

Taşıma: 5 °C – 40 °C

Bertaraf: Mavi K1 ve sarı K2 içeren sırıngalar, geçerli en düşük hastane içi bertaraf standardına uygun olarak bertaraf edilebilir. Hidrojel, mukoz membranlar ve veya idrar ile temas etmiş olduğundan ayrı olarak bertaraf edilmelidir.

CE bölgesi: Suda çözünebilen maddeler/etkin maddeler eklenmişse bertaraf, bu maddeler/etkin maddeler için geçerli gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Not: Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir (vigilanz@purenum.com)

2.Language
it

mediNIK®

I. Video di formazione
II. FAQ

Idrogel bicomponente per la rimozione di frammenti di calcoli renali

Per un'applicazione di mediNIK® sono necessari i seguenti componenti: una siringa sterile contenente 5 mL di componente blu K1 (sostanza di base) e una siringa sterile contenente 11 mL del componente giallo K2 (attivatore). Un'unità di vendita contiene cinque siringhe K1 e cinque siringhe K2.

Destinazione d'uso: mediNIK® viene utilizzato per inglobare calcoli renali e concrezioni in un idrogel al fine di consentirne la rimozione durante ureterorenoscopia (URS). L'uso di mediNIK® consente di rimuovere dal rene frammenti che, a causa delle loro ridotte dimensioni, altrimenti non potrebbero essere rimossi con uno strumento di presa.

Regione CE: Per ampliare il beneficio terapeutico, il componente K1 e/o K2 può essere miscelato con sostanze/principi attivi idrosolubili prima dell'applicazione.

Utilizzatori previsti: Esclusivamente per uso professionale.

Indicazione: Urolitiasi

Controindicazioni: Ipersensibilità o reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti.

Composizione: acqua, alginato di sodio, cloruro di calcio, cloruro di sodio, destrano blu, diidrogenofosfato di potassio, glicerolo, idrogenofosfato disodico, riboflavina.

Gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti: Non vi è esperienza relativa all'uso di mediNIK® in donne in gravidanza o in allattamento, bambini o adolescenti.

Combinazione con accessori: Non sono note limitazioni riguardo alla scelta di endoscopi, cestelli per l'estrazione dei calcoli, guaine di aspirazione flessibili (FANS) o ureterali di accesso ureterale (UAS).

Prima di utilizzare mediNIK®:

A. Assicurarsi che nel rene non siano presenti mezzo di contrasto, sangue o altre sostanze che possano compromettere la visibilità e/o la formazione dell'idrogel.

B. Prima di rimuovere il cappuccio della siringa, premere leggermente l'asta dello stantuffo per superare la resistenza iniziale dello stantuffo. In questo modo si assicura uno svuotamento regolare e uniforme delle siringhe.

C. Per un risultato ottimale, i calcoli renali devono essere raccolti nel punto più declive di un calice renale.

Uso di mediNIK® con un cestello per l'estrazione dei calcoli:

1. Sotto visione diretta, far avanzare l'ureteroscopio flessibile o semirigido fino ai frammenti di calcoli renali. Irrigare con soluzione fisiologica sterile (NaCl allo 0,9 %) per garantire una buona visibilità.

2. Interrompere l'irrigazione! Applicare lentamente e a impulsi la sostanza di base blu K1 attraverso il canale operativo dell'endoscopio. Iniettare la quantità frammenti da rimuovere sono completamente circondati dal K1 blu. Se è interessato più di un calice renale, ripetere questo passaggio separatamente per ciascun calice.

Suggerimento: Utilizzare solo la quantità necessaria di sostanza di base blu K1. Successivamente, questa forma l'idrogel con l'aggiunta del secondo componente, l'attivatore giallo K2.

3. Dopo l'applicazione di K1, deve essere creato uno strato separatore di NaCl tra i componenti per impedire la formazione di gel nel canale operativo. A tale scopo, retrarre l'endoscopio fino all'ingresso del sistema caliciale e introdurre lentamente 1–2 mL di NaCl nel canale operativo.

Attenzione! Evitare di disperdere/diluire il K1 blu irrigando il canale operativo con eccessiva intensità. Retrarre leggermente l'endoscopio.

4. Applicare con cautela e lentamente il K2 giallo attraverso il canale operativo. Spostare lentamente l'endoscopio verso il calice renale interessato o i calici renali interessati.

