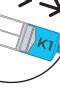
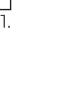


I. Video

II. FAQ

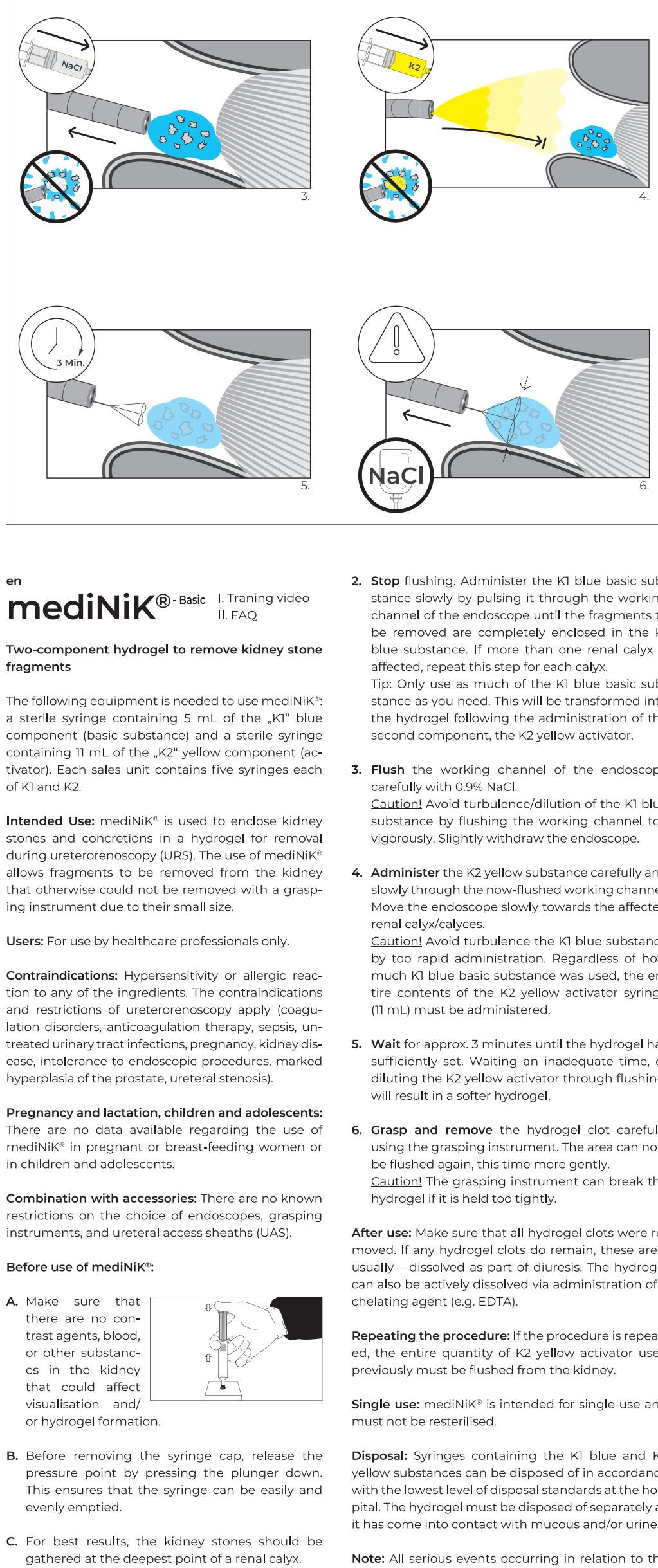


Purenum GmbH | Fahrenheitstraße 1 | D-28359 Bremen
Tel. +49 421 2208 170 | www.purenum.com | vigilanz@purenum.com

STERILE

5°C / 41°F

30°C / 86°F

MD

en **mediNiK® - Basic** I. Training video II. FAQ

Two-component hydrogel to remove kidney stone fragments

The following equipment is needed to use mediNiK®: a sterile syringe containing 5 mL of the „K1“ blue component (basic substance) and a sterile syringe containing 11 mL of the „K2“ yellow component (activator). Each sales unit contains five syringes each of K1 and K2.

Intended Use: mediNiK® is used to enclose kidney stones and concretions in a hydrogel for removal during ureterorenoscopy (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.

Users: For use by healthcare professionals only.

Contraindications: Hypersensitivity or allergic reaction to any of the ingredients. The contraindications and restrictions of ureterorenoscopy apply (coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, ureteral stenosis).

