

# ScoutPro

## Kardiale Resynchronisationstherapie Cardiac Resynchronization Therapy

CS-Elektroden-Einführsystem und  
zusätzliche Führungskatheter

CS-Lead Delivery System and  
Additional Guiding Catheters



# Inhaltsverzeichnis

<b>Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro .....</b>	<b>2</b>
Allgemeines .....	2
Indikationen .....	2
Kontraindikationen .....	3
Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen .....	3
Lieferumfang .....	4
Verpackung und Sterilität .....	6
Grundlegende Sicherheitshinweise .....	6
Hinweise zur Handhabung .....	7
Haftungsausschluss .....	12
Lieferprogramm .....	13
<b>Hinweise für die zusätzlich lieferbaren Führungskatheter .....</b>	<b>15</b>
Hinweise zur Handhabung .....	17
<b>Legende zum Etikett .....</b>	<b>18</b>
<b>Legende zum Etikett .....</b>	<b>21</b>

# Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro

## Allgemeines

- Beschreibung

Das CS- (CS steht für Sinus coronarius) Elektroden-Einführsystem ScoutPro von BIOTRONIK ist ein Satz aufeinander abgestimmter Hilfsmittel für die Implantation geeigneter Elektroden im Sinus coronarius.

Teile dieses CS-Elektroden-Einführsystems sowie zusätzliche Führungskatheter sind auch separat lieferbar (siehe "Lieferprogramm", Seite 13 ff.).

Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro ist mit einem Nenndurchmesser von 7 French (ScoutPro 7 F) und 8 French (ScoutPro 8 F) erhältlich.
- Vorgesehene Anwendung

Es eignet sich für zugelassene Polyurethan- oder mit Polyurethan beschichtete Elektroden mit passendem Durchmesser.

Elektroden-Einführsystem	Geeignet für Elektroden mit einem Durchmesser von weniger als
ScoutPro 7 F	6,6 F
ScoutPro 8 F	7,8 F

- Anwendung des ScoutPro bietet folgende Vorteile:
- Schnelles Sondieren des Ostiums des Sinus coronarius
  - Einfacher Zugang zum Sinus coronarius
  - Angiographische Darstellung der Koronargefäße
  - Einfache Platzierung und Repositionierung der Elektroden

## Indikationen

Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro und die dazu separat lieferbaren Zubehörteile dienen zur Vereinfachung der Implantation von Elektroden über den Sinus coronarius im linken Herzen.

## Kontraindikationen

Der Einsatz des CS-Elektroden-Einführsystems ScoutPro ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bestehendem oder drohendem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

## Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen:

- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hämatom
- Blutung
- Infektion
- Luftembolie
- Pneumothorax
- Herztamponade
- Myokardschaden
- Venen- oder Herzperforation
- Lokale Gewebereaktion, Bildung von Fibrosen
- Thromboembolie
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Chronische Nervenschädigung

## Lieferumfang

**CS-Elektroden-Einführsystem  
ScoutPro 7 F, Bestellnr.: 350 239 oder  
ScoutPro 8 F, Bestellnr.: 342 262**

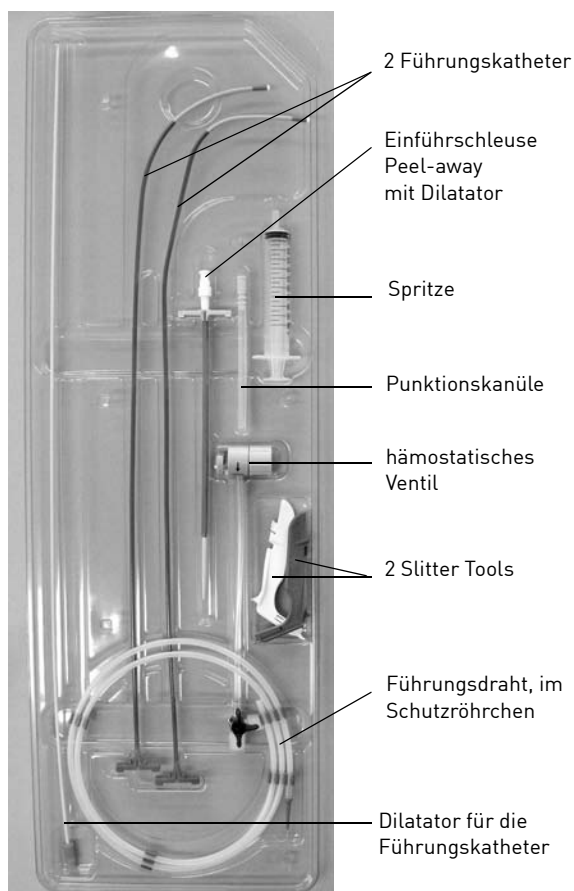


Abb. 1: Packungsinhalt des  
CS-Elektroden-Einführsystems ScoutPro

## Einzelpositionen und technische Daten

Position	Technische Daten	ScoutPro 7 F	ScoutPro 8 F	
Punktionszubehör				
1 Punktionskanüle		18 Gauge	18 Gauge	
1 Spritze	Volumen:	10 ml	10 ml	
1 Führungsdraht	Länge: Material:	ca. 100 cm Edelstahl	ca. 100 cm Edelstahl	
1 Einführschleuse Peel-away	Länge: Innendurch- messer: Material:	ca. 14,3 cm  3,3 mm (10 F) PE	ca. 14,3 cm  3,7 mm (11 F) PE	
Einführzubehör				
Führungskatheter	Arbeitslänge: Softtip-Länge:  Innendurch- messer: Außendurch- messer: Innenmaterial: Außenmaterial:	<b>Sheath „MPEP“</b> 45 cm 9 mm + 1,7 mm (weißer Softtip)  2,38 mm (7,1 F)  3,0 mm (9,0 F) PTFE PEBAX	<b>Sheath „BIO 1“</b> 45 cm 12 mm + 2 mm (weißer Softtip)  2,8 mm (8,5 F)  3,4 mm (10,4 F) PTFE PEBAX	
	Röntgen- erkennung:	Bariumsulfat im gesamten Katheterbe- reich, distaler Markierungsring (1 mm breit)		
Führungskatheter	Arbeitslänge: Soft-Tip-Länge:  Innendurch- messer: Außendurch- messer: Innenmaterial: Außenmaterial:	<b>Sheath „BIO 2“</b> 45 cm 9 mm + 1,7 mm (weißer Softtip)  2,38 mm (7,1 F)  3,0 mm (9,0 F) PTFE PEBAX	<b>Sheath „BIO 2“</b> 45 cm 12 mm + 2 mm (weißer Softtip)  2,8 mm (8,5 F)  3,4 mm (10,4 F) PTFE PEBAX	
	Röntgen- erkennung:	Bariumsulfat im gesamten Katheterbe- reich, distaler Markierungsring (1 mm breit)		
1 Dilatator (für die Führungskatheter)	Arbeitslänge: Außen- durchmesser: Material:	ca. 53 cm  2,3 mm (7 F) PE	ca. 53 cm  2,7 mm (8 F) PE	
1 Hämostatisches Ventil		mit Seitenanschluss und Dreiwegehahn		
2 Slitter Tools		Geeignet für Elektroden mit einem Durchmesser von:		
		Slitter Tool grün: Slitter Tool weiß:	4,1 F – 5,4 F 5,5 F – 7,2 F	4,1 F – 5,4 F 5,5 F – 7,2 F