Attenzione! Evitare di disperdere il K1 blu aggiungendo K2 troppo rapidamente. Indipendentemente dalla quantità di sostanza di base blu K1 utilizzata, deve essere aspirato il K2 in contenuto della siringa di attivatore giallo K2 (11 mL).

5. Inserire il cestello per l'estrazione dei calcoli (ad es. un cestello Dormia o un cestello senza punta) attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

6. Afferrare con cautela il coagulo di idrogel con il cestello per l'estrazione dei calcoli e rimuoverlo. L'irrigazione può ora essere ripresa a basso flusso.

Attenzione! Il cestello può tagliare l'idrogel se viene chiuso troppo saldamente.

Uso di mediNIK® con una guaina di aspirazione: Vedere il link QR delle FAQ e/o il link QR diretto (inglese).

Dopo l'uso: Assicurarsi che tutti i coaguli di idrogel siano stati rimossi. Se rimangono coaguli di idrogel, in genere si dissolvono per effetto della diuresi. L'idrogel può anche essere disciolto attivamente mediante l'aggiunta di un agente chelante (ad es. EDTA).

Ripetizione della procedura: Se la procedura viene ripetuta, tutto il K2 giallo precedentemente utilizzato deve essere completamente eliminato dal rene mediante irrigazione.

Monouso: mediNIK® è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo e non deve essere risterilizzato.

Trasporto: 5 °C – 40 °C

Smaltimento: Le siringhe contenenti K1 blu e K2 giallo possono essere smaltite in conformità allo standard interno ospedaliero applicabile meno restrittivo per lo smaltimento. L'idrogel deve essere smaltito separatamente poiché è entrato in contatto con membrane mucose e/o urina.

Regione CE: Se sono state aggiunte sostanze/principi attivi idrosolubili, lo smaltimento deve essere effettuato conformemente ai requisiti applicabili a tali sostanze/principi attivi.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito (vigilanz@purenum.com)

3.Language
pl

mediNIK®

I. Bugeo
II. ЧЗВ

Двукомпонентен хидрогел за отстраняване на фрагменти от бъбречни камъни

За едно приложение на mediNIK® са необходими следните компоненти: една стерилна спринцовка, съдържаща 5 mL от синия компонент K1 (основно вещество), и една стерилна спринцовка, съдържаща 11 mL от жълтия компонент K2 (активатор). Една търговска единица съдържа пет спринцовки K1 и пет спринцовки K2.

Предназначение: mediNIK® се използва за капсулиране на бъбречни камъни и конкременти в хидрогел, за да се улесни отстраняването им по време на уретеропиелоскопия (URS). Използването на mediNIK® позволява от бъбрека да бъдат отстранени фрагменти, които поради малкия си размер иначе не биха могли да бъдат отстранени със захващащ инструмент.

Регион CE: За разширяване на терапевтичната полза компонентът K1 и/или K2 може да бъде смесен с водоразтворими вещества/активни вещества преди приложението.

Предназначени потребители: Само за професионална употреба.

Показание: Уролитиаза

Противопоказания: Свръхчувствителност или алергична реакция към някоя от съставките.

Състав: алгинат на натрий, вода, глицерол, динатриев водороден фосфат, калциев хлорид дихидрогенфосфат, калциев хлорид, натриев хлорид, рибофлавин, син декстран.

Бременност, кърмене, деца и юноши: Няма опит с употребата на mediNIK® при бременни или кърмещи жени, деца и юноши.

Комбинация с принадлежности: Няма известни ограничения по отношение на избора на ендоскопи, кошници за извличане на камъни, гъвкави аспирационни обвивки (FANS) и уретерални обвивки за достъп (UAS).

Преди употреба на mediNIK®:

A. Уверете се, че в бъбрека няма контрастно средство, кръв или други вещества, които могат да повлияят на видимостта и/или образуването на хидрогела.

B. Преди да свалите капачката на спринцовката, натиснете леко буталния прът, за да преодолеете първоначалното съпротивление на буталото. Това осигурява плавно и равномерно изпразване на спринцовките.

C. За оптимален резултат бъбречните камъни трябва да бъдат събрани в най-ниската точка на бъбречна чашка.

Употреба на mediNIK® с кошница за извличане на камъни:

1. Под директен визуален контрол придвижете гъвкавия или полугъвкавия уретроскоп до фрагментите от бъбречни камъни. Ирригирайте със стерилен физиологичен разтвор (0,9% NaCl), за да осигурите добра видимост.