Pregnancy and lactation, children and adolescents: There are no data available regarding the use of mediNiK® in pregnant or breast-feeding women or in children and adolescents.

Combination with accessories: There are no known restrictions on the choice of endoscopes, grasping instruments, and ureteral access sheaths (UAS).

Before use of mediNiK®:

A. Make sure that there are no contrast agents, blood, or other substances in the kidney that could affect visualisation and/or hydrogel formation.



B. Before removing the syringe cap, release the pressure point by pressing the plunger down. This ensures that the syringe can be easily and evenly emptied.

C. For best results, the kidney stones should be gathered at the deepest point of a renal calyx.

During use of mediNiK®:

1. **Steer** the endoscope until the kidney stone fragments are visualised. Flush with sterile saline solution (0.9% NaCl) to ensure good visualisation.

2. Stop flushing. Administer the K1 blue basic substance slowly by pulsing it through the working channel of the endoscope until the fragments to be removed are completely enclosed in the K1 blue substance. If more than one renal calyx is affected, repeat this step for each calyx.

Tipp: Only use as much of the K1 blue basic substance as you need. This will be transformed into the hydrogel following the administration of the second component, the K2 yellow activator.

3. Flush the working channel of the endoscope carefully with 0.9% NaCl.

Caution! Avoid turbulence/dilution of the K1 blue substance by flushing the working channel too vigorously. Slightly withdraw the endoscope.

4. Administer the K2 yellow substance carefully and slowly through the now-flushed working channel. Move the endoscope slowly towards the affected renal calyx/calyses.

Caution! Avoid turbulence the K1 blue substance by too rapid administration. Regardless of how much K1 blue basic substance was used, the entire contents of the K2 yellow activator syringe (11 mL) must be administered.

5. Wait for approx. 3 minutes until the hydrogel has sufficiently set. Waiting an inadequate time, or diluting the K2 yellow activator through flushing, will result in a softer hydrogel.

6. Grasp and remove the hydrogel clot carefully using the grasping instrument. The area can now be flushed again, this time more gently.

Caution! The grasping instrument can break the hydrogel if it is held too tightly.

After use: Make sure that all hydrogel clots were removed. If any hydrogel clots do remain, these are – usually – dissolved as part of diuresis. The hydrogel can also be actively dissolved via administration of a chelating agent (e.g. EDTA).

Repeating the procedure: If the procedure is repeated, the entire quantity of K2 yellow activator used previously must be flushed from the kidney.

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

Disposal: Syringes containing the K1 blue and K2 yellow substances can be disposed of in accordance with the lowest level of disposal standards at the hospital. The hydrogel must be disposed of separately as it has come into contact with mucus and/or urine.

Note: All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user and/or patient is located (vigilanz@purenum.com).

de

mediNiK® - Basic

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 Spritzen von K1 und K2.

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.

Anwender: Nur für den professionellen Gebrauch.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe. Es gelten die Kontraindikationen und Einschränkungen der Ureterorenoskopie (Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, Sepsis, unbehandelte Harnwegsinfektionen, Schwangerschaft, Nierenerkrankung, Unverträglichkeit von endoskopischen Eingriffen, ausgeprägte Prostatahyperplasie, Harnleiterstenose).

Pregnancy and lactation, children and adolescents: There are no data available regarding the use of mediNiK® in pregnant or breast-feeding women or in children and adolescents.

Combination with accessories: There are no known restrictions on the choice of endoscopes, grasping instruments, and ureteral access sheaths (UAS).

Before use of mediNiK®:

A. Make sure that there are no contrast agents, blood, or other substances in the kidney that could affect visualisation and/or hydrogel formation.

B. Before removing the syringe cap, release the pressure point by pressing the plunger down. This ensures that the syringe can be easily and evenly emptied.

C. For best results, the kidney stones should be gathered at the deepest point of a renal calyx.

During use of mediNiK®:

1. **Steer** the endoscope until the kidney stone fragments are visualised. Flush with sterile saline solution (0.9% NaCl) to ensure good visualisation.

2. Stoppen Sie die Spülung! Applizieren Sie die blaue Grundsubstanz K1 langsam impulsartig durch den Arbeitskanal des Endoskops bis die zu entfernenen 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. Spülen Sie den Arbeitskanal des Endoskops vorsichtig mit 0,9% NaCl.

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 vorher gespülten Arbeitskanal vorsichtig und langsam. Bewegen Sie das Endoskop langsam in Richtung des/der betroffenen Nierenkelche(n).

