



## **BlueBoost™ Submucosal Injectable Solution**

Instructions for Use

## **Solución inyectable en submucosa BlueBoost™**

Instrucciones de uso





Prescription only



Consult instructions for use



Sterilized by steam  
Sterile fluid path



Do not re-sterilize



Do not use if  
package is damaged



Non-pyrogenic



Do not re-use



Use by date



Not made with  
natural rubber latex



Keep away  
from sunlight



Store between  
1°C and 30°C



Fragile, handle  
with care



Non-sterile protective  
packaging with  
sterile barrier system inside

## IMPORTANT INFORMATION

**Caution:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

## DEVICE DESCRIPTION

BlueBoost™ Submucosal Injectable Solution consists of a

sky-blue viscous solution in a 5ml or 10ml prefilled syringe. The content of each syringe is terminally heat sterilized. The contents of the syringe are sterile and nonpyrogenic. Under direct endoscopic visualization, the material is injected into the submucosal layer by using an endoscopic injection needle (Needles with a diameter equal to or greater than 22G are recommended).

When injected, the solution creates a cushion by lifting the gastrointestinal mucosa from the submucosal layer, assisting endoscopic resection procedures (EMR, ESD, or polypectomy).

---

## **INTENDED USE**

BlueBoost™ Submucosal Injectable Solution is indicated for submucosal lift of polyps, adenomas, early state cancers, or other gastrointestinal mucosal lesions prior to excision with a snare or endoscopic device.

---

## **CONTRAINDICATIONS**

Allergy to the device or any of the ingredients in the product.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications that are not known or observed.

## **ADVERSE REACTIONS**

Rarely, local bleeding and/or inflammatory reaction could occur which, may or may not be associated with the product.

## **WARNINGS**

- For use in the GI tract only– NOT FOR INTRAVASCULAR OR INTRAMUSCULAR INJECTION.
- Only the fluid is sterile. Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.
- **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to

- instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
- Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
  - The product is only intended for adult populations.
  - This device is not made with natural rubber latex.
  - **The instrument is intended for use under the direct supervision of a trained physician only.** A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
  - Do not use if packaging is damaged.
  - The product is to be used in conjunction with endoscopic injection needles with a diameter equal to or greater than 22G are recommended.
  - This product is used directly without dilution.
  - The safety of the material has not been established in pregnant or lactating women.
  - Do not use if the emulsion is not clear, shows any signs of opalescence, or contains floating or precipitated visible particles.
  - Product compatibility with other substances has not been tested.

**【Product Name】** BlueBoost™ Submucosal Injectable Solution

**【Packaging】** Packaged in syringe

**【Production Date】** See packaging

**【Sterilization】** Fluid sterilized by steam

**【Shelf Life】** 2 years

## **PREPARATION**

---

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Fluid is supplied STERILE.
3. Open the package carefully after verifying the expiration date. **CAUTION:** For use in the GI tract only–NOT FOR INTRAVASCULAR OR INTRAMUSCULAR INJECTION.
4. Sterile unless damaged. Leakage of the product may be evidence of damage. Do not use if damaged.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

---

1. Select a suitable endoscopic injection needle(not provided with the device).  
**Caution:** Narrow gauge needles should be avoided. Needles with a diameter equal to or greater than 22G are recommended.
2. Screw the syringe to the selected injection needle with a luer lock connection, prime the endoscopic injection needle with the solution to expel any air.
3. With the needle retracted, carefully insert the catheter through the endoscope’ s biopsy channel under direct visualization until the needle emerges into the endoscopic view.
4. When the needle is positioned correctly, advance the needle and inject the product beneath the lesion. The dose should be determined based on the dimensions of the lesion to be

removed by the physician. Not exceed a total dose of 50ml per patient in a single procedure.

**CAUTION:** Do not insert the needle perpendicular to the colon, as this may lead to perforation of the serosa and injection of the product directly into the peritoneal cavity.

---

## **STORAGE**

Store between 1°C and 30°C. Protect from light. Do not freeze.

---

## **PRODUCT DISPOSAL**

1. Discard any unused product after the syringe/vial has been opened.
2. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local, and administrative laws and regulations.

---

## **Limited Warranty and Disclaimers:**

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be



free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

2. **Disclaimer and Release. THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. **Implied Warranties.** The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products

by Micro-Tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.

4. **Limitation of Liability. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech USA' S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

Rx only

Venta exclusiva  
bajo receta



Consulte las instrucciones  
de uso



Esterilizado con vapor  
Ruta de líquido estéril



No reesterilizar



Si el paquete está dañado,  
no utilice el producto



No pirogénico



No reutilizar



Fecha de caducidad



No se fabricó con  
látex de caucho  
natural



Mantener lejos  
de la luz solar



Almacenar entre  
1 °C y 30 °C



Frágil, manipular  
con cuidado



Paquete protector no  
esterilizado con sistema de  
barrera estéril en el interior

ES

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

**Precaución:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

## **DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO**

---

La solución inyectable en submucosa BlueBoost™ consta de una solución viscosa celeste en una jeringa precargada de 5 ml o 10 ml. El contenido de cada jeringa se somete a esterilización terminal por calor. El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico. Bajo visualización endoscópica directa, el material se inyecta en la capa submucosa mediante la aguja de inyección endoscópica. (Se recomienda usar agujas con un diámetro igual o superior a 22G).