2. Спрете ирригацията! Прилагайте бавно, на импулси, основното синьо вещество K1 през работния канал на ендоскопа, докато фрагментите за отстраняване бъдат напълно обградени от синьото K1. Ако е засегнати повече от една бъбречна чашка, повторете тази стъпка поотделно за всяка чашка.

Съвет: Използвайте само необходимото количество синьо основно вещество K1. Впоследствие то образува хидрогела с добавянето на втория компонент, жълтия активатор K2.

3. След приключването на K1 между компонентите трябва да се създаде разделителен слой от NaCl, за да се предотврати образуването на гел в работния канал. За тази цел изтеглете ендоскопа до входа на чашковата система и бавно въведете 1–2 mL NaCl в работния канал.

Внимание! Избягвайте разпръскването/разреждането на синьото K1 чрез прекалено силна ирригация на работния канал. Изтеглете ендоскопа леко назад.

4. Внимателно и бавно приложете жълтото K2 през работния канал. Бавно придвижете ендоскопа към засегнатата бъбречна чашка или засегнатите бъбречни чашки.

Внимание! Избягвайте разпръскването на синьото K1 чрез прекалено бързо добавяне на K2. Независимо от използваното количество синьо основно вещество K1, трябва да се премахне цялото съдържание на спринцовката с жълт активатор K2 (11 mL).

5. Въведете кошницата за извличане на камъни (напр. кошница Dormia или кошница без връх) през работния канал на ендоскопа.

6. Внимателно захванете хидрогелната маса с кошницата за извличане на камъни и я отстранете. Ирригацията вече може да бъде възобновена при ниски дебити.

Внимание! Кошницата може да пререже хидрогела, ако бъде затворена прекалено силно.

Употреба на mediNIK® с аспирационна обвивка: Вижте QR връзката към ЧЗВ и/или директната QR връзка (английски).

След употреба: Уверете се, че всички хидрогелни маси са отстранени. Ако останат хидрогелни маси, те обикновено се разтварят в резултат на диурезата. Хидрогелът може също да бъде активно разтворен чрез добавяне на хелатиращ агент (напр. EDTA).

Повторение на процедурата: Ако процедурата се повтори, цялото използвано преди това жълто K2 трябва да бъде напълно промито от бъбрека.

Еднократна употреба: mediNIK® е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира.

Транспорт: 5 °C – 40 °C

Обезвреждане: Спринцовките, съдържащи синьо K1 и жълто K2, могат да бъдат обезвредени в съответствие с най-ниските приложим вътрешноболничен стандарт за обезвреждане. Хидрогелът трябва да се обезврежда отделно, тъй като е бил в контакт с лигавици и/или урина.

Регион CE: Ако са добавени водоразтворими вещества/активни вещества, обезвреждането трябва да се извършви в съответствие с изискванията, приложими към тези вещества/активни вещества.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът (vigilanz@purenum.com)

4.Language
cs

mediNIK®

I. Video
II. Časté dotazy

Dvousložkový hydrogel k odstranění fragmentů ledvinových kamenů

Pro jednu aplikaci mediNIK® jsou zapotřebí následující komponenty: jedna sterilní stříkačka obsahující 5 ml modré komponenty K1 (základní látka) a jedna sterilní stříkačka obsahující 11 ml žluté komponenty K2 (aktivátor). Jedna prodejní jednotka obsahuje pět stříkaček K1 a pět stříkaček K2.

Určený účel: mediNIK® se používá k obalení ledvinových kamenů a konkrementů hydrogelem za účelem jejich odstranění při ureterorenoskopii (URS). mediNIK® umožňuje odstranit z ledviny fragmenty, které by jinak kvůli své malé velikosti nebylo možné odstranit uchopovacím nástrojem.

Oblast CE: Za účelem rozšíření terapeutického přínosu lze komponenti K1 a/nebo K2 před aplikací smíchat s ve vodě rozpustnými látkami/účinnými látkami.

Určení uživatelé: Pouze pro profesionální použití.

Indikace: Urolitiáza

Kontraindikace: Hypersenzitivita nebo alergická reakce na kteroukoli ze složek.

Složení: alginát sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, glycerol, hydrogenfosforečnan disodný, chlorid sodný, chlorid vápenatý, modrý dextran, riboflavin, voda.

