

Blue Beacon™ GI Marker
Instructions for Use

Marcador gastrointestinal Blue Beacon™
Instrucciones de uso

R_x only

Prescription only



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package
is damaged



Fragile, handle with care



Sterilized by steam Sterile fluid path



Keep away from sunlight



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.

Main Components

Indigo-5, 5'-Disulfonate, Sodium Pyrosulfite, Water for Injection

INTENDED USE

Blue Beacon™ GI Marker, Indigo Carmine 0.4% is indicated for temporary endoscopic marking of tissue in the GI tract, to aid tissue visualization.

CONTRAINDICATIONS

- Gastrointestinal obstruction or perforation;
- Allergy to device or any of the ingredients in the product.

POTENTIAL COMPLICATIONS

No adverse effects or patient discomfort were reported with Blue Beacon™ GI Marker. However, any inadvertent injection of marker into the intraperitoneal space should be monitored closely for adverse reactions.

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.

【Product Name】 Blue Beacon™ GI Marker

【Concentration】 Indigo Carmine: 0.4%, dilute before using

【Packaging】 Packaged in vial or syringe inside a sealed pouch

【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 product maybe evidence of damage. Do not use if damaged.
5. Dilute the solution as required prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select a suitable endoscopic injection needle or spray catheter, with a luer lock connection. Prime the catheter prior to use.
2. With the needle retracted, carefully insert the catheter through the biopsy channel of the endoscope under direct visualization until the needle emerges into the endoscopic view.
3. When the needle is properly positioned, advance the needle and inject into the target tissue.

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

4. Carefully inject aliquots as directed by the physician.

CAUTION: Observe for leakage of the marker into the lumen. If this occurs, stop the injection and reposition the needle.

STORAGE

The product should be stored in the dark, at room temperature.

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



No reutilizar



No reesterilizar



Si el paquete está dañado, no
utilice el producto



Frágil, manipular
con cuidado



Esterilizado con vapor
Ruta de líquido estéril



Mantener lejos de la luz solar



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

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.

PRINCIPALES COMPONENTES

Índigo-5, 5'-disulfonato, piro-sulfito de sodio, agua para inyección

USO PREVISTO

El marcador gastrointestinal Blue Beacon™, carmín índigo 0,4 %, se indica para hacer marcas endoscópicas temporales en el tejido del conducto gastrointestinal para contribuir con la visualización del tejido.

ES

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción o perforación gastrointestinal.
- Alergia a cualquier dispositivo o cualquier ingrediente del producto.

ES

POSIBLES COMPLICACIONES

No se denunciaron efectos adversos o incomodidad de pacientes con el marcador gastrointestinal Blue Beacon™. No obstante, cualquier inyección accidental del marcador en el espacio intraperitoneal debe controlarse con atención para detectar reacciones adversas.

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 se diseñó para un solo 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 producto para ningún otro fin que no sea el indicado.
- El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
- Este producto 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.

【Nombre del producto】 Marcador gastrointestinal Blue Beacon™

【Concentración】 Carmin índigo: 0,4 %, diluir antes de usar

【Envase】 Embalado en frasco o jeringa dentro de una bolsa sellada

【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.
5. Antes de usar la solución, dilúyala según sea necesario.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Elija una aguja de inyección o un catéter pulverizador endoscópicos con conector luer. Antes del uso, prepare el catéter.
2. 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.
3. Cuando la aguja esté bien posicionada, hágala avanzar e insértela en el tejido a tratar.
PRECAUCIÓN: No inserte la aguja en dirección perpendicular al colon, dado que podría perforar la membrana serosa e inyectar el marcador directamente en la cavidad peritoneal.
4. Inyecte con cuidado la cantidad que instruya el médico.
PRECAUCIÓN: Observe si hay fuga del marcador al lumen. Si eso sucede, detenga la inyección y reubique la aguja.

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse a oscuras, a temperatura ambiente.

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 exenciones 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 no 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 y exención de responsabilidad. **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 PROHIBA, 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

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