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. Warten Sie ca. 3 Minuten, bis das Hydrogel die gewünschte Festigkeit erreicht hat. Eine Verkürzung der Wartezeit – sowie ein Verdünnen des gelben Aktivators K2 durch Spülen – führt zu einem weicheren Hydrogel.

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

Achtung! Der Greifer kann das Hydrogel zerschneiden, wenn er zu fest geschlossen wird.

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.

Entsorgung: Die Spritzen gefüllt mit dem 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.

Note: All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user and/or patient is located (vigilanz@purenum.com).

fr

mediNiK® - Basic

I. Vidéo de formation

II. FAQ

Hydrogel à deux composants pour l'élimination des fragments de calculs rénaux

Pour une application avec mediNiK®, les composants suivants sont nécessaires : une seringue stérile contenant 5 ml de la composante K1 (substance de base) et une seringue stérile contenant 11 ml de la composante jaune K2 (activateur). Une unité de vente contient cinq seringues de K1 et cinq seringues de K2.

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.

Anwender: Nur für den professionellen Gebrauch.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe. Es gelten die Kontraindikationen und Einschränkungen der Ureterorenoskopie (Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, Sepsis, unbehandelte Harnwegsinfektionen, Schwangerschaft, Nierenerkrankung, Unverträglichkeit von endoskopischen Eingriffen, ausgeprägte Prostatahyperplasie, Harnleiterstenose).

Pregnancy and lactation, children and adolescents: 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, Greifinstrumenten und ureteralen Zugangsschleusen (UAS).

Before use of mediNiK®:

A. Make sure that there are no contrast agents, blood, or other substances in the kidney that could affect visualisation and/or hydrogel formation.

B. Before removing the syringe cap, release the pressure point by pressing the plunger down. This ensures that the syringe can be easily and evenly emptied.

C. For best results, the kidney stones should be gathered at the deepest point of a renal calyx.

During use of mediNiK®:

1. **Navigieren** Sie mit dem Endoskop in Sichtweite zu 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 entfernenen 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. Spülen Sie den Arbeitskanal des Endoskops vorsichtig mit 0,9% NaCl.

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 vorher gespülten Arbeitskanal vorsichtig und langsam. Bewegen Sie das Endoskop langsam in Richtung des/der betroffenen Nierenkelche(n).

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. Warten Sie ca. 3 Minuten, bis das Hydrogel die gewünschte Festigkeit erreicht hat. Eine Verkürzung der Wartezeit – sowie ein Verdünnen des gelben Aktivators K2 durch Spülen – führt zu einem weicheren Hydrogel.

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

Achtung! Der Greifer kann das Hydrogel zerschneiden, wenn er zu fest geschlossen wird.

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.

Einmal

tant (par ex. EDTA).

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

Utilisation unique: mediNIK® est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Elimination: Les seringues remplies de K1 bleu et de K2 jaune peuvent être éliminées selon les normes

it

mediNIK® - Basic

I. Video di formazione
II. FAQ

Idrogel bicomponente per la rimozione di frammenti di calcoli renali

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

Uso previsto: mediNIK® viene utilizzato per incapsulare calcoli e concrezioni renali in un idrogel al fine di rimuoverli durante un'ureterorenoscopia (URS). L'uso di mediNIK® permette di rimuovere dal rene i frammenti che non possono essere rimossi con uno strumento con uno strumento da presa a causa delle loro dimensioni ridotte.

Utilizzatori: solo per uso professionale.

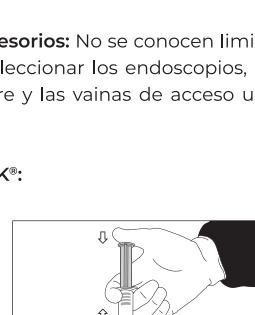
Contraindicationi: ipersensibilità o reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti. Si applicano le contraindicationi e le restrizioni previste per l'ureterorenoscopia (disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, sepsi, infezioni del tratto urinario non trattate, gravidanza, malattie renali, intolleranza alle procedure endoscopiche, iperplasia prostatica pronunciata, stenosi ureterale).

Gravidanza, allattamento, bambini e adolescenti: non sono disponibili esperienze sull'uso di mediNIK® in donne in gravidanza o in allattamento, bambini e adolescenti.