Těhotenství, kojení, děti a dospívající: Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s použitím mediNIK® u těhotných nebo kojících žen, dětí či dospívajících.

Kombinace s příslušenstvím: Nejsou známa žádná omezení týkající se výběru endoskopů, košíčků pro extrakci kamenů, flexibilních odsávacích pouzder (FANS) a ureterálních přístupových pouzder (UAS).

Před použitím mediNIK®:

A. Zajistěte, aby se v ledvině nenacházela kontrastní látka, krev nebo jiné látky, které by mohly ovlivnit viditelnost a/nebo tvorbu hydrogelu.

B. Před sejmutím krytky stříkačky mírně stlačte pístní tyč, abyste překonali počáteční odpor pístu. Tím se zajistí plynulé a rovnoměrné vyprázdnění stříkaček.

C. Pro dosažení optimálního výsledku by měly být ledvinové kameny shromážděny v nejnižším bodě ledvinného kalichu.

Použití mediNIK® s košíčkem pro extrakci kamenů:

1. Za přímé vizuální kontroly zaveďte flexibilní nebo semirigidní ureteroskop k fragmentům ledvinových kamenů. Irigujte sterilním fyziologickým roztokem (0,9 % NaCl), aby byla zajištěna dobrá viditelnost.

2. Zastavte irigaci! Pomalu a v pulzech aplikujte modrou základní látku K1 pracovním kanálem endoskopu, dokud nebudou fragmenty, které mají být odstraněny, modrou K1. Pokud je postižen více než jeden ledvinný kalich, opakujte tento krok samostatně pro každý kalich.

Tip: Použijte pouze nezbytné množství modré základní látky K1, abyste zabránili druhé komponenty, žlutého aktivátoru K2, následné vytvrzení hydrogelu.

3. Po aplikaci K1 je nutné mezi komponentami vytvořit oddělovací vrstvu NaCl, aby se zabránilo tvorbě gelu v pracovním kanálu. Za tímto účelem stáhněte endoskop ke vstupu do kalichového systému a pomalu zaveďte do pracovního kanálu 1–2 mL NaCl.

Pozor! Zabraňte dispergaci/naředění modré K1 příliš intenzivní irigací pracovního kanálu. Endoskop mírně povytáhněte.

4. Opatrně a pomalu aplikujte žlutou K2 pracovním kanálem. Pomalu posouvejte endoskop směrem k postiženému ledvinnému kalichu nebo kalichům.

Pozor! Zabraňte dispergaci modré K1 příliš rychlým přidáním K2. Bez ohledu na množství použité modré základní látky K1 by měl být aplikován celý obsah stříkačky se žlutým aktivátorem K2 (11 mL).

5. Zaveďte košíček pro extrakci kamenů (např. Dormia košíček nebo košíček bez hrotu) pracovním kanálem endoskopu.

6. Opatrně uchopte hydrogelovou sraženinu košíčkem pro extrakci kamenů a odstraňte ji. Irigaci lze nyní obnovit při nízkém průtoku.

Pozor! Košíček může hydrogel proříznout, pokud je svřen příliš těsně.

Použití mediNIK® s odsávacím pouzdrem: Viz QR odkaz na často kladené otázky a/nebo přímý QR odkaz (anglicky).

Po použití: Ujistěte se, že byly odstraněny všechny hydrogelové sraženiny. Pokud hydrogelové sraženiny zůstanou, obvykle se rozpustí v důsledku diurézy. Hydrogel lze také aktivně rozpustit přidáním chelatačního činidla (např. EDTA).

Opakování postupu: Pokud se postup opakuje, musí být veškerá dříve použitá žlutá K2 z ledviny zcela vypláchnuta.

Jednorázové použití: mediNIK® je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se resterilizovat.

Přeprava: 5 °C – 40 °C

Likvidace: Stříkačky obsahující modrou K1 a žlutou K2 lze zlikvidovat v souladu s nejméně restriktivním příslušným interním nemocničním standardem pro likvidaci. Hydrogel musí být zlikvidován samostatně, protože přišel do styku se sliznicemi a/nebo močí.

Oblast CE: Pokud byly přidány ve vodě rozpustné látky/účinné látky, musí být likvidace provedena v souladu s požadavky platnými pro tyto látky/účinné látky.

