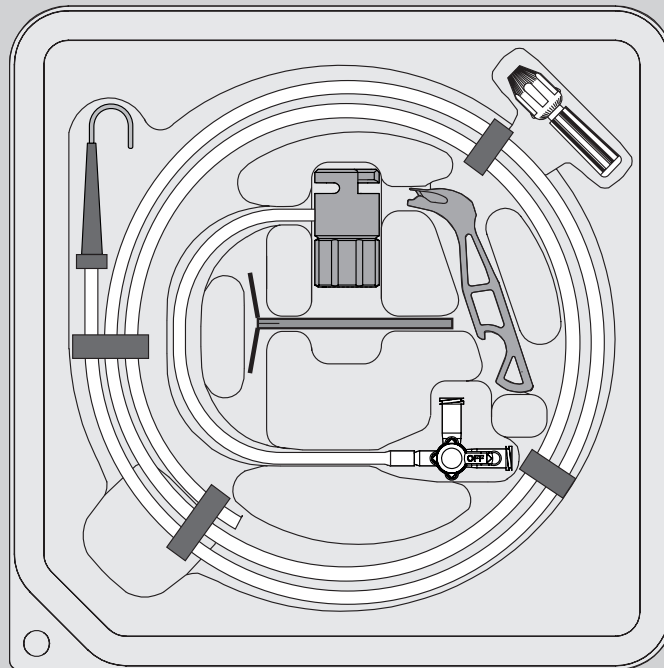


Cardiac Rhythm Management

Kardiale Resynchronisationstherapie
Cardiac Resynchronization Therapy

Gebrauchsanweisung
Technical Manual

ScoutPro ACS
Zubehörpaket
Accessory Kit



Inhaltsverzeichnis

Allgemeines	3
Vorgesehene Anwendung	3
Kompatible Elektroden	3
Kontraindikationen	4
Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen	4
Lieferumfang	5
Verpackung und Sterilität	6
Grundlegende Sicherheitshinweise	6
Hinweise zur Handhabung	7
Verpackung öffnen	7
Vorbereitung	7
Punktion	8
Führungsdraht	9
Anwendung der Führungskatheter "ScoutPro ACS Straight" und "...Straight L" mit steuerbarem EP-Katheter	9
Ventileinführhilfe (Peel-Away-Schleuse TVI)	10
Sondierung des Ostiums mit Innen- oder Diagnostikkatheter	10
Angiographie	11
Einführen der Elektrode	11
Weitere Schritte, Führungskatheter mit Slitter Tool entfernen	12
Entsorgung	13
Lieferprogramm für ScoutPro ACS	13
Technische Daten der bestellbaren Führungskatheter	15
Haftungsausschluss	16
Legende zum Etikett	16

Allgemeines

Zielgruppe	Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Kardiologen, Elektrophysiologen und Chirurgen, die Kenntnisse über und Erfahrungen mit der kardialen Resynchronisationstherapie und der Implantation von Elektroden im Koronarvenensystem haben.
Beschreibung	Das CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro ^{ACS} von BIOTRONIK ist eine Zusammenstellung von Führungskathetern und Implantationszubehör um den Zugang zum koronaren Venensystem für geeignete Elektroden und Katheter zu erleichtern.
Verpackungseinheiten	Es besteht im Wesentlichen aus dem Zubehörpaket des ScoutPro ^{ACS} und verschiedenen, einzeln lieferbaren Führungskathetern mit einem Nenninnendurchmesser von 7 F.
Vorteile für den Anwender	Die Anwendung des ScoutPro ^{ACS} bietet folgende Vorteile: <ul style="list-style-type: none"> • Schnelles Sondieren des Ostiums des Sinus coronarius • Einfacher Zugang zum Sinus coronarius • Angiographische Darstellung der Koronargefäße • Einfache und schnelle Platzierung und Repositio- nierung der Elektroden

Vorgesehene Anwendung

Das ScoutPro^{ACS} Zubehörpaket dient in Verbindung mit dem CS-Elektroden-Einführsystem ScoutPro^{ACS} zur Erleichterung der Implantation von Elektroden über den Koronarsinus in die linke Seite des Herzens.

Kompatible Elektroden

Führungskatheter und Implantationszubehör sind geeignet für zugelassene Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von weniger als 6,6 F.

Kontraindikationen

Der Einsatz des CS-Elektroden-Einführungssystems ScoutPro^{ACS} 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
- Embolie
- Pneumothorax
- Herztamponade
- Myokardschaden
- Venen- oder Herzperforation
- Lokale Gewebereaktion, Bildung von Fibrosen
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Chronische Nervenschädigung

Lieferumfang

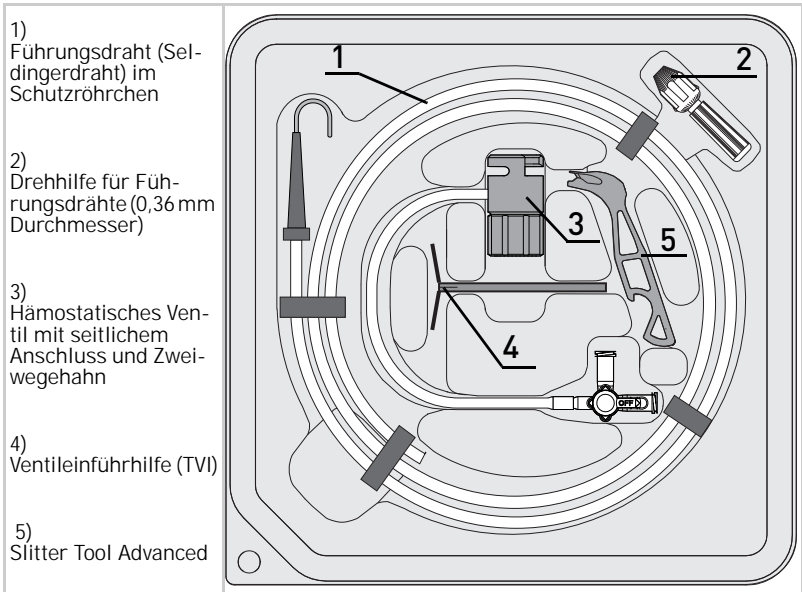


Abb. 1: Packungsinhalt des Zubehöropakets

Position, Menge	Spezifikation
1 Stück Führungsdraht (Seldingerdraht)	Länge: ca. 100 cm Material: Edelstahl Durchmesser: 0,89 mm
1 Stück Drehhilfe für Führungsdrahte	Für Führungsdrahte mit 0,36 mm Durchmesser (für OTW-Elektroden)
1 Stück Hämostatisches Ventil	mit seitlichem Anschluss und Zweiwegehahn
2 Stück Ventileinführhilfe (TVI)	Innendurchmesser: 7 F
1 Stück Slitter Tool Advanced	Geeignet für Elektroden mit einem Durchmesser von 4,1 bis 7,2 F

Tabelle 1: Lieferumfang und Spezifikationen

Drehhilfe Die Drehhilfe für Führungsdrahte mit 0,36 mm Durchmesser dient der besseren Handhabbarkeit von Führungsdrahten bei der Elektrodenimplantation nach dem Over-The-Wire-Verfahren (z.B. mit einer Corox OTW BP).

Verpackung und Sterilität

Das ScoutPro^{ACS} Zubehörpaket wird in einer sterilen Kunststoffverpackung (Blister), bestehend aus Kunststoffbehälter und Papierverschluss, geliefert (siehe Abb. 1). Dieser Blister ist steril versiegelt und befindet sich wiederum in einem Sterilbeutel, so dass der Blister auch außen steril ist.

Zum Sterilisieren wird Ethylenoxid benutzt.

Umverpackung und
Etikettierung

Der Sterilbeutel mit dem Blister ist in einem mit Qualitätskontrollsiegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Umkarton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, 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 die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das Produkt an BIOTRONIK zurück.

Grundlegende Sicherheitshinweise

Keine Mehrfachver-
wendung

Das ScoutPro^{ACS} Implantationszubehör ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung bereits verwendeten Implantationszubehörs kann zu Infektionen, Embolien und Beschädigung des Produkts führen.

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^{ACS}-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 Slitter Tools beim Entfernen des Katheters.

Kontrastmittel Verwenden Sie ausschließlich wasserlösliche Kontrastmittel.

Hinweise zur Handhabung

Verpackung öffnen

- Im unsterilen Bereich Den Sterilbeutel aus dem Umkarton nehmen und öffnen.
- Im sterilen Bereich Den sterilen Blister entnehmen und öffnen, indem der Papierverschluss in Pfeilrichtung abgezogen wird.

Vorbereitung

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

Hinweis: Benutzen Sie zum Spülen eine physiologische NaCl-Lösung.

- 2 Wählen Sie unter Berücksichtigung der Vorhofanatomie des Patienten aus dem Lieferprogramm der einzelnen ScoutPro^{ACS}-Führungskatheter einen Katheter aus, dessen Dimensionierung und Geometrie bestmöglich geeignet ist.
Beachten Sie die diesem Katheter beiliegende Gebrauchsanweisung.

- 3 Das hämostatische Ventil (vorher gründlich spülen und entlüften) an den gewählten Führungskatheter anschließen.

Hinweis: Alternativ zum beiliegenden hämostatischen Ventil kann das separat bestellbare Hämostaseventil Safe-Sheath Sealing Adapter benutzt werden. Berücksichtigen Sie in diesem Fall die mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

- 4 Stellen Sie das hämostatische Ventil während des gesamten Eingriffs so ein, dass möglichst kein oder wenig Blut austritt.

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

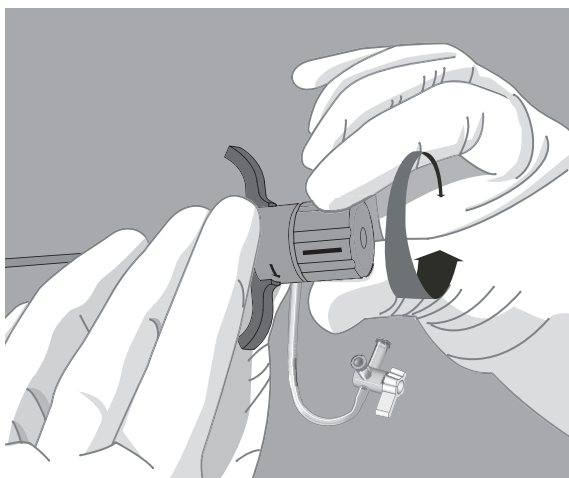


Abb. 2: Handhabung des hämostatischen Ventils:
Öffnen und Schließen mit dem Drehring

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

Hinweis: Führungskatheter nicht nachformen! Er ist vorgeformt (außer Kurvenform Straight und Straight L) und nimmt diese Form nach Entfernen des Dilatators wieder an.

Punktion

- 1 Eine geeignete Punktionskanüle (Innendurchmesser mindestens 1 mm) an einen Spritzenkörper 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.

In der Regel befinden sich dann noch ca. 60 cm des Drahtes außerhalb des Körpers.

- 2 Kanüle entfernen.

Hinweis: Sie können zusätzlich eine Peel-away-Einführungsschleuse mit Dilatator verwenden. Geeignet ist dafür der Lead Introducer LI-10^{plus} von BIOTRONIK oder HLS von Pressure Products mit 9,5 bis 10,5 F Durchmesser:

- Schieben Sie die Einführungsschleuse mit dem vollständig eingeführten Dilatator über den Führungsdraht in das Gefäß.
- Entfernen Sie danach den Dilatator. Die Einführungsschleuse verbleibt im Gefäß.

- 3 Den ausgewählten Führungskatheter mit Dilatator und montiertem hämostatischen 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 (außer Kurvenform Straight und Straight L) und ermöglicht so den Zugang zum Sinus coronarius.
- 5 Führungskatheter durch das Ostium in den Sinus coronarius schieben. (außer Kurvenform Straight und Straight L)

Anwendung der Führungskatheter "ScoutPro^{ACS} Straight" und "...Straight L" mit steuerbarem EP-Katheter

Ein gerader Führungskatheter (Straight oder Straight L) kann nur mit Hilfe eines steuerbaren EP-Katheters

(z.B. ViaCath NG 4/S/5mm) geformt bzw. in den Koronarsinus geführt werden.

- 1 Zur Einführung des steuerbaren Katheters das hämodynamische Ventil mittels Drehring öffnen.
- 2 Den steuerbaren EP-Katheter in den Führungskatheter Straight einführen, Ventil wieder schließen.
- 3 Koronarsinus mit dem steuerbaren EP-Katheter sondieren, EP-Katheter in den Koronarsinus schieben.
- 4 Geraden Führungskatheter (Straight oder Straight L) über den steuerbaren EP-Katheter in den Koronarsinus schieben.
Über den Zweizegehahn des hämodynamischen Ventils kann ein Kontrastmittel eingeleitet werden.

Ventileinführhilfe (Peel-Away-Schleuse TVI)

Die Ventileinführhilfe (TVI) wird in das hämodynamische Ventil geführt, um das Hindurchführen von Führungsdrähten, Kathetern und Elektrode durch das Ventil zu erleichtern bzw. zu ermöglichen.

Beachten Sie, dass das Ventil nicht mehr wirksam ist, wenn sich die Ventileinführhilfe im Ventil befindet. Deshalb muss die Ventileinführhilfe per Peel-Away-Technik entfernt werden, wenn sie nicht mehr benötigt wird.

Sondierung des Ostiums mit Innen- oder Diagnostikkatheter

Die Sondierung des Ostiums kann durch die Verwendung des Innenkatheters ScoutPro IC 50 oder IC 90 oder eines geeigneten Diagnostikkatheters (z. B. HyperFlow MPA2 oder AL1) erleichtert werden.

Beachten Sie bei deren Verwendung die jeweilig zugehörige Gebrauchsanweisung.

- 1 Zur Einführung des Sondierungskatheters das hämodynamische Ventil mittels Drehring öffnen.
- 2 Spitze des Sondierungskatheters durch den Führungskatheter in den Sinus coronarius vorschieben, Ventil wieder schließen.

- Über den Zweiwegehahn des hämostatischen Ventils kann ein Kontrastmittel eingeleitet werden.
- 3 Führungskatheter über den Sondierungskatheter in den Sinus coronarius vorschieben.
Über den Zweiwegehahn des hämostatischen Ventils kann ein Kontrastmittel eingeleitet werden.
 - 4 Sondierungskatheter entfernen.

Angiographie

Zu Erleichterung der Elektrodenplatzierung kann eine Koronarangiographie durchgeführt werden.

- Innen-, EP- oder Sondierungskatheter entfernen.
- Einen geeigneten Venogramm-Ballonkatheter (z.B. Corodyn P1) über den Führungskatheter in den Sinus coronarius einführen.

Beachten Sie dabei die dem Venogramm-Ballonkatheter beiliegende Gebrauchsanweisung.

Einführen der Elektrode

- Bevor eine Elektrode in den ScoutPro^{ACS}-Katheter geführt wird, müssen evtl. innenliegende Katheter entfernt werden.

Das weitere Vorgehen zur Implantation der Elektrode richtet sich nach dem verwendeten Elektrodenmodell. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Elektrode.

- Hinweis:** Das Implantationszubehör des CS-Elektroden-Einführungsystems ScoutPro^{ACS} darf nur mit zugelassenen Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von weniger als 6,6 F verwendet werden.

Weitere Schritte, Führungskatheter mit Slitter Tool entfernen

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

- 1 Hämostatisches Ventil demontieren und über das proximale Ende der Elektrode abziehen.
- 2 Slitter Tool an der Elektrode nahe dem proximalen Ende des Führungskatheters befestigen.
- 3 Elektrode in die Fixierungsrinne des Slitter Tools drücken und mit dem Daumen fixieren.

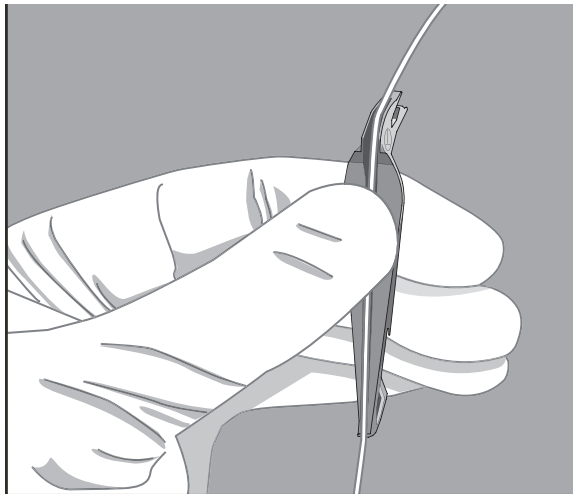


Abb. 3: Elektrode mit Daumen im Slitter Tool fixieren

- 4 Klinge des Slitter Tools an den Griff des Katheters ansetzen.
- 5 Elektrode im Slitter Tool festhalten und die Hand dabei nach Möglichkeit abstützen, den Führungskatheter gegen die Klinge des Slitter Tools ziehen und dabei aufschlitzen.

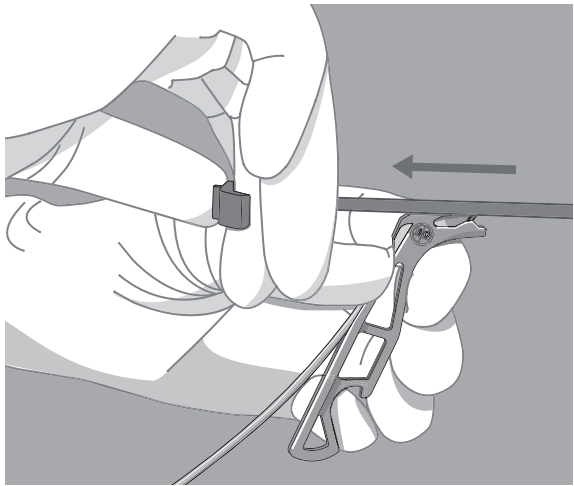


Abb. 4: Führungskatheter geradlinig gegen das Slitter Tool ziehen

- 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 den zum Schlitzen nötigen Kraftaufwand erhöht und die Gefahr des Verklemmens des Slitter Tools und einer Elektrodendislokation steigt. Sollte sich das Slitter Tool verklemmen, ersetzen Sie es durch ein neues und setzen dann das Schlitzen fort.
- 6 Ggf. die Einführschleuse per Hand (Peel-away-Verfahren) oder mit Slitter Tool entfernen.

Entsorgung

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



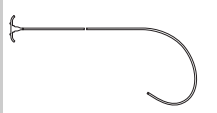





Lieferprogramm für ScoutPro^{ACS}

Das Lieferprogramm des ScoutPro^{ACS} besteht aus dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zubehöropaket, wobei einige der darin enthaltenen

Teile auch separat bestellbar sind und einer Anzahl kompatibler Führungskatheter mit unterschiedlicher Kurvenform und Gesamtlänge.

Das Hämostaseventil SafeSheath Sealing Adapter kann alternativ zum Ventil des Zubehörpakets bestellt werden.

Die Tabelle zeigt unser Lieferprogramm.

	Artikel	Bestellnummer
	ScoutPro ^{ACS} -Zubehörpaket (Accessory Kit)	362 688
	Führungskatheter für ScoutPro^{ACS}	
	ScoutPro ^{ACS} Amplatz 6.0	368 108
	ScoutPro ^{ACS} Amplatz 6.0 L	368 110
	ScoutPro ^{ACS} BIO 2	368 118
	ScoutPro ^{ACS} BIO 2 L	368 119
	ScoutPro ^{ACS} Extended Hook	368 103
	ScoutPro ^{ACS} Extended Hook L	368 105
	ScoutPro ^{ACS} Hook	368 122
	ScoutPro ^{ACS} Hook L	368 123
	ScoutPro ^{ACS} MPEP	368 120
	ScoutPro ^{ACS} MPEP L	368 121
	ScoutPro ^{ACS} Multipurpose Hook	368 116
	ScoutPro ^{ACS} Multipurpose Hook L	368 117
	ScoutPro ^{ACS} Right	368 099
	ScoutPro ^{ACS} Right L	368 101
	ScoutPro ^{ACS} Straight	359 371
	ScoutPro ^{ACS} Straight L	361 536
	Zubehör	
	Hämostase Ventil SafeSheath Sealing Adapter	369 826
	Ventileinführhilfe (Peel-Away-Schleuse TVI)	368 124

Artikel	Bestellnummer
Hämostatisches Ventil ScoutPro Hemostatic Valve	345 968
Führungsdraht ScoutPro Guidewire; Edelstahl; ca. 100 cm lang	359 805
ScoutPro SlitterTool Advanced	356 552
Einführbesteck HLS-1010 SafeSheath 10 F	351 915
Einführbesteck LI-10 plus	352 725
Innenkatheter ScoutPro IC 50	361 537
Innenkatheter ScoutPro IC 90	361 538
Steuerbarer EP-Katheter ViaCath NG 4/S/5mm	351 197
Venogramm-Ballonkatheter Corodyn P1	336 074

Tabelle 2: Lieferbares Zubehör zum CS-Elektroden-Einführungssystem ScoutPro^{ACS} 7 F

Technische Daten der bestellbaren Führungskatheter

Führungskatheter	Modelle "..."	Modelle "... L"
Arbeitslänge	45 cm	50 cm
Innendurchmesser	2,38 mm (7.1 F)	
Material innen	PTFE	
Außendurchmesser:	2,9 mm (8,7 F)	
Material außen:	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	Markierungszone (Breite: 2 mm)	
Softtip-Länge:	1,7 mm (weißer Softtip)	
Dilatator		
Arbeitslänge:	53 cm	59 cm
Material:	PE	
Außendurchmesser:	2,3 mm (6,9 F)	

Tabelle 3: Technische Daten der Führungskatheter

Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführungssystem ScoutPro^{ACS} 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.

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



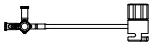
Drehhilfe für Führungsdraht von OTW-Elektroden



Dilatator



Führungskatheter



Hämostatisches Ventil



Ventileinführhilfe (Peel-Away-Schleuse TVI)



Slitter Tool Advanced

Content

General Considerations	21
Intended Use	21
Compatible Leads	21
Contraindications	22
Potential Negative Side Effects	22
Scope of Delivery	23
Packaging and Sterility	24
Basic Safety Warnings	24
Handling Instructions	25
Opening the packaging	25
Preparation	25
Puncture	26
Guide wire	27
Using the guiding catheters	
"ScoutPro ACS Straight" and "... Straight L"	
with a steerable EP catheter	27
Transvalvular insertion tool	
(peel-away introducer TVI)	28
Probing the ostium with	
inner guiding catheters or diagnostic catheters	28
Angiography	29
Inserting the lead	29
Subsequent steps: removing the guiding catheter	
with the slitter tool	29
Disposal	31
ScoutPro ACS Product Line	31
Technical data for the guiding catheters	
which can be ordered	33
Disclaimer	33
Legend for the Label	34

General Considerations

Target group	This manual is intended for cardiologists, electrophysiologists and surgeons who are familiar with and have practical experience with cardiac resynchronization therapy and implantation of leads in the coronary vein system.
Description	The BIOTRONIK CS lead introducer system ScoutPro ^{ACS} is a combination of guiding catheters and implantation accessories used to facilitate access to the coronary vein system for suitable leads and catheters.
Packaging units	It primarily consists of the ScoutPro ^{ACS} accessory kit and various, individually available guiding catheters with a nominal inside diameter of 7 F.
advantages for the operator	Using ScoutPro ^{ACS} has the following advantages: <ul style="list-style-type: none">• Quick probing of the ostium of the coronary sinus• Easy access to the coronary sinus• Monitoring of the coronary vessels using angiography• Easy and fast positioning and repositioning of the leads

Intended Use

The ScoutPro^{ACS} accessory kit is used in conjunction with the ScoutPro ACS CS lead introducer system to facilitate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

Compatible Leads

Guiding catheters and implantation accessories are suited for permissible leads with polyurethane coatings or coatings with comparable anti-friction properties and with a diameter of less than 6.6 F.

Contraindications

Use of the ScoutPro CS^{ACS} lead introducer system is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable 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
- Embolism
- Pneumothorax
- Cardiac tamponade
- Myocardial damage
- Venous or cardiac perforation
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Damage to the heart valves
- Vascular occlusion
- Chronic nerve damage

Scope of Delivery

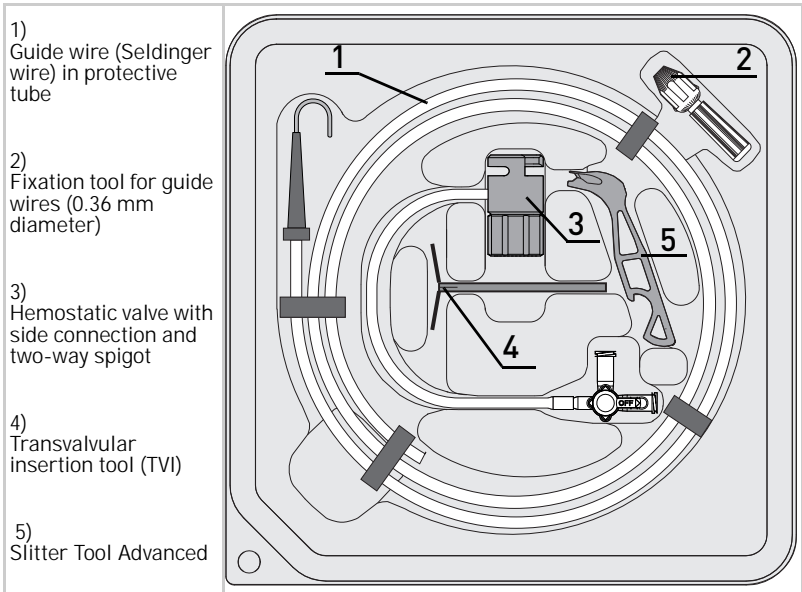


Fig. 1: accessory kit contents

Position, quantity	Specification
1 guide wire (Seldinger wire)	Length: approx. 100 cm Material: stainless steel Diameter: 0.89 mm
1 fixation tool for the guide wire	For guide wires with 0.36 mm diameter (for OTW leads)
1 hemostatic valve	With side connection and two-way spigot
2 transvalvular insertion tools (TVI)	Inner diameter: 7 F
1 Slitter Tool Advanced	Suitable for leads with a diameter of 4.1 to 7.2 F

Table 1: Scope of delivery and specifications

Fixation tool The fixation tool for guide wires with 0.36 mm diameters is used for better handling of guide wires when implanting leads using the over-the-wire technique (e.g., with a Corox OTW BP).

Packaging and Sterility

The ScoutPro^{ACS} accessory kit is delivered in a sterile blister consisting of a plastic container and a paper cover (see Fig. 1). This blister is sterilely sealed and placed in a sterile bag, so that the exterior of the blister is also sterile.

Ethylene oxide is used for sterilization purposes.

Outer box and labeling

The sterile bag with the blister is packaged in an outer container that bears 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 it is suspected that the sterile packaging has been opened or damaged, return the product to BIOTRONIK.

Basic Safety Warnings

Not for multiple usage

ScoutPro^{ACS} implantation accessories are intended for single-use only.

Reuse of implantation accessories can result in infections, embolisms and damage to the product.

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^{ACS} 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 sterile bag from the storage package and open it. |
| In a sterile area | Remove the sterile blister and open it by peeling the sealing paper off in direction of the arrow. |

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 the ScoutPro^{ACS} guiding catheter from the product line that has the best dimensions and geometry for the patient's atrial anatomy. Please consult the technical manual included with the guiding catheter.

- 3 Prior to use, thoroughly rinse, ventilate, and connect the hemostatic valve to the selected guiding catheter.

Note: As an alternative to the included haemostatic valve, the separately available SafeSheath Sealing Adapter hemostatic valve can be used. Observe the included technical manual in this case.

- 4 Throughout the entire intervention process, adjust the hemostatic valve so that no blood or very little blood seeps out.

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

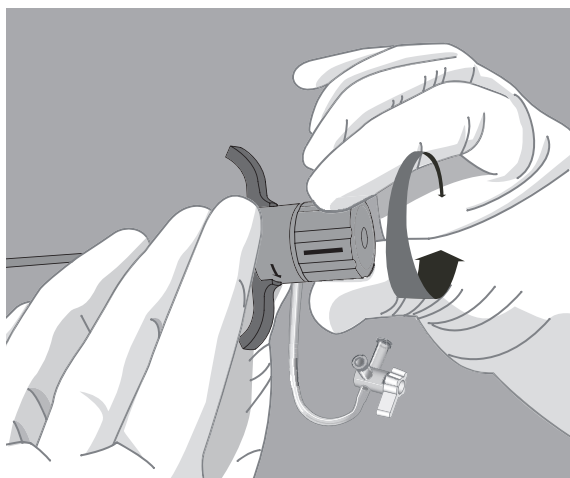


Fig. 2: Handling the hemostatic valve:
Opening and closing using the rotary ring

- 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 (except for curve shapes Straight and Straight L) and resumes its curved shape after the dilator has been removed.

Puncture

- 1 Connect a suitable puncturing cannula (inside diameter at least 1 mm = 18 G) to a syringe body. 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.

Approximately 60 cm of the wire usually remains outside of the body.

- 2 Remove the cannula.

Note: You can additionally use a peel-away introducer sheath with a dilator. The Lead Introducer LI-10^{plus} from BIOTRONIK or the HLS from Pressure Products with a diameter of 9.5 to 10.5 F is suitable for this:

- With the dilator fully in place, push the introducer sheath over the guide wire into the vessel.
- Then remove the dilator.
The introducer sheath remains in the vessel.

- 3 Insert the selected guiding catheter with dilator and mounted hemostatic valve over the guidewire. 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 (except for curve shapes Straight and Straight L), thus facilitating access to the coronary sinus.
- 5 Advance the guiding catheter through the ostium and into the coronary sinus. (except curve shapes Straight and Straight L)

Using the guiding catheters "ScoutPro^{ACS} Straight" and "... Straight L" with a steerable EP catheter

A straight guiding catheter (Straight or Straight L) can only be formed or guided in the coronary sinus using a steerable EP guiding catheter (e.g., ViaCath NG 4/S/5 mm).

- 1 Open the hemostatic valve using the rotary ring in order to insert the steerable catheter.

- 2 Introduce the steerable EP catheter into the Straight guiding catheter and then close the valve again.
- 3 Probe the coronary sinus with the steerable EP catheter and push the EP catheter into the coronary sinus.
- 4 Push the straight guiding catheter (Straight or Straight L) into the coronary sinus using the steerable EP catheter.
Contrast medium can be introduced via the two-way spigot of the haemostatic valve.

Transvalvular insertion tool (peel-away introducer TVI)

The transvalvular insertion tool (TVI) is guided into the hemostatic valve to allow or simplify the process of steering guide wires, guiding catheters and leads through the valve.

Note that the valve is not effective while the transvalvular insertion tool is in the valve. Therefore, the transvalvular insertion tool has to be removed using the peel-away technique if it is no longer required.

Probing the ostium with inner guiding catheters or diagnostic catheters

Probing of the ostium can be simplified using the inner guiding catheter ScoutPro IC 50 or IC 90 or a suitable diagnostic catheter (e.g., HyperFlow MPA2 or AL1).

Observe the respective manuals for use.

- 1 Open the hemostatic valve using the rotary ring in order to insert the probing catheter.
- 2 Advance the tip of the probing catheter through the guiding catheter into the coronary sinus and close the valve again.
Contrast medium can be introduced via the two-way spigot of the haemostatic valve.
- 3 Advance the guiding catheter into the coronary sinus using the probing catheter.

Contrast medium can be introduced via the two-way spigot of the haemostatic valve.

- 4 Remove the probing catheter.

Angiography

A coronary angiography can be performed to facilitate lead positioning.

- Remove the inner guiding catheter, EP catheter or probing catheter.
- Insert a venogram balloon catheter (e.g., Corodyn P1) into the coronary sinus using the guiding catheter.

Please consult the user manual provided with the venogram balloon catheter.

Inserting the lead

- Before a lead is guided into the ScoutPro^{ACS} catheter, any internal catheters have to be removed.

The remaining lead implantation procedure depends on the lead model being used. Please consult the technical manual for the lead.

Note: The implantation accessories for the ScoutPro^{ACS} lead introducer system can only be used in combination with approved leads with polyurethane coating or a coating with comparable anti-friction properties and a diameter of less than 6.6 F.

Subsequent steps: removing the guiding catheter with the slitter tool

Note: The guiding catheters of the BIOTRONIK ScoutPro CS Lead Introducer System^{ACS} cannot be lacerated by hand using the peel-away technique. They must be removed with a slitter tool.

- 1 Detach the hemostatic valve and peel off over the proximal end of the lead.
- 2 Attach the slitter tool to the lead near the proximal end of the guiding catheter.
- 3 Insert the lead into the guiding channel of the slitter tool and anchor it with your thumb.

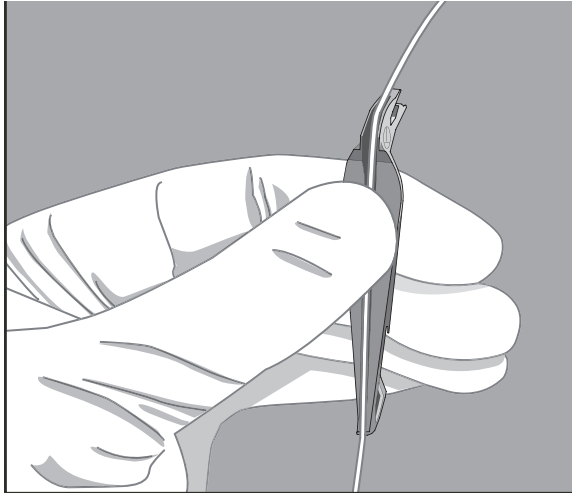


Fig. 3: Anchoring the lead in the slitter tool with the thumbs

- 4 Position the blade of the slitter tool on the handle of the guiding catheter.
- 5 Hold the lead in the slitter tool and support the hand if possible. Pull the guiding catheter towards the blade of the slitter tool and slit it open.

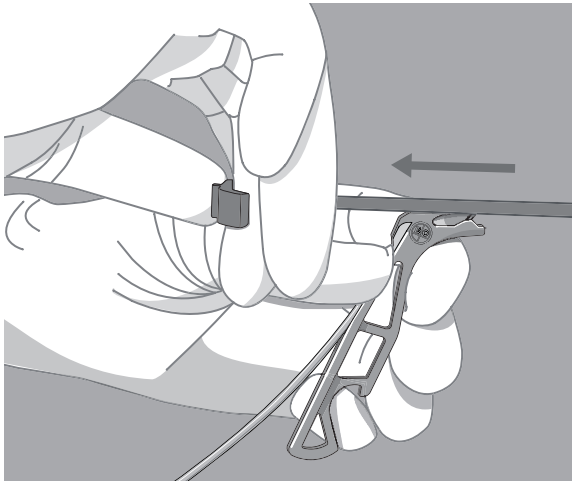


Fig. 4: The guiding catheter is pulled straight against the slitter tool

Note: When using the slitter tool, make sure that the guiding catheter moves straight against the slitter tool (Fig. 4). Avoid tilting the slitter tool, because this increases the effort necessary for slitting as well as the risk of the slitter tool jamming and displacing the lead. If the slitter tool becomes jammed, replace it with a new one and then continue the slitting process.

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

Disposal



Properly dispose of the used ScoutPro implantation accessories with contaminated hospital refuse. They do not contain any materials that require special waste disposal.

ScoutPro^{ACS} Product Line

The ScoutPro^{ACS} product line consists of the accessory kit described in this manual and a number of compatible guiding catheters with different curve shapes and overall lengths. Some components of the accessory kit can be ordered separately.

The hemostatic valve SafeSheath Sealing Adapter can be ordered as an alternative to the valve included in the accessory kit.

The table shows our product line.

	Item	Order number
	ScoutPro ^{ACS} Accessory Kit	362 688
	Guiding catheter for ScoutPro^{ACS}	
	ScoutPro ^{ACS} Amplatz 6.0	368 108
	ScoutPro ^{ACS} Amplatz 6.0 L	368 110
	ScoutPro ^{ACS} BIO 2	368 118
	ScoutPro ^{ACS} BIO 2 L	368 119

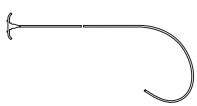





	Item	Order number
	ScoutPro ^{ACS} Extended Hook	368 103
	ScoutPro ^{ACS} Extended Hook L	368 105
	ScoutPro ^{ACS} Hook	368 122
	ScoutPro ^{ACS} Hook L	368 123
	ScoutPro ^{ACS} MPEP	368 120
	ScoutPro ^{ACS} MPEP L	368 121
	ScoutPro ^{ACS} Multipurpose Hook	368 116
	ScoutPro ^{ACS} Multipurpose Hook L	368 117
	ScoutPro ^{ACS} Right	368 099
	ScoutPro ^{ACS} Right L	368 101
	ScoutPro ^{ACS} Straight	359 371
	ScoutPro ^{ACS} Straight L	361 536
Accessories		
	SafeSheath Sealing Adapter hemostatic valve	369 826
	Transvalvular insertion tool (peel-away introducer TVI)	368 124
	Hemostatic valve ScoutPro Hemostatic Valve	345 968
	Guide wire ScoutPro Guidewire; Stainless steel; approx. 100 cm long	359 805
	ScoutPro Slitter Tool Advanced	356 552
	Introducer set HLS-1010 SafeSheath 10 F	351 915
	Introducer set LI-10 plus	352 725
	Inner guiding catheter ScoutPro IC 50	361 537
	Inner guiding catheter ScoutPro IC 90	361 538
	Stearable EP catheter ViaCath 4/S/5 mm	351 197
	Venogram balloon catheter Corodyn P1	336 074

Table 2: Accessories available for the ScoutPro^{ACS} 7 F CS lead introducer system

Technical data for the guiding catheters which can be ordered

Guiding catheter	Models "..."	Models "... L"
Working length	45 cm	50 cm
Inner diameter	2.38 mm (7.1 F)	
Inner material	PTFE	
Outer diameter:	2.9 mm (8.7 F)	
External material:	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker at the distal end	Marker zone (Width 2 mm)	
SoftTip length:	1.7 mm (white SoftTip)	
Dilator		
Working length:	53 cm	59 cm
Material:	PE	
Outer diameter:	2.3 mm (6.9 F)	

Table 3: Guiding catheter technical data

Disclaimer

BIOTRONIK's ScoutPro CS lead introducer system^{ACS} (including all individual accessories available separately) which is used in conjunction with devices for implantation in the coronary sinus has 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.

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!



Non-sterile



Follow the instructions for use!



Contents



Do not use if package is damaged!



European approval mark



Inner diameter



Outer diameter



Total length



Guide wire



Fixation tool for the guide wire of OTW leads



Dilator



Guiding catheter



Hemostatic valve



Transvalvular insertion tool (peel-away introducer TVI)



Slitter Tool Advanced

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

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

CE 0123 (2010)
90/385/EEC

10-D-24
Revision: A (2010-06-14)



370178

Manufacturer:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 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@biotronikusa.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life