Combinazione con accessori: non sussistono restrizioni sulla scelta di endoscopi, strumenti di presa e guaine di accesso ureterale (UAS).

Prima di utilizzare mediNIK®:

A. Verificare che nel rene non siano presenti mezzi di contrasto, sangue o altre sostanze che potrebbero influenzare la visione e/o la formazione dell'idrogel.



B. Prima di rimuovere il cappuccio della siringa, occorre allentare il punto di pressione premendo lo stantuffo. In questo modo viene agevolato lo svuotamento uniforme delle siringhe.

C. Per ottenere risultati ottimali, i calcoli renali devono essere incapsulati nel punto più basso del calice renale.

Aplicación de mediNIK®:

1. **Navigare** con l'endoscopio per individuare a vista i frammenti di calcoli renali. Irrigare con soluzione fisiologica sterile (NaCl allo 0,9%) per garantire una buona visione.

es

mediNIK® - Basic

I. Video de formación
II. FAQ

Hidrogel de dos componentes para eliminar fragmentos de cálculos renales

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

Uso previsto: mediNIK® se usa para aglutinar cálculos renales y concreciones de cálculos renales en un hidrogel para su eliminación en el marco de una ureterorenoscopia. El uso de mediNIK® permite eliminar del riñón fragmentos que, debido a su reducido tamaño, no pueden extraerse con un instrumento de agarre.

Usuario: Solo para el uso profesional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a alguno de los componentes. Se aplican las contraindicaciones y restricciones típicas de la ureterorenoscopia (trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, sepsi, infecciones urinarias no tratadas, embarazo, enfermedad renal, incompatibilidad con intervenciones endoscópicas, hiperplasia evidente de la próstata, estenosis uretral).

Embarazo, lactancia, niños y jóvenes: No se dispone de experiencia con el uso de mediNIK® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y jóvenes.

Combinación con accesorios: No se conocen limitaciones a la hora de seleccionar los endoscopios, los instrumentos de agarre y las vainas de acceso ureteral.

Antes de usar mediNIK®:

A. Cerciórese de que el riñón está libre de medio de contraste, sangre u otras sustancias que puedan afectar a la visibilidad e/o la formación del hidrogel.



B. Antes de retirar el tapón de cierre de la jeringa, se recomienda aflojar la jeringa presionando el vástago del émbolo del punto de presión. De esta forma, se garantiza un vaciado suave y homogéneo de las jeringas.

C. Para lograr un resultado óptimo, los cálculos renales deberían estar acumulados en la zona más profunda de uno de los cálices renales.

Uso de mediNIK®:

1. **Desplace** el endoscopio hasta visualizar los fragmentos de cálculos renales. Realice un enjuague con solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9%) para garantizar una buena visibilidad.

d'élimination les plus basses en vigueur dans les hôpitaux. L'hydrogel doit être éliminé séparément, car il est entré en contact avec les muqueuses et/ou l'urine.

Remarque : tout incident grave lié au produit 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).

2. **Interromper** l'irrigation! Applique lentamente la sostanza di base blu K1 a impulsi attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio fino a quando i frammenti da rimuovere siano completamente circondati dal K1 blu. Se sono interessati più calici renali, ripetere questo passaggio per ogni singolo calice.

Suggerimento: utilizzare solo la quantità minima necessaria di sostanza di base blu K1. Il tutto viene poi trasformato in idrogel con l'aggiunta del secondo componente, l'attivatore giallo K2.

3. **Irrigare** accuratamente il canale di lavoro dell'endoscopio con NaCl allo 0,9%.

Attenzione! Evitare il vorticcare/la diluizione del K1 blu con un lavaggio troppo intenso del canale di lavoro. Tirare leggermente indietro l'endoscopio.

4. **Appicare** con cautela e lentamente il K2 giallo attraverso il canale di lavoro precedentemente risciacquato. Muovere lentamente l'endoscopio in direzione del o dei calici renali interessati.

Attenzione! Evitare di far vorticcare il K1 blu aggiungendolo troppo velocemente. Indipendentemente dalla quantità di sostanza di base blu K1 utilizzata, è necessario applicare l'intero contenuto della siringa dell'attivatore giallo K2 (11 ml).

5. **Attendere** circa 3 minuti finché l'idrogel non avrà raggiunto la consistenza desiderata. Riducendo il tempo di attesa e diluendo l'attivatore giallo K2 mediante irrigazione, si ottiene un idrogel più morbido.