Poznámka: Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen (vigilanz@purenum.com)

5.Language
el

mediNIK®

I. Βίντεο
II. Συχνές ερωτήσεις

Δικαμπονικτικό υδρογέλη για την αφαίρεση θραυσμάτων νεφρικών λίθων

Για μία εφαρμογή του mediNIK® απαιτούνται τα ακόλουθα συστατικά: μία αποστειρωμένη σύριγγα που περιέχει 5 mL του μπλε συστατικού K1 (βασική ουσία) και μία αποστειρωμένη σύριγγα που περιέχει 11 mL του κίτρινου συστατικού K2 (ενεργοποιητής). Μία μονάδα πώλησης περιέχει πέντε σύριγγες K1 και πέντε σύριγγες K2.

Προβλεπόμενος σκοπός: Το mediNIK® χρησιμοποιείται για την ενσωμάτωση λίθων και συγκρυσταλλων σε υδρογέλη, ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεσή τους κατά την ουρητηροενδοσκόπηση (URS). Η χρήση του mediNIK® επιτρέπει την αφαίρεση από τα νεφρά θραυσμάτων τα οποία, λόγω του μικρού μεγέθους τους, διαφορετικά δεν θα μπορούσαν να αφαιρεθούν με εργαλείο σύλληψης.

Περιοχή CE: Για τη διεύρυνση του θεραπευτικού οφέλους, το συστατικό K1 και/ή K2 μπορεί να αναμιχθεί με υδατοδιαλυτές ουσίες/δραστικές ουσίες πριν από την εφαρμογή.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Ένδειξη: Ουρολιθίαση

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Σύνθεση: αλγινικό νάτριο, γλυκερόλη, διυδρογονοφωσφορικό κάλιο, διένιο, χλωριούχο ασβέστιο, χλωριούχο νάτριο.

Κύηση, θηλασμός, παιδιά και έφηβοι: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του mediNIK® σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά ή εφήβους.

Συνδυασμός με παρελκόμενα: Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί ως προς την επιλογή ενδοσκοπίων, καλαθιών ανάκτησης λίθων, εύκαμπτων θηκών αναρρόφησης (FANS) και ουρητηρικών θηκών πρόσβασης (UAS).

Πριν από τη χρήση του mediNIK®:

A. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σκιαγραφικό μέσο, αίμα ή άλλες ουσίες στον νεφρό που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ορατότητα και/ή τον σχηματισμό της υδρογέλης.

B. Πριν αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, πιέστε ελαφρά τη ράβδο του εμβόλου για να υπερνικήσετε την αρχική αντίσταση του εμβόλου. Αυτό εξασφαλίζει ομαλό και ομοιόμορφο άδειασμα των σύριγγων.

C. Για βέλτιστο αποτέλεσμα, οι νεφρικοί λίθοι θα πρέπει να συγκεντρώνονται στο χαμηλότερο σημείο ενός νεφρικού κάλυκα.

Χρήση του mediNIK® με καλάθι ανάκτησης λίθων:

1. Υπό άμεση όραση, προωθήστε το εύκαμπτο ή ημιάκαμπτο ουρητηροσκόπιο στα θραύσματα των νεφρικών λίθων. Εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό (0,9% NaCl) για να εξασφαλίσετε καλή ορατότητα.

2. Διακόψτε την έκπλυση! Εφαρμόστε αργά και κατά σειρές την μπλε βασική ουσία K1 μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου τα θραύσματα που πρόκειται να αφαιρεθούν περιβληθούν πλήρως από μπλε K1. Εάν εμπλέκονται περισσότερες από ένας νεφρικοί κάλυκες, επαναλάβετε αυτό το βήμα ξεχωριστά για κάθε κάλυκα.

Συμβουλή: Χρησιμοποιήστε μόνο όση ποσότητα μπλε βασικής ουσίας K1 είναι απαραίτητη. Στη συνέχεια, αυτή σχηματίζει υδρογέλη με την προσθήκη του δεύτερου συστατικού, του κίτρινου ενεργοποιητή K2.

3. Μετά την εφαρμογή του K1, πρέπει να δημιουργηθεί μεταξύ των συστατικών ένα διαχωριστικό στρώμα NaCl ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός γέλης στο κανάλι εργασίας. Για τον σκοπό αυτό, αποσύρετε το ενδοσκόπιο έως την είσοδο του καλυκικού συστήματος και εισαγάγετε αργά 1–2 mL NaCl στο κανάλι εργασίας.

