

# **Delta Basket**

## **Instructions for Use**

**EN**

**Delta Basket**

Instructions for use

**ES**

**Cesta Delta**

Instrucciones de uso

**IT**

**Cesto Delta**

Istruzioni per l'uso

# **Delta Basket**

## **DEVICE DESCRIPTION**

The Delta basket is a stone extracting device with a rigid shaft and an expandable basket of wire made of Nitinol and shaft made of stainless steel. It is designed to extract urinary stones from the calices of kidney in PCNL procedure. It is introduced through the working channel of the rigid nephroscope.

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Delta Basket is intended to be used with rigid nephroscope for extraction of stones from calices for a period of less than 60 minutes.

## **CONTRAINDICATIONS**

None known

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Manipulation of the device needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If stone size is too large, break the stone into fragments and then retrieve, otherwise it may cause damage to the basket.
- The device is conductive. Avoid contact with electrified instrument.
- Do not use if product is damaged or expired and packaging integrity is compromised
- Do not reuse the device. Re use/ Resterlization of the device can compromise structural integrity of the device thereby causing serious harm to the patient. Reuse can contaminate the device causing serious harm to the patient by way of infection.
- Device use is intended to be carried out by trained physicians and technicians who were trained in endoscopic urological procedures. Standard endoscopic procedures should be employed.
- Do not use excessive force to manipulate the device, it may cause damage to the device.
- Not intended for permanent use. Only intended for transient use.

# **Delta Basket**

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

- During PCNL procedures, after access, dilatation and lithotripsy baskets will be used for retrieval of stones from the system.
- The Basket should be passed through the working channel of scope.
- By pressing the U shape handle the basket will open and catch the object on releasing the handle.
- Carefully retrieve the object through the scope or along with the scope.

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with dispenser and then packed in peel open Tyvek pouch made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

## **Cesta Delta**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La cesta Delta es un dispositivo de extracción de piedras con eje rígido y cesta extensible de alambre de Nitinol y eje de acero inoxidable. Está diseñado para extraer cálculos urinarios de los cálices del riñón en el procedimiento de NLPC. Se introduce a través del canal de trabajo del nefroscopio rígido.

### **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

Delta Basket está diseñado para usarse con nefroscopio rígido para la extracción de cálculos de cálices durante un período inferior a 60 minutos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguno conocido

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La manipulación del dispositivo necesita guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el tamaño de la piedra es demasiado grande, rómpala en fragmentos y luego retírela; de lo contrario, podría dañar la canasta.
- El dispositivo es conductor. Evite el contacto con instrumentos electrificados.
- No lo use si el producto está dañado o vencido y la integridad del empaque está comprometida.
- No reutilice el dispositivo. La reutilización/resterilización del dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y causar daños graves al paciente. La reutilización puede contaminar el dispositivo provocando graves daños al paciente en forma de infección.
- El uso del dispositivo está destinado a ser realizado por médicos y técnicos capacitados en procedimientos urológicos endoscópicos. Se deben emplear procedimientos endoscópicos estándar.
- No utilice fuerza excesiva para manipular el dispositivo, ya que podría dañarlo.
- No está destinado a uso permanente. Diseñado únicamente para uso transitorio.

## **Cesta Delta**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- Durante los procedimientos de NLPC, después del acceso, se utilizarán cestas de dilatación y litotricia para la recuperación de cálculos del sistema.
- La cesta debe pasar por el canal de trabajo del alcance.
- Al presionar el mango en forma de U, la cesta se abrirá y atrapará el objeto al soltar el mango.
- Recupere con cuidado el objeto a través del visor o junto con el visor.

### **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20<sup>0</sup>C y 40<sup>0</sup>C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Cesto Delta**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il cestello Delta è un dispositivo di estrazione delle pietre con un albero rigido e un cestello espandibile in filo di Nitinol e un albero in acciaio inossidabile. È progettato per estrarre i calcoli urinari dai calici dei reni nella procedura PCNL. Viene introdotto attraverso il canale operativo del nefroscopio rigido.

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Delta Basket è destinato all'uso con nefroscopio rigido per l'estrazione di calcoli dai calici per un periodo inferiore a 60 minuti.

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuno conosciuto

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- La manipolazione del dispositivo necessita di guida ecografica o fluoroscopica.
- Se la dimensione della pietra è troppo grande, spezzare la pietra in frammenti e poi recuperarla, altrimenti potrebbe danneggiare il cestello.
- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con strumenti elettrizzati.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e l'integrità della confezione è compromessa.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo/risterlizzazione del dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale causando gravi danni al paziente. Il riutilizzo può contaminare il dispositivo causando gravi danni al paziente attraverso infezioni.
- L'uso del dispositivo è destinato ad essere effettuato da medici e tecnici addestrati nelle procedure urologiche endoscopiche. Dovrebbero essere impiegate procedure endoscopiche standard.
- Non usare una forza eccessiva per manipolare il dispositivo, potrebbe danneggiarlo.
- Non destinato all'uso permanente. Destinato solo ad un uso temporaneo.

## **Cesto Delta**

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

- Durante le procedure PCNL, dopo l'accesso, verranno utilizzati cestelli di dilatazione e litotrixxia per il recupero dei calcoli dal sistema.
- Il Cestello deve essere fatto passare attraverso il canale di lavoro dell'ambito.
- Premendo la maniglia a forma di U, il cestino si aprirà e catturerà l'oggetto quando si rilascia la maniglia.
- Recuperare con attenzione l'oggetto attraverso l'ambito o insieme all'ambito.

### **FORNITURA E STOCCAGGIO**

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



**Do not re-sterilize**

No reesterilizar  
Non risterilizzare



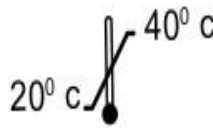
**Do not use if package is damaged**

No utilizar si el paquete está dañado  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**

Límite de temperatura  
Limite di temperatura



**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano dalla luce solare



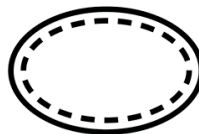
**Sterilized using ethylene oxide**

Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**

Apirógeno  
Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**

Mantener seco  
Mantieniti asciutto



**Do not re-use**

No reutilizar  
Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP  
Non contiene DEHP



**Medical Device**

Dispositivo médico  
Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo  
Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.  
Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**

Sólo receta médica  
Solo su prescrizione medica





**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)