6. **Afferrare e rimuovere** con cautela il coagulo di idrogel con lo strumento da presa. L'irrigazione può ora essere riavviata a bassa intensità.

Attenzione! Lo strumento da presa può frammentare l'idrogel se viene chiuso troppo energicamente.

Dopo l'applicazione: assicurarsi che tutti i coaguli di idrogel siano stati rimossi. Tuttavia, se dovessero rimanere coaguli di idrogel, questi vengono di norma dissolti dalla diuresi. L'idrogel può anche essere disolto attivamente aggiungendo un agente chelante (ad es. EDTA).

Ripetizione della procedura: se la procedura viene ripetuta, tutto il K2 giallo usato in precedenza deve essere completamente eliminato dal rene.

Prodotto monouso: mediNIK® è monouso e non può essere risterilizzato.

Smaltimento: le siringhe riempite con K1 blu e K2 giallo possono essere smaltite secondo le norme minime di smaltimento interne all'ospedale. L'idrogel deve essere smaltito separatamente poiché è entrato in contatto con le mucose e/o l'urina.

Nota: tutti gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente (vigilanz@purenum.com).

2. **Detenga el enjuague!** Aplique lentamente por impulsos la sustancia de base azul K1 por el canal de trabajo del endoscopio hasta que esta fluya por completo alrededor de los fragmentos a extraer. Si existe más de un cáliz renal afectado, repita este paso en cada caso.

Consejo: Aplique solo tanta sustancia de base azul K1 como sea necesaria. Al añadir posteriormente el activador amarillo K2, la sustancia de base K1 se convertirá en hidrogel.

3. **Enjuague** con cuidado el canal de trabajo del endoscopio con NaCl 0,9 %.

¡Atención! No enjuague el canal de trabajo con demasiada intensidad, ya que esto provocaría una agitación/dilución del componente azul K1. Retroceda ligeramente el endoscopio.

4. **Aplique** lentamente y con cuidado el componente amarillo K2 por el canal de trabajo previamente enjuagado. Desplace poco a poco el endoscopio en la dirección del cáliz o cálices renales afectados.

¡Atención! No aplique el componente demasiado rápido, ya que esto provocaría una agitación del componente azul K1. Con independencia de la cantidad de sustancia de base azul K1 empleada, debería aplicarse todo el contenido de activador amarillo K2 (11 ml) en la jeringa.

5. **Espere** unos 3 minutos hasta que el hidrogel presente la consistencia deseada. Si no se espera el tiempo suficiente o el activador amarillo K2 se diluye debido al enjuague, la consistencia del hidrogel será más blanda.

6. **Recoja y extraiga** con cuidado el aglutinado de hidrogel con el instrumento de agarre. Ahora es posible iniciar de nuevo un enjuague de menor intensidad.

¡Atención! Si el instrumento de agarre se cierra con demasiada fuerza, el hidrogel podría fraccionarse.

Después del uso: Cerciórese de que todos los aglutinados de hidrogel se han extraído. No obstante, si existen restos de hidrogel, estos suelen disolverse a través de la diuresis. El hidrogel también puede eliminarse de forma activa mediante la aplicación de un agente quelante (p. ej. EDTA).

Repetición del procedimiento: Si el proceso debe repetirse, es necesario eliminar por completo el componente amarillo K2 anteriormente aplicado en el riñón.

Uso único: mediNIK® está destinado a un solo uso y no debe reesterilizarse.

Eliminación: Las jeringas llenas con el componente azul K1 y el componente amarillo K2 pueden eliminarse siguiendo las normas de eliminación intrahospitalarias básicas. El hidrogel debe eliminarse por separado debido al contacto del producto con mucosas y/u orina.

Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido usuario y/o el paciente (vigilanz@purenum.com).

rulayın.

2. **Yıkamayı durdurun!** Çıkarılacak parçalar tümüyle mavi K1 ile çevreleneninceye kadar, mavi baz madde K1'i endoskopun çalışma kanalının içinden darbeler halinde yavaşça **uygulayın**. Birde fazla renal kaliks etkilendilirse bu adımı her kaliks için ayrı ayrı tekrarlayın.

İpuç: Mavi baz madde K1'den sadece gerektiği kadar kullanın. Bu daha sonra ikinci bileşen olan sarı aktivatör K2'nin eklenmesiyle bir hidrogel haline gelir.