Προσοχή! Αποφύγετε τη διασπορά/αραίωση του μπλε K1 με υπερβολικά έντονη έκπλυση του καναλιού εργασίας. Αποσύρετε ελαφρά το ενδοσκόπιο.

Ετοιμαστείτε! Χρησιμοποιήστε το κίτρινο K2 μέσω του καναλιού εργασίας προσεκτικά και αργά. Μετακινήστε αργά το ενδοσκόπιο προς τον προσβεβλημένο νεφρικό κάλυκα ή τους προσβεβλημένους νεφρικούς κάλυκες.

Προσοχή! Αποφύγετε τη διασπορά του μπλε K1 προσθέτοντας το K2 πολύ γρήγορα. Ανεξάρτητα από την ποσότητα μπλε βασικής ουσίας K1 που χρησιμοποιήθηκε, θα πρέπει να εφαρμοστεί ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας του κίτρινου ενεργοποιητή K2 (11 mL).

5. Εισαγάγετε το καλάθι ανάκτησης λίθων (π.χ. καλάθι Dormia ή καλάθι χωρίς άκρο) μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

6. Συλλάβετε προσεκτικά τη μάζα υδρογέλης με το καλάθι ανάκτησης λίθων και αφαιρέστε την. Η άντληση μπορεί πλέον να επαναληφθεί με χαμηλή ροή.

Προσοχή! Το καλάθι μπορεί να κόψει την υδρογέλη εάν κλείσει υπερβολικά σφιχτά.

Χρήση του mediNIK® με θήκη αναρρόφησης: Βλ. τον σύνδεσμο QR των Συχνών Ερωτήσεων και/ή τον άμεσο σύνδεσμο QR (αγγλικά).

Μετά τη χρήση: Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι μάζες υδρογέλης. Εάν παραμείνουν μάζες υδρογέλης, γενικά θα διαλυθούν ως αποτέλεσμα της διούρησης. Η υδρογέλη μπορεί επίσης να διαλυθεί ενεργά με την προσθήκη χηλικού παράγοντα (π.χ. EDTA).

Επανάληψη της διαδικασίας: Εάν η διαδικασία επαναληφθεί, όλο το κίτρινο K2 που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως πρέπει να εκπλυθεί πλήρως από τον νεφρό.

Μιας χρήσης: Το mediNIK® προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Μεταφορά: 5 °C – 40 °C

Απόρριψη: Οι σύριγγες που περιέχουν μπλε K1 και κίτρινο K2 μπορούν να απορρίπτονται σύμφωνα με το λιγότερο περιοριστικό εφαρμοζόμενο εσωτερικό πρότυπο του νοσοκομείου για την απόρριψη. Η υδρογέλη πρέπει να απορρίπτεται χωριστά, επειδή έχει έρθει σε επαφή με βλεννογόνους και/ή ούρα.

Περιοχή CE: Εάν έχουν προστεθεί υδατοδιαλυτές ουσίες/δραστικές ουσίες, η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις εν λόγω ουσίες/δραστικές ουσίες.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής (vigilanz@purenum.com)

6.Language
et

mediNIK®

I. Video
II. KKK

Kahekomponentne hüdrogeel neerukivifragmentide eemaldamiseks

Ühe mediNIK®-i kasutuskorra jaoks on vaja järgmisi komponente: üks steriilne süstal, mis sisaldab 5 mL sinist K1-komponenti (põhiaine), ja üks steriilne süstal, mis sisaldab 11 mL kollast K2-komponenti (aktivaator). Üks müügiühik sisaldab viit K1-süstalt ja viit K2-süstalt.

Sihtotstarve: mediNIK®-i kasutatakse neerukivide ja -kristallide kapseldamiseks hüdrogeelisse, et võimaldada nende eemaldamist ureterorenoskoopia (URS) ajal. mediNIK®-i kasutamine võimaldab neerust eemaldada fragmente, mida nende väikese suuruse tõttu ei oleks muidu võimalik haardeinstrumendiga eemaldada.

CE-piirkond: Terapeutilise kasu laiendamiseks võib komponenti K1 ja/või K2 enne manustamist segada vees lahustuvate ainete/toimeainetega.

