

10°C 40°C  
50°F 104°F



Disposable part for single use only  
Must not be re-used or re-sterilised



GMDN: 58864 - Hyperthermia  
system catheter, uterine ablation

REF CAV 2010-10

CE 0120

 Veldana Medical SA

F-08F03-D  
2014-06-31

Manufactured by  
Veldana Medical SA  
Avenue Riond-Bosson 14  
CH-1110 Morges  
Switzerland  
Phone +41 21 804 99 00  
Fax +41 21 804 99 01  
info@cavaterm.com  
www.cavaterm.com



## INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon catheter for the treatment of  
dysfunctional uterine bleeding

**Cavaterm<sup>TM</sup> plus**

EN  
FR  
DE  
IT  
ES  
NL  
SV  
FI  
DA

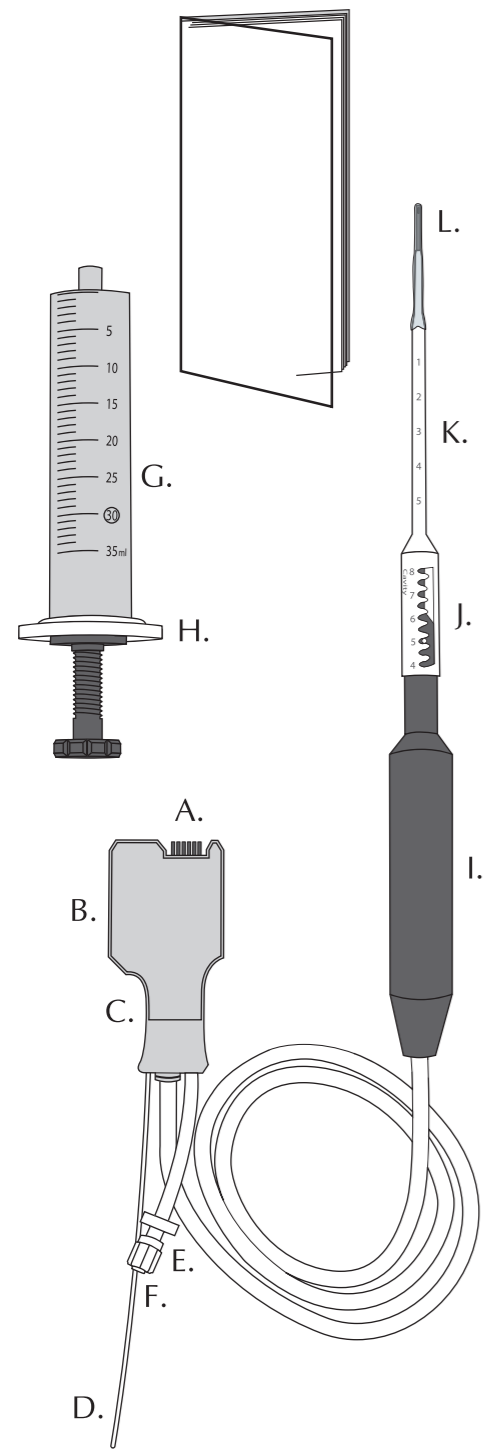


Fig. 1

Fig. 2

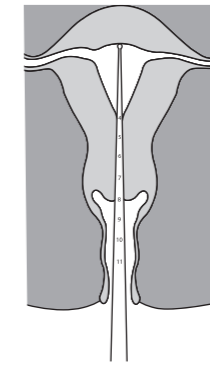


Fig. 3

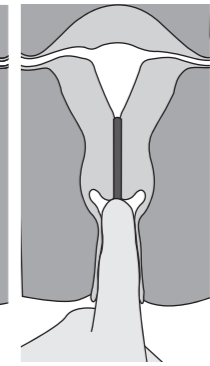


Fig. 4

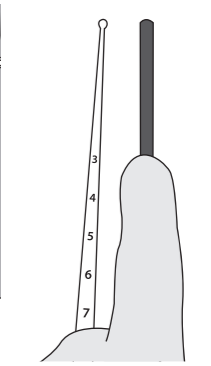


Fig. 5

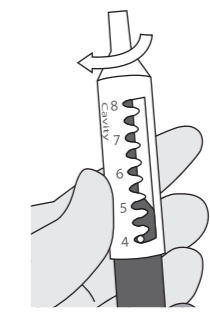


Fig. 6

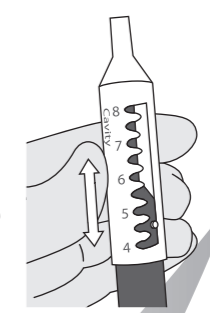


Fig. 7

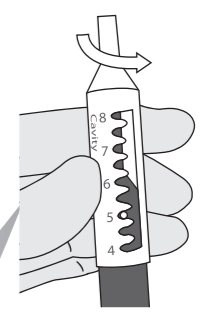


Fig. 8

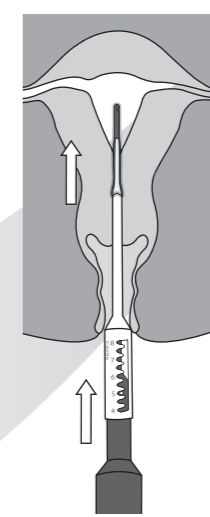


Fig. 9

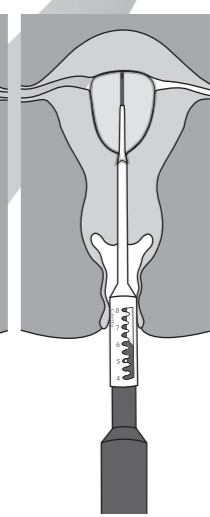
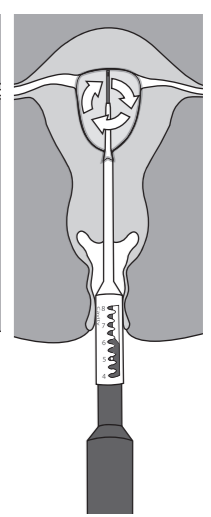


Fig. 10



**Do not use catheter if package is damaged**

## CATHETER

<b>A</b>	Electrical connector	<b>H</b>	Syringe switch
<b>B</b>	Mechanical connector	<b>I</b>	Catheter handle
<b>C</b>	Connector handle	<b>J</b>	Balloon adjustment with cavity length scale
<b>D</b>	Drain tube	<b>K</b>	Cervical canal scale
<b>E</b>	Luer valve	<b>L</b>	Silicone balloon
<b>F</b>	Luer cap		
<b>G</b>	Pressure regulating-syringe		

## TECHNICAL SPECIFICATIONS OF CATHETER

Device length	1.3 – 1.4 m
Cavity length scale	4 – 8 cm
Diameter at cervix	6 – 7 mm (cone shape)
Max. recommended volume	30 ml
Target temperature	78°C
Operating mean temperature range	70 – 80°C
Recommended operating pressure	230 – 240 mmHg
Max. power	95 W
Shutdown pressure	300 mmHg
Treatment time	10 minutes

**THE CAVATERM™ PLUS CATHETER IS COMPATIBLE WITH THE EQUIPMENT LISTED BELOW :**

CAV 1020-10 Cavaterm™ first generation central unit

CAV 2020-10 Cavaterm™ plus second generation central unit

CAV 2020-20 Cavaterm™ 3 third generation central unit

## INDICATION

---

The **Cavaterm™** system is intended to ablate the endometrial lining of the uterus in premenopausal women with menorrhagia (excessive uterine bleeding) due to benign causes for whom childbearing is complete.

## CONTRAINDICATIONS

---

- Undiagnosed uterine bleeding.
- Any premalignant or malignant condition by histology e.g. adenomatous hyperplasia.
- Any anatomical or pathological condition significantly deforming the uterine cavity and thus preventing the balloon from laying uniformly on the endometrium e.g. septum, fibroids.

### NOTE

Fibroids under 2 cm are not considered to significantly deform the uterine cavity and thus are not a contraindication.

- Any condition associated with a myometrio thickness less than 12 mm (at the fundus and wall thickness must be uniform) e.g. cesarean section scars, GnRH pretreatment, prior gynecological surgery.
- Any condition leading to uterine wall weakness irrespective of myometrio thickness e.g. vascular malformation of the wall, or history of classical cesarean section.
- Any recent uterine damage or trauma.
- Pregnancy or any desire to become pregnant in the future.
- Uterine cavity length less than 4 cm or more than 10 cm (from the isthmus to the fundus).
- Cervical canal length more than 6 cm.
- Active infection of the internal and external genitalia.
- Active urinary tract infection.

## WARNINGS

---

In order to ensure safe use of the **Cavaterm™ plus** device, it is imperative that this section is carefully reviewed (see also **Warnings** and **Precautions** in the central unit operator's manual).

- Before using the **Cavaterm™ plus** catheter, make sure that all components are contained in the sealed package (Fig. 1). If a component is missing, please do not use the catheter. Return it to Veldana Medical SA via your supplier.
- The **Cavaterm™ plus** catheter is to be used only by qualified physicians who have received appropriate training regarding the use of the system.

- The **Cavaterm™ plus** catheter is for single-use and must not be reused.
- The **Cavaterm™ plus** catheter must not be resterilised. Resterilisation may lead to failure of the catheter.
- The balloon adjustment device should be adjusted accordingly to the measured cavity length. A balloon length adjusted longer than the uterine cavity would risk burning the cervical canal and the cervix. If the measured cavity length is between the units of the marked cavity length scale, the shorter unit should be used. For example, if the measured cavity length is 4.7 or 4.8 cm, the length should be adjusted to 4.5 cm.
- The balloon adjustment device should be secured tightly. Failing to secure it tightly may lead to an inappropriate balloon length and heating of the cervical canal.
- Never exceed a pressure of 240 mmHg. Overpressure may lead to uterine rupture.
- If a pressure of 230-240 mmHg cannot be reached after filling with 30 ml of glucose, then interrupt the filling procedure. Empty the balloon and remove the catheter from the patient. Fill balloon with 10 ml of glucose 5% (50 mg/ml) and inspect for leaks. If a leak is found replace the catheter with a new one and restart the procedure. If no leaks are found, do not reinsert the balloon catheter. The possible cause of this has to be determined including the possibility of uterine rupture or perforation and it should be reconsidered treating the patient with the **Cavaterm™** system.
- If multiple or continuous fluid infusions are required to maintain the target pressure of 230-240 mmHg, consider possibility of uterine rupture or perforation. Uterine relaxation can cause a slow decrease of pressure and the pressure would easily be readjusted with a single minor fluid infusion with syringe's plunger rotation.
- Never fill the balloon with more than 30 ml of glucose solution 5%. Exceeding volume may lead to uterine rupture.
- Do not block the drain tube of the **Cavaterm™ plus** catheter. In case of high pressure the central unit will open a valve that will allow excess liquid to drain through the tube.
- Do not attempt to fill the balloon without having the connector fully inserted into the central unit. Doing so can damage the catheter.
- Do not use excessive force when introducing the catheter into the uterus. If a resistance is felt, dilate to Hegar 7. Then attempt to reintroduce the catheter. If resistance to catheter placement persists, abort the procedure.
- Ensure that the catheter remains in position (Fig. 9) during the duration of the treatment. Misplacement of the catheter during the treatment may lead to cervical canal burn.
- Do not start the procedure if there is any question concerning balloon position. If question exists, verify the balloon position by the following steps:

EN

- 1 The catheter shaft in vagina can be inspected by speculum exam; the catheter shaft is marked every 1 cm indicating the distance from the balloon (Fig. 1, K). Prior to the procedure, the cervical canal length should have been measured with Hegar dilator, and the measured length should correspond to the inspected marked length on the shaft.
- 2 If balloon position is still in doubt after catheter shaft inspection or sufficient inspection is not possible, abdominal ultrasound can be performed to confirm the intrauterine position of the balloon.
- 3 If there is still doubt concerning the balloon position after catheter shaft inspection and abdominal ultrasound, or sufficient abdominal ultrasound examination is not possible, the ablation procedure should be abort.

#### NOTE

In case of suspected uterine perforation or rupture, laparoscopic or hysteroscopic assessment should be performed depending the level of risk.

- The catheter tubing contains electrical wires. Do not cut the catheter tubing unless the catheter is detached from the central unit.
- If the catheter does not function as expected, please cleanse it with water, put it in a hermetic bag and send it back to Veldana Medical SA via your supplier in order to allow the manufacturer to perform investigations.

## PRECAUTIONS

---

- In all cases vaginal ultrasound screening is necessary in order to ensure minimal myometrio thickness of 12 mm throughout the uterus.
- In case of pretreatment with GnRH agonist or medroxy-progesterone acetate (MPA), a vaginal ultrasound has to be performed within 10 days prior to the **Cavaterm™** procedure to evaluate the minimal myometrio thickness of 12 mm throughout the uterus.
- In case of history of previous endometrial ablation, a vaginal ultrasound has to be performed to evaluate the minimal myometrio thickness of 12 mm throughout the uterus.
- Always fill the balloon with glucose solution 5%. Other fluids may cause failure of the system.
- If the catheter cannot be removed when pressing the YELLOW stop key, insure the system pressure is below 30 mmHg by emptying the balloon. Note that the catheter cannot be removed if the system (heat and pump) is activated.
- Do not attempt to remove the catheter from the central unit as long as you can hear a humming sound. The humming sound means that the system is activated and there are mechanical operations occurring. Removing at this time can damage the system.

## ADVERSE EFFECTS

---

The following adverse effects have been reported and/or possible:

- Pelvic pain – is usually present the first day post-treatment and can be managed with pre-procedure and post-procedure administration of non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Endometritis – oral antibiotic treatment is usually sufficient to control the infection.
- Vaginal discharge, which can last several days or weeks post-treatment.
- Uterine perforation – can be associated with insertion of any intrauterine instrument.
- Uterine rupture – uterine rupture may occur, necessitating hysterectomy or laparoscopic repair.
- Cervical canal burn/hematometra – if the balloon is not fully introduced into the uterine cavity, and/or the balloon length has not been properly adjusted to the measured uterine cavity length, and/or the adjustment device has not been firmly secured, heating of the cervical canal may occur leading to a burn.

## PREPARATIONS

---

- 1 For the preparation of the central unit, see the central unit operator's manual.
- 2 Provide 50 ml of sterile glucose solution 5%.

## PROCEDURE

---

- 1 Perform a bimanual examination to determine whether the uterus is anteverted or retroflexed. Carefully sound the uterus, taking care not to perforate, and note the length of the cervical canal, the total length from fundus to cervical os, and the length of the endometrial cavity (see Fig. 2 to 4).
- 2 Press the BLUE power-on/off key on the central unit to activate the system.
- 3 Unpack the sterile balloon catheter. If any component is missing, do not use the set.
- 4 Press the GREEN Start key.
- 5 Hold the catheter by the connector and insert it into the central unit (flat connector surface on the top). The pump compartment will close (a humming sound can be heard from the motor inside the central unit). All necessary connections are automatically made.

### NOTE

If the pump compartment does not close (no humming sound):


- a Make sure that the connector is fully inserted.

EN

- b** If you are using a **Cavaterm™** first or second generation central unit, this might occur if the catheter indicator is not flashing. Press the GREEN start key once.
- 6** Unlock the balloon adjustment device by gently turning it (Fig. 5). Adjust the balloon length to the measured uterine cavity length by gently sliding it (Fig. 6). Fix the balloon adjustment by turning it back in the locked position (Fig. 7). A click sound should be heard.

#### NOTE


In the case of an uterine cavity size in the range of 8 cm to 10 cm, set the adjustment device to 8 cm.

- 7** Push the syringe switch until the symbol  is visible. This frees the plunger and the released position is selected.

If you are using a **Cavaterm™ 3** central unit, please ignore sections 8 to 10 and continue from section 8<sup>3</sup>.

- 8** Fill the supplied syringe with 30 ml of glucose 5%. Remove the cap from the luer lock valve and attach the syringe to the valve by twisting it all the way.
- 9** Hold the catheter vertically with the balloon pointing upwards and fill the balloon with 30 ml of glucose 5%.
- 10** Turn the catheter upside down with balloon pointing downwards and pull the syringe plunger to extract all liquid and air from the balloon. Remove air from syringe and refill with glucose 5%. Repeat steps 7 and 8 until all air is removed from the balloon.

Only for users of the **Cavaterm™ 3** central unit. If you are using a **Cavaterm™** (first generation) or **Cavaterm plus** (2<sup>nd</sup> generation) central unit, please ignore sections 8<sup>3</sup> to 10<sup>3</sup> and continue from section 11.

- 8<sup>3</sup>** Fill the supplied syringe with 17-20 ml of glucose 5%. Remove the cap from the luer lock valve and attach the syringe to the valve by twisting it all the way.
- 9<sup>3</sup>** Remove all air from the catheter by injecting all 17-20 ml of glucose 5% into the catheter pointing downwards. You will notice drops of fluid escaping from the drain tube.
- 10<sup>3</sup>** Retrieve the syringe plunger in order to empty the balloon completely and press the GREEN Start key.
- 11** Refill the syringe with 30 ml of glucose 5%. The catheter is now ready for use.
- 12** Insert the catheter until the fundus is reached (Fig. 8). If a resistance is felt, while passing the cervical canal, dilate to Hegar 7 and then insert the catheter. Check the correct position of the catheter by ensuring the proper cervical canal length is shown on the cervical canal scale.
- 13** Hold the catheter in position while inflating the balloon. Gently inject glucose 5% until an initial pressure of around 200 mmHg is displayed on the central unit. At this point slide the syringe switch until the symbol  is visible. This secures the plunger and the rotating position is selected. Continue to inject glucose 5% by turning the plunger in a clockwise



direction until a stable pressure of 230-240 mmHg is obtained (Fig. 9). Ensure that the catheter remains in position during the duration of the treatment. Misplacement of the catheter during the treatment may lead to cervical canal burn.

#### **CAUTION**

In case of unaddressed loss of pressure, abort the procedure and do not reinsert the catheter. Determine the cause of loss of pressure before considering further treatment; please see **Warnings** section.

- 14** Press the GREEN start key on the central unit once. The circulation and the heating of the liquid in the balloon will start (Fig. 10). The temperature will stabilise within the operating mean temperature range of 70-80°C.


#### **CAUTION**

Constantly maintain a balloon pressure of 230-240 mmHg by gently turning the plunger clockwise (to increase the pressure) or counter clockwise (to decrease the pressure). A maximum volume of 30 ml must not be exceeded.

- 15** The heating and circulation continue until the treatment time has elapsed.

## **END OF PROCEDURE**

---

- 1** At the end of the treatment, the circulation and heating of the liquid in the balloon stop automatically and a buzzer signal sounds.
- 2** Press the YELLOW stop key on the central unit if you are using a first or second generation unit. If you are using a third generation central unit, take step 3.
- 3** Release the syringe plunger by pushing the syringe switch until the symbol  is visible. Empty the balloon by pulling on the syringe plunger. Maintain negative pressure until all fluid has been retracted. Remove the catheter from the uterus.
- 4** Press the YELLOW stop keys on the central unit; wait until the pump compartment has opened completely; a humming sound should be heard; when the humming sound has stopped, remove the catheter from the central unit.

#### **CAUTION**

If the pump compartment does not open and the catheter is not released, then make sure that the system pressure is below 30 mmHg.

- 5** Press BLUE power on/off key on the central unit to switch off the system.
- 6** The catheter connector contains a memory chip which records treatment data. Should you desire to have the memory chip analysed by Veldana Medical SA, then return the catheter connector to your supplier. Put the catheter connector in a proper sealed package; do not enclose any patient personal data in the package.

