

Disposable Stone Collector

INSTRUCTIONS FOR USE



- Please read these instructions carefully before using this product.
- Keep these instructions for reference.
- In case of any serious incident please report it to the manufacturer and your competent authority.
- These instructions for use are based on experience from physicians and/or their published literature. It is intended to assist in using this device. It is not a reference to surgical techniques.

Date of issue: 2025-12-01

Version: A0-Cook

Contents / Contenu

1. PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT	2/5
2. DESCRIPTION/INDICATIONS / DESCRIPTION/INDICATIONS	2/5
3. SPECIFICATION / SPÉCIFICATION	2/5
4. CONTRAINDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS	2/5
5. CAUTIONS and WARNINGS / PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS	2/5
6. POTENTIAL COMPLICATIONS / COMPLICATIONS POTENTIELLES	3/5
7. DIRECTIONS FOR USE / MODE D' EMPLOI.....	3/6
8. STORAGE / STOCKAGE.....	3/6
9. SHELF LIFE / DURÉE DE CONSERVATION	3/6
10. EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELS AND INSTRUCTIONS FOR USE / EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES ET DANS LES INSTRUCTIONS D ' UTILISATION.....	3/6

1. PRODUCT NAME

Disposable Stone Collector

2. DESCRIPTION/INDICATIONS

The Disposable Stone Collector is intended to be used for collection of stone fragments and adjustment of negative pressure during operation. It consists of collector body and connector tube.

The device is delivered in a sterile state with EO sterilization. The shelf life is 3 years after sterilization. Re-sterilization by users is not allowed.

INTENDED PURPOSE

When used for clinical negative pressure drainage, it is connected with the drainage catheter inserted into the body and serves as a negative pressure conducting medium and/or guides and collects drainage fluid.

Clinical benefit

Clinical benefit of Disposable Stone Collector is to serve as a negative pressure conducting medium and/or guides and collects drainage fluid when used for clinical negative pressure drainage.

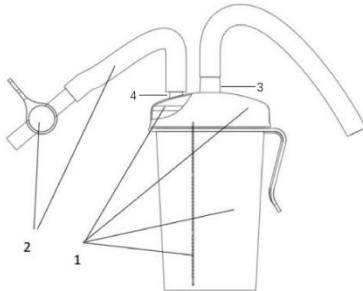
Intended patient population

The Disposable Stone Collector used in combination with the ureteral access sheaths or other instruments. It depends on the suitable patient population of instruments that combined with this product.

3. SPECIFICATION

The Disposable Stone Collector consists of collector body and connector tube.

The models include SYUAS-CC-050 and SYUAS-CC-180.



1. Collector body (bottle body, bottle cap, seal ring, strainer)

2. Connector tube (tube, valve body)

3. In port

4. Out port

4. CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

5. CAUTIONS and WARNINGS

- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Read all warnings and instructions before use.
- Make sure all connections are secure.
- For single patient use only.
- Do not use after the expired date.
- Not intended for reprocessing.

- This is a disposable product for single use, any re-sterilization or reuse of the product can result in hazard to the patient.
- Precautions shall be taken when discarding device.
- Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no known complications.

7. DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION FOR USE:

1. Check whether the packing bag is damaged or has foreign bodies, and whether the product is damaged, stop using immediately in case of any of the above.
2. Check bottle caps and joints for looseness.

PROCEDURE AND PRECAUTIONS

The device must be handled by a doctor or medical staff under the supervision of a doctor.

1. Take the Stone Collector out of the packing bag, check whether the bottle lid and joint are loose, and tighten them if they are loose;
2. Connect the negative pressure source interface (such as negative pressure pump) and suction interface (device interface) respectively as per the mark on the bottle lid to use the product.















8. STORAGE






The product should be stored in a dry and ventilated place at room temperature.

9. SHELF LIFE

3 years.

10. EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELS AND INSTRUCTIONS FOR USE:

	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Do not re-sterilize		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Keep dry
	Batch code		Temperature limit
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Humidity limitation
	Use-by date		Fragile, handle with care

	<p>Do not use if package is damaged</p>		<p>Manufacturer</p>
	<p>UDI code</p>		<p>Single sterile barrier system</p>
	<p>Medical device</p>		

1. NOM DU PRODUIT

Collecteur de calculs à usage unique

2. DESCRIPTION/INDICATIONS

Le collecteur de calculs à usage unique est destiné à être utilisé pour la collecte de fragments de calculs et le réglage de la pression négative pendant l'intervention. Il se compose d'un corps de collecteur et d'un tube de connexion.

Le dispositif est fourni à l'état stérile par stérilisation à l'EO. La durée de conservation est de 3 ans après stérilisation. La restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.

DESTINATION PRÉVUE

Lorsqu'il est utilisé pour le drainage clinique par pression négative, il est connecté au cathéter de drainage inséré dans le corps et sert de milieu de conduction de la pression négative et/ou guide et collecte le liquide de drainage.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du collecteur de calculs à usage unique est de servir de milieu de conduction de la pression négative et/ou de guider et de collecter le liquide de drainage lorsqu'il est utilisé pour le drainage clinique par pression négative.

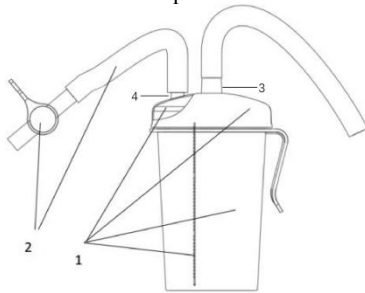
Population de patients prévue

Le collecteur de calculs à usage unique est utilisé en combinaison avec des gaines d'accès urétéral ou d'autres instruments. Elle dépend de la population de patients appropriée aux instruments qui sont utilisés en combinaison avec ce produit.

3. SPÉCIFICATION

Le collecteur de calculs à usage unique se compose d'un corps de collecteur et d'un tube de connexion.

Les modèles comprennent SYUAS-CC-050 et SYUAS-CC-180.



1. Corps de collecteur (corps de bouteille, bouchon de bouteille, anneau d'étanchéité, tamis)
2. Tube de connexion (tube, corps de valve)
3. Orifice d'entrée
4. Orifice de sortie

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou endommagé.
- Lire tous les avertissements et instructions avant utilisation.
- S'assurer que toutes les connexions sont sécurisées.
- Pour un seul patient uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Non destiné à être retraité.
- Il s'agit d'un produit jetable à usage unique ; toute restérilisation ou réutilisation du produit peut entraîner un danger pour le patient.
- Des précautions doivent être prises lors de l'élimination du dispositif.
- L'élimination du dispositif doit être effectuée conformément à la réglementation nationale applicable relative aux déchets biologiques dangereux.

6. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Aucune complication connue.

7. MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION À L'UTILISATION :

- 1) Vérifier si le sachet d'emballage est endommagé ou contient des corps étrangers, et si le produit est endommagé ; en cas de l'une des situations ci-dessus, arrêter immédiatement l'utilisation.
- 2) Vérifier que les bouchons de la bouteille et les raccords ne sont pas desserrés.

PROCÉDURE ET PRÉCAUTIONS

Le dispositif doit être manipulé par un médecin ou par du personnel médical sous la supervision d'un médecin.

- 1) Sortir le collecteur de calculs du sachet d'emballage, vérifier si le couvercle de la bouteille et le raccord sont desserrés et les resserrer le cas échéant ;
- 2) Connecter respectivement l'interface de la source de pression négative (telle qu'une pompe de pression négative) et l'interface d'aspiration (interface dispositif) conformément au marquage figurant sur le couvercle de la bouteille pour utiliser le produit.



















8. STOCKAGE

Le produit doit être stocké dans un endroit sec et ventilé, à température ambiante.

9. DURÉE DE CONSERVATION

3 ans.

10. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES ET DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas restériliser		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Numéro de catalogue		Garder au sec
	Code du lot		Limite de température
Rx Only	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Limite d'humidité
	Date de péremption		Fragile, manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant
	Code UDI		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		

Distributed by:

Cook Medical, LLC
400 Daniels Way
Bloomington, IN 47404

Manufacturer Information for US

Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.

No. 3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 311200 Zhejiang, P.R. China

Manufacturer Information for Canada

Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.

Room 749, 7th Floor, No. 6, Yinhu Innovation Center, No. 9 Fuxian Road, Yinhu Street, Fuyang District Hangzhou, Zhejiang ,311400 , CHINA

Manufacturer Information for Australia

Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.

Registered address: Room 749, 7th Floor, No. 6, Yinhu Innovation Center, No. 9 Fuxian Road, Yinhu Street, Fuyang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R.China

Production address: 3rd Floor, Building 2 & Building 3, No.3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311200, P.R.China.

Australian Sponsor

CLARO MEDTECH PTY LTD

Unit 605/12 Albert Street, Hawthorn East, VIC 3123, Australia

info@claromedtech.com.au