Ettenähtud kasutajad: Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Näidustus: Urolitiaas

Vastunäidustused: Ülitundlikkus või allergiline reaktsioon mõne koostisosa suhtes.

Koostis: dinaatriumvesinikfosfaat, glütserool, kaaliumdivesinikfosfaat, kaltsiumkloriid, naatriumalginaat, naatriumkloriid, riboflaviin, sinine dekstraan, vesi.

Rasedus, imetamine, lapsed ja noorukid: Puudub kogemus mediNIK®-i kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel, lastel või noorukitel.

Kasutamine koos tarvikutega: Endoskoopide, kiveemalduskorvide, painduvate membraanide (FANS) ja ureterisiseste juurdepääsukestade (UAS) valiku osas ei ole teadaolevaid piiranguid.

Enne mediNIK®-i kasutamist:

A. Veenduge, et neerus ei oleks kontrastainet, verd ega muid aineid, mis võiksid mõjutada nähtavust ja/või hüdrogeeli moodustumist.

B. Enne süstla korgi eemaldamist vajutage kolvivart kergelt, et ületada kolvi esialgne takistus. See tagab sütalde sujuva ja ühtlase tühjenemise.

C. Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleb neerukivid koguda neerukarikasse selle kõige madalamasse punkti.

mediNIK®-i kasutamine kiiveemalduskorviga:

1. Viige painduv või pooljäik ureteroskoop otsese nägemisvälja all neerukivifragmentideni. Loputage sterilse soolalahusega (0,9% NaCl).

2. Peatage irrigatsioon! Manustage sinist põhiainet K1 aeglasel impulsspõhisel läbi endoskoobi töökanali, kuni eemaldatavad fragmendid on sinise K1-ga täielikult ümbritsetud. Kui haaratud on rohkem kui üks neerukarikas, korrake seda etappi iga karika puhul eraldi.

Nõuanne: Kasutage ainult vajalik kogus sinist põhiainet K1. See moodustab seejärel hüdrogeeli, kui lisatakse teine komponent, kollane aktivaator K2.

3. Pärast K1 manustamist tuleb komponentide vahele luua NaCl-i eralduskiht, et vältida geeli moodustumist töökanalis. Selleks tõmmake endoskoop tagasi kariksasüsteemi sissepääsuni ja viige aeglaselt 1–2 mL NaCl-i töökanalisse.

Ettevaatust! Vältige sinise K1 dispergeerumist/lahjenemist, irrigatsioonides töökanalit liiga intensiivselt. Tõmmake endoskoopi veidi tagasi.

4. Manustage kollast K2 ettevaatlikult ja aeglaselt läbi töökanali. Liigutage endoskoopi aeglaselt haaratud neerukarikale või neerukarikate suunas.

Ettevaatust! Vältige sinise K1 dispergeerumist K2 liiga kiire lisamise tõttu. Sõltumata kasutatud sinise põhiaine K1 kogusest tuleb manustada kogu kollase aktivaatori K2 süstla sisu (11 mL).

5. Viige kiiveemaldukorv (nt Dormia kork või otsata korv) läbi endoskoobi töökanali.

6. Haarake hüdrogeeliklomp kiiveemaldus-korviga ettevaatlikult ja eemaldage see. Irrigatsiooni võib nüüd madala voolukiirusega jätkata.

Ettevaatust! Korv võib hüdrogeeli läbi lõigata, kui see suletakse liiga tihedalt.

mediNIK®-i kasutamine imemishülsiga: Vaadake KKK QR-linki ja/või otsest QR-linki (inglise keeles).

A mediNIK® használata szívóhüvellyel: Lásd a GYIK QR-hivatkozását és/vagy a közvetlen QR-hivatkozást (angol).

Pärast kasutamist: Veenduge, et kõik hüdrogeeliklombid on eemaldatud. Kui hüdrogeeliklompe jääb alles, lahustuvad need üldjuhul diurees tornid. Hüdrogeeli saab aktiivselt lahustada ka kelateerija aine (nt EDTA) lisamisega.

Protseduuri kordamine: Protseduuri kordamisel tuleb kogu varem kasutatud kollane K2 neerust täielikult välja loputada.

Ühekordne kasutus: mediNIK® on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi resteriliseerida.

Transport: 5 °C – 40 °C

Kõrvaldamine: Sinist K1 ja kollast K2 sisaldavad süstlad võib kõrv