Tabelle 1: Lieferumfang und technische Daten

## Verpackung und Sterilität

Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro wird in einer sterilen Kunststoffverpackung, bestehend aus Kunststoffbehälter und -deckel, geliefert (siehe Abb. 1). Diese Kunststoffverpackung ist in zwei Sterilbeuteln versiegelt und mit Ethylenoxid sterilisiert, so dass der innere Beutel auch außen steril ist.

Umverpackung und  
Etikettierung

Die Sterilbeutel sind in einem mit Qualitätskontroll-siegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Außenkarton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, die Seriennummer, das Verfallsdatum sowie Angaben zur Sterilität und Lagerung von Verpackung und Inhalt.

- 1 Um die Sterilität sicherzustellen, untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen.
- 2 Wird vermutet, dass der Kunststoffbeutel geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro an BIOTRONIK zurück.

**Hinweis:** Das Implantationszubehör des CS-Elektroden-Einführsystems ScoutPro ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Grundlegende Sicherheitshinweise

Keine Mehrfachverwendung	Das Implantationszubehör des CS-Elektroden-Einführungssystems ScoutPro ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt
Vermeidung von Thrombosen	Zur Hemmung der Blutgerinnung empfiehlt BIOTRONIK die intravenöse Gabe von 50–100 IE Heparin pro kg Körpergewicht, sofern der Patient kein anderes Antikoagulans erhalten hat. Das Heparin kann direkt durch den ScoutPro-Führungskatheter oder einen anderen venösen Zugang verabreicht werden. In diesem Fall muss mit genügend physiologischer NaCl-Lösung nachgespült werden, damit sämtliches Heparin in den Blutkreislauf gelangt.
Beschädigung der Elektrode	Vermeiden Sie jede Beschädigung der Elektrode durch scharfkantige Instrumente - insbesondere durch die Klinge des Slittertools beim Entfernen des Katheters.
Kontrastmittel	Verwenden Sie ausschließlich wasserlösliche Kontrastmittel.

## Hinweise zur Handhabung

### Verpackung öffnen

Im unsterilen Bereich	Den äußeren Sterilbeutel aus dem Außenkarton nehmen und öffnen.
Im sterilen Bereich	Den inneren Sterilbeutel entnehmen und öffnen, dann die Kunststoffverpackung öffnen.

### Vorbereitung

- 1 Alle Teile sollten vor Gebrauch gründlich gespült und – soweit möglich – entlüftet werden.

**Hinweis:** Benutzen Sie zum Spülen eine physiologischer NaCl-Lösung.

- 2 Wählen Sie unter Berücksichtigung der Vorhofanatomie des Patienten aus den mitgelieferten oder aus den separat lieferbaren Scout-Pro-Führungskathetern einen Katheter aus, dessen Durchmesser, Länge und Bogenform bestmöglich geeignet ist.



- 3 Das hämostatische Ventil (vorher Schutzkappen vom 3-Wege-Hahn abschrauben und Ventil gründlich spülen und entlüften) an den gewählten Führungskatheter anschließen.
- 4 Stellen Sie das Ventil so ein, dass es während des gesamten Eingriffs zu keinem Blutverlust kommt.

**Hinweis:** Das hämostatische Ventil kann mit dem Drehring geöffnet bzw. geschlossen werden.

**Hinweis:** Der 3-Wege-Hahn ermöglicht 4 Stellungen mit den durch die Pfeile in der Abbildung gekennzeichneten Durchflussrichtungen für Kontrastmittel, Spülflüssigkeit usw.

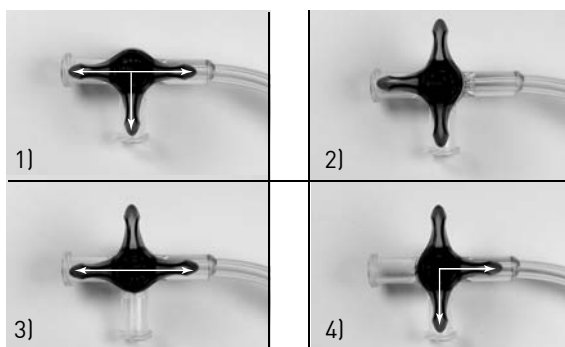


Abb. 2: Mögliche Stellungen des 3-Wege-Hahns:  
Stellung 2: Zugang zum Ventil geschlossen

- 5 Den zugehörigen Dilatator in den entsprechenden Führungskatheter einschieben. Dadurch wird der Katheter begradigt.

**Hinweis:** Führungskatheter nicht nachformen! Er ist vorgeformt und nimmt diese Form nach Entfernen des Dilatators wieder an.

## Punktion

- 1 Den Spritzenkörper an die Punktionskanüle anschließen. Die gewählte Vene (z. B. Vena subclavia, Vena cephalica) an geeigneter Stelle punktieren.

### Achtung!

Bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko eines Pneumothorax!

- 2 Zur Überprüfung der Venenpunktion: Blut in den Spritzenkörper aspirieren.
- 3 Spritzenkörper entfernen. Kanüle in Position belassen.

## Führungsdraht

- 1 Führungsdraht unter Röntgenkontrolle durch die Kanüle in die Vene einführen und bis in den Vorhof vorschieben.

Je nach Körpergröße befinden sich in der Regel dann noch ca. 60 cm des Drahtes außerhalb des Körpers.

- 2 Kanüle entfernen.

Sie können zusätzlich die beiliegende Peel-away-Einführungsschleuse mit Dilatator verwenden, indem Sie:

- die Einführungsschleuse mit dem vollständig eingeführten Dilatator über den Führungsdraht in das Gefäß schieben und dann
- den Dilatator entfernen.  
Die Einführungsschleuse verbleibt im Gefäß.

- 3 Ausgewählten Führungskatheter mit Dilatator und montiertem hämostatischem Ventil über den Führungsdraht einführen. Führungskatheter bis in den Vorhof vorschieben.

### Achtung!

Führungskatheter vorsichtig vorschieben, um Beschädigungen der Gefäßwände zu vermeiden!

- 4 Dilatator und Führungsdraht entfernen. Der Führungskatheter nimmt daraufhin wieder seine gekrümmte Vorformung an und erleichtert so den Zugang zum Sinus coronarius.
- 5 Führungskatheter durch das Ostium in den Sinus coronarius schieben.

## Sondierung des Ostiums

Die Sondierung des Ostiums kann durch die Verwendung eines geeigneten Katheters erleichtert werden.

Für das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro sind die Diagnostikkatheter AL-1 und MPA 2 geeignet.

**Hinweis:** Beachten Sie bei Verwendung des Diagnostikkatheters AL-1 oder MPA 2 die jeweilig zugehörige Gebrauchsanweisung.

- 1 Zur Einführung des jeweiligen Sondierungskatheters das Ventil mittels Drehring öffnen.
- 2 Spitze des jeweiligen Sondierungskatheters durch den Führungskatheter in den Sinus coronarius vorschieben.
- 3 Führungskatheter über den Sondierungskatheter in den Sinus coronarius vorschieben.
- 4 Sondierungskatheter entfernen.

## Angiographie

Zu Erleichterung der Elektrodenplatzierung kann eine Koronar-Angiographie durchgeführt werden.

- Dazu einen geeigneten Venogramm-Ballonkatheter über den Führungskatheter in den Sinus coronarius einführen.

**Hinweis:** Beachten Sie dabei die dem Venogramm-Ballonkatheter beiliegende Gebrauchsanweisung.

## Einführen der Elektrode

- Elektrodenspitze durch den Führungskatheter bis zu einer geeigneten Position vorschieben.

**Hinweis:** Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro (einschließlich aller Zubehörteile) darf nur mit zugelassenen Elektroden aus Polyurethan oder mit Polyurethanbeschichtung verwendet werden.

## Weitere Schritte, Führungskatheter mit Slitter Tool entfernen

**Hinweis:** Die Führungskatheter des CS-Elektroden-Einführungssystems ScoutPro von BIOTRONIK können nicht per Hand – im Peel-Away-Verfahren – aufgerissen werden, sondern müssen mit einem Slitter Tool aufgeschlitzt werden.

Anstelle der beiliegenden Slitter Tools können Sie auch das separat lieferbare Slitter Tool Advanced benutzen. Beachten Sie dann die diesem Zubehör beiliegende Bedienungsanleitung.

- 1 hämostatisches Ventil demontieren und über das proximale Ende der Elektrode abziehen.
- 2 Das für die jeweilige Elektrode passende Slitter Tool aus dem CS-Elektroden-Einführungssystem ScoutPro oder aus den separat erhältlichen Slitter Tools auswählen (siehe letzte Zeile in Tabelle 1 , Seite 5).
- 3 Slitter Tool an der Elektrode nahe dem proximalen Ende des Führungskatheters befestigen.
- 4 Elektrode zur Fixierung in die Fixierungsrinne des Slitter Tools drücken.

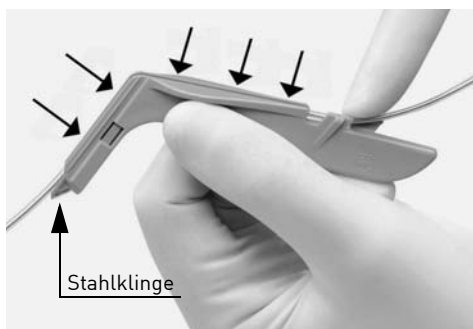


Abb. 3: Elektrode in das Slitter Tool drücken

- 5 Den proximalen Teil (Peel-Away) des Führungskatheters aufbrechen.
- 6 Slitter Tool festhalten, den Führungskatheter an der Stahlklinge des an der Elektrode fixierten Slitter Tools entlangziehen und dabei aufschlitzen.

- 7 Ggf. die Einführschleuse per Hand (Peel-away-Verfahren) oder mit Slitter Tool entfernen.

**Hinweis:** Achten Sie beim Einsatz des Slitter Tools darauf, dass der Führungskatheter möglichst geradlinig gegen das Slitter Tool bewegt wird (Abb. 4).

Vermeiden Sie ein Verkanten des Slitter Tools, da dies einen erhöhten Kraftaufwand verursachen kann und es sich dabei im Führungskatheter verklemmen kann (Abb. 5).

Sollte sich das Slitter Tool trotzdem verklemmen, ersetzen Sie es bitte durch ein neues, für die Elektrode passendes Slitter Tool (gleiche Farbe, separat erhältlich) oder durch das Slitter Tool Advanced (separat erhältlich) und setzen das Schlitten damit fort.



Abb. 4: Richtige Handhabung: Führungskatheter wird geradlinig gegen das Slitter Tool gezogen.



Abb. 5: Bitte vermeiden: Ein nicht richtig geführtes Slitter Tool kann sich im Katheter verklemmen!

## Entsorgung

Benutztes ScoutPro Implantationszubehör kann fachgerecht mit dem kontaminierten Krankenhausmüll entsorgt werden. Es enthält keine Materialien, die gesondert entsorgt werden müssen.

## Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro von BIOTRONIK (einschl. aller einzeln lieferbaren Zubehörteile), das im Zusammenhang mit Geräten zur Implantation im Sinus coronarius verwendet wird, ist nach erprobten und anerkannten Normen und Verfahren qualifiziert, hergestellt und geprüft worden. Dem Arzt muss jedoch bewusst sein, dass eine unsachgemäße Behandlung oder Verwendung leicht dazu führen kann, dass dieses Zubehör beschädigt wird. Mit Ausnahme der in ihrer begrenzten Gewährleistung zugesagten Leistungen gewährt BIOTRONIK keine ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen für ihr Zubehör.

## Lieferprogramm

Das ScoutPro-Programm besteht aus dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen CS-Elektroden-Einführsystem und einer Anzahl zusätzlicher, ausschließlich separat lieferbarer Zubehörteile.

Die Komponenten des CS-Elektroden-Einführsystems sind bis auf zwei Ausnahmen ebenfalls separat bestellbar und lieferbar.

Die Tabelle gibt einen vollständigen Überblick über unser Lieferprogramm (siehe nächste Seite).

Artikel	Bestellnummer.	im Scout Pro-Syst. Separat bestellbar	
CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro 7 F	350 239		
CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro 8 F	342 262		
<b>Führungskatheter für ScoutPro 8 F</b>			
ScoutPro Sheath BIO 1 (8 F)		x	
ScoutPro Sheath BIO 2 (8 F)		x	
ScoutPro Sheath Amplatz 6.0 (8 F)	342 264		x
ScoutPro Sheath Multipurpose Hook (8 F)	342 265		x
ScoutPro Sheath Hook (8 F)	342 263		x
<b>Führungskatheter für ScoutPro 7 F</b>			
ScoutPro 7 F Sheath MPEP	359 373	x	x
ScoutPro 7 F Sheath BIO 2	359 374	x	x
ScoutPro 7 F Sheath Amplatz 6.0	350 235		x
ScoutPro 7 F Sheath Multipurpose Hook	350 237		x
ScoutPro 7 F Sheath Hook	350 236		x
ScoutPro 7 F Sheath Extended Hook	359 369		x
ScoutPro 7 F Sheath Extended Hook Right	359 370		x
ScoutPro 7 F Sheath MPEP L	361 533		x
ScoutPro 7 F Sheath BIO 2 L	361 529		x
ScoutPro 7 F Sheath Amplatz 6.0 L	361 527		x
ScoutPro 7 F Sheath Multipurpose Hook L	361 534		x
ScoutPro 7 F Sheath Hook L	361 532		x
ScoutPro 7 F Sheath Extended Hook L	361 530		x
ScoutPro 7 F Sheath Extended Hook Right L	361 531		x
<b>Kompatibles Zubehör</b>			
Slitter Tools "ScoutPro Slitter Tools"	345 963	x	x
hämostatisches Ventil "ScoutPro Hemostatic Valve"	345 968	x	x
Führungsdraht "ScoutPro Guidewire"; Edelstahl; ca. 100 cm lang	359 805	x	x
Slitter Tool "ScoutPro Slitter Tool Advanced"	356 552		x

Tabelle 2: Lieferprogramm der CS-Elektroden-Einführsysteme ScoutPro 7 F und ScoutPro 8 F

## Hinweise für die zusätzlich lieferbaren Führungskatheter

Diese ScoutPro-Führungskatheter sind separat bestell- und lieferbar. Davon sind nur die beiden 7-F-Katheter Sheath "MPEP" und Sheath "BIO 2" auch im Lieferumfang des CS-Elektroden-Einführsystems ScoutPro enthalten.

- ScoutPro 7 F Sheath „Hook“
- ScoutPro 7 F Sheath „Multipurpose Hook“
- ScoutPro 7 F Sheath „Amplatz 6.0“
- ScoutPro 7 F Sheath "MPEP"
- ScoutPro 7 F Sheath "BIO 2"
- ScoutPro 7 F Sheath "Extended Hook"
- ScoutPro 7 F Sheath "Extended Hook Right"
- ScoutPro 7 F Sheath „Hook L“
- ScoutPro 7 F Sheath „Multipurpose Hook L“
- ScoutPro 7 F Sheath „Amplatz 6.0 L“
- ScoutPro 7 F Sheath "MPEP L"
- ScoutPro 7 F Sheath "BIO 2 L"
- ScoutPro 7 F Sheath "Extended Hook L"
- ScoutPro 7 F Sheath "Extended Hook Right L"
- ScoutPro 8 F Sheath „Hook“
- ScoutPro 8 F Sheath „Multipurpose Hook“
- ScoutPro 8 F Sheath „Amplatz 6.0“

### Vorgesehene Anwendung

Diese Führungskatheter können nur in Verbindung mit dem jeweiligen CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro 7 F oder ScoutPro 8 F oder mit dem separat erhältlichen Zubehör (Führungsdraht "ScoutPro Guidewire", hämostatisches Ventil "ScoutPro Hemostatic Valve" und "ScoutPro Slitter Tools" bzw. "ScoutPro Slitter Tool Advanced") benutzt werden.

Damit stehen – ergänzend zu den zwei im CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro beiliegenden Kathetern – weitere Katheterlängen und -kurvenformen zur Verfügung.

Wählen Sie unter Berücksichtigung der Vorhofanatomie des Patienten den geeignetsten Katheter aus.



Die Führungskatheter eignen sich für zugelassene Polyurethan- oder mit Polyurethan beschichtete Elektroden mit passendem Durchmesser.

Führungskatheter für das CS-Elektroden-Einführsystem	Geeignet für Elektroden mit einem Durchmesser von weniger als
ScoutPro 7 F	6,6 F
ScoutPro 8 F	7,8 F

### Indikationen, Kontraindikationen, mögliche Komplikationen und grundlegende Sicherheitshinweise

Für die zusätzlichen Führungskatheter gelten die gleichen Indikationen, Kontraindikationen und möglichen Komplikationen (unerwünschten Nebenwirkungen) wie für das CS-Elektroden-Einführsystems ScoutPro (siehe Seiten 2 und 3). Alle grundlegenden Sicherheitshinweise in dieser GA gelten sinngemäß genauso für die Anwendung der zusätzlichen Führungskatheter.

### Verpackung und Sterilität

Jeder Führungskatheter ist steril und wird zusammen mit einem Dilator doppelt in zwei Sterilbeuteln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert, so dass der innere Beutel auch außen steril ist.

Umverpackung und  
Etikettierung

Die Sterilbeutel sind in einem mit Qualitätskontroll-siegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Außenkarton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, die Seriennummer, das Verfallsdatum sowie Angaben zur Sterilität und Lagerung von Verpackung und Inhalt.

- 1 Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen, um die Sterilität sicherzustellen.
- 2 Wird vermutet, dass ein Sterilbeutel geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro an BIOTRONIK zurück.

**Hinweis:** Die Führungskatheter sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Hinweise zur Handhabung

### Verpackung öffnen

Im unsterilen  
Bereich

Den äußeren Sterilbeutel aus dem Außenkarton nehmen und öffnen.

Im sterilen Bereich

Inneren Sterilbeutel entnehmen und öffnen.

### Verwendung der Führungskatheter mit dem CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro

Die Handhabung der zusätzlichen Führungskatheter in Verbindung mit dem CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro oder mit dem separat lieferbaren Zubehör (Führungsdraht "ScoutPro Guidewire", hämostatisches Ventil "ScoutPro Hemostatic Valve" und "ScoutPro Slitter Tools") ist im Abschnitt "Hinweise zur Handhabung", Seite 7 beschrieben.

### Technische Daten

	ScoutPro 7 F		ScoutPro 8 F
Führungskatheter	Modelle "...“	Modelle "... L“	
Arbeitslänge	45 cm	50 cm	45 cm
Innendurchmesser	2,38 mm (7,1 F)		2,8 mm (8,5 F)
Material innen	PTFE		
Außendurchmesser:	3,0 mm (9 F)		3,4 mm (10,4 F)
Material außen:	PEBAX		
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich		
Röntgen-Markierung am distalen Ende	Markierungsring (Breite: 1 mm)	Markierungszone (Breite: 2 mm)	Markierungsring (Breite: 1 mm)
Soft-Tip-Länge:	9 mm + 1,7 mm (weißer Softtip)		12 mm + 2 mm (weißer Softtip)
Dilatator			
Arbeitslänge:	53 cm	59 cm	53 cm
Material:	PE		
Außendurchmesser:	2,3 mm (6,9 F)		2,7 mm (8 F)

Tabelle 3: Technische Daten der Führungskatheter

## Legende zum Etikett



Herstellungsdatum des Gerätes



Verfallsdatum; nur gültig, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt ist!

Nie überlagerte Geräte einsetzen!



Erlaubter Temperaturbereich für die Lagerung



BIOTRONIK-Bestellnummer



Losnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht resterilisieren!



Nur für Einmalverwendung.

Nicht wiederverwenden!



Unsteril



Gebrauchsanweisung beachten!



Inhalt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!



CE-Zeichen



Innendurchmesser



Außendurchmesser



Länge über alles



Führungsdraht



Kanüle und Spritze



„Peel Away“-Elektroden-Einführbesteck LI



Dilatator



Führungskatheter



Hämostatisches Ventil



Slitter Tool



Slitter Tool Advanced



## Table of Contents

<b>ScoutPro CS Lead Introducer System .....</b>	<b>22</b>
General Considerations .....	22
Indications .....	22
Contraindications .....	23
Potential Negative Side Effects .....	23
Scope of Delivery .....	24
Packaging and Sterility .....	26
Basic Safety Warnings .....	26
Handling Instructions .....	27
Disclaimer .....	32
Product Line .....	32
<b>Notes on Additionally Available Guiding Catheters .....</b>	<b>35</b>
Handling Instructions .....	37
<b>Legend for the Label .....</b>	<b>38</b>

# ScoutPro CS Lead Introducer System

## General Considerations

**Description** The BIOTRONIK ScoutPro CS (Coronary Sinus) lead introducer system is a set of complementary tools designed to be used together during the implantation of suitable leads in the coronary sinus.

Components of this lead introducer system as well as additional guiding catheters can also be ordered separately (see "Product Line", page 32 et seq.).

The ScoutPro lead introducer system is available in two nominal diameters: 7 French (ScoutPro 7 F) and 8 French (ScoutPro 8 F).

**Intended use** ScoutPro is suitable for use with approved polyurethane or polyurethane-coated leads with an appropriate diameter.

Lead introducer system	Suitable for leads with a diameter of less than:
ScoutPro 7 F	6.6 F
ScoutPro 8 F	7.8 F

Using ScoutPro has the following advantages:

- Quick probing of the ostium of the coronary sinus
- Easy access to the coronary sinus
- Monitoring of the coronary vessels using angiography
- Easy positioning and repositioning of the leads

## Indications

The ScoutPro CS lead introducer system and its separately available accessories are used to facilitate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

## Contraindications

Use of the ScoutPro CS lead introducer system is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or inadequate anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

## Potential Negative Side Effects

Possible complications are as follows:

- Allergic reactions to contrast media
- Hematoma
- Bleeding
- Infection
- Air embolism
- Pneumothorax
- Cardiac tamponade
- Myocardial damage
- Venous or cardiac perforation
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Thromboembolism
- Damage to the heart valves
- Vascular occlusion
- Chronic nerve damage



## Scope of Delivery

### CS lead introducer system

**ScoutPro 7 F, order number: 350 239 or**

**ScoutPro 8 F, order number: 342 262**

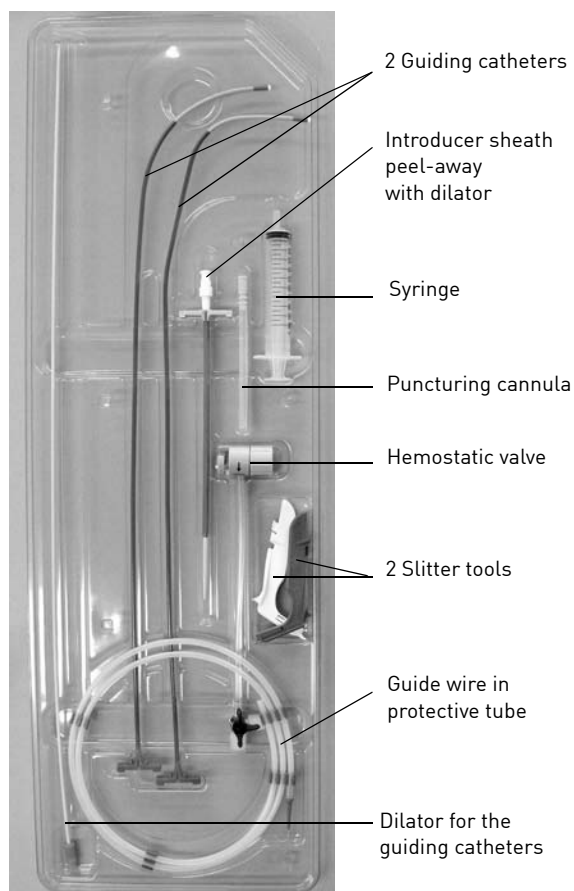


Fig. 1: Package contents of the ScoutPro CS lead introducer system

## Individual items and technical data

Item	Technical data	ScoutPro 7 F	ScoutPro 8 F	
Puncture accessories				
1 Puncturing cannula		18 Gauge	18 Gauge	
1 Syringe	Volume:	10 ml	10 ml	
1 Guide wire	Length: Material:	Approx. 100 cm Stainless steel	Approx. 100 cm Stainless steel	
1 Peel-away introducer sheath	Length: Inner diameter: Material:	Approx. 14.3 cm 3.3 mm (10 F) PE	Approx. 14.3 cm 3.7 mm (11 F) PE	
Introducer accessories				
Guiding catheter	Working length: Soft tip length:  Inner diameter: Outer diameter: Internal material: External material:	<b>Sheath "MPEP"</b> 45 cm 9 mm + 1.7 mm (white soft tip)  2.38 mm (7.1 F)  3.0 mm (9.0 F) PTFE PEBAX	<b>Sheath "BIO 1"</b> 45 cm 12 mm + 2 mm (white soft tip)  2.8 mm (8.5 F)  3.4 mm (10.4 F) PTFE PEBAX	
	X-ray recognition:	Barium sulfate in the entire catheter area, distal marker ring (1 mm wide)		
Guiding catheter	Working length: Soft tip length:  Inner diameter: Outer diameter: Internal material: External material:	<b>Sheath "BIO 2"</b> 45 cm 9 mm + 1.7 mm (white soft tip)  2.38 mm (7.1 F)  3.0 mm (9.0 F) PTFE PEBAX	<b>Sheath "BIO 2"</b> 45 cm 12 mm + 2 mm (white soft tip)  2.8 mm (8.5 F)  3.4 mm (10.4 F) PTFE PEBAX	
	X-ray recognition:	Barium sulfate in the entire catheter area, distal marker ring (1 mm wide)		
1 Dilator (for the guiding catheters)	Working length: Outer diameter: Material:	Approx. 53 cm 2.3 mm [7 F] PE	Approx. 53 cm 2.7 mm [8 F] PE	
1 Hemostatic valve		With side connection and three-way spigot		
2 Slitter tools		Suitable for leads with a diameter of:		
		Slitter tool, green: Slitter tool, white:	4.1 F – 5.4 F 5.5 F – 7.2 F	4.1 F – 5.4 F 5.5 F – 7.2 F

Table 1: Scope of delivery and technical data

## Packaging and Sterility

The ScoutPro CS lead introducer system is delivered in a sterile plastic packaging consisting of a plastic container and cover (see Fig. 1). This plastic packaging is sealed in two sterile bags, one within the other, and sterilized with ethylene oxide, so that the inner bag is sterile on the outside.

Outer box and labeling

The sterile bags are packaged in an outer container that carries a quality control seal and a product information label. The label lists the model type, technical data, serial number, expiration date, and information about sterility and storage of the package.

- 1 To ensure sterility, the container should be checked for integrity prior to opening.
- 2 If a breach of sterility is suspected (open or damaged container) return the ScoutPro CS lead introducer system to BIOTRONIK.

**Note:** The implantation accessories of the ScoutPro CS lead introducer system are intended for single use only.

## Basic Safety Warnings

Not for multiple usage

The implantation accessories of the ScoutPro CS lead introducer system are intended for single use only.

Avoiding thrombosis

To inhibit blood clotting, BIOTRONIK recommends intravenously administering 50-100 IU heparin per kg body weight if the patient is not otherwise anticoagulated. The heparin may be directly administered through the ScoutPro guiding catheter or a different venous access point. In this case, please flush with sufficient physiological NaCl solution to guarantee that the heparin completely enters the patient's circulation.

Damage to the lead

Avoid damaging the lead with sharp-edged instruments - especially with the blade of the slitter tool when removing the catheter.

Contrast media

Only use water soluble contrast media.

## Handling Instructions

### Opening the packaging

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| In a non-sterile area | Remove the outer sterile bag from the outer container and open it.         |
| In a sterile area     | Remove and open the inner sterile bag and then open the plastic packaging. |

### Preparation

- 1 Prior to use, all components should be thoroughly rinsed and, if possible, vented.
- Note:** Use a physiological NaCl solution for rinsing.
- 2 Choose one of the included or separately available ScoutPro guiding catheters with regard to the patients's atrial anatomy, as well as diameter, length, and curve form.
- 3 Prior to use, thoroughly rinse, ventilate, and remove the protective caps from the three-way spigot and connect the hemostatic valve to the selected guiding catheter.
- 4 Set the valve so that hemostasis is maintained during the complete procedure.

**Note:** The hemostatic valve can be tightened and loosened using the rotation ring.

**Note:** The three-way spigot allows 4 positions for different flow directions for contrast media, irrigation fluid, etc. indicated by the arrows in the figure.

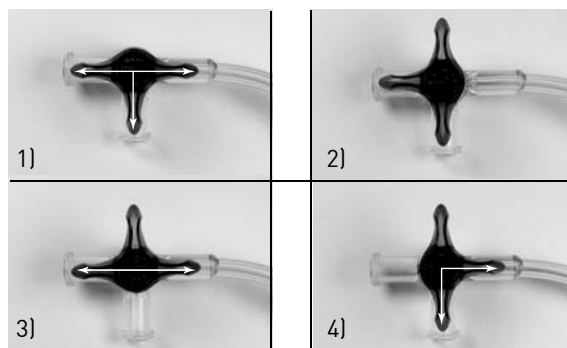


Fig. 2: Possible positions of the three-way spigot:  
Position 2: Access to the valve is closed

- 5 Insert the associated dilator into the corresponding guiding catheter. This causes the catheter to straighten.

**Note:** Do not attempt to reshape the guiding catheter! It is preformed and resumes its curved shape after the dilator has been removed.

### Puncture

- 1 Connect the body of the syringe to the puncturing cannula. Puncture the selected vein (e.g., subclavian vein, cephalic vein) at a suitable site.

**Caution!** For patients with chronic lung disease, there is an increased risk of pneumothorax!

- 2 To check the venous puncture, aspirate blood into the syringe.
- 3 Remove the syringe body. Leave the cannula in position.

### Guide wire

- 1 Using X-ray detection, introduce the guide wire through the cannula into the vein and advance it up to the atrium.

Depending on the patient's body size, approximately 60 cm of the wire usually remains outside of the body.

- 2 Remove the cannula.

In addition, you can use the peel-away sheath with dilator by:

- Pushing the introducer, with the dilator fully in place, via the guide wire into the vessel, and then
- remove the dilator.  
The introducer sheath remains in the vessel.

- 3 Insert the selected guiding catheter with dilator and mounted hemostatic valve using the guide wire. Advance the guiding catheter up to the atrium.

**Caution!** Carefully advance the guiding catheter to prevent damage to the vessel walls!

- 4 Remove the dilator and the guide wire. The guiding catheter resumes its preshaped form, facilitating access to the coronary sinus.
- 5 Advance the guiding catheter through the ostium and into the coronary sinus.

### Probing the ostium

Probing of the ostium can be simplified with the use of a suitable catheter.

The AL-1 and MPA 2 diagnostic catheters are suitable for the ScoutPro CS lead introducer system.

**Note:** Follow the instructions in the appropriate manual when using the diagnostic catheter AL-1 or MPA 2.

- 1 Open the valve using the rotation ring in order to insert the probing catheter.
- 2 Advance the tip of the respective probing catheter through the guiding catheter into the coronary sinus.
- 3 Advance the guiding catheter into the coronary sinus using the probing catheter.
- 4 Remove the probing catheter.

### Angiography

A coronary angiography can be performed to facilitate lead positioning.

- This is performed by using a venogram balloon catheter and inserting it into the coronary sinus using the guiding catheter.

**Note:** Please consult the user manual provided with the venogram balloon catheter.

### Inserting the lead

- Advance the lead tip through the guiding catheter until a suitable site is reached.

**Note:** The ScoutPro CS lead introducer system (including all accessories) may only be used with approved polyurethane or polyurethane-coated leads.

### Subsequent steps: Removing the guiding catheter with the slitter tool

**Note:** The guiding catheters from the BIOTRONIK ScoutPro CS lead introducer system cannot be lacerated by hand using the peel-away technique. These catheters must be slit open using a slitter tool.

Instead of the included slitter tools, you can also use the separately available Slitter Tool Advanced. Please then follow the included instructions for use of the accessory.

- 1 Dismantle the hemostatic valve and remove it over the proximal end of the lead.
- 2 Select the appropriate slitter tool from the ScoutPro CS lead introducer system or from other appropriate separately available slitter tools (see the last line in table 1 on page 25).
- 3 Attach the slitter tool to the lead near the proximal end of the guiding catheter.
- 4 For fixation, press the lead into the fixation groove of the slitter tool.

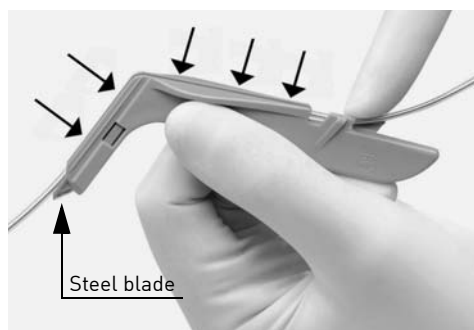


Fig. 3: Press the lead into the slitter tool

- 5 Tear off the peel-away proximal portion from the guiding catheter.
- 6 Hold the slitter tool and slide it along the guiding catheter, slitting open the guiding catheter with the steel blade of the slitter tool anchored to the lead.

- 7 If necessary, remove the peel-away introducer by hand or using the slitter tool.

**Note:** When using the slitter tool, make sure that the guiding catheter moves straight against the slitter tool (Fig. 4). Avoid cross threading the slitter tool since this may toughen the process. Moreover, the slitter tool could get stuck in the guiding catheter (Fig. 5). If, however, the slitter tool becomes stuck, replace it with a new slitter tool suitable for the lead you are using (same color; sold separately) or with the Slitter Tool Advanced (separately available) and continue slitting with the new tool.



Fig. 4: Correct handling: Guiding catheter is pulled straight against the slitter tool.



Fig. 5: Please avoid: An incorrectly guided slitter tool can get stuck in the catheter!

## Disposal

Used ScoutPro implantation accessories can be properly disposed of together with contaminated hospital refuse. They do not contain any materials that require special waste disposal.



## Disclaimer

BIOTRONIK's ScoutPro CS lead introducer system (including all individual accessories available separately) that is used in conjunction with devices for implantation in the coronary sinus have been qualified, manufactured, and tested according to proven and accepted standards and procedures. However, the physician must be aware that the accessories may easily be damaged through improper handling or use. Except as set forth in BIOTRONIK's limited warranty, BIOTRONIK makes no expressed or implied warranties for its accessories.

## Product Line

The ScoutPro line consists of the CS lead introducer system described in this technical manual and a number of additional, solely separately available accessories.

All components of the CS lead introducer system can be separately ordered and delivered, except for two.

The table gives a complete overview of our product line (see next page).

Item	Order number	in the Scout Pro system Separately available	
ScoutPro 7 F CS lead introducer system	350 239		
ScoutPro 8 F CS lead introducer system	342 262		
<b>Guiding catheter for ScoutPro 8 F</b>			
ScoutPro sheath BIO 1 (8 F)		x	
ScoutPro sheath BIO 2 (8 F)		x	
ScoutPro sheath Amplatz 6.0 (8 F)	342 264		x
ScoutPro sheath Multipurpose Hook (8 F)	342 265		x
ScoutPro sheath Hook (8 F)	342 263		x
<b>Guiding catheter for ScoutPro 7 F</b>			
ScoutPro 7 F sheath MPEP	359 373	x	x
ScoutPro 7 F sheath BIO 2	359 374	x	x
ScoutPro 7 F sheath Amplatz 6.0	350 235		x
ScoutPro 7 F sheath Multipurpose Hook	350 237		x
ScoutPro 7 F sheath Hook	350 236		x
ScoutPro 7 F sheath Extended Hook	359 369		x
ScoutPro 7 F sheath Extended Hook Right	359 370		x
ScoutPro 7 F sheath MPEP L	361 533		x
ScoutPro 7 F sheath BIO 2 L	361 529		x
ScoutPro 7 F sheath Amplatz 6.0 L	361 527		x
ScoutPro 7 F sheath Multipurpose Hook L	361 534		x
ScoutPro 7 F sheath Hook L	361 532		x
ScoutPro 7 F sheath Extended Hook L	361 530		x
ScoutPro 7 F sheath Extended Hook Right L	361 531		x
<b>Compatible accessory</b>			
Slitter tools "ScoutPro Slitter Tools"	345 963	x	x
Hemostatic valve "ScoutPro Hemostatic Valve"	345 968	x	x
Guide wire "ScoutPro Guidewire"; Stainless steel; approx. 100 cm long	359 805	x	x
Slitter tools "ScoutPro Slitter Tool Advanced"	356 552		x

Table 2: Product line of the ScoutPro 7 F and ScoutPro 8 F CS lead introducer systems

## Notes on Additionally Available Guiding Catheters

These ScoutPro guiding catheters can be separately ordered and delivered. Only the 7-F-catheter sheath "MPEP" and the sheath "BIO 2" are supplied in the CS lead introducer system ScoutPro.

- ScoutPro 7 F sheath "Hook"
- ScoutPro 7 F sheath "Multipurpose Hook"
- ScoutPro 7 F sheath "Amplatz 6.0"
- ScoutPro 7 F sheath "MPEP"
- ScoutPro 7 F sheath "BIO 2"
- ScoutPro 7 F sheath "Extended Hook"
- ScoutPro 7 F sheath "Extended Hook Right"
- ScoutPro 7 F sheath "Hook L"
- ScoutPro 7 F sheath "Multipurpose Hook L"
- ScoutPro 7 F sheath "Amplatz 6.0 L"
- ScoutPro 7 F sheath "MPEP L"
- ScoutPro 7 F sheath "BIO 2 L"
- ScoutPro 7 F sheath "Extended Hook L"
- ScoutPro 7 F sheath "Extended Hook Right L"
- ScoutPro 8 F sheath "Hook"
- ScoutPro 8 F sheath "Multipurpose Hook"
- ScoutPro 8 F sheath "Amplatz 6.0"

## Intended use

These guiding catheters may only be used in connection with the respective Scout Pro CS lead introducer system 7 F or ScoutPro 8 F or with the accessories ("ScoutPro Guidewire", "ScoutPro Hemostatic Valve", "ScoutPro Slitter Tool" and "ScoutPro Slitter Tool Advanced"), which can be ordered separately.

In addition to the two catheters included in the CS lead introducer system ScoutPro, there are further catheter lengths and curve forms available.

Select the appropriate catheter according to the patient's atrial anatomy.

The guiding catheters are suitable for use with approved polyurethane or polyurethane-coated leads with an appropriate diameter.

Guiding catheter for the CS lead introducer system	Suitable for leads with a diameter of less than:
ScoutPro 7 F	6.6 F
ScoutPro 8 F	7.8 F

## Indications, contraindications, potential complications, and basic safety warnings

The indications, contraindications, and potential complications (negative side effects) of the ScoutPro lead introducer system (see page 22 and 23) also apply to the additional guiding catheters. All basic safety warnings in this technical manual apply correspondingly to the use of the additional guiding catheters.

## Packaging and sterility

Each guiding catheter is sterile and supplied with a dilator. They are packaged in two sterile bags, one within the other, and sterilized with ethylene oxide, so that the inner bag is also sterile on the outside.

Outer box and  
labeling

The sterile bags are packaged in an outer container that carries a quality control seal and a product information label. The label lists the model type, technical data, serial number, expiration date, and information about sterility and storage of the package.

- 1 Examine the package for damage before opening to ensure sterility.
- 2 If a breach of sterility is suspected (open or damaged container), return the ScoutPro CS lead introducer system to BIOTRONIK.

**Note:** The guiding catheters are intended for single use only.

## Handling Instructions

### Opening the packaging

In a non-sterile area	Remove the outer sterile bag from the outer container and open it.
In a sterile area	Remove and open the inner sterile bag.

### Using the guiding catheter with the ScoutPro CS lead introducer system

The handling of the additional guiding catheters in connection with the ScoutPro CS lead introducer system or with the separately available accessories (ScoutPro Guide Wire, ScoutPro Slitter Tools, and ScoutPro Hemostatic Valve) is outlined in section "Handling Instructions", page 27.

### Technical data

ScoutPro 7 F			ScoutPro 8 F
Guiding catheter	Models "..."	Models "... L"	
Working length	45 cm	50 cm	45 cm
Inner diameter	2.38 mm (7.1 F)		2.8 mm (8.5 F)
Inner material:	PTFE		
Outer diameter:	3.0 mm (9 F)		3.4 mm (10.4 F)
External material:	PEBAX		
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area		
X-ray marker on the distal end	Marker ring (width: 1 mm)	Marker zone (width: 2 mm)	Marker ring (width: 1 mm)
Soft tip length:	9 mm + 1.7 mm (white soft tip)		12 mm + 2 mm (white soft tip)
Dilator			
Working length:	53 cm	59 cm	53 cm
Material:	PE		
Outer diameter:	2.3 mm (6.9 F)		2.7 mm (8 F)

Table 3: Guiding catheter technical data

## Legend for the Label



Date of manufacture of the device



Expiration date; only valid if sterile container is undamaged!

Never use expired devices!



Acceptable temperature ranges for storage



BIOTRONIK order number



Lot number



Sterilized with ethylene oxide



Do not resterilize!



Single use only.

Do not reuse!



Nonsterile



Follow the instructions for use!



Contents



Do not use if package is damaged!



European approval mark



Inner diameter



Outer diameter



Total length



Guide wire



Cannula and syringe



"Peel away" lead introducer set LI



Dilator



Guiding catheter



Hemostatic valve



Slitter tool



Slitter Tool Advanced






© BIOTRONIK SE & Co. KG  
Alle Rechte vorbehalten.  
Technische Änderungen vorbehalten.

All rights reserved. Specifications subject  
to modification, revision and improvement.


Dieses Produkt entspricht den  
Anforderungen der EG-Richtlinie  
90/385/EEC über aktive implantierbare  
medizinische Geräte und Zubehör und ist  
von einer unabhängigen Benannten Stelle  
zugelassen. Hierfür trägt es das  
CE-Zeichen. Das Produkt kann verwendet  
werden in allen Ländern der Europäischen  
Union sowie in Ländern, die die oben  
genannte Richtlinie anerkennen.

This product conforms with the EC  
directive 90/385/EEC relating to active  
implantable medical devices. It was  
approved by an independent Notified Body  
and is therefore designated with the CE  
mark. The product can be used in all  
European Union countries as well as in  
countries that recognize the above-  
mentioned directive.

 0123 (2003)  
90/385/EEC

 0123 (2005)  
90/385/EEC

 0123 (2007)  
90/385/EEC

 0123 (2009)  
90/385/EEC

09-D-44

Revision: H (2009-09-30)



350862

Manufacturer:  
BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehe 1  
12359 Berlin · Germany  
Tel +49 (0) 30 68905-0  
Fax +49 (0) 30 6852804  
sales@biotronik.com  
www.biotronik.com

Sales organization in the USA:  
BIOTRONIK, Inc.  
6024 Jean Road  
Lake Oswego, OR 97 035-5369  
Tel (800) 547 -0394 (24-hour)  
Fax (503) 635 -9936  
marketing@biotronicusa.com

 **BIOTRONIK**