3. Endoskopun çalışma kanalını %0,9 NaCl ile dikkatle **yıkayın**.

Dikkat! Çalışma kanalının fazla yoğun yaşanmasıyla mavi K1'de türbülans/seyrelme oluşumundan kaçının. Kullanılan mavi baz maddesi K1'in miktrindan bağımsız olarak, sarı aktivatör K2'nin (11 ml) siringa içeriğinin tamamı uygulanmalıdır.

4. Hidrogel istenen sertlige ulaşıcaya kadar yaklaşık 3 dakika **bekleyin**. Bekleme süresinin kısaltılması (ve sarı aktivatör K2'nin yikanarak seyrtilmesi) daha yumuşak bir hidrogel ile sonuçlanır.

5. Hidrogel pihtısını kavrama aletiyle dikkatle **kavrayın ve çıkarın**. Yıkama şimdiden düşük yoğunlukta yeniden başlatılabilir.

Dikkat! Kavrayıcı çok sıkı kapatılırsa hidrogel kelesi olabilir.

Despues del uso: Cerciórese de que todos los aglutinados de hidrogel se han extraído. No obstante, si existen restos de hidrogel, estos suelen disolverse a través de la diuresis. El hidrogel también puede eliminarse de forma activa mediante la aplicación de un agente quelante (p. ej. EDTA).

Repeticion de la procedura: si el proceso debe repetirse, es necesario eliminar por completo el componente amarillo K2 anteriormente aplicado en el riñón.

Uso unico: mediNIK® está destinado a un solo uso y no debe reesterilizarse.

Eliminacion: Las jeringas llenas con el componente azul K1 y el componente amarillo K2 pueden eliminarse siguiendo las normas de eliminacion intrahospitalarias basicas. El hidrogel debe eliminarse por separado debido al contacto del producto con mucosas y/u orina.

Nota: todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido usuario y/o el paciente (vigilanz@purenum.com).

2. **Detenga el enjuague!** Aplique lentamente por impulsos la sustancia de base azul K1 por el canal de trabajo del endoscopio hasta que esta fluya por completo alrededor de los fragmentos a extraer. Si existe más de un cáliz renal afectado, repita este paso en cada caso.

Consejo: Aplique solo tanta sustancia de base azul K1 como sea necesaria. Al añadir posteriormente el activador amarillo K2, la sustancia de base K1 se convertirá en hidrogel.

3. **Enjuague** con cuidado el canal de trabajo del endoscopio con NaCl 0,9 %.

¡Atención! No enjuague el canal de trabajo con demasiada intensidad, ya que esto provocaría una agitación/dilución del componente azul K1. Retroceda ligeramente el endoscopio.

4. **Aplique** lentamente y con cuidado el componente amarillo K2 por el canal de trabajo previamente enjuagado. Desplace poco a poco el endoscopio en la dirección del cáliz o cálices renales afectados.

¡Atención! No aplique el componente demasiado rápido, ya que esto provocaría una agitación del componente azul K1. Con independencia de la cantidad de sustancia de base azul K1 empleada, debería aplicarse todo el contenido de activador amarillo K2 (11 ml) en la jeringa.

5. **Espere** unos 3 minutos hasta que el hidrogel presente la consistencia deseada. Si no se espera el tiempo suficiente o el activador amarillo K2 se diluye debido al enjuague, la consistencia del hidrogel será más blanda.

6. **Recoja y extraiga** con cuidado el aglutinado de hidrogel con el instrumento de agarre. Ahora es posible iniciar de nuevo un enjuague de menor intensidad.

¡Atención! Si el instrumento de agarre se cierra con demasiada fuerza, el hidrogel podría fraccionarse.

Despues del uso: Cerciórese de que todos los aglutinados de hidrogel se han extraído. No obstante, si existen restos de hidrogel, estos suelen disolverse a través de la diuresis. El hidrogel también puede eliminarse de forma activa mediante la aplicación de un agente quelante (p. ej. EDTA).

Repeticion del procedimiento: si el proceso debe repetirse, es necesario eliminar por completo el componente amarillo K2 anteriormente aplicado en el riñón.

Uso unico: mediNIK® está destinado a un solo uso y no debe reesterilizarse.

Eliminacion: Las jeringas llenas con el componente azul K1 y el componente amarillo K2 pueden eliminarse siguiendo las normas de eliminacion intrahospitalarias basicas. El hidrogel debe eliminarse por separado debido al contacto del producto con mucosas y/u orina.

Nota: todos los incidentes graves que se produzcan