EN

**Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé**

## CATHÉTER

<b>A</b>	Connecteur électrique	<b>H</b>	Coulisseau de la seringue
<b>B</b>	Connecteur mécanique	<b>I</b>	Poignée du cathéter
<b>C</b>	Manche de connexion	<b>J</b>	Réglage du ballonnet avec graduation de longueur de la cavité utérine
<b>D</b>	Tube de vidange	<b>K</b>	Graduation de la longueur du col de l'utérus
<b>E</b>	Valve de remplissage	<b>L</b>	Ballonnet en silicone
<b>F</b>	Capuchon de la valve		
<b>G</b>	Seringue régulatrice de pression		

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CATHÉTER

Longueur du dispositif	1,3 à 1,4 m
Graduation de longueur de la cavité	4 à 8 cm
Diamètre du col de l'utérus	6 à 7 mm (forme en cône)
Volume max. recommandé	30 ml
Température cible	78 °C
Amplitude moyenne de la température d'opération	70 à 80 °C
Pression d'opération recommandée	230 à 240 mmHg
Puissance max.	95 W
Pression d'arrêt	300 mmHg
Durée du traitement	10 minutes

## LE CATHÉTER CAVATERM™ PLUS EST COMPATIBLE AVEC LES ÉQUIPEMENTS ÉNUMÉRÉS CI-DESSOUS :

---

### CAV 1020-10 Cavaterm™

Unité centrale de première génération

### CAV 2020-10 Cavaterm™ plus

Unité centrale de seconde génération

### CAV 2020-20 Cavaterm™ 3

Unité centrale de troisième génération

## INDICATION

---

Le système **Cavaterm™** est conçu pour enlever l'endomètre de l'utérus chez la femme préménopausée souffrant de ménorragie (saignement excessif de l'utérus) dont la cause est bénigne, lorsque la période de procréation est terminée.

## CONTRE-INDICATIONS

---

- Hémorragie utérine non diagnostiquée.
- Toute condition précancéreuse ou maligne révélée par l'histologie, telle une hyperplasie adénomateuse.
- Toute condition anatomique ou pathologique déformant la cavité utérine de manière significative empêchant ainsi le ballonnet de se déployer uniformément sur l'endomètre, telle qu'un septum, des fibromyomes.

### REMARQUE

Les fibromyomes de moins de 2 cm ne sont pas considérés comme suffisants pour déformer la cavité utérine et ne sont donc pas une contre-indication.

- Toute condition liée à une épaisseur du myomètre inférieure à 12 mm (au fond et sur les parois l'épaisseur doit être uniforme), par ex. des cicatrices de césarienne, un prétraitement avec un agoniste de la GnRH ou de l'acétate de médroxyprogesterone (MPA), avant la chirurgie gynécologique.
- Toute condition conduisant à un affaiblissement de la paroi utérine sans tenir compte de l'épaisseur du myomètre, par exemple une malformation vasculaire de la paroi ou une césarienne classique.
- Toute lésion utérine ou traumatisme utérin récents.
- Grossesse ou désir d'avoir une grossesse plus tard.
- Longueur de la cavité utérine inférieure à 4 cm ou supérieure à 10 cm (allant de l'isthme jusqu'au fond).
- Longueur du canal cervical supérieure à 6 cm.
- Infection active des parties génitales internes ou externes.
- Infection urinaire active.

FR

## AVERTISSEMENTS

---

Afin de garantir une utilisation sécurisée du système **Cavaterm™ plus**, il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe (de même que les paragraphes **Avertissements** et **Précautions** du manuel d'utilisation de l'unité centrale).

- Avant d'utiliser le cathéter **Cavaterm™ plus**, s'assurer que l'emballage scellé contienne tous les composants (Fig. 1). S'il manque un composant, ne pas utiliser le cathéter et le renvoyer à Veldana Medical SA, via votre fournisseur.
- Le cathéter **Cavaterm™ plus** doit être utilisé uniquement par des médecins qualifiés qui ont reçu la formation nécessaire pour utiliser ce système.
- Le cathéter **Cavaterm™ plus** est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.
- Le cathéter **Cavaterm™ plus** ne doit pas être stérilisé à nouveau. Une nouvelle stérilisation peut provoquer des défaillances du cathéter.
- Le système de réglage du ballonnet doit être ajusté suivant la longueur de la cavité mesurée. Une longueur de ballonnet supérieure à celle de la cavité utérine pourrait provoquer une brûlure du canal cervical et du col de l'utérus. Si la longueur de la cavité mesurée est comprise entre les unités marquées sur la graduation de longueur de la cavité, le réglage du ballonnet sera effectué sur l'unité inférieure. Par exemple, si la longueur de la cavité mesurée est de 4,7 cm ou 4,8 cm, la longueur doit être réglée à 4,5 cm.
- Le système de réglage du ballonnet doit être correctement sécurisé. S'il n'est pas bloqué, cela peut conduire à une longueur du ballonnet inadéquate et à une brûlure du canal cervical.
- Ne jamais utiliser une pression supérieure à 240 mmHg. Une surpression peut conduire à une rupture utérine.
- S'il n'est pas possible d'obtenir une pression de 230–240 mmHg après avoir injecté 30 ml de glucose, interrompre la procédure de remplissage. Vider le ballonnet et retirer le cathéter de la patiente. Remplir le ballonnet avec 10 ml de glucose 5 % (50 mg/ml) et vérifier s'il y a des fuites. En cas de fuite, remplacer le cathéter par un nouveau et recommencer la procédure. Si aucune fuite n'est constatée, ne pas réinsérer le cathéter à ballonnet. La cause doit être déterminée en recherchant, entre autres, une possible rupture ou perforation utérine. Il est conseillé de reconsidérer si la patiente peut être traitée avec le système **Cavaterm™**.
- S'il est nécessaire de procéder à des injections multiples ou continues de liquide pour maintenir la pression voulue à 230–240 mmHg, il faudra vérifier qu'il n'y ait pas de rupture ou de perforation utérine. La relaxation de l'utérus peut provoquer une légère baisse de pression et il est alors facile de

régler à nouveau la pression par une seule petite injection de liquide en tournant le piston de la seringue.

- Ne jamais remplir le ballonnet avec plus de 30 ml de glucose à 5 %. Un volume plus important pourrait conduire à une rupture utérine.
- Ne pas bloquer le tube de vidange du cathéter **Cavaterm™ plus**. En cas de forte pression, l'unité centrale ouvre une valve qui permet au surplus de liquide de s'écouler à travers le tube.
- Ne pas tenter de remplir le ballonnet avant d'avoir inséré complètement le connecteur dans l'unité centrale. Cela risquerait d'endommager le cathéter.
- Ne pas forcer en introduisant le cathéter dans l'utérus. En cas de résistance, dilater à Hegar n°7. Puis essayer de réintroduire le cathéter. Si la résistance persiste, interrompre la procédure.
- Vérifier que le cathéter reste en position (Fig. 9) durant tout le traitement. Un déplacement du cathéter durant le traitement risque de provoquer une brûlure du canal cervical.
- Ne pas commencer la procédure en cas d'incertitude par rapport à la position du ballonnet. En cas de doute, vérifier la position du ballonnet en effectuant les étapes suivantes:
  - 1 la tige du cathéter dans le vagin peut être contrôlée par un examen au spéculum. La tige du cathéter est marquée tous les centimètres, indiquant la longueur jusqu'au ballonnet (Fig. 1, K). Avant de démarrer la procédure, mesurer la longueur du canal cervical avec un dilateur Hegar ; la longueur mesurée doit correspondre à la longueur marquée sur la tige ;
  - 2 si la position du ballonnet pose encore des doutes après vérification de la tige du cathéter ou qu'il n'est pas possible de procéder à un examen suffisant, la position intra-utérine du ballonnet doit être confirmée au moyen d'un examen ultrason abdominal ;
  - 3 si des doutes subsistent sur la position du ballonnet après l'examen de la tige du cathéter et l'ultrason abdominal, ou s'il n'est pas possible de procéder à un examen ultrason abdominal, la procédure d'ablation doit être interrompue.

#### REMARQUE

En cas de soupçons quant à une perforation ou une rupture utérine, il est recommandé de pratiquer une laparoscopie ou une hystéroscopie, en fonction du niveau de risque.

- Le tube du cathéter contient des fils électriques. Ne pas couper le tube du cathéter à moins que le cathéter ne soit déconnecté de l'unité centrale.
- Si le cathéter ne fonctionne pas comme prévu, le rincer à l'eau puis le placer dans un sac hermétique et le renvoyer à Veldana Medical SA, via votre fournisseur afin de permettre au fabricant de procéder à des vérifications.

FR

## PRÉCAUTIONS

---

- Dans tous les cas, un examen ultrason par voie vaginale est nécessaire afin de s'assurer que l'épaisseur minimale du myomètre est de 12 mm dans tout l'utérus.
- En cas de prétraitement avec un agoniste de la GnRH ou de l'acétate de médroxyprogestérone (MPA), un ultrason par voie vaginale doit être effectué dans les dix jours qui précèdent le traitement **Cavaterm™** afin de vérifier si l'épaisseur du myomètre est d'au moins 12 mm dans tout l'utérus.
- Si une ablation de l'endomètre a déjà été effectuée, un examen ultrason par voie vaginale doit être réalisé afin de vérifier si l'épaisseur du myomètre est d'au moins 12 mm dans tout l'utérus.
- Le ballonnet doit toujours être rempli avec une solution de glucose à 5%. L'utilisation d'autres liquides peut endommager le système.
- S'il n'est pas possible d'enlever le cathéter en appuyant sur le bouton d'arrêt JAUNE, vérifier que la pression du système est inférieure à 30 mmHg en vidant le ballonnet. Le cathéter ne peut pas être retiré si le système (chauffage et pompe) est activé.
- Ne pas tenter d'enlever le cathéter de l'unité centrale tant qu'un bourdonnement se fait entendre. Ce bourdonnement signifie que le système est activé et que des opérations mécaniques sont en cours. Le retrait du cathéter à ce moment-là, peut endommager le système.

## EFFETS INDÉSIRABLES

---

Les effets indésirables ci-dessous ont été observés et peuvent donc survenir :

- Douleur pelvienne, présente en général le premier jour qui suit le traitement ; elle peut être prise en charge en administrant, préventivement et après le traitement, des médicaments anti-inflammatoires de type non stéroïdien.
- Endométrite ; un traitement antibiotique oral est généralement suffisant pour contrôler l'infection.
- Pertes vaginales abondantes pouvant durer plusieurs jours ou semaines après le traitement.
- Perforation utérine ; elle peut être liée à l'insertion d'un instrument dans l'utérus.
- Rupture utérine ; elle peut survenir et nécessiter une hystérectomie ou une réparation laparoscopique.
- Brûlure du canal cervical/hématométrie ; si le ballonnet n'est pas introduit complètement dans la cavité utérine et/ou la longueur du ballonnet n'a pas été correctement réglée par rapport à la longueur de la cavité utérine mesurée, et/ou le

système de réglage n'a pas été correctement sécurisé, un réchauffement du canal cervical peut survenir et provoquer une brûlure.

## PRÉPARATIONS

---

- 1 Pour préparer l'unité centrale, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité centrale.
- 2 Préparer 50 ml de glucose stérile à 5%.

## PROCÉDURE

---

- 1 Procéder à un examen bimanuel pour déterminer si l'utérus est antéversé ou rétroversé. Sonder soigneusement l'utérus en faisant attention à ne pas le perforer et noter la longueur du canal cervical, la longueur totale du fond à l'orifice cervical et la longueur de la cavité utérine (voir Fig. 2 à 4).
- 2 Appuyer sur le bouton ON/OFF BLEU de l'unité centrale pour mettre en marche le système.
- 3 Déballer le cathéter à ballonnet stérile. Si un composant manque, ne pas utiliser le kit.
- 4 Appuyer sur le bouton de démarrage VERT.
- 5 Insérer le cathéter dans l'unité centrale en le maintenant par le connecteur (avec la surface plate du connecteur en haut). Le compartiment de la pompe doit se fermer (un bourdonnement, qui provient du moteur de l'unité centrale, se fait entendre). Toutes les connexions nécessaires s'effectuent automatiquement.


### REMARQUE

Si le compartiment de la pompe ne se ferme pas (aucun bourdonnement):

- a vérifier que le connecteur soit complètement inséré;
  - b avec l'unité centrale **Cavaterm™** de première ou seconde génération, cela peut arriver si l'indicateur du cathéter ne clignote pas. Appuyer une fois sur le bouton de démarrage VERT.
- 6 Débloquer le système de réglage du ballonnet en le tournant doucement (Fig. 5). Régler la longueur du ballonnet par rapport à la longueur de la cavité utérine mesurée en le faisant glisser doucement (Fig. 6). Bloquer le réglage du ballonnet en tournant le réglage sur la position verrouillée (Fig. 7). Un clic se fait entendre.

### REMARQUE

Si la taille de la cavité utérine est comprise entre 8 et 10 cm, placer le système de réglage sur 8 cm.


- 7 Pousser le coulisseau de la seringue jusqu'à ce que le symbole  soit visible. Cela libère le piston et la position débloquée est sélectionnée.

FR

Si une unité centrale **Cavaterm™ 3** est utilisée, ignorer les paragraphes 8 à 10 et poursuivre à partir du paragraphe 8<sup>3</sup>.

- 8** Remplir la seringue fournie avec 30 ml de glucose à 5 %. Retirer le capuchon de la valve de remplissage et fixer la seringue à la valve en la vissant jusqu'au bout.
- 9** Maintenir le cathéter en position verticale, le ballonnet vers le haut, et remplir le ballonnet avec 30 ml de glucose à 5 %.
- 10** Renverser le cathéter en position verticale, le ballonnet tourné vers le bas et tirer sur le piston de la seringue pour retirer tout le liquide et l'air du ballonnet. Vider l'air de la seringue et la remplir à nouveau avec du glucose à 5 %. Répéter les étapes 7 et 8 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air du tout dans le ballonnet.

Pour les utilisateurs de l'unité centrale **Cavaterm™ 3** uniquement. Si une unité centrale **Cavaterm™** (première génération) ou **Cavaterm™ plus** (seconde génération) est utilisée, ignorer les paragraphes 8<sup>3</sup> à 10<sup>3</sup> et poursuivre à partir du paragraphe 11.

- 8<sup>3</sup>** Remplir la seringue fournie avec 17 à 20 ml de glucose à 5 %. Retirer le capuchon de la valve de remplissage et fixer la seringue à la valve en la vissant jusqu'au bout.
- 9<sup>3</sup>** Expulser tout l'air du cathéter en injectant 17 à 20 ml de glucose à 5 % dans le cathéter en position verticale avec le ballonnet tourné vers le bas. Des gouttes de liquide peuvent s'échapper du tube de vidange.
- 10<sup>3</sup>** Tirer sur le piston de la seringue afin de vider entièrement le ballonnet et appuyer sur le bouton de démarrage VERT.
- 11** Remplir à nouveau la seringue avec 30 ml de glucose à 5 %. Maintenant, le cathéter est prêt à l'emploi.
- 12** Insérer le cathéter jusqu'au fond de l'utérus (Fig. 8). En cas de résistance lors du passage dans le canal cervical, dilater à Hegar n°7 puis insérer le cathéter. Vérifier que le cathéter est positionné correctement en s'assurant que la longueur correcte du canal cervical est indiquée sur la graduation de la longueur du col.
- 13** Maintenir le cathéter en position tout en remplissant le ballonnet. Injecter doucement du glucose à 5 % jusqu'à ce qu'une pression initiale d'environ 200 mmHg soit affichée sur l'unité centrale. Faire alors glisser le coulisseau de la seringue jusqu'à ce que le symbole  soit visible. Cela sécurise le piston et la position de rotation est sélectionnée. Continuer à injecter le glucose à 5 % en tournant le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une pression stable de 230–240 mmHg soit obtenue (Fig. 9). Vérifier que le cathéter reste en position (Fig. 9) durant tout le traitement. Un déplacement du cathéter durant le traitement risque de provoquer une brûlure du canal cervical.

#### **ATTENTION**

En cas de chute de pression non identifiée, arrêter la procédure et ne pas réintroduire le cathéter. Déterminer la cause de la chute de pression avant de poursuivre le traitement; se reporter au paragraphe **Avertissements**.



- 14 Appuyer sur le bouton de démarrage VERT de l'unité centrale une fois. La circulation et le réchauffement du liquide dans le ballonnet débutent (Fig. 10). La température va se stabiliser à une amplitude moyenne de température d'opération comprise entre 70 et 80 °C.

#### ATTENTION

Maintenir une pression constante de 230–240 mmHg dans le ballonnet en tournant doucement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre (pour augmenter la pression) ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (pour diminuer la pression). Le volume maximum de 30 ml ne doit jamais être dépassé.

- 15 Le réchauffement et la circulation continuent jusqu'à ce que la durée du traitement se soit écoulée.

## FIN DE LA PROCÉDURE

---

- 1 À la fin du traitement, la circulation et le réchauffement du liquide dans le ballonnet s'arrêtent automatiquement et un signal sonore retentit.
- 2 Appuyer une fois sur le bouton d'arrêt JAUNE sur l'unité centrale si vous utilisez une unité centrale de première ou seconde génération. Si vous utilisez une unité centrale de troisième génération, passez au point 3.
- 3 Relâcher le piston de la seringue en poussant le coulisseau de celle-ci jusqu'à ce que le symbole  $\longleftrightarrow$  soit visible. Vider le ballonnet en tirant sur le piston de la seringue. Maintenir une pression négative jusqu'à ce que tout le liquide soit ressorti. Enlever le cathéter de l'utérus.
- 4 Appuyer à nouveau sur le bouton d'arrêt JAUNE de l'unité centrale; attendre jusqu'à ce que le compartiment de la pompe s'ouvre complètement. Un bourdonnement se fait entendre; une fois qu'il s'est arrêté, enlever le cathéter de l'unité centrale.

#### ATTENTION

Si le compartiment de la pompe ne s'ouvre pas, le cathéter n'est pas libéré. Vérifier alors que la pression du système soit inférieure à 30 mmHg.

- 5 Appuyer sur le bouton ON/OFF BLEU de l'unité centrale pour arrêter le système.
- 6 Le connecteur du cathéter contient une carte mémoire qui enregistre les données du traitement. Pour faire analyser la carte mémoire par Veldana Medical SA, il suffit de renvoyer le connecteur du cathéter à votre fournisseur. Placer le connecteur du cathéter dans un emballage correctement scellé; veiller à ce qu'il n'y ait aucune donnée personnelle sur la patiente dans l'emballage.

FR

Bei beschädigter Verpackung den Katheter nicht verwenden.

## KATHETER

A	Elektrisches Verbindungsstück	G	Spritze zur Druckregulierung
B	Mechanisches Verbindungsstück	H	Spritzenstellschieber
C	Griff des Verbindungsstückes	I	Kathetergriff
D	Drainageröhrchen	J	Balloneinstellung mit Messskala für die Cavumlänge
E	Luer-Ventil	K	Zervixkanalmessskala
F	Luer-Ventilkappe	L	Silikonballon

## TECHNISCHE EINZELHEITEN DES KATHETERS

Länge des Gerätes	1,3–1,4 m
Cavumlängenskala	4–8 cm
Durchmesser an der Zervix	6–7 mm (Konusform)
Max. empfohlenes Volumen	30 ml
Zieltemperatur	78 °C
Mittlerer Betriebstemperaturbereich	70–80 °C
Empfohlener Betriebsdruck	230–240 mmHg
Max. Leistung	95 W
Abschaltdruck	300 mmHg
Behandlungszeit	10 Minuten

## DER CAVATERM™ PLUS-KATHETER IST FÜR DEN EINSATZ MIT DEN FOLGENDEN GERÄTEN GEEIGNET :

CAV 1020-10 Cavaterm™ Zentraleinheit der 1. Generation

CAV 2020-10 Cavaterm™ *plus* Zentraleinheit der 2. Generation

CAV 2020-20 Cavaterm™ 3 Zentraleinheit der 3. Generation

## INDIKATION

---

Mit dem **Cavaterm™** System soll das Endometrium des Uterus in prämenopausalen Frauen mit abgeschlossenem Kinderwunsch, die unter Menorrhagien (übermäßige uterine Blutungen) mit benignem Hintergrund leiden, abgetragen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

---

- Diagnostisch nicht abgeklärte uterine Blutungen.
- Alle histologisch abgeklärten prämaligen oder malignen Befunde, z. B. adenomatöse Hyperplasie.
- Anatomische oder pathologische Konditionen, die zu einer signifikanten Deformation der Gebärmutterhöhle führen, wodurch der Ballon nicht gleichmäßig auf dem Endometrium aufliegen kann, wie z. B. ein Septum, Gebärmutterleiomyome.

### HINWEIS

Leiomyome unter 2 cm deformieren das Cavum Uteri nicht signifikant und stellen deshalb keine Kontraindikation dar.

- Sämtliche Befunde, die mit einer Myometriumsdicke von weniger als 12 mm verbunden sind (die Dicke muss am Fundus und an der Wand gleichmäßig sein), z. B. Kaiserschnittnarben, Vorbehandlungen mit GnRH-Agonisten oder mit Medroxyprogesteronacetat (MPA), frühere gynäkologische Operationen.
- Befunde, die zu einer Schwäche der Uteruswand unabhängig von der Myometriumsdicke führen, z. B. Gefäßfehlbildungen der Wand oder Anamnese mit klassischem Kaiserschnitt.
- Jede kürzlich aufgetretene Verletzung der Gebärmutter oder Trauma.
- Schwangerschaft oder noch bestehender Kinderwunsch.
- Cavumlänge weniger als 4 cm oder mehr als 10 cm (vom Isthmus bis zum Fundus).
- Zervixkanallänge mehr als 6 cm.
- Bestehende Infektion der inneren und äußeren Genitalien.
- Bestehende Infektion der Harnwege.

## WARNHINWEISE

---

Um die sichere Handhabung des **Cavaterm™ plus** Gerätes zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, diesen Abschnitt sorgfältig durchzulesen (s. auch **Warnhinweise** und **Sicherheitsmaßnahmen** im Benutzerhandbuch für die Zentraleinheit).

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des **Cavaterm™ plus** Katheters, dass sämtliche Komponenten in der versiegelten Verpackung enthalten sind (Abb. 1). Falls eine Kompo-

nente fehlt, den Katheter bitte nicht verwenden. Senden Sie ihn über Ihren Lieferanten zurück an Veldana Medical SA.

- Der **Cavaterm™ plus** Katheter darf nur von qualifizierten Ärzten, die eine entsprechende Schulung zur Anwendung des Systems erhalten haben, verwendet werden.
- Der **Cavaterm™ plus** Katheter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wieder verwendet werden.
- Der **Cavaterm™ plus** Katheter darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation kann zu einer Beschädigung des Katheters führen.
- Der Balloneinstellmechanismus sollte gemäß der gemessenen Cavumlänge eingestellt werden. Eine Ballonlänge, die über das Cavum hinausreicht, kann zu Verbrennungen des Zervixkanals und der Zervix führen. Falls die gemessene Cavumlänge zwischen den auf der Cavumlängenskala markierten Einheiten liegt, sollte die kürzere Einheit verwendet werden. Wenn z. B. die gemessene Cavumlänge 4,7 cm oder 4,8 cm beträgt, sollte die Länge auf 4,5 cm eingestellt werden.
- Der Balloneinstellmechanismus sollte gut eingerastet sein. Eine unzureichende Sicherung kann zu einer inkorrekten Ballonlänge und dadurch zu einer Erwärmung und Verbrennung des Zervixkanals führen.
- Der Druck von 240 mmHg darf niemals überschritten werden. Ein Überdruck kann eine Uterusruptur zur Folge haben.
- Wenn nach dem Befüllen des Ballons mit 30 ml Glukose der Druck von 230–240 mmHg nicht erreicht werden kann, unterbrechen Sie den Füllvorgang. Entleeren Sie den Ballon und entfernen Sie den Katheter aus der Patientin. Füllen Sie den Ballon mit 10 ml 5%iger Glukose (50 mg/ml) und überprüfen Sie ihn auf undichte Stellen. Wenn eine undichte Stelle gefunden wird, ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen und beginnen Sie die Prozedur von neuem. Falls keine undichten Stellen gefunden werden, darf der Ballonkatheter nicht wieder eingeführt werden. Die mögliche Ursache für den Druckverlust einschließlich einer möglichen Uterusperforation oder -ruptur muss abgeklärt werden und die Behandlung der Patientin mit dem **Cavaterm™** System sollte noch einmal überdacht werden.
- Wenn mehrere oder ständige Flüssigkeitsinfusionen zur Aufrechterhaltung des Zieldruckes von 230–240 mmHg erforderlich sind, muss eine mögliche Uterusperforation oder -ruptur in Betracht gezogen werden. Eine Entspannung der Uterusmuskulatur kann zu einem langsamen Druckabfall führen und der Druck kann einfach durch eine einmalige, geringe Flüssigkeitszugabe über die Rotation des Spritzenkolbens angepasst werden.
- Befüllen Sie den Ballon niemals mit mehr als 30 ml 5%iger Glukoselösung. Ein größeres Volumen kann zu einer Uterusruptur führen.
- Das Drainageröhrchen des **Cavaterm™ plus** Katheters darf niemals blockiert werden. Bei hohem Druck öffnet die

Zentraleinheit ein Ventil, damit die überschüssige Flüssigkeit über das Röhrchen abfließen kann.

- Befüllen Sie den Ballon nicht, ohne dass das Verbindungsstück vollständig in die Zentraleinheit gesteckt wurde. Ein Nichtbefolgen kann zur Beschädigung des Katheters führen.
- Führen Sie den Katheter nicht mit übermäßiger Gewalt in den Uterus ein. Wenn Sie einen Widerstand verspüren, dilatieren Sie auf Hegar 7. Versuchen Sie anschließend den Katheter erneut einzuführen. Falls der Widerstand beim Einführen des Katheters weiterhin besteht, brechen Sie die Prozedur ab.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter während der Behandlung in seiner Position bleibt (Abb. 9). Ein Verrutschen des Katheters während der Behandlung kann zu Verbrennungen des Zervixkanals führen.
- Beginnen Sie auf keinen Fall die Behandlung, wenn die Position des Ballons unklar ist. Bei Unklarheiten überprüfen Sie die Ballonposition anhand folgender Schritte:
  - 1** Der Katheterschaft in der Vagina kann mit Hilfe eines Spekulum inspiziert werden. Auf dem Katheterschaft befinden sich im Abstand von je 1 cm Markierungen, welche den Abstand vom Ballon anzeigen (Abb. 1, K). Vor dem Beginn der Behandlung sollte die Zervixkanallänge mit einem Hegar-Stift gemessen werden. Die gemessene Länge sollte der kleinsten noch sichtbaren Längenmarkierung auf dem Schaft entsprechen.
  - 2** Wenn die Ballonposition auch nach der Überprüfung des Katheterschaftes nach wie vor unklar oder eine hinreichende Überprüfung nicht möglich ist, kann die intrauterine Position des Ballons mittels abdominalen Ultraschalls bestätigt werden.
  - 3** Wenn es nach der Überprüfung des Katheterschaftes und abdominalem Ultraschall immer noch Zweifel bezüglich der Ballonposition gibt oder wenn eine hinlängliche Ultraschalluntersuchung des Abdomens nicht möglich ist, sollte die Ablation abgebrochen werden.

#### **HINWEIS**

Bei Verdacht auf eine Uterusperforation oder – ruptur sollte – abhängig von der Höhe des Risikos – eine Laparoskopie oder Hysteroskopie durchgeführt werden.

- Im Katheterröhrchen verlaufen elektrische Kabel. Schneiden Sie deshalb das Katheterröhrchen nicht auf, solange der Katheter mit der Zentraleinheit verbunden ist.
- Falls der Katheter nicht erwartungsgemäß funktioniert, reinigen Sie ihn bitte mit Wasser und senden Sie ihn in einem luftdicht verschlossenen Behälter oder Beutel über Ihren Lieferanten zurück an Veldana Medical SA, um dem Hersteller Gelegenheit zu geben, den Katheter zu untersuchen.

DE

## VORSICHTSMASSNAHMEN

---

- In jedem Fall ist ein vaginaler Ultraschall erforderlich, um eine minimale Dicke des Myometriums von 12 mm über den gesamten Uterus sicher zu stellen.
- Bei der Vorbehandlung mit einem GnRH-Agonisten oder mit Medroxyprogesteronacetat (MPA) muss ein vaginaler Ultraschall innerhalb von 10 Tagen vor dem **Cavaterm™**-Verfahren durchgeführt werden, um die minimale Dicke des Myometriums von 12 mm über den gesamten Uterus zu bestätigen.
- Falls eine Anamnese mit früherer Endometriumablation vorliegt, muss ein vaginaler Ultraschall durchgeführt werden, um die minimale Dicke des Myometriums von 12 mm über den gesamten Uterus zu bestätigen.
- Befüllen Sie den Ballon ausschließlich mit 5%iger Glukoselösung. Die Verwendung von anderen Flüssigkeiten kann zu Systemstörungen führen.
- Wenn der Katheter durch Drücken der GELBEN Stopp-Taste nicht entfernt werden kann, stellen Sie durch Leeren des Ballons sicher, dass der Systemdruck unter 30 mmHg liegt. Bitte beachten Sie, dass der Katheter nicht entfernt werden kann, wenn das System (Aufheizen und Pumpen) aktiviert ist.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter aus der Zentraleinheit zu entfernen, solange Sie ein brummendes Geräusch hören. Das Brummen signalisiert, dass das System aktiviert und ein mechanischer Arbeitsprozess im Gange ist. Wenn der Katheter zu diesem Zeitpunkt entfernt wird, kann dies zur Beschädigung des Systems führen.

## NEBENWIRKUNGEN

---

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet und/oder sind möglich:

- Schmerzen im Beckenbereich – diese treten gewöhnlich am ersten Tag nach der Behandlung auf und können durch die prä- und postoperative Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika behandelt werden.
- Endometritis – eine orale Behandlung mit Antibiotika reicht normalerweise zur Kontrolle der Infektion aus.
- Vaginaler Ausfluss – kann während den ersten Tagen oder Wochen nach der Behandlung auftreten.
- Uterusperforation – kann mit dem Einführen jedes intrauterinen Instruments in Zusammenhang stehen.
- Uterusruptur – eine Uterusruptur kann möglicherweise auftreten und erfordert Hysterektomie oder laparoskopische Wiederherstellung.
- Verbrennung des Zervixkanals/Hämatometra – wenn der Ballon nicht vollständig in das Cavum Uteri eingeführt wird und/oder die Ballonlänge nicht korrekt auf die gemessene

Cavumlänge eingestellt wurde und/oder der Einstellmechanismus nicht gut gesichert wurde, kann es zu einer Erwärmung des Zervixkanals mit Verbrennungen kommen.

## VORBEREITUNGEN

---

- 1 Für die Vorbereitung der Zentraleinheit siehe Benutzerhandbuch für die Zentraleinheit.
- 2 Stellen Sie 50 ml sterile 5%ige Glukoselösung bereit.

## VERFAHREN

---

- 1 Führen Sie eine bimanuelle Untersuchung durch, um festzustellen, ob der Uterus antevertiert oder retroflektiert ist. Sondieren Sie den Uterus vorsichtig und achten Sie darauf, nicht zu perforieren. Notieren Sie die Länge des Zervixkanals, die Gesamtlänge vom Fundus bis zum Ostium Uteri sowie die Länge des Cavum Uteri (siehe Abb. 2 bis 4).
- 2 Drücken Sie die BLAUE An-/Aus-Taste auf der Zentraleinheit, um das System zu aktivieren.
- 3 Entpacken Sie den sterilen Ballonkatheter. Falls irgendeine Komponente fehlt, verwenden Sie das Set bitte nicht.
- 4 Drücken Sie die GRÜNE Starttaste.
- 5 Halten Sie den Katheter am Verbindungsstück und stecken Sie ihn in die Zentraleinheit (die flache Oberfläche des Verbindungsstückes nach oben). Das Pumpenfach schließt sich (ein brummendes Geräusch vom Motor im Innern der Zentraleinheit ist hörbar). Sämtliche erforderlichen Verbindungen werden automatisch hergestellt.

### HINWEIS


Wenn das Pumpenfach sich nicht schließt (kein Brummgeräusch):

- a Vergewissern Sie sich, dass das Verbindungsstück vollständig eingesteckt ist.
  - b Bei der **Cavaterm™** Zentraleinheit der 1. oder 2. Generation kann dies vorkommen, wenn die Katheteranzeige nicht aufleuchtet. Drücken Sie einmal die GRÜNE Starttaste.
- 6 Entsichern Sie den Balloneinstellmechanismus durch leichtes Drehen (Abb. 5). Stellen Sie durch behutsames Schieben die Ballonlänge auf die gemessene Cavumlänge ein (Abb. 6). Fixieren Sie die Balloneinstellung durch Zurückdrehen in die Verriegelungsposition (Abb. 7). Dabei sollte ein Klick-Geräusch hörbar sein.

### HINWEIS

Wenn die Cavumlänge zwischen 8 cm und 10 cm beträgt, ist der Einstellungsmechanismus auf 8 cm einzustellen.


DE

- 7 Drücken Sie den Spritzenstellschieber, bis das Symbol  erscheint. Dadurch wird der Kolben gelöst und die Freilaufeinstellung wird ausgewählt.

Wenn Sie eine **Cavaterm™ 3** Zentraleinheit verwenden, können Sie Abschnitt 8 bis 10 auslassen und mit Abschnitt 8<sup>3</sup> fortfahren.

- 8 Füllen Sie die mitgelieferte Spritze mit 30 ml 5%iger Glukose-lösung. Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Ventil und schrauben Sie die Spritze bis zum Anschlag auf das Ventil auf.
- 9 Halten Sie den Katheter senkrecht, so dass der Ballon nach oben zeigt und füllen Sie den Ballon mit 30 ml 5%iger Glukoselösung.
- 10 Drehen Sie den Katheter um, so dass der Ballon nach unten zeigt und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die gesamte Flüssigkeit und die Luft aus dem Ballon zu entfernen. Entfernen Sie alle Luft aus der Spritze und füllen Sie diese erneut mit 5%iger Glukose auf. Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8 bis die gesamte Luft aus dem Ballon entfernt ist.

Nur wenn eine **Cavaterm™ 3** Zentraleinheit verwendet wird. Wenn Sie die Zentraleinheit **Cavaterm™** (1. Generation) oder **Cavaterm™ plus** (2. Generation) verwenden, können Sie Abschnitt 8<sup>3</sup> bis 10<sup>3</sup> auslassen und mit Abschnitt 11 fortfahren.

- 8<sup>3</sup> Füllen Sie die mitgelieferte Spritze mit 17–20 ml 5%iger Glukoselösung. Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Ventil und schrauben Sie die Spritze bis zum Anschlag auf das Ventil auf.
- 9<sup>3</sup> Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Katheter, indem Sie 17–20 ml 5%iger Glukoselösung in den Katheter injizieren, während dieser nach unten zeigt. Sie werden bemerken, dass Flüssigkeitstropfen aus dem Drainageröhrchen austreten.
- 10<sup>3</sup> Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um den Ballon vollständig zu entleeren, und drücken Sie die GRÜNE Starttaste.
- 11 Füllen Sie die Spritze erneut mit 30 ml 5%iger Glukose. Der Katheter ist nun einsatzbereit.
- 12 Führen Sie den Katheter bis zum Fundus ein (Abb. 8). Wenn Sie einen Widerstand beim Passieren des Zervixkanals verspüren, dilatieren Sie auf Hegar 7 und führen dann den Katheter ein. Überprüfen Sie die korrekte Position des Katheters, indem Sie sicherstellen, dass die korrekte Zervixkanallänge auf der Messskala für den Zervixkanal angezeigt wird.
- 13 Halten Sie den Katheter während des Befüllens des Ballons in seiner Position. Injizieren Sie vorsichtig 5%ige Glukose bis ein Anfangsdruck von ca. 200 mmHg auf der Zentraleinheit angezeigt wird. Verschieben Sie den Spritzenstellschieber, bis das Symbol  erscheint. Dadurch wird der Kolben gesichert und die Dreheinstellung wird ausgewählt. Fahren Sie durch Drehen des Kolbens im Uhrzeigersinn mit der Injektion von 5%iger Glukose fort, bis ein stabiler Druck von 230–240 mmHg erreicht wird (Abb. 9). Stellen Sie sicher, dass der Katheter während der Dauer der Behandlung in seiner Position



(Abb. 9) verbleibt. Ein Verrutschen des Katheters während der Behandlung kann zu Verbrennungen des Zervixkanals führen.

#### **ACHTUNG**

Im Falle eines unklaren Druckabfalls ist das Verfahren zu beenden und der Katheter nicht wieder einzuführen. Stellen Sie zunächst die Ursache für den Druckabfall fest, bevor Sie eventuell mit der Behandlung fortfahren. Siehe dazu bitte auch unter **Warnhinweise**.

- 14** Drücken Sie einmal die GRÜNE Start-Taste auf der Zentraleinheit. Die Zirkulation und das Aufheizen der Flüssigkeit im Ballon beginnen (Abb. 10). Die Temperatur pendelt sich stabil auf den mittleren Betriebstemperaturbereich von 70–80 °C ein.


#### **ACHTUNG**

Halten Sie den Druck konstant bei 230–240 mmHg, indem Sie den Kolben leicht im Uhrzeigersinn (um den Druck zu erhöhen) oder gegen den Uhrzeigersinn (um den Druck zu senken) drehen. Dabei darf ein maximales Volumen von 30 ml nicht überschritten werden.

- 15** Die Zirkulation und das Aufheizen laufen bis zum Ablauf der Behandlungszeit weiter.

## **ENDE DES VERFAHRENS**

---

- 1** Am Ende der Behandlung stoppen die Zirkulation und das Aufheizen der Flüssigkeit im Ballon automatisch und es ertönt ein summender Signalton.
- 2** Drücken Sie die GELBE Stopp-Taste auf der Zentraleinheit der 1. oder 2. Generation. Wenn Sie eine Zentraleinheit der 3. Generation verwenden, führen Sie bitte Punkt 3 durch.
- 3** Lösen Sie den Spritzenkolben, indem Sie den Spritzenstellschieber drücken, bis das Symbol  erscheint. Leeren Sie den Ballon, indem Sie den Spritzenkolben zurückziehen. Halten Sie den negativen Druck aufrecht, bis die gesamte Flüssigkeit entfernt wurde. Entfernen Sie den Katheter aus dem Uterus.
- 4** Drücken Sie die GELBE Stopp-Taste auf der Zentraleinheit. Warten Sie, bis sich das Pumpenfach komplett geöffnet hat. Dabei sollte ein brummendes Geräusch ertönen. Wenn das brummende Geräusch stoppt, entfernen Sie den Katheter von der Zentraleinheit.

#### **ACHTUNG**

Wenn sich das Pumpenfach nicht öffnet und der Katheter nicht entfernt werden kann, vergewissern Sie sich, dass der Systemdruck unter 30 mmHg liegt.

- 5** Drücken Sie die BLAUE An-/Aus-Taste auf der Zentraleinheit, um das System auszuschalten.

DE

- 6** Im Verbindungsstück des Katheters befindet sich ein Speicherchip, der Behandlungsdaten aufzeichnet. Wenn Sie wünschen, dass Veldana Medical SA den Speicherchip für Sie analysiert, dann senden Sie das Katheterverbindungsstück über Ihren Lieferanten zurück an Veldana Medical SA. Stecken Sie dazu das Katheterverbindungsstück in eine ordentlich versiegelte Verpackung. Fügen Sie keine persönlichen Patientendaten bei.

**Non utilizzare il catetere se la confezione non è integra.**

## CATETERE

A	Connettore elettrico	H	Levetta di chiusura della siringa
B	Connettore meccanico	I	Impugnatura del catetere
C	Impugnatura del connettore	J	Regolazione palloncino con apposito misuratore di lunghezza della cavità
D	Tubo di drenaggio	K	Misuratore del canale cervicale
E	Valvola Luer	L	Palloncino in silicone
F	Tappo Luer		
G	Siringa per la regolazione della pressione		

## SPECIFICHE TECNICHE DEL CATETERE

Lunghezza del dispositivo	1,3–1,4 m
Misuratore di lunghezza della cavità	4–8 cm
Diametro alla cervice	6–7 mm (cuneiforme)
Volume max raccomandato	30 ml
Temperatura target	78 °C
Range di temperatura media d'esercizio	70–80 °C
Pressione d'esercizio raccomandata	230–240 mmHg
Potenza massima	95 W
Pressione di arresto	300 mmHg
Tempo di trattamento	10 minuti

IT

## IL CATETERE CAVATERM™ PLUS PUÒ ESSERE UTILIZZATO CON LE SEGUENTI UNITÀ CENTRALI :

---

### CAV 1020-10

Unità centrale **Cavaterm™** di prima generazione

### CAV 2020-10

Unità centrale **Cavaterm™ plus** di seconda generazione

### CAV 2020-20

Unità centrale **Cavaterm™ 3** di terza generazione

## INDICAZIONE

---

Il sistema **Cavaterm™** è indicato per l'ablazione del rivestimento endometriale uterino delle donne in premenopausa, affette da menorragia (eccessivo sanguinamento uterino) dovuta a cause benigne, e non desiderose di concepimento.

## CONTROINDICAZIONI

---

- Sanguinamento uterino a eziologia ignota.
- Eventuali patologie neoplastiche o pre-neoplastiche istologicamente accertate, ad esempio iperplasia adenomatosa.
- Qualsiasi condizione fisiologica o patologica che deformi in modo significativo la cavità uterina (ad es. setto, fibromi) e che quindi impedisca al palloncino di rivestire in modo uniforme l'endometrio.

### NOTA

I fibromi con un diametro inferiore ai 2 cm non deformano in modo significativo la cavità uterina e pertanto non rappresentano una controindicazione.

- Eventuali quadri associati a uno spessore miometriale inferiore a 12 mm (lo spessore del fondo e delle pareti deve essere uniforme), ad esempio esiti cicatriziali da parto cesareo, pretrattamento con GnRH agonisti o con medrossiprogesterone acetato (MPA).
- Eventuali quadri associati a vulnerabilità delle pareti uterine indipendentemente dallo spessore miometriale, ad esempio malformazione vascolare parietale, pregressa miomectomia o pregresso cesareo classico.
- Eventuali lesioni o traumi uterini recenti.
- Gravidanza in corso o desiderio di concepimento.
- Lunghezza della cavità uterina inferiore a 4 cm o superiore a 10 cm (dall'istmo al fondo).
- Lunghezza del canale cervicale superiore a 6 cm.
- Infezione in atto dei genitali interni o esterni.
- Infezione in atto delle vie urinarie.

## AVVERTENZE

---

Al fine di utilizzare il dispositivo **Cavaterm™ plus** in piena sicurezza, si raccomanda di leggere attentamente questa sezione (vedi anche le sezioni **Avvertenze** e **Precauzioni** nel manuale dell'operatore allegato all'unità centrale).

- Prima di utilizzare il catetere **Cavaterm™ plus** assicuratevi che la confezione sigillata contenga tutti i componenti (Fig. 1). Nel caso in cui manchi uno dei componenti non utilizzare il catetere. Rispedirlo a Veldana Medical SA tramite il proprio fornitore.
- Il catetere **Cavaterm™ plus** deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati, appositamente formati all'utilizzo del sistema.
- Il catetere **Cavaterm™ plus** è monouso e non deve essere riutilizzato.
- Il catetere **Cavaterm™ plus** non deve essere risterilizzato. In caso di risterilizzazione il dispositivo può non funzionare correttamente.
- Il dispositivo di regolazione del palloncino deve essere regolato in funzione della lunghezza misurata della cavità uterina. Se la lunghezza del palloncino è superiore a quella della cavità uterina si corre il rischio di ustionare il canale cervicale e la cervice. Se la lunghezza misurata della cavità uterina rientra nelle unità segnate sul misuratore di lunghezza della cavità, regolare la lunghezza del palloncino sull'unità inferiore. Se ad esempio la lunghezza misurata della cavità uterina è di 4,7 o 4,8 cm, la lunghezza (del palloncino) va regolata a 4,5 cm.
- Il dispositivo di regolazione del palloncino deve essere bloccato in modo sicuro. In caso contrario la lunghezza del palloncino può risultare inadeguata, con conseguente surriscaldamento del canale cervicale.
- Non superare in nessun caso la pressione di 240 mmHg. Una pressione eccessiva può causare la rottura dell'utero.
- Se dopo aver infuso 30 ml di glucosio non si raggiunge la pressione di 230–240 mmHg, interrompere la procedura di riempimento. Svuotare il palloncino e levare il catetere alla paziente. Riempire il palloncino con 10 ml di glucosio al 5% (50 mg/ml) e verificare che non ci siano perdite. Se si rileva una perdita, sostituire il catetere con uno nuovo e ricominciare la procedura. Se non si rilevano perdite, non reinserire il catetere a palloncino, ma determinare la causa di questo fatto e prendere in considerazione la possibile presenza di rottura o perforazione dell'utero e valutare l'opportunità di trattare la paziente con il sistema **Cavaterm™**.
- Se per mantenere la pressione target di 230–240 mmHg sono necessarie infusioni multiple o continue, considerare la possibilità di una rottura o una perforazione dell'utero. Il rilassamento dell'utero può causare una lenta diminuzione

IT

della pressione, che si può facilmente correggere con un'unica infusione di liquido di modesta entità ruotando il pistone della siringa.

- Non riempire mai il palloncino con più di 30 ml di soluzione glucosata al 5%. Un volume eccessivo può causare la rottura dell'utero.
- Non ostruire il tubo di drenaggio del catetere **Cavaterm™ plus**. In caso di pressione elevata, l'unità centrale aprirà una valvola che consente al liquido in eccesso di defluire attraverso il tubo di drenaggio.
- Non cercare di riempire il palloncino senza inserire correttamente il connettore nell'unità centrale. Nel far ciò si corre il rischio di danneggiare il catetere.
- Non utilizzare una forza eccessiva nell'inserire il catetere nell'utero. Se si percepisce una resistenza, dilatare fino a Hegar 7 e poi cercare di reintrodurre il catetere. Se la resistenza persiste, interrompere la procedura.
- Assicurarsi che il catetere rimanga posizionato correttamente (Fig. 9) per tutta la durata del trattamento. Il malposizionamento del catetere durante il trattamento può causare un'ustione del canale cervicale.
- Non iniziare la procedura in caso di dubbio sulla posizione del palloncino. Se necessario, verificare la posizione del palloncino seguendo queste fasi:

- 1** l'asta del catetere inserita nella vagina può essere ispezionata con uno speculo; l'asta del catetere è graduata in centimetri e indica la distanza dal palloncino (Fig. 1, K). Prima della procedura, si deve misurare la lunghezza del canale cervicale con un dilatatore di Hegar, e la lunghezza misurata deve corrispondere alla lunghezza verificata sull'asta graduata;
- 2** se la posizione del palloncino è ancora dubbia dopo aver ispezionato l'asta del catetere o se non è possibile un esame accurato, si può effettuare un'ecografia addominale per confermare la posizione intrauterina del palloncino;
- 3** se persistono i dubbi sulla posizione del palloncino dopo l'ispezione dell'asta del catetere e l'ecografia addominale, o se non è possibile effettuare un'eco addominale completa, la procedura ablativa deve essere interrotta.

#### **NOTA**

Nel caso di sospetta perforazione o rottura dell'utero, deve essere effettuato un accertamento laparoscopico o isteroscopico, a seconda del livello di rischio.

- Il tubo del catetere contiene cavi elettrici. Non recidere il tubo del catetere a meno che il catetere non sia staccato dall'unità centrale.
- Se il catetere non funziona come previsto, pulirlo con acqua, collocarlo in un sacchetto a chiusura ermetica e rispedirlo a Veldana Medical SA tramite il proprio fornitore, in modo da consentire al fabbricante di ricercare la causa del malfunzionamento.

## PRECAUZIONI

---

- In tutti i casi è necessario effettuare uno screening con ecografia transvaginale per verificare che lo spessore miometriale sia di almeno 12 mm in tutta la cavità uterina.
- In caso di pretrattamento con GnRH agonisti o con medrossiprogesterone acetato (MPA), deve essere effettuata un'ecografia transvaginale nei 10 giorni precedenti la procedura con **Cavaterm™** per accertarsi che lo spessore miometriale sia di almeno 12 mm in tutta la cavità uterina.
- Nei casi di anamnesi di ablazione endometriale pregressa, deve essere effettuata un'ecografia transvaginale per valutare lo spessore di almeno 12 mm in tutta la cavità uterina.
- Riempire sempre il palloncino con una soluzione glucosata al 5%. L'utilizzo di altri liquidi può causare il malfunzionamento del sistema.
- Se quando si preme il pulsante GIALLO di stop non è possibile rimuovere il catetere, assicurarsi che il livello di pressione nel sistema sia inferiore a 30 mmHg svuotando il palloncino. Attenzione: il catetere non può essere rimosso se il sistema di riscaldamento e pompaggio è attivo.
- Non cercare di staccare il catetere dall'unità centrale finché si sente un ronzio. Il ronzio significa che il sistema è attivo e che sono in corso delle operazioni meccaniche. Se si cerca di staccare il catetere in questo momento, si corre il rischio di danneggiare il sistema.

## EFFETTI COLLATERALI

---

Sono stati riferiti o possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- dolore pelvico: normalmente è presente nel primo giorno dopo il trattamento e può essere curato somministrando FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) prima e dopo la procedura;
- endometrite: in genere un'antibioticoterapia per via orale è sufficiente per controllare l'infezione;
- perdite vaginali, che possono durare anche per diversi giorni o settimane successivamente al trattamento;
- perforazione uterina, che potrebbe essere dovuta all'inserimento di qualsiasi dispositivo intrauterino;
- rottura uterina: può verificarsi e richiedere un'isterectomia o un intervento per via laparoscopica;
- ustione del canale cervicale/ematometra: se il palloncino non viene introdotto interamente nella cavità uterina e/o se la lunghezza del palloncino non è stata adattata correttamente alla lunghezza misurata della cavità uterina e/o se il dispositivo di regolazione non è stato bloccato correttamente, si può verificare un surriscaldamento del canale cervicale con conseguente ustione.

IT

## PREPARAZIONE

---

- 1 Per la preparazione dell'unità centrale, cfr. il manuale dell'operatore allegato all'unità centrale.
- 2 Preparare 50 ml di soluzione glucosata sterile al 5%.

## PROCEDURA

---

- 1 Effettuare un esame bimanuale per determinare se l'utero è antiverso o retroflesso. Valutare attentamente l'utero facendo attenzione ad evitare le perforazioni, e misurare la lunghezza del canale cervicale, la lunghezza totale dal fondo all'ostio cervicale e la lunghezza della cavità endometriale (Fig. da 2 a 4).
- 2 Premere il pulsante di accensione BLU (on/off) sull'unità centrale per avviare il sistema.
- 3 Aprire la confezione sterile del catetere a palloncino. Se manca uno dei componenti, non utilizzare il dispositivo.
- 4 Premere il pulsante VERDE di avviamento.
- 5 Prendere il catetere dal connettore e inserirlo nell'unità centrale (superficie piana del connettore sopra). Il comparto della pompa si chiuderà con un ronzio proveniente dal motore all'interno dell'unità centrale. Tutte le connessioni necessarie vengono effettuate automaticamente.


### NOTA

Se il comparto della pompa non si chiude (nessun ronzio):

- a assicurarsi che il connettore sia inserito correttamente;
  - b in caso di utilizzo dell'unità centrale di prima o di seconda generazione, questo potrebbe verificarsi se l'indicatore del catetere non lampeggia. Premere il pulsante VERDE di avviamento una volta.
- 6 Sbloccare il dispositivo di regolazione del palloncino girandolo delicatamente (Fig. 5). Regolare la lunghezza del palloncino alla lunghezza misurata della cavità uterina facendolo scivolare delicatamente (Fig. 6) e riportare il dispositivo di regolazione del palloncino in posizione di blocco (Fig. 7). Il dispositivo deve fare un clic.

### NOTA

Nel caso in cui la dimensione della cavità uterina rientri nel range di 8–10 cm, regolare il dispositivo di regolazione del palloncino a 8 cm.

- 7 Spingere il cursore della siringa finché non è visibile il simbolo . Così si libera il pistone e si seleziona la posizione di rilascio.


Se si utilizza un'unità centrale **Cavaterm™ 3**, ignorare le sezioni da 8 a 10 e continuare dalla sezione 8<sup>3</sup>.



- 8** Riempire la siringa in dotazione con 30 ml di glucosio al 5%. Rimuovere il cappuccio dalla valvola Luer Lock e connettere la siringa alla valvola girandola fino in fondo.
- 9** Tenere il catetere in verticale con il palloncino rivolto verso l'alto e riempire il palloncino con 30 ml di glucosio al 5%.
- 10** Rovesciare il catetere con il palloncino rivolto verso il basso e tirare il pistone della siringa per estrarre tutto il liquido e l'aria dal palloncino. Espellere l'aria dalla siringa e riempire con glucosio al 5%. Ripetere le fasi 7 e 8 finché non si estrae tutta l'aria dal palloncino.

Solo per gli utilizzatori dell'unità centrale **Cavaterm™ 3**.

Se si utilizza un'unità centrale **Cavaterm™** (prima generazione) o **Cavaterm™ plus** (seconda generazione) ignorare le sezioni da 8<sup>3</sup> a 10<sup>3</sup> e continuare dalla sezione 11.

- 8<sup>3</sup>** Riempire la siringa in dotazione con 17–20 ml di glucosio al 5%. Rimuovere il cappuccio dalla valvola Luer Lock e connettere la siringa alla valvola girandola fino in fondo.
- 9<sup>3</sup>** Espellere tutta l'aria dal catetere iniettando 17–20 ml di glucosio al 5% nel catetere puntando verso il basso. Si noteranno alcune gocce di fluido che fuoriescono dal tubo di drenaggio.
- 10<sup>3</sup>** Tirare lo stantuffo della siringa per svuotare completamente il palloncino e premere il pulsante VERDE di avviamento.
- 11** Riempire la siringa con 30 ml di glucosio al 5%. Il catetere è ora pronto per l'uso.
- 12** Inserire il catetere fino a raggiungere il fondo dell'utero (Fig. 8). Se si percepisce una resistenza nel passare nel canale cervicale, dilatare fino a Hegar 7 e poi inserire il catetere. Controllare che il catetere sia posizionato correttamente verificando che sul misuratore del canale cervicale si legge la lunghezza giusta.
- 13** Mantenere il catetere in posizione mentre si gonfia il palloncino. Iniettare delicatamente il glucosio al 5% finché sul display dell'unità centrale non si legge una pressione iniziale di circa 200 mmHg. A questo punto azionare il cursore della siringa finché non è visibile il simbolo . Così si ferma il pistone e si seleziona la posizione di rotazione. Continuare a iniettare il glucosio al 5% ruotando il pistone in senso orario fino a raggiungere una pressione stabile di 230–240 mmHg (Fig. 9). Verificare che il catetere rimanga in posizione (Fig. 9) per tutta la durata del trattamento. Il malposizionamento del catetere durante il trattamento può causare un'ustione del canale cervicale.

#### ATTENZIONE

In caso di perdita di pressione inspiegabile, interrompere la procedura e non reinserire il catetere. Determinare la causa della perdita di pressione prima di prendere in considerazione un ulteriore trattamento: vedi la sezione **Avvertenze**.

IT

- 14** Premere una volta il pulsante VERDE di avviamento sull'unità centrale per iniziare il riscaldamento e la messa in circolo del liquido nel palloncino (Fig. 10). La temperatura si stabilizzerà entro il range di temperatura media di esercizio di 70–80 °C.


#### **ATTENZIONE**

Mantenere una pressione costante di 230–240 mmHg al palloncino ruotando delicatamente il pistone in senso orario (per aumentare la pressione) o in senso antiorario (per diminuire la pressione). Non superare il volume massimo di 30 ml.

- 15** Il riscaldamento e la circolazione continuano finché non scade il tempo di trattamento.

## **FINE DELLA PROCEDURA**

---

- 1** Alla fine del trattamento, il riscaldamento e la circolazione del liquido nel palloncino si interrompono automaticamente e parte un segnalatore acustico (cicalino).
- 2** Premere il pulsante GIALLO di stop sull'unità centrale se si sta utilizzando un'unità centrale di prima o di seconda generazione. In caso di utilizzo di un'unità centrale di terza generazione, agire come descritto al punto 3.
- 3** Rilasciare il pistone della siringa spingendo il cursore della siringa finché non è visibile il simbolo . Svuotare il palloncino tirando il pistone della siringa. Mantenere una pressione negativa finché non è stato estratto tutto il liquido. Estrarre il catetere dall'utero.
- 4** Premere il pulsante GIALLO di stop sull'unità centrale; aspettare finché il comparto della pompa non si apre completamente e si sente un ronzio; quando il ronzio si interrompe, staccare il catetere dall'unità centrale.

#### **ATTENZIONE**

Se il comparto della pompa non si apre e il catetere non viene rilasciato, assicurarsi che la pressione del sistema sia inferiore a 30 mmHg.

- 5** Premere il pulsante BLU (on/off) sull'unità centrale per spegnere il sistema.
- 6** Il connettore del catetere contiene un chip di memoria che registra i dati relativi al trattamento. Se desiderate far analizzare il chip di memoria da Veldana Medical SA, inviate il connettore del catetere al tramite il proprio fornitore in una confezione sigillata, senza allegare i dati personali della paziente.

**No use el catéter si se observan daños en el envoltorio**

## CATÉTER

A	Conector eléctrico	H	Conmutador de jeringa
B	Conector mecánico	I	Empuñadura del catéter
C	Empuñadura del conector	J	Ajuste del balón con escala de longitud de cavidad
D	Tubo de drenaje	K	Escala de canal cervical
E	Válvula Luer	L	Balón de silicona
F	Tapa Luer		
G	Jeringa reguladora de presión		

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CATÉTER

Longitud del dispositivo	1,3–1,4 m
Escala de longitud de la cavidad	4–8 cm
Diámetro en el cuello del útero	6–7 mm (forma cónica)
Volumen máximo recomendado	30 ml
Temperatura objetivo	78 °C
Intervalo de temperatura media de funcionamiento	70–80 °C
Presión de funcionamiento recomendada	230–240 mmHg
Potencia máxima	95 W
Presión de apagado	300 mmHg
Tiempo de tratamiento	10 minutos

## EL CATÉTER CAVATERM™ PLUS ES COMPATIBLE CON LOS EQUIPOS QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN:

---

### CAV 1020-10

Unidad central **Cavaterm™** de primera generación

### CAV 2020-10

Unidad central **Cavaterm™ plus** de segunda generación

### CAV 2020-20

Unidad central **Cavaterm™ 3** de tercera generación

## INDICACIÓN

---

El sistema **Cavaterm™** tiene por finalidad la ablación del revestimiento endometrial del útero en mujeres premenopáusicas con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debido a causas benignas y que ya hayan terminado su etapa de concebir.

## CONTRAINDICACIONES

---

- Hemorragias uterinas no diagnosticadas.
- Cualquier lesión premaligna o maligna por histología, por ejemplo: hiperplasia adenomatosa.
- Cualquier lesión anatómica o patológica que deforme de manera importante la cavidad uterina y, por lo tanto, impida que el balón se asiente uniformemente sobre el endometrio, por ejemplo, septo o tabique, fibroides.

### NOTA

Se considera que los fibroides de menos de 2 cm no deforman significativamente la cavidad uterina y, en consecuencia, no constituyen una contraindicación.

- Cualquier trastorno asociado con un grosor de miometrio menor que 12 mm (en el fondo y en la pared, el grosor debe ser uniforme) por ejemplo: cicatrices resultantes de las cesáreas practicadas, pretratamiento con agonista de GnRH o acetato de medroxiprogesterona (MPA), antes de la cirugía ginecológica.
- Cualquier afección que produzca debilidad de la pared uterina independientemente del grosor del miometrio, por ejemplo: malformaciones vasculares de la pared, antecedentes de cesárea clásica.
- Cualquier daño o trauma uterino reciente.
- Embarazo o cualquier deseo de quedar embarazada en el futuro.
- Longitud de cavidad uterina menor que 4 cm o mayor que 10 cm (desde el istmo hasta el fondo uterino).
- Longitud de canal cervical mayor que 6 cm.

- Infección activa de los genitales internos y externos.
- Infección activa del tracto urinario.

## ADVERTENCIAS

---

A fin de usar de manera segura el dispositivo **Cavaterm™ plus**, es imprescindible revisar cuidadosamente esta sección (consulte también **Advertencias** y **Precauciones** en el manual para el operador de la unidad central).

- Antes de utilizar el catéter **Cavaterm™ plus**, asegúrese de que el paquete sellado incluye todos los componentes (Fig. 1). Si falta algún componente, no use el catéter. Devuélvalo a Veldana Medical SA a través de su proveedor.
- El catéter **Cavaterm™ plus** deberá ser utilizado únicamente por médicos cualificados que hayan recibido la formación oportuna sobre el uso del sistema.
- El catéter **Cavaterm™ plus** está diseñado para ser utilizado una sola vez y no se debe reutilizar.
- No se debe volver a esterilizar el catéter **Cavaterm™ plus**. La reesterilización puede provocar el fallo del catéter.
- El dispositivo de ajuste del balón debe calibrarse según la longitud medida de la cavidad. Si la longitud a la que se ha ajustado el balón es superior a la de la cavidad uterina, existe el riesgo de que se produzcan quemaduras en el canal cervical y en el cuello uterino. Si la longitud medida de la cavidad se encuentra entre las unidades marcadas en la escala de longitud de la cavidad, se deberá usar la unidad más corta. Por ejemplo, si la longitud medida de la cavidad es de 4,7 cm o 4,8 cm, la longitud deberá ajustarse a 4,5 cm.
- El dispositivo de ajuste del balón deberá fijarse firmemente. En caso contrario, podría provocar una longitud errónea del balón y un calentamiento del canal cervical.
- Nunca exceda una presión de 240 mmHg. Un exceso de presión puede provocar la ruptura uterina.
- Si no se puede lograr una presión de 230–240 mmHg después de rellenarlo con 30 ml de glucosa, interrumpa el proceso de rellenado. Vacíe el balón y retire el catéter de la paciente. Rellene el balón con 10 ml de glucosa al 5% (50 mg/ml) y verifique que no haya ninguna fuga. Si se detecta alguna fuga de líquido, reemplace el catéter por otro nuevo y reinicie el procedimiento. Si no se detecta ninguna fuga, no vuelva a introducir el catéter. Será necesario determinar la causa posible del problema, incluida la probabilidad de ruptura o perforación uterina, y se deberá volver a evaluar la decisión de tratar a la paciente con el sistema **Cavaterm™**.
- Si es necesario aplicar infusiones múltiples o continuas de fluidos para mantener la presión objetivo de 230–240 mmHg, habrá que considerar la posibilidad de una ruptura o perforación uterina. La relajación uterina puede causar un descenso

ES

lento de la presión y la presión podría reajustarse fácilmente con una sola infusión menor de líquido mediante el giro del émbolo de la jeringa.

- Nunca rellene el balón con más de 30 ml de solución de glucosa al 5%. Si se excede este volumen puede provocar la ruptura uterina.
- No bloquee el tubo de drenaje del catéter **Cavaterm™ plus**. En caso de haber una presión elevada, la unidad central abrirá una válvula que permitirá el drenaje del exceso de líquido a través del tubo.
- No intente rellenar el balón sin antes haber insertado por completo el conector en la unidad central. Si lo hace, puede dañar el catéter.
- No use fuerza excesiva para introducir el catéter en el útero. Si se percibe alguna resistencia, dilate a Hegar 7. Después vuelva a intentar la introducción del catéter. Si persiste la resistencia al catéter, no continúe con el procedimiento.
- Asegúrese de que el catéter permanezca en posición (Fig. 9) durante todo el tratamiento. La colocación incorrecta del catéter durante el tratamiento puede provocar quemaduras en el canal cervical.
- No inicie el procedimiento si existe alguna duda respecto a la posición del balón. Si existe alguna duda, verifique la posición del balón y lleve a cabo los pasos siguientes:
  - 1 El fuste del catéter en la vagina se puede inspeccionar mediante un examen con espéculo; el fuste del catéter tiene marcas cada 1 cm para indicar la distancia desde el balón (Fig. 1, K). Antes del procedimiento, es preciso haber medido la longitud del canal cervical con un dilatador de Hegar; asimismo, la longitud medida debería coincidir con la longitud marcada en el fuste determinada en la inspección.
  - 2 Si la posición del balón sigue sin estar clara después de la inspección del fuste del catéter o no es posible realizar una inspección suficiente, se puede realizar una ecografía abdominal para confirmar la posición intrauterina del balón.
  - 3 Si aún quedara alguna duda respecto a la posición del balón después de la inspección del fuste del catéter y la ecografía abdominal, o si no fuese posible realizar un examen ecográfico abdominal suficiente, se debe cancelar el procedimiento de ablación.

#### **NOTA**

Si se sospecha la existencia de una perforación o ruptura uterina, sería necesario realizar una evaluación laparoscópica o histeroscópica en función del nivel de riesgo.

- El tubo del catéter contiene alambres eléctricos. No corte el tubo del catéter a menos que el catéter se haya retirado de la unidad central.
- Si el catéter no funciona como se espera de él, límpielo con agua, póngalo en una bolsa hermética y devuélvalo

a Veldana Medical SA a través de su proveedor para que el fabricante pueda llevar a cabo la investigación oportuna.

## PRECAUCIONES

---

- En todos los casos, la evaluación mediante ecografía vaginal es necesaria para verificar que el grosor del miometrio es de 12 mm como mínimo en todo el útero.
- En caso de pretratamiento con agonista de GnRH o acetato de medroxiprogesterona (MPA), será necesario realizar una ecografía vaginal en el plazo de 10 días anteriores al procedimiento con **Cavaterm™** a fin de determinar que el grosor del miometrio es de 12 mm como mínimo en todo el útero.
- Si la paciente tiene antecedentes de ablación endometrial, hay que realizar una ecografía vaginal para confirmar que el grosor del miometrio es de 12 mm como mínimo en todo el útero.
- Rellene siempre el balón con una solución de glucosa al 5%. Otros fluidos pueden hacer que el sistema falle.
- Si no se puede retirar el catéter al presionar la tecla AMARILLA de parada, verifique que la presión del sistema se encuentre por debajo de 30 mmHg mediante el vaciado del balón. Tenga en cuenta que el catéter no se puede retirar si el sistema (calefacción y bomba) está activo.
- No intente retirar el catéter de la unidad central mientras se siga oyendo un zumbido. Este zumbido significa que el sistema está activo y que se están realizando operaciones mecánicas. La retirada del catéter en este momento puede dañar el sistema.

## EFFECTOS ADVERSOS

---

Hay constancia de que los siguientes efectos adversos se han producido o pueden ocurrir:

- Dolor pélvico: suele aparecer el primer día posterior al tratamiento y puede controlarse con la administración, antes y después del procedimiento, de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Endometritis: el tratamiento con antibióticos orales suele ser suficiente para controlar la infección.
- Pérdidas vaginales abundantes que pueden durar varios días o semanas después del tratamiento.
- Perforación uterina: puede estar asociada con la inserción de cualquier instrumento intrauterino.
- Ruptura uterina: puede producirse una ruptura uterina que requiera una reparación laparoscópica o mediante histerectomía.
- Quemadura del canal cervical/hematómetra: si el balón no se introduce por completo en la cavidad uterina, o si la longitud del balón no se ha ajustado correctamente según la longitud

ES

medida de la cavidad uterina, o si el dispositivo de ajuste no se ha fijado firmemente, puede producirse un calentamiento del canal cervical que puede dar lugar a quemaduras.

## PREPARATIVOS

---

- 1 Para la preparación de la unidad central, consulte el manual para el operador de la unidad central.
- 2 Prepare 50 ml de solución estéril de glucosa al 5%.

## PROCEDIMIENTO

---

- 1 Lleve a cabo un examen bimanual para determinar si el útero se encuentra en anteversión o en retroflexión. Sondee cuidadosamente el útero, teniendo cuidado de no perforarlo, y anote la longitud del canal cervical, la longitud total desde el fondo uterino hasta el orificio cervical, y la longitud de la cavidad endometrial (consulte las Fig. 2 a 4).
- 2 Pulse la tecla AZUL de encendido y apagado en la unidad central para activar el sistema.
- 3 Saque el catéter de balón estéril de su envoltorio. Si falta algún componente, no use el conjunto.
- 4 Pulse la tecla VERDE de arranque.
- 5 Sujete el catéter por el conector e introdúzcalo en la unidad central (la superficie plana del conector hacia arriba). El compartimiento de la bomba se cerrará (se oír el zumbido del motor en el interior de la unidad central). Todas las conexiones necesarias se realizan automáticamente.


### NOTA

Si el compartimiento de la bomba no cierra (no se oye ningún zumbido):

- a Asegúrese de que el conector se ha introducido por completo.
  - b Si está utilizando una unidad central **Cavaterm™** de primera o segunda generación, esto podría ocurrir si el indicador del catéter no está parpadeando. Pulse una vez la tecla VERDE de arranque.
- 6 Desbloquee el dispositivo de ajuste del balón girándolo suavemente (Fig. 5). Ajuste la longitud del balón deslizando con cuidado hasta que tenga la longitud medida de la cavidad uterina (Fig 6). Fije el ajuste del balón girándolo nuevamente a la posición de bloqueo (Fig. 7). Se debería oír un chasquido.

### NOTA

Si el tamaño de la cavidad uterina se encuentra entre 8 cm y 10 cm, establezca el dispositivo de ajuste en 8 cm.


- 7 Empuje el conmutador de la jeringa hasta que se vea el símbolo . Esta acción libera el émbolo y la posición liberada queda seleccionada.



Si está utilizando una unidad central **Cavaterm™ 3**, ignore las secciones 8 a 10 y siga en la sección 8<sup>3</sup>.

- 8** Rellene la jeringa suministrada con 30 ml de glucosa al 5%. Retire la tapa de la válvula de bloqueo Luer y acople la jeringa a la válvula girándola del todo.
- 9** Sujete verticalmente el catéter con el balón apuntando hacia arriba y rellene el balón con 30 ml de glucosa al 5%.
- 10** De la vuelta al catéter para que quede del revés, con el balón apuntando hacia abajo, y extraiga el émbolo de la jeringa para sacar todo el líquido y el aire del balón. Saque el aire de la jeringa y rellénela con glucosa al 5%. Repita los pasos 7 y 8 hasta que haya salido todo el aire del balón.

Solo para usuarios de la unidad central **Cavaterm™ 3**. Si está utilizando una unidad central **Cavaterm™** (de 1ª generación) o **Cavaterm™ plus** (de 2ª generación), ignore las secciones 8<sup>3</sup> a 10<sup>3</sup> y siga en la sección 11.

- 8<sup>3</sup>** Rellene la jeringa suministrada con 17–20 ml de glucosa al 5%. Retire la tapa de la válvula de bloqueo Luer y acople la jeringa a la válvula girándola del todo.
- 9<sup>3</sup>** Extraiga todo el aire del catéter inyectando los 17–20 ml de glucosa al 5% en el catéter apuntando hacia abajo. Notará que salen gotas de líquido por el tubo de drenaje.
- 10<sup>3</sup>** Retire el émbolo de la jeringa para vaciar el balón por completo y pulse la tecla VERDE de arranque.
- 11** Rellene la jeringa con 30 ml de glucosa al 5%. El catéter ya está listo para su utilización.
- 12** Inserte el catéter hasta llegar al fondo del útero (Fig. 8). Si percibe alguna resistencia, al pasar por el canal cervical dilate a Hegar 7 y después introduzca el catéter. Verifique la posición correcta del catéter asegurándose de que la longitud correcta del canal cervical aparece indicada en la escala del canal cervical.
- 13** Sostenga el catéter en posición mientras infla el balón. Inyecte la glucosa al 5% con cuidado, hasta que en la unidad central aparezca una presión inicial de aproximadamente 200 mmHg. En este momento, deslice el conmutador de la jeringa hasta que se vea el símbolo . Esta acción fija el émbolo y la posición giratoria queda seleccionada. Continúe inyectando glucosa al 5% girando el émbolo hacia la derecha hasta lograr una presión estable de 230–240 mmHg (Fig. 9). Asegúrese de que el catéter permanezca en posición durante todo el tratamiento. La colocación incorrecta del catéter durante el tratamiento puede provocar quemaduras en el canal cervical.

#### **PRECAUCIÓN**

Si se produce una pérdida de presión sin motivo aparente, cancele el procedimiento y no vuelva a introducir el catéter. Determine la causa de la pérdida de presión antes de proseguir con el tratamiento; consulte la sección **Advertencias**.

ES

- 14** Pulse una vez la tecla VERDE de arranque en la unidad central. Comenzará la circulación y la calefacción del líquido en el balón (Fig. 10). La temperatura se estabilizará dentro del intervalo de temperatura media de funcionamiento (70–80 °C).


#### **PRECAUCIÓN**

Mantenga constantemente la presión del balón entre 230–240 mmHg girando con cuidado el émbolo hacia la derecha (para aumentar la presión) o hacia la izquierda (para reducir la presión). No se debe exceder un volumen máximo de 30 ml.

- 15** La calefacción y la circulación continuarán hasta que haya transcurrido el tiempo de tratamiento.

## **FIN DEL PROCEDIMIENTO**

---

- 1** Al final del tratamiento, la circulación y la calefacción del líquido en el balón se detienen automáticamente y suena una señal audible.
- 2** Pulse la tecla AMARILLA de parada en la unidad central si está utilizando una unidad central de primera o segunda generación. Si está utilizando una unidad central de tercera generación, pase al paso 3.
- 3** Libere el émbolo de la jeringa empujando el conmutador de la jeringa hasta que se vea el símbolo . Tire del émbolo de la jeringa para vaciar el balón. Mantenga la presión negativa hasta que se haya extraído todo el líquido. Retire el catéter del útero.
- 4** Pulse la tecla AMARILLA de parada en la unidad central; espere hasta que el compartimiento de la bomba se haya abierto por completo; se oirá un zumbido; cuando se detenga el zumbido, retire el catéter de la unidad central.

#### **PRECAUCIÓN**

Si el compartimiento de la bomba no se abre y no se libera el catéter, asegúrese de que la presión del sistema sea menor que 30 mmHg.

- 5** Pulse la tecla AZUL de encendido y apagado en la unidad central para desactivar el sistema.
- 6** El conector del catéter contiene un chip de memoria que registra los datos del tratamiento. Si desea que Veldana Medical SA analice ese chip de memoria, remítanos el conector del catéter vía su distribuidor. Coloque el conector del catéter en un paquete debidamente sellado; no incluya información personal del paciente en el paquete.

# Katheter niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

## KATHETER

A	Elektrische connector	H	Spuitschakelaar
B	Mechanische connector	I	Handvat katheter
C	Handvat van connector	J	Ballonregelmechanisme met lengteschaal cavum
D	Afvoerslang	K	Schaal cervicaal kanaal
E	Luer-fitting	L	Siliconen ballon
F	Luer-dop		
G	Drukregulerende spuit		

## TECHNISCHE GEGEVENS KATHETER

Lengte toestel	1,3-1,4 m
Lengteschaal cavum	4-8 cm
Diameter bij cervix	6-7 mm (kegelvorm)
Max. aanbevolen volume	30 ml
Streeftemperatuur	78 °C
Gemiddeld bereik bedrijfstemperatuur	70-80 °C
Aanbevolen bedrijfsdruk	230-240 mmHg
Max. vermogen	95 W
Uitschakeldruk	300 mmHg
Behandelingsduur	10 minuten

NL

## DE CAVATERM™ PLUS KATHETER IS COMPATIBEL MET DE ONDERSTAANDE APPARATUUR :

---

### CAV 1020-10

Cavaterm™ centrale eenheid van de eerste generatie

### CAV 2020-10

Cavaterm™ *plus* centrale eenheid van de tweede generatie

### CAV 2020-20

Cavaterm™ 3 centrale eenheid van de derde generatie

## INDICATIE

---

Het Cavaterm™ systeem is bedoeld voor endometriumablatie bij pre-menopauzale vrouwen met menorrhagie (overmatig menstrueel bloedverlies) ten gevolge van benigne oorzaken, die geen kinderwens meer hebben.

## CONTRA-INDICATIES

---

- Niet gediagnosticeerde bloedingen van de baarmoeder.
- Pre-maligne of maligne aandoeningen op grond van histologie, bijv. adenomateuze hyperplasie.
- Eventuele anatomische of pathologische condities die de baarmoederholte significant deformeren en op die manier verhinderen dat de ballon zich uniform over het baarmoederslijmvlies legt, zoals septum, fibromen.

### OPMERKING

Fibromen van minder dan 2 cm worden niet geacht de baarmoederholte significant te deformeren en vormen dus geen contra-indicatie.

- Aandoeningen die gepaard gaan met een myometriumdikte van minder dan 12 mm (bij de fundus en wanddikte moet uniform zijn) bijv. littekens na keizersnede, voorbehandeling met een GnRH-agonist of medroxyprogesteronacetaat (MPA), eerdere gynaecologische operaties.
- Aandoeningen die leiden tot zwakte van de baarmoederwand, ongeacht de myometriumdikte, bijv. vasculaire malformatie van de wand, voorgeschiedenis van myomectomie of klassieke keizersnede.
- Recente uteriene beschadiging of trauma.
- Zwangerschap of de wens om in de toekomst zwanger te worden.
- Lengte baarmoederholte minder dan 4 cm of meer dan 10 cm (van de isthmus tot de fundus).
- Lengte cervicaal kanaal meer dan 6 cm.

- Actieve infectie van de interne en externe genitaliën.
- Actieve urineweginfectie.

## WAARSCHUWINGEN

---

Om een veilig gebruik van het **Cavaterm™ plus** instrument te kunnen garanderen, is het absoluut noodzakelijk om dit hoofdstuk zorgvuldig door te lezen (zie ook **Waarschuwingen** en **Voorzorgsmaatregelen** in de gebruiksvorschriften van de centrale eenheid).

- Controleer voordat u de **Cavaterm™ plus** katheter in gebruik neemt of de verzegelde verpakking alle onderdelen bevat (Fig. 1). Gebruik de katheter niet als er een onderdeel ontbreekt. Stuur het terug naar Veldana Medical SA via uw leverancier.
- De **Cavaterm™ plus** katheter mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die de juiste instructies voor het gebruik van het systeem hebben ontvangen.
- De **Cavaterm™ plus** katheter is bestemd voor eenmalig gebruik en dient niet te worden hergebruikt.
- De **Cavaterm™ plus** katheter dient niet opnieuw te worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan ertoe leiden dat de katheter niet meer goed functioneert.
- Het regelmechanisme voor de ballon moet worden afgestemd op de gemeten lengte van de cavum. Als de ingestelde ballonlengte langer is dan de baarmoederholte, bestaat het risico van verbranding van het cervicale kanaal en de cervix. Als de gemeten cavumlengte tussen de eenheden van de gemarkeerde schaal aanduiding van de cavumlengte ligt, moet de kortste eenheid worden gebruikt. Als de gemeten cavuiteilengte bijvoorbeeld 4,7 cm of 4,8 cm bedraagt, moet de lengte worden ingesteld op 4,5 cm.
- Het regelmechanisme van de ballon moet stevig worden vastgezet. Als deze niet stevig wordt vastgezet, kan dit een verkeerde ballonlengte en verhitting van het cervicale kanaal tot gevolg hebben.
- Zorg dat de druk nooit hoger dan 240 mmHg wordt. Overdruk kan leiden tot baarmoederruptuur.
- Onderbreek de vulprocedure als na het vullen met 30 ml glucose geen druk van 230-240 mmHg kan worden bereikt. Laat de ballon leeglopen en verwijder de katheter uit de patiënt. Vul de ballon met 10 ml glucose 5% (50 mg/ml) en controleer hem op lekken. Als er een lek gevonden wordt, vervang de katheter dan door een nieuwe en begin de procedure opnieuw. Als er geen lek gevonden wordt, de ballonkatheter niet opnieuw inbrengen. De mogelijke oorzaak hiervan moet worden vastgesteld, inclusief de mogelijkheid van baarmoederruptuur of -perforatie en behandeling van de patiënt met het **Cavaterm™** systeem moet worden heroverwogen.

NL

- Als herhaalde of continue vloeistofinfusie noodzakelijk is om de streefdruk van 230-240 mmHg in stand te houden, ga dan na of er wellicht sprake is van een baarmoederruptuur of -perforatie. Relaxatie van de uterus kan een langzame drukafname tot gevolg hebben; de druk kan in dit geval gemakkelijk worden bijgesteld met één kleine vloeistofinfusie waarbij de plunjer van de spuit gedraaid wordt.
- De ballon nooit met meer dan 30 ml glucoseoplossing 5% vullen. Een te groot volume kan leiden tot baarmoederruptuur.
- Zorg dat de afvoerslang van de **Cavaterm™ plus** katheter niet verstopt raakt. In geval van een te hoge druk zal de centrale eenheid een klep openen, waardoor overtollige vloeistof door de slang wordt afgevoerd.
- Probeer niet de ballon te vullen, zonder dat de connector volledig in de centrale eenheid is geplaatst. Doet u dit wel, dan kan de katheter beschadigd raken.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de katheter in de uterus. Voelt u weerstand, dilateer dan tot Hegar 7. Probeer de katheter vervolgens opnieuw in te brengen. Als u weerstand blijft voelen bij het plaatsen van de katheter, beëindig dan de procedure.
- Zorg ervoor dat de katheter gedurende de hele behandeling op zijn plaats blijft zitten. Verschuiving van de katheter tijdens de behandeling kan leiden tot verbranding van het cervicale kanaal.
- De procedure niet starten als er onduidelijkheid bestaat over de positie van de ballon. Mocht de ballonpositie niet duidelijk zijn, verifieer deze dan met behulp van de volgende stappen:
  - 1 De positie van de katheterschacht in de vagina kan gecontroleerd worden met behulp van een speculumonderzoek; op de katheterschacht staat een centimeteraanduiding die de afstand tot de ballon aangeeft (Fig. 1, K). Voorafgaand aan de procedure moet de lengte van het cervicale kanaal gemeten zijn met een Hegar dilatator, en de gemeten lengte moet overeenkomen met de gecontroleerde lengteaanduiding op de schacht.
  - 2 Blijft er na controle van de katheterschacht twijfel over de positie van de ballon, of is een adequate controle niet mogelijk, dan kan een abdominale echo worden gemaakt om de intra-uteriene positie van de ballon te bevestigen.
  - 3 Als er na controle van de katheterschacht en de abdominale echo nog steeds twijfel bestaat over de positie van de ballon, of als een adequaat abdominaal echo-onderzoek niet mogelijk is, dan dient de ablatieprocedure te worden afgebroken.

#### **OPMERKING**

Fibromen van minder dan 2 cm worden niet geacht de baarmoederholte significant te deformeren en vormen dus geen contra-indicatie. Als er mogelijk sprake is van uteriene perforatie of ruptuur moet, afhankelijk van het risiconiveau, een hysteroscopie of laparoscopisch onderzoek worden uitgevoerd.

- De slangen van de katheter bevatten elektrische bedrading. De slangen van de katheter niet doorsnijden, tenzij de katheter is losgemaakt van de centrale eenheid.
- Als de katheter niet naar behoren werkt, reinig deze dan met water, stop hem in een hermetisch afsluitbare zak en stuur hem via uw leverancier terug naar Veldana Medical SA zodat de fabrikant de katheter kan onderzoeken.

## VOORZORGSMATREGELEN

---

- In alle gevallen is een vaginale echo noodzakelijk om te controleren of sprake is van een minimale myometriumdikte van 12 mm in de gehele uterus.
- In geval van voorbehandeling met een GnRH-agonist of medroxyprogesteronacetaat (MPA), dient binnen 10 dagen vóór de **Cavaterm™** procedure een vaginale echo te worden gemaakt om te beoordelen of de myometriumdikte in de hele uterus minimaal 12 mm bedraagt.
- In gevallen van een voorgeschiedenis van endometriale ablatie, moet een vaginale echo worden uitgevoerd om de minimale myometriumdikte van 12 mm in de hele uterus te controleren.
- De ballon altijd vullen met glucoseoplossing 5%. Andere vloeistoffen kunnen defecten aan het systeem veroorzaken.
- Als de katheter niet verwijderd kan worden als u op de GELE stopknop drukt, zorg er dan voor dat de systeemdruk minder is dan 30 mmHg door de ballon leeg te maken.

### OPMERKING

De katheter kan niet verwijderd worden als het systeem (verwarming en pomp) geactiveerd is.

- Probeer de katheter niet uit de centrale eenheid te verwijderen, zolang u een zoemtoon hoort. De zoemtoon betekent dat het systeem geactiveerd is en dat er mechanische handelingen plaatsvinden. Het verwijderen van de katheter op dit moment kan schade toebrengen aan het systeem.

## NADELIGE GEVOLGEN

---

De volgende nadelige gevolgen zijn gemeld en/of mogelijk:

- Bekkenpijn – treedt gewoonlijk op de eerste dag na behandeling op en kan behandeld worden met toediening van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) voor en na de procedure.
- Endometritis – orale antibioticabehandeling is gewoonlijk voldoende om de infectie te bestrijden.
- Vaginale afscheiding, die enkele dagen of weken na de behandeling kan aanhouden.
- Baarmoederperforatie – kan in verband worden gebracht met het inbrengen van een intra-uterien instrument.

NL

- Baarmoederruptuur – er kan een baarmoederruptuur optreden, die hysterectomie of laparoscopisch herstel nodig maakt.
- Verbranding van het cervicale kanaal/hematometra – als de ballon niet volledig in de baarmoederholte is ingebracht, en/of de lengte van de ballon niet goed is afgestemd op de gemeten lengte van de baarmoederholte, en/of het regelmechanisme niet goed is vastgezet, kan verhitting van het cervicale kanaal optreden, wat tot verbranding leidt.

## VOORBEREIDINGEN

---

- 1 Wat betreft de voorbereiding van de centrale eenheid, zie de handleiding van de centrale eenheid.
- 2 Zorg voor ongeveer 50 ml steriele glucoseoplossing 5%.

## PROCEDURE

---

- 1 Voer een bimanueel onderzoek uit om te bepalen of sprake is van anteversie of retroflexie van de uterus. Maak een zorgvuldige echo van de uterus, voorkom perforatie en noteer de lengte van het cervicale kanaal, de totale lengte van fundus tot de baarmoedermond, en de lengte van de endometriumholte (zie Fig. 2 t/m 4).
- 2 Druk op de BLAUWE aan/uit-schakelaar op de centrale eenheid om het systeem te activeren.
- 3 Neem de steriele ballonkatheter uit de verpakking. Gebruik de set niet als er een onderdeel ontbreekt.
- 4 Druk eenmaal op de GROENE startknop.
- 5 Houd de katheter vast bij de connector en plaats deze in de centrale eenheid (platte kant van de connector boven). Het pompcompartiment gaat dicht (er klinkt een zoemtoon, afkomstig van de motor in de centrale eenheid). Alle benodigde aansluitingen komen automatisch tot stand.

### OPMERKING


Als het pompcompartiment niet sluit (geen zoemtoon):

- a controleer of de connector goed op zijn plaats zit.
  - b als u een **Cavaterm™** centrale eenheid van de eerste of tweede generatie gebruikt, kan dit het geval zijn als de katheterindicator niet knippert. Druk eenmaal op de GROENE startknop.
- 6 Maak het regelmechanisme van de ballon los door er voorzichtig aan te draaien (Fig. 5). Stel de ballonlengte in op de gemeten lengte van de baarmoederholte door hem voorzichtig te verschuiven (Fig. 6). Zet het regelmechanisme vast door het terug te draaien naar de vergrendelde positie (Fig. 7). U moet nu een klik horen.



## OPMERKING

In het geval van een baarmoederholte met een lengte tussen de 8 en 10 cm, zet u het regelmechanisme op 8 cm.


- 7** Druk op de spuitschakelaar tot het symbool  zichtbaar wordt. Hierdoor wordt de plunjer losgemaakt en de ontgrendelingsstand gekozen.

Als u een **Cavaterm™ 3** centrale eenheid gebruikt, kunt u secties 8 t/m 10 negeren en doorgaan vanaf sectie 8<sup>3</sup>

- 8** Vul de bijgeleverde spuit met 30 ml glucose 5%. Verwijder de dop van de luer lock-aansluiting en bevestig de spuit in de aansluiting, door hem helemaal rond te draaien.
- 9** Houd de katheter verticaal, zodat de ballon naar boven wijst en vul de ballon met 30 ml glucose 5%.
- 10** Draai de katheter om, zodat de ballon naar beneden wijst en trek aan de plunjer van de spuit, om alle vloeistof en lucht uit de ballon te zuigen. Verwijder de lucht uit de spuit en vul deze opnieuw met glucose 5%. Herhaal de stappen 7 en 8 tot alle lucht uit de ballon is verwijderd.

Alleen voor gebruikers van de **Cavaterm™ 3** centrale eenheid.

Als u een **Cavaterm™** (eerste generatie) of **Cavaterm™ plus** (tweede generatie) centrale eenheid gebruikt, kunt u secties 8<sup>3</sup> t/m 10<sup>3</sup> negeren en doorgaan vanaf sectie 11.

- 8<sup>3</sup>** Vul de bijgeleverde spuit met 17-20 ml glucose 5%. Verwijder de dop van de luer lock-aansluiting en bevestig de spuit in de aansluiting, door hem helemaal rond te draaien.
- 9<sup>3</sup>** Verwijder alle lucht uit de katheter door de volledige 17-20 ml glucose 5% naar beneden gericht in de katheter te spuiten. U zult zien dat er vloeistof uit de afvoerslang druppelt.
- 10<sup>3</sup>** Trek de plunjer van de spuit terug om de ballon volledig leeg te laten lopen en druk op de GROENE startknop.
- 11** Vul de spuit nogmaals met 30 ml glucose 5%. De katheter is nu klaar voor gebruik.
- 12** Breng de katheter in totdat de fundus bereikt is (Fig. 8). Voelt u weerstand in het cervicale kanaal, dilateer dan tot Hegar 7 en breng de katheter in. Controleer de juiste positie van de katheter door na te gaan of op de schaalverdeling de juiste lengte van het cervicale kanaal wordt aangegeven.
- 13** Houd de katheter op zijn plaats terwijl u de ballon opblaast. Injecteer voorzichtig glucose 5% totdat een begindruk van ongeveer 200 mmHg wordt weergegeven op het display van de centrale eenheid. Verschuif nu de spuitschakelaar tot het symbool  zichtbaar wordt. Hierdoor wordt de plunjer vast-gezet en de draaistand gekozen. Blijf glucose 5% injecteren door de plunjer met de klok mee te draaien, tot een stabiele druk van 230-240 mmHg wordt verkregen (Fig. 9). Zorg ervoor dat de katheter gedurende de hele behandeling op zijn plaats blijft zitten (Fig. 9). Verschuiving van de katheter tijdens de behandeling kan leiden tot verbranding van het cervicale kanaal.

NL

### WAARSCHUWING

In het geval van onverklaarbaar drukverlies de procedure afbreken en de katheter niet opnieuw inbrengen. Stel de oorzaak van het drukverlies vast voordat u verdere behandeling overweegt. Zie ook de paragraaf **Waarschuwingen**.

- 14** Druk eenmaal op de GROENE startknop om de centrale eenheid te starten. Nu begint de circulatie en verwarming van de vloeistof in de ballon (Fig. 10). De temperatuur stabiliseert zich binnen het bedrijfstemperatuurbereik van 70-80 °C.


### WAARSCHUWING

Houd de ballondruk constant op 230-240 mmHg door de plunjer voorzichtig met de klok mee te draaien (om de druk te verhogen) of tegen de wijzers van de klok in (om de druk te verlagen). Het maximale volume van 30 ml mag niet overschreden worden.

- 15** Het verwarmen en circuleren gaan door tot de behandelingsduur is verstreken.

## EINDE VAN DE PROCEDURE

---

- 1** Aan het einde van de behandeling wordt het circuleren en verwarmen van de vloeistof in de ballon automatisch beëindigd en klinkt er een zoemer.
- 2** Druk op de GELE stopknop om de centrale eenheid, als u een eenheid van de eerste of tweede generatie gebruikt. Als u een eenheid van de derde generatie gebruikt, ga dan naar stap 3.
- 3** Ontgrendel de plunjer van de spuit door op de spuitschakelaar te drukken tot het symbool  zichtbaar wordt. Maak de ballon leeg door aan de plunjer van de spuit te trekken. Handhaaf de negatieve druk tot alle vloeistof is weggezogen. Verwijder de katheter uit de uterus.
- 4** Druk opnieuw op de GELE stopknop op de centrale eenheid; wacht tot het pompcompartiment volledig geopend is; er moet nu een zoemtoon hoorbaar zijn; wanneer de zoemtoon stopt, de katheter uit de centrale eenheid verwijderen.

### WAARSCHUWING

Als het pompcompartiment niet opengaat en de katheter niet ontgrendeld wordt, controleer dan of de systeemdruk lager is dan 30 mmHg.

- 5** Druk op de BLAUWE aan/uit-schakelaar op de centrale eenheid om het systeem uit te schakelen.
- 6** De katheterconnector bevat een geheugenchip die de behandelingsgegevens registreert. Mocht u de geheugenchip willen laten analyseren door Veldana Medical SA, dan kunt u de katheterconnector naar ons opsturen. Verzend de katheterconnector naar Veldana Medical SA via uw leverancier in een goed afgesloten verpakking; vermeld geen persoonlijke gegevens van de patiënt in of op de verpakking.

Använd inte katetern om förpackningen är skadad

## KATETER

A	Elkontakt	H	Omkopplare till spruta
B	Mekanisk kontakt	I	Kateterhandtag
C	Kontakthandtag	J	Ballongjustering med skala för kavitetens längd
D	Dräneringsrör	K	Livmoderhalskanalskala
E	Luer-ventil	L	Silikonballong
F	Hätta		
G	Tryckreglerande spruta		

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR KATETERN

Enhetens längd	1,3–1,4 m
Kavitetens längdskala	4–8 cm
Diameter vid livmoderhals	6–7 mm (konformad)
Max. rekommenderad volym	30 ml
Måltemperatur	78 °C
Genomsnittlig arbetstemperatur	70–80 °C
Rekommenderat arbetstryck	230–240 mmHg
Max. effekt	95 W
Avstängningstryck	300 mmHg
Behandlingstid	10 minuter

**DE CAVATERM™ PLUS KATETERN ÄR KOMPATIBEL MED UTRUSTNINGARNA NEDAN:**

CAV 1020-10

Cavaterm™ första generationens centralenhet

CAV 2020-10

Cavaterm™ *plus* andra generationens centralenhet

CAV 2020-20

Cavaterm™ 3 tredje generationens centralenhet

## INDIKATION

---

Systemet **Cavaterm™** är avsett för ablation av livmoderns slemhinna hos premenopausala kvinnor med menorrhagi (riklig blödning från livmodern) för att ge lindring av symptomen hos kvinnor som avslutat barnafödande.

## KONTRAIKATIONER

---

- Ej diagnosticerad livmoderblödning.
- Alla godartade eller elakartade tillstånd genom histologi t.ex. adenomatös hyperplasi.
- Varje anatomiskt eller patologiskt tillstånd som ger en signifikant missformning av livmoderhålan och därigenom förhindrar att ballongen placeras uniformt mot endometriet, t.ex. septum, fibroider.

### OBS!

Fibromer under 2 cm anses inte signifikant deformera livmoderhålan och kan därför inte anses utgöra någon kontraindikation.

- Alla tillstånd associerade med myometrietjocklek mindre än 12 mm (vid fundus och väggjocklek måste vara jämn) t.ex. ärr från kejsarsnitt, föregående behandling med GnRH-agonister eller medroxiprogesteronacetat (MPA), tidigare gynekologiska ingrepp.
- Alla tillstånd som leder till att livmoderväggen försvagas, oberoende av myometrietjocklek t.ex. vaskulär deformation av väggen eller tidigare klassiska kejsarsnitt.
- All nylig skada eller trauma på livmodern.
- Graviditet eller önskan om att bli gravid i framtiden.
- Livmoderhålan kortare än 4 cm eller längre än 10 cm (från istmus till fundus).
- Livmoderhalskanal längre än 6 cm.
- Aktiv infektion på de inre och yttre könsorganen.
- Aktiv urinvägsinfektion.

## VARNINGAR

---

För att garantera säker användning av enheten **Cavaterm™ plus** är det mycket viktigt att läsa igenom detta avsnitt noga (se även **Varningar** och **Försiktighetsåtgärder** i centralenhetens användarhandbok).

- Kontrollera att alla komponenter finns med i den förseglade förpackningen (Fig. 1) före användning av katetern **Cavaterm™ plus**. Använd inte katetern om en komponent saknas. Sänd den till Veldana Medical SA via din återförsäljare.
- Katetern **Cavaterm™ plus** skall endast användas av

kvalificerade läkare som har fått avsedd utbildning för användning av systemet.

- Katetern **Cavaterm™ plus** är endast avsedd för engångsanvändning och får inte återanvändas.
- Katetern **Cavaterm™ plus** får inte resteriliseras. Resterilisering kan leda till att katetern får funktionsfel.
- Ballongjusteringsanordningen skall justeras efter den uppmätta kavitetens längden. Om ballonglängden justeras så att den är längre än livmoderhålan finns det risk för brännskador i livmoderhalskanalen och livmoderhalsen. Använd den kortare enheten om den uppmätta längden på kaviteten är mellan enheterna på den markerade kavitetlängdsskalan. Om till exempel den uppmätta längden är 4,7 cm eller 4,8 cm, ska längden justeras till 4,5 cm.
- Ballongjusteringsanordningen skall säkras ordentligt. Om den inte säkras ordentligt kan det leda till felaktig ballonglängd och upphettning av livmoderhalskanalen.
- Överskrid aldrig ett tryck på 240 mmHg. Övertryck kan leda till bristningar i livmodern.
- Avbryt påfyllningen om ett tryck på 230–240 mmHg inte kan uppnås efter påfyllning av 30 ml glukos. Töm ballongen och ta bort katetern från patienten. Fyll ballongen med 10 ml glukos 5 % (50 mg/ml) och kontrollera förekomst av läckage. I händelse av läckage, byt ut katetern mot en ny och starta om proceduren. Om inget läckage hittas, för inte in ballongkatetern igen. Orsaken till detta måste fastställas. Ta med i beräkningen att det kan handla om bristningar i livmodern eller livmoderperforation. Behandling av patienten med systemet **Cavaterm™** skall omprövas.
- Om vätska behöver tillföras kontinuerligt eller flera gånger för att behålla måltrycket på 230–240 mmHg, bör det övervägas om det handlar om bristningar i livmodern eller livmoderperforering. Avslappning av livmodern kan orsaka långsam tryckminskning. Trycket justeras dock lätt med mindre tillförsel av vätska genom vridning av sprutans kolv.
- Fyll aldrig ballongen med mer än 30 ml glukosblandning 5%. Om volymen överskrids kan det leda till bristningar i livmodern.
- Blockera inte dräneringsröret till katetern **Cavaterm™ plus**. Om trycket blir högt öppnar centralenheten en ventil, som ser till att överflödigt vätska dräneras genom röret.
- Försök inte att fylla ballongen utan att kopplingen är helt isatt i centralenheten. Om du gör det kan katetern skadas.
- Använd inte onödigt mycket kraft vid införandet av katetern i livmodern. Utvidga till Hegar 7 om du känner motstånd. Försök sedan att föra in katetern igen. Om du fortfarande känner ett motstånd vid placering av katetern, avbryt proceduren.
- Se till att katetern hålls på plats under hela behandlingen. Felplacering av katetern under behandlingen kan leda till brännskador i livmoderhalskanalen.
- Starta inte proceduren om det råder tveksamhet om ballongens

SV

läge. Om något är oklart, kontrollera ballongens läge genom att göra på följande sätt:

- 1** Kateterns skaft i vaginan kan inspekteras genom kontroll med spekulum. Kateterskaftet har centimetermarkeringar som anger avståndet från ballongen (Fig. 1, K). Innan proceduren startas skall livmoderhalskanalens längd ha mätts med Hegar-dilator, och den uppmätta längden ska överensstämma med längdmarkeringarna på skaftet vid inspektion.
- 2** Om det fortfarande finns osäkerhet om ballongens läge efter inspektion av kateterskaftet, eller om tillräcklig inspektion inte är möjlig, kan ultraljud av buken utföras för att bekräfta ballongens läge i livmodern.
- 3** Om det fortfarande finns tveksamheter angående ballongens läge efter inspektion av kateterskaftet och ultraljud av buken, eller om det inte är möjligt att utföra tillräckligt god ultraljudsundersökning, skall ablationsproceduren avbrytas.

#### **OBS!**

I händelse av misstänkt perforering eller ruptur av livmodern bör laparoskopisk eller hysteroskopisk bedömning göras beroende på risknivån.

- Kateterrören innehåller elkablar. Kapa inte kateterrören om inte katetern är bortkopplad från centralenheten.
- Om katetern inte fungerar som förväntat, rengör den med vatten, lägg den i en gastät påse och sänd den till Veldana Medical SA via din återförsäljare så att tillverkaren kan genomföra en undersökning.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

---

- I samtliga fall är vaginalt ultraljud nödvändigt för att garantera minimal myometrietjocklek på 12 mm i hela livmodern.
- I fall av föregående behandling med GnRH-agonister eller medroxiprogesteronacetat (MPA), skall vaginalt ultraljud utföras inom 10 dagar före **Cavaterm™**-proceduren för att undersöka att myometriets minimitjocklek är 12 mm i hela livmodern.
- I fall där historik av endometrisk ablation föreligger skall vaginalt ultraljud utföras för att utvärdera att myometriets minimitjocklek är 12 mm i hela livmodern.
- Fyll alltid ballongen med glukoslösning 5%. Andra vätskor kan orsaka fel i systemet.
- Om katetern inte kan tas bort vid tryck på den GULA stoppknappen, se till att systemtrycket är lägre än 30 mmHg genom att tömma ballongen. Observera att katetern inte kan tas bort om systemet (värme och pump) är aktiverat.
- Försök inte att ta bort katetern från centralenheten så länge som du hör ett brummande ljud. Det brummande ljudet betyder att systemet är aktiverat och att mekaniskt arbete

pågår. Om borttagning sker samtidigt med detta kan systemet skadas.

## BIVERKNINGAR

---

Följande biverkningar har rapporterats och/eller är möjliga:

- Smärtor i bäckenet – uppkommer vanligtvis under första dagen efter behandlingen och kan åtgärdas med hjälp av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel före och efter proceduren.
- Endometrit – oral behandling med antibiotika är vanligtvis tillräckligt för att få infektionen under kontroll.
- Vaginala flytningar, som kan bestå under flera dagar eller veckor efter behandlingen.
- Livmoderperforation – kan uppstå när instrument förs in i livmodern.
- Bristningar i livmodern – bristningar kan uppstå, vilket kräver hysterektomi eller laparoskopisk reparation.
- Livmoderhalskanalsbrännskada/hematometra – om ballongen inte här helt införd i livmoderhålan, och/eller ballongens längd inte har justerats korrekt i enlighet med livmoderhålan uppmätta längd, och/eller om justeringsanordningen inte har säkrats ordentligt, kan upphettning av livmoderhalskanalen ske vilket kan leda till brännskada.

## FÖRBEREDELSE

---

- 1 Information om förberedelse av centralenheten finns i centralenhetens användarhandbok.
- 2 Anskaffa ca 50 ml steril glukoslösning 5%.

## PROCEDUR

---

- 1 Utför en bimanuell undersökning för att ta reda på om livmodern är anteverterad eller retroflex. Undersök noggrant livmodern med sond. Se till att perforering inte uppstår. Anteckna längden på livmoderhalskanalen, den totala längden från fundus till livmoderhalsens öppning, och längden på livmoderslemhinnans kavitet (se fig. 2 till 4).
- 2 Tryck på den BLÅ on/off-knappen på centralenheten för att aktivera systemet.
- 3 Packa upp den sterila ballongkatetern. Använd den inte om en komponent saknas.
- 4 Tryck på den GRÖNA startknappen.
- 5 Håll i kateterns kontakt och sätt i den i centralenheten (kontaktens platta sida uppåt). Pumpenheten kommer då att stängas (ett brummande ljud märks från motorn inuti

SV

centralenheten). All nödvändig anslutning sker automatiskt.


**OBS!**

Om pumpenheten inte stängs (inget brummande ljud):

- a Se till att kontakten är fullständigt insatt.
  - b Om du använder **Cavaterm™** av första eller andra generationens centralenhet kan detta hända om kateterindikatorn inte blinkar. Tryck på den GRÖNA startknappen en gång.
- 6 Frigör ballongens justeringsanordning genom att vrida den försiktigt (Fig. 5). Justera ballongens längd efter den uppmätta kavitetlängden genom att skjuta den försiktigt (Fig. 6). Vrid tillbaka ballongjusteringen till det låsta läget (Fig. 7). Ett click ska höras.

**OBS!**

Om livmoderhållans storlek är mellan 8 och 10 cm, ställ justeringsanordningen på 8 cm.

- 7 Tryck på sprutans omkopplare tills symbolen  blir synlig. Detta frigör kolven och den kan skjutas fram och tillbaka.


Ignorera sektionerna 8 till 10 och fortsätt från sektion 8<sup>3</sup> om du använder en **Cavaterm™ 3**-centralenhet.

- 8 Fyll sprutan med 30 ml glukos 5%. Ta bort hättan från luerlockventilen och fäst sprutan vid ventilen genom att vrida den så långt det går.
- 9 Håll katetern vertikalt med ballongen uppåt och fyll ballongen med 30 ml glukos 5%.
- 10 Vänd katetern uppochned så att ballongen är nedåt och dra i sprutans kolv för att suga upp all vätska och luft från ballongen. Töm sprutan på luft och återfyll med glukos 5%. Upprepa steg 7 och 8 tills all luft har avlägnats från ballongen.

Endast för användare av **Cavaterm™ 3**-centralenhet. Ignorera sektionerna 8 3 till 10 3 och fortsätt från sektion 11 om du använder en **Cavaterm™** (första generationen) eller **Cavaterm™ plus** (andra generationen).

- 8<sup>3</sup> Fyll sprutan med 17–20 ml glukos 5%. Ta bort hättan från luerlockventilen och fäst sprutan vid ventilen genom att vrida den så långt det går.
- 9<sup>3</sup> Låt katetern peka nedåt och injicera hela innehållet (17–20 ml glukos 5%) i katetern för att tömma den på luft. Notera att vätskedroppar läcker från dräneringsröret.
- 10<sup>3</sup> Hämta kolven för att tömma ballongen helt och tryck på den GRÖNA startknappen.
- 11 Återfyll sprutan med 30 ml glukos 5%. Katetern är nu klar för användning.
- 12 Sätt in katetern tills fundus nås (fig. 8). Om du känner motstånd när livmoderhalskanalen passeras, utvidga till Hegar 7 och sätt därefter in katetern. Se till att katetern har korrekt läge genom att kontrollera att korrekt livmoderhalskanallängd visas på skalan.
- 13 Håll katetern i läge medan ballongen blåses upp. Spruta försiktigt i glukos 5% tills ett initialt tryck på ca 200 mmHg



visas på centralenheten. Tryck nu på sprutans omkopplare tills symbolen  blir synlig. Det säkrar kolven men den kan vridas för justering av trycket. Fortsätt att spruta in glukos 5% genom att vrida kolven medurs tills ett stabilt tryck på 230–240 mmHg uppnås (fig. 9). Se till att katetern hålls på plats (fig. 9) under hela behandlingen. Felplacering av katetern under behandlingen kan leda till brännskador i livmoderhalskanalen.

#### **OBSERVERA**

Om oönskat tryckfall sker, avbryt proceduren och för inte in katetern igen. Ta reda på anledningen till tryckfallet innan behandlingen återupptas. Se avsnittet **Varningar**.


- 14** Tryck en gång på den GRÖNA startknappen på centralenheten. Cirkulation och uppvärmning av vätskan i ballongen startar (fig. 10). Temperaturen stabiliseras vid en genomsnittlig arbetstemperatur på 70–80 °C.

#### **OBSERVERA**

Se till att ballongen har ett konstant tryck på 230–240 mmHg genom att försiktigt vrida kolven medurs (för att öka trycket) eller moturs (för att minska trycket). En maxvolym på 30 ml får inte överskridas.

- 15** Uppvärmningen och cirkulationen fortsätter tills behandlingstiden är slut.

## **PROCEDURENS SLUT**

- 1** Vid behandlingens slut stoppas cirkulation och uppvärmning av vätskan i ballongen automatiskt och en summerton ljuder.
- 2** Tryck på den GULA stoppknappen på centralenheten om du använder en första eller andra generationens centralenhet. Gå till steg 3 om du använder en tredje generationens centralenhet.
- 3** Frigör sprutans kolv genom att trycka på omkopplaren tills symbolen  blir synlig. Töm ballongen genom att dra i sprutans kolv. Behåll negativt tryck tills all vätska har sugits upp. Ta bort katetern från livmodern.
- 4** Tryck på den GULA stoppknappen på centralenheten. Vänta tills pumpenheten har öppnats helt. Ett brummande ljud ska höras. När det brummande ljudet har upphört, ta bort katetern från centralenheten.

#### **OBSERVERA**

Se till att systemtrycket är lägre än 30 mmHg om pumpenheten inte öppnas och katetern inte frigörs.

- 5** Tryck på den BLÅ on/off-knappen på centralenheten för att stänga av systemet.
- 6** Kateterns kontakt innehåller ett minneschip som lagrar behandlingsdata. Om du vill att minneschipet ska analyseras av Veldana Medical SA kan du returnera kateterkontakten till Veldana Medical SA via din återförsäljare. Lägg kateterkontakten i ett ordentligt förseglat paket. Bifoga inte några patientpersonuppgifter i paketet.

SV

**Älä käytä katetria, jos pakkaus on vioittunut.**

## KATETRI

<b>A</b>	Sähköliitin	<b>H</b>	Ruiskukytkin
<b>B</b>	Mekaaninen liitin	<b>I</b>	Katetrin kahva
<b>C</b>	Liittimen kahva	<b>J</b>	Pallon täyttölaite, jossa on kohtuontelon pituusasteikko
<b>D</b>	Dreeni	<b>K</b>	Kohdun kaulakanavan mitta-asteikko
<b>E</b>	Luer Lock -venttiili	<b>L</b>	Silikonipallo
<b>F</b>	Luer Lock -venttiilin korkki		
<b>G</b>	Paineensäätelyruisku		

## KATETRIN TEKNISET TIEDOT

Laitteen pituus	1,3–1,4 m
Kohtuontelon pituusasteikko	4–8 cm
Halkaisija kohdunkaulassa	6–7 mm (kartion muotoinen)
Suosittelun enimmäistäyttömäärä	30 ml
Tavoitelämpötila	78 °C
Keskimääräisen käyttölämpötilan vaihteluväli	70–80 °C
Suosittelun käyttöpaine	230–240 mmHg
Maksimiteho	95 W
Sammutuspaine	300 mmHg
Hoitoaika	10 minuuttia

## CAVATERM™ PLUS-KATETRI ON YHTEENSOPIVA ALLA LUETELTUIEN LAITTEIDEN KANSSA:

---

### CAV 1020-10

ensimmäisen sukupolven Cavaterm™-keskusyksikkö

### CAV 2020-10

toisen sukupolven Cavaterm™ plus-keskusyksikkö

### CAV 2020-20

kolmannen sukupolven Cavaterm™ 3-keskusyksikkö

## KÄYTTÖAIHE

---

Cavaterm™-hoito on tarkoitettu käytettäväksi kohdun limakalvon ablaatioon menorragiasta (runsaista kuukautisista) kärsivillä naisilla, joiden vuototaipumukseen ei liity sairautta ja joiden vaihdevuodet eivät ole alkaneet ja jotka eivät enää suunnittele lasten hankkimista.

## VASTA-AIHEET

---

- Diagnosoimaton kohtuvuoto.
- Histologisessa tutkimuksessa pahanlaatuisuuteen viittaavat tai pahanlaatuisiksi todetut muutokset, esimerkiksi adenomatoottinen hyperplasia.
- Kohtuontelon rakenteeseen merkittävästi vaikuttavat anatomiset tai patologiset muutokset, esimerkiksi väliseinä tai lihaskasvaimet, jotka saattavat estää palloa asettumasta tasaisesti kohdun limakalvoa vasten.

### HUOMAUTUS

Alle 2 cm:n lihaskasvaimia ei katsota merkittäviksi kohtuontelon rakennemuutoksiksi, eikä niitä siksi katsota vasta-aiheiksi.

- Kaikki terveydentilaan vaikuttavat seikat, joihin liittyy alle 12 mm:n paksuinen kohtulihäs (pohjukasta mitattuna, seinämän paksuuden oltava yhtenäinen), esimerkiksi keisarinleikkausarvet, hoitoa edeltävä medroksiprogesteroniasetaatilla (MPA) tai GnRH-lääkitys ennen gynekologista leikkausta.
- Kohdun seinämän heikkouteen johtavat sairaudet kohtulihaksen paksuudesta riippumatta, esimerkiksi seinämän vaskulaarinen epämuodostuma, aiemmin suoritettu normaali keisarinleikkaus.
- Hiljattain syntynyt kohtuvaurio tai -vamma.
- Raskaus tai raskauden suunnittelu.
- Alle 4 cm tai yli 10 cm pitkä kohtuontelo (kohdun solasta pohjukkaan mitattuna).
- Yli 6 cm pitkä kohdun kaulakanava.

- Sisä- ja ulkosynnyttimien aktiivinen tulehdus.
- Aktiivinen virtsatieulehdus.

## VAROITUKSET

---

**Cavaterm™ plus**-järjestelmän turvallisen käytön varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että tämän osion tietoihin tutustutaan huolellisesti (tutustu myös keskusyksikön käyttöoppaan varoituksia ja varotoimenpiteitä käsitteleviin osioihin).

Varmista ennen **Cavaterm™ plus**-katetrin käyttöä, että kaikki osat ovat suljetussa pakkauksessa (kuva 1). Älä käytä katetria, jos jokin osista puuttuu. Lähetä se Veldana Medical SA kautta toimittaja.

- **Cavaterm™ plus**-katetria saavat käyttää ainoastaan asianmukaisen lääketieteellisen koulutuksen ja järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet henkilöt.
- **Cavaterm™ plus**-katetri on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.
- **Cavaterm™ plus**-katetria ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Pallon pituussäätö on säädettävä kohtuontelon mitatun pituuden mukaan. Kohtuonteloa pidemmäksi säädetty pallo voi polttaa kohdun kaulakanavan ja kohdunkaulan. Jos mitattu kohtuontelon pituus osuu laitteeseen merkityn pituusasteikon kahden mittalukeman väliin, lukemista on valittava pienempi. Jos kohtuontelon pituudeksi on esimerkiksi mitattu 4,7 cm tai 4,8 cm, pituudeksi on määritettävä 4,5 cm.
- Pallon pituussäätö on kiinnitettävä tiukasti. Löyhä kiinnitys voi aiheuttaa pallon täyttymisen väärän pituiseksi ja kohdun kaulakanavan kuumennuksen.
- Älä koskaan käytä yli 240 mmHg:n painetta. Liian suuri paine voi aiheuttaa kohdun repeämisen.
- Jos 230–240 mmHg:n painetta ei saavuteta 30 ml:n glukoositäytön jälkeen, täyttötoimenpide on keskeytettävä. Tyhjennä pallo ja poista katetri potilaasta. Täytä palloon 10 ml 5-prosenttista glukoosia (50 mg/ml) ja tarkista, ettei laite vuoda. Jos havaitset vuodon, vaihda katetri uuteen ja aloita toimenpide alusta. Jos vuotoja ei ole havaittavissa, älä aseta pallokatetria uudelleen. Syy alhaiseen paineeseen on selvitettävä. Yksi mahdollinen syy on kohdun repeäminen tai puhkeaminen. Hoitoa **Cavaterm™**-järjestelmän avulla on myös syytä harkita uudelleen.
- Jos 230–240 mmHg:n tavoitepaineen säilyttäminen edellyttää useita tai jatkuvia nestetäyttöjä, kohdun repeämisen tai puhkeamisen mahdollisuus on otettava huomioon. Kohdun relaksaatio voi aiheuttaa paineen vähittäisen laskun, jolloin paine voidaan helposti palauttaa pienen, yksittäisen nestetäytön avulla ruiskun mäntää kiertämällä.
- Älä koskaan täytä palloon yli 30 ml 5-prosenttista glukoosiliuosta. Liian suuri nestemäärä voi aiheuttaa kohdun repeämisen.

- Älä tuki **Cavaterm™ plus**-katetrin dreeniä. Jos paine nousee liian korkeaksi, keskusyksikkö avaa venttiilin, jotta ylimääräinen neste pääsee virtaamaan dreenin läpi.
- Älä yritä täyttää palloa, jos liitin ei ole täydellisesti kiinnitettyinä keskusyksikköön. Toimenpide voi vaurioittaa katetria.
- Katetri on vietävä kohtuun varovasti. Jos tunnet vastusta, käytä Hegar-puikkoa (7) ja yritä sen jälkeen viedä katetri kohtuun uudelleen. Jos tunnet edelleen vastusta katetria asettaessasi, keskeytä toimenpide.
- Varmista, että katetri pysyy paikoillaan hoitotoimenpiteen ajan. Katetrin virheellinen sijainti hoidon aikana voi aiheuttaa palovamman kohdun kaulakanavaan.
- Älä aloita toimenpidettä, jos olet vähänkään epävarma pallon sijainnista. Varmista epävarmoissa tilanteissa pallon sijainti seuraavasti:
  - 1 Emättimessä olevan katetrin varsi voidaan paikantaa täyhystimen avulla. Katetrin varressa on 1 cm:n välein numero, joka ilmaisee etäisyyden palloon (kuva 1, K). Kohdun kaulakanavan pituus on mitattava Hegarpuikon avulla ennen toimenpiteen suorittamista. Katetrin varren osoittaman pituuslukeman on vastattava saatua mittaustulosta.
  - 2 Jos olet epävarma pallon sijainnista vielä katetrin varren osoittaman lukeman tarkastamisen jälkeen tai riittävän tyhjentävää tarkastusta ei voida suorittaa, pallon sijainti kohdussa voidaan varmistaa suorittamalla alavatsan ultraäänitutkimus.
  - 3 Jos olet epävarma pallon sijainnista vielä katetrin varren osoittaman lukeman tarkastamisen ja alavatsan ultraäänitutkimuksen jälkeen tai riittävän tyhjentävää alavatsan ultraäänitutkimusta ei voida suorittaa, ablaatiotoimenpide on keskeytettävä.

#### **HUOMAUTUS**

Jos epäilet kohdun puhkeamista tai repeämää, tilanteen/ löydösten asianmukaiseksi arvioimiseksi on suoritettava laparoskopia tai vastaava diagnostinen toimenpide.

- Katetrin letkujen sisällä kulkee sähköjohtoja. Letkujen katkaiseminen on sallittua vain, kun katetri ei ole kytkettyinä keskusyksikköön.
- Jos katetri ei toimi odotetusti, puhdista se vedellä, laita ilmatiiviiseen pussiin ja lähetä toimittajan kautta takaisin Veldana Medical SA, minkä jälkeen valmistaja tutkii tilanteen.

**FI**

## **VAROTOIMENPITEET**

- Emättimen kautta tehtävä ultraäänitutkimus on aina tarpeen, jotta voidaan varmistaa kohtulihaksen paksuuden olevan kauttaaltaan vähintään 12 mm.

- Jos toimenpidettä edeltää hoito GnRH-agonistilla tai medroksiprogesteroniasetaatilla (MPA), emättimen kautta suoritettava ultraäänitutkimus on tehtävä vähintään 10 päivää ennen **Cavaterm™**-toimenpidettä, jotta voidaan varmistaa kohtulihaksen paksuuden olevan kauttaaltaan vähintään 12 mm.
- Mikäli kyseessä on aiemmin suoritettu kohdun limakalvon ablaatio, on suoritettava emättimen ultraäänitutkimus, jotta voidaan varmistaa kohtulihaksen paksuuden olevan kauttaaltaan vähintään 12 mm.
- Täytä pallo aina 5-prosenttisella glukoosiliuoksella. Muiden nesteiden käyttö voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.
- Jos katetri ei irtoa painamalla KELTAISTA pysäytyspainiketta, varmista tyhjentämällä pallo, että järjestelmän paine on alle 30 mmHg. Huomaa, ettei katetria voi irrottaa, jos järjestelmä (lämpö ja pumppu) on aktivoituna.
- Irrota katetri keskusyksiköstä vasta, kun laitteen hurina on lakannut. Hurina on osoitus laitteen aktiivisesta tilasta ja käynnissä olevista mekaanisista toiminnoista. Katetrin poistaminen tässä vaiheessa voi vaurioittaa järjestelmää.

## HAITTAVAIKUTUKSET

---

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia ja/tai raportoituja:

- Kipu lantion alueella – esiintyy tavallisesti toimenpiteen jälkeisenä päivänä ja voidaan hoitaa ennen ja jälkeen toimenpidettä käytettävillä ei-steroidaalisilla tulehduskivuläkkeillä.
- Endometriitti – tulehdus saadaan tavallisesti hallintaan suun kautta annettavalla antibiootihoidolla.
- Valkovuoto, joka voi kestää useita päiviä tai viikkoja käsittelyn jälkeen.
- Kohdun puhkeaminen – voi aiheutua minkä tahansa instrumentin viennistä kohtuun.
- Kohdun repeäminen – kohdunpoistoa tai laparoskopista korjausleikkausta edellyttävä kohdun repeämä on mahdollinen.
- Kohdun kaulakanavan palovamma/hematometra – jos pallo on viety kohtuonteloon puutteellisesti ja/tai pallon pituus on säädetty mitattuun kohtuontelon pituuteen nähden virheellisesti ja/tai täyttölaitetta ei ole kiinnitetty kunnolla, kohdun kaulakanavan kuumenemisestä voi aiheutua palovamma.

## VALMISTELU

---

- 1 Katso keskusyksikön valmistelua koskevat ohjeet keskusyksikön käyttöoppaasta.
- 2 Varaa toimenpidettä varten 50 ml steriiliä, 5-prosenttista glukoosiliuosta.

## TOIMENPIDE

---

- 1 Suorita kohdun anteversion tai retrofleksion toteamiseksi kahden käden tutkimus. Mittaa kohdun pituus huolellisesti. Merkitse muistiin kohdun kaulakanavan pituus, pohjukasta kohdunsuuhun mitattu kokonaispituus ja kohtuontelon pituus (kuvat 2–4).
- 2 Aktivoi järjestelmä painamalla keskusyksikön SINISTÄ virtapainiketta.
- 3 Ota steriili pallokatetri pakkauksesta. Älä käytä katetria, jos jokin sen osista puuttuu.
- 4 Paina VIHREÄÄ käynnistyspainiketta.
- 5 Pidä kiinni katetrin liittimestä ja kiinnitä se keskusyksikköön (liittimen litteä pinta ylöspäin). Pumppulokero sulkeutuu (keskusyksikön sisällä oleva moottori alkaa hurista). Kaikki tarvittavat kytkennät tehdään automaattisesti.


### HUOMAUTUS

Jos pumppulokero ei sulkeudu (hurinaa ei kuulu):

- a Varmista, että liitin on kytketty kunnolla.
  - b Näin voi käydä käytettäessä ensimmäisen tai toisen sukupolven **Cavaterm™**-keskusyksikköä, jos katetrin merkkivalo ei vilku. Paina VIHREÄÄ käynnistyspainiketta kerran.
- 6 Avaa pallon pituussäätölaite kiertämällä sitä varovasti (kuva 5). Säädä pallon pituus kohtuontelon mitattua pituutta vastaavaksi työntämällä vartta vähitellen (kuva 6). Lukitse pallon pituus kiertämällä laite takaisin lukitusasentoon (kuva 7). Kuuluu napsahtava ääni.

### HUOMAUTUS

Jos potilaan kohtuontelon koko on 8–10 cm, aseta säätölaite 8 cm:n kohdalle.

- 7 Paina ruiskukytä, kunnes kaksipäinen nuoli (  ) tulee näkyviin. Toimenpide vapauttaa männän ja valitsee vapautusasennon.

Käytettäessä **Cavaterm™ 3** -keskusyksikköä ohita osat 8–10 ja jatka osasta 8<sup>3</sup>.

- 8 Täytä ruiskuun 30 ml 5-prosenttista glukoosia. Poista Luer Lock -venttiilin korkki ja kiinnitä ruisku venttiiliin kiertämällä se ääriasentoon saakka.
- 9 Pidä katetri pystysuorassa asennossa siten, että pallo osoittaa ylöspäin. Täytä palloon 30 ml 5-prosenttista glukoosia.

FI

**10** Käännä katetri ylösalaisin siten, että pallo osoittaa alaspäin. Poista kaikki neste ja ilma pallosta vetämällä ruiskun mäntää. Poista ilma ruiskusta ja täytä se 5-prosenttisella glukoosilla. Toista vaiheet 7 ja 8, kunnes pallossa ei ole lainkaan ilmaa.

Vain **Cavaterm™ 3** -keskusyksikön käyttäjät. Jos käytössä on **Cavaterm™**- (1. sukupolven) tai **Cavaterm™ plus** (2. sukupolven) -keskusyksikkö, ohita kohdat 8<sup>3</sup>–10<sup>3</sup> ja jatka kohdasta 11.

**8<sup>3</sup>** Täytä ruiskuun 17–20 ml 5-prosenttista glukoosia. Poista Luer Lock -venttiilin korkki ja kiinnitä ruisku venttiiliin kiertämällä se ääriasentoon saakka.

**9<sup>3</sup>** Poista kaikki ilma katetrasta ruiskuttamalla kaikki 17–20 ml 5-prosenttista glukoosiliuosta katetriin, joka on käännetty alaspäin. Dreenin kautta poistuu nestetippoja.

**10<sup>3</sup>** Tyhjennä pallo kokonaan vetämällä ruiskun mäntää ja paina VIHREÄÄ käynnistyspainiketta.

**11** Täytä ruiskuun uudelleen 30 ml 5-prosenttista glukoosia. Katetri on käyttövalmis.

**12** Työnnä katetri kohdun pohjukkaan saakka (kuva 8). Jos tunnet vastusta kohdun kaulakanavan kohdalla, käytä Hegar-puikkoa (7) ja aseta katetri tämän jälkeen. Tarkista katetrin oikea asento varmistamalla, että kohdun kaulakanavan mitta-asteikon lukema vastaa todellista pituutta.

**13** Pidä katetri paikoillaan pallon täyttämisen ajan. Ruiskuta 5-prosenttista glukoosiliuosta vähitellen, kunnes noin 200 mmHg:n aloituspaine näkyy keskusyksikössä. Käännä tässä vaiheessa ruiskukytintä, kunnes kaareva nuoli ( ) tulee näkyviin. Toimenpide lukitsee männän ja valitsee kiertoasennon. Jatka 5-prosenttisen glukoosiliuoksen ruiskuttamista kääntämällä mäntää myötäpäivään, kunnes tasainen 230–240 mmHg:n paine on saavutettu (kuva 9). Varmista, että katetri pysyy paikoillaan hoitotoimenpiteen ajan (kuva 9). Katetrin virheellinen sijainti hoidon aikana voi aiheuttaa palovamman kohdun kaulakanavaan.

#### **VAROITUS**

Jos paine katoaa tunnistamattomasta syystä, keskeytä toimenpide. Älä aseta katetria uudelleen. Selvitä paineen katoamisen syy ennen kuin suunnittelet hoitotoimenpiteen jatkamista. Katso Varoitukset-osio.

**14** Paina keskusyksikön VIHREÄÄ käynnistyspainiketta kerran. Nesteen kuumennus ja kierto pallossa käynnistyy (kuva 10). Lämpötila tasaantuu keskimääräisen käyttölämpötilan vaihteluvälille 70–80 °C.

#### **VAROITUS**


Säilytä pallossa jatkuvasti 230–240 mmHg:n paine kääntämällä mäntää vähitellen myötäpäivään (paineen lisääminen) tai vastapäivään (paineen laskeminen). Älä ylitä 30 ml:n enimmäistäyttömäärää.

**15** Nesteen kuumennus ja kierto jatkuvat, kunnes hoitoaika umpeutuu.



## TOIMENPITEEN PÄÄTTÄMINEN

---

- 1** Pallossa olevan nesteen kierto ja kuumennus lakkaavat automaattisesti toimenpiteen päätyttyä. Järjestelmä antaa merkkiäänän.
- 2** Jos käytät 1. tai 2. sukupolven laitetta, paina keskusyksikön KELTAISTA pysäytyspainiketta. Jos käytössä on 3. sukupolven keskusyksikkö, siirry vaiheeseen 3.
- 3** Vapauta ruiskun mäntä painamalla ruiskukytintä, kunnes kaksipäinen nuoli (  ) tulee näkyviin. Tyhjennä pallo vetämällä ruiskun mäntä ulos. Säilytä alipaine, kunnes kaikki neste on imeytynyt ruiskuun. Poista katetri kohdusta.
- 4** Paina uudelleen keskusyksikön KELTAISTA pysäytyspainiketta ja odota, kunnes pumppulokero aukeaa kokonaan. Järjestelmästä kuuluu huriseva ääni. Kun hurina on lakannut, poista katetri keskusyksiköstä.

### VAROITUS

Jos pumppulokero ei avaudu ja katetri ei vapaudu, varmista, että järjestelmäpaine on alle 30 mmHg.

- 5** Sammuta järjestelmä painamalla keskusyksikön SINISTÄ virtapainiketta.
- 6** Katetrin liittimessä on muistisiru, joka tallentaa hoitotoimenpiteen tiedot. Jos haluat Veldana Medical SA analysoivan muistisirun, lähetä katetrin liitin takaisin yhtiölle. Pane katetrin liitin tarkoitukseen soveltuvaan sinetöityyn pakkaukseen. Älä sisällytä pakkaukseen potilaan henkilötietoja.

FI

**Kateteret bør ikke anvendes,  
hvis forpakningen er beskadiget.**

## KATETER

A	Elektrisk konnektor	H	Sprøjteafbryder
B	Mekanisk konnektor	I	Kateterhåndtag
C	Konnektorhåndtag	J	Ballonjustering med længdeskala for kaviteten
D	Drænrør	K	Skala for cervikalkanal
E	Luer-ventil	L	Silikoneballon
F	Luer-hætte		
G	Trykreguleringsprøjte		

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR KATETER

Længde på enheden	1,3–1,4 m
Længdeskala for kaviteten	4–8 cm
Cervixdiameter	6–7 mm (kegleformet)
Maksimal anbefalet volumen	30 ml
Måltemperatur	78 °C
Temperaturniveau for behandling	70–80 °C
Anbefalet behandlingstryk	230–240 mmHg
Maksimalstrøm	95 W
Nedlukningstryk	300 mmHg
Behandlingstid	10 minutter

## CAVATERM™ PLUS KATETERETER KOMPATIBELT MED NEDENSTÅENDE UDSTYR:

CAV 1020-10

Cavaterm™ førstegenerationscentralenhed

CAV 2020-10

Cavaterm™ *plus* andengenerationscentralenhed

CAV 2020-20

Cavaterm™ 3 tredjegenerationscentralenhed

## INDIKATION

---

**Cavaterm™** systemet har til formål at fjerne endometriet i uterus på præmenopausale ikke fødedygtige kvinder med menorrhagi (kraftig blødning fra livmoderen), som skyldes godartede tilstande.

## KONTRAINDIKATIONER

---

- Udiagnosticeret blødning fra livmoderen.
- Ethvert fund af ondartede celler eller ondartede tilstande ved histologi f.eks. adenomatøs hyperplasi.
- En anatomisk eller patologisk tilstand, som væsentligt deformerer uterus-kaviteten og derved hindrer ballonen i at kunne lægge sig ensartet i endometriet, f. eks. septum, fibromer.

### OBS

Fibromer under 2 cm anses ikke for at kunne deformere uterus-kaviteten signifikant og er derfor ikke en kontraindikation.

- Enhver tilstand, der er forbundet med en myometrietykkelse på mindre end 12 mm (fundus- og vægtykkelse skal være ens) f.eks. ar fra kejsersnit, præbehandling med GnRH-agonist eller medroxyprogesteronacetat (MPA), tidligere gynækologisk operation.
- Enhver tilstand, der skyldes svaghed i livmodervæggen, uanset myometrietykkelse, f.eks. vaskulær deformitet i væggen, tidligere klassisk kejsersnit.
- Enhver nylig livmoderskade eller -traume.
- Graviditet eller ønske om senere at opnå graviditet.
- En længde på uterus-kaviteten, der er mindre end 4 cm eller mere end 10 cm (fra isthmus til fundus).
- En længde på cervikalkanalen på mere end 6 cm.
- Aktiv infektion i indre og ydre genitalier.
- Aktiv urinvejsinfektion.

## ADVARSLER

---

DA

For at opnå sikker brug af **Cavaterm™ plus** er det afgørende, at dette afsnit gennemgås grundigt (se også **Advarsler** og **Forholdsregler** i brugervejledningen til centralenheden).

- Før anvendelse af **Cavaterm™ plus** kateteret skal det sikres, at alle komponenter er indeholdt i den forseglede pakke (fig. 1). Hvis der mangler en komponent, må kateteret ikke anvendes. Emballage og kateter returneres til Veldana Medical SA via jeres forhandler.
- **Cavaterm™ plus** kateteret må kun anvendes af uddannede læger, som har modtaget uddannelse i brugen af systemet.
- **Cavaterm™ plus** kateteret er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

- **Cavaterm™ plus** kateteret må ikke resteriliseres. Resterilisering kan føre til katetersvigt.
- Ballonjusteringsenheden skal justeres i henhold til den målte længde på kaviteten. En ballonlængde, der er justeret længere end uterus-kaviteten, kan risikere at forbrænde cervikalkanalen og cervix. Hvis den målte længde på kaviteten er mellem enhederne på den markerede kavitetslængdeskala, skal den korteste enhed anvendes. Hvis den målte kavitetslængde for eksempel er 4,7 cm eller 4,8 cm, skal længden justeres til 4,5 cm.
- Ballonjusteringsenheden skal fastgøres stramt. Hvis den ikke bliver stramt fastgjort, kan det føre til ukorrekt ballonlængde og opvarmning af cervikalkanalen.
- Overskrid aldrig et tryk på 240 mmHg. Overtryk kan føre til uterusruptur.
- Hvis der ikke kan opnås tryk på 230-240 mmHg efter påfyldning af 30 ml glukose, afbryd da fyldningsproceduren. Tøm ballonen og fjern kateteret fra patienten. Fyld ballonen med 10 ml glukose 5 % (50 mg/ml), og undersøg den for utætheder. Hvis der findes utætheder, udskift da kateteret med et nyt og start proceduren forfra. Hvis der ikke findes utætheder, må ballonkateteret ikke genindsættes. Den mulige årsag til dette skal fastlægges, herunder muligheden for uterusruptur eller -perforering, og det skal genovervejes, om patienten skal behandles med **Cavaterm™** systemet.
- Hvis der kræves flere eller vedvarende væskeinfusioner for at opretholde det ønskede tryk på 230-240 mmHg, overvej da muligheden for uterusruptur eller -perforering. Afslapning af uterus kan give langsomt trykfald, og trykket kan nemt genjusteres med en enkelt mindre væskeinfusion med rotation af sprøjtestemplet.
- Fyld aldrig ballonen med mere end 30 ml glukoseopløsning 5 %. Overskridelse af volumen kan føre til uterusruptur.
- Blokér ikke drænrøret til **Cavaterm™ plus** kateteret. I tilfælde af højt tryk åbner centralenheden en ventil