Tras inyectársela, la solución separa la mucosa gastrointestinal de la capa submucosa, lo cual genera una amortiguación que facilita los procedimientos endoscópicos de extirpación (extirpación endoscópica de mucosa, disección endoscópica de submucosa, polipectomía).

## **USO PREVISTO**

---

La solución inyectable en submucosa BlueBoost™ se indica para elevación submucosa de pólipos, adenomas, cánceres en etapas iniciales u otras lesiones de la mucosa gastrointestinal antes de la extirpación con un asa o un dispositivo endoscópico.

## **CONTRAINDICACIONES**

---

Alergia a cualquier dispositivo o cualquier ingrediente del producto.

## POSIBLES COMPLICACIONES

---

Complicaciones potenciales desconocidas o no observadas.

## REACCIONES ADVERSAS

---

En raras ocasiones, podría producirse hemorragia local o una reacción inflamatoria lo cual puede estar relacionado con el producto o no.

ES

## ADVERTENCIAS

---

- Para uso exclusivo en el conducto gastrointestinal –NO PARA INYECCIONES INTRAVASCULARES O INTRAMUSCULARES.
- Solo el líquido es estéril. No lo utilice en un área estéril o aséptica sin tomar las precauciones apropiadas.
- **¡El producto está destinado a un único uso! NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese.** Su reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.

- No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
- El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
- Este instrumento no contiene látex de caucho natural.
- El producto solo debe utilizarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada. Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
- Si el paquete está dañado, no utilice el producto.
- Se recomienda usar el producto en combinación con agujas de inyección endoscópicas con un diámetro equivalente o superior a 22G.
- Este producto se utiliza directamente sin diluirlo.
- No se ha determinado si el uso del material en mujeres embarazadas o que estén amamantando no conlleva riesgo alguno.
- Si la emulsión no es transparente, hay algún indicio de opalescencia o contiene partículas visibles flotantes o precipitadas, no la utilice.
- No se ha probado la compatibilidad del producto con otras sustancias.

**【Nombre del producto】** Solución inyectable en submucosa BlueBoost™

**【Envase】** Embalado en jeringa

**【Fecha de producción】** Ver envase

**【Esterilización】** Líquido esterilizado con vapor

**【Vida útil】** 2 años

## PREPARACIÓN

---

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. El líquido se suministra ESTÉRIL.
3. Después de ver la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado. **PRECAUCIÓN:** Para uso exclusivo en el conducto gastrointestinal –NO PARA INYECCIONES INTRAVASCULARES O INTRAMUSCULARES.
4. Estéril a menos que el paquete esté dañado. Las fugas de producto pueden ser indicio de daño del paquete. Si el producto está dañado, no lo utilice.

ES

## INSTRUCCIONES DE USO

---

1. Elija una aguja de inyección endoscópica apropiada (que no viene con el dispositivo).  
**Precaución:** Deben evitarse las agujas de calibre estrecho. Se recomienda usar agujas con un diámetro equivalente o superior a 22G.
2. Utilice un conector Luer-Lock para enroscar la jeringa a la aguja de inyección elegida y llene la aguja de inyección endoscópica con la solución para eliminar el aire que pueda haber en ella.
3. Con la aguja retraída, inserte con cuidado el catéter por el canal de biopsia del endoscopio bajo supervisión visual directa hasta que la aguja aparezca en el monitor endoscópico.

4. Cuando la aguja esté en la posición correcta, hágala avanzar e inyecte el producto debajo de la lesión. La dosis debe determinarse en función de las dimensiones de la lesión que el médico vaya a quitar. No administre una dosis total superior a 50 ml por paciente durante un mismo procedimiento.  
**PRECAUCIÓN:** No inserte la aguja en dirección perpendicular al colon, dado que podría perforar la membrana serosa e inyectar el producto directamente en la cavidad peritoneal.

## **ALMACENAMIENTO**

---

Almacenar entre 1 °C y 30 °C. Protegerlo de la luz. No congelar.

## **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

---

1. Deseche la parte del producto que no haya utilizado después de haber abierto la jeringa o el frasco.
2. Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.



## Garantía limitada y descargos de responsabilidad:

---

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.
2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS,**

**DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**

3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL**

**(INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**

**ES**



**Manufacturer**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development  
Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: [info@micro-tech.com.cn](mailto:info@micro-tech.com.cn)

[www.micro-tech-medical.com](http://www.micro-tech-medical.com)

**Distributed By**

**Micro-Tech USA Inc.**

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

[info@micro-tech-usa.com](mailto:info@micro-tech-usa.com)

1-0027979 Rev. 2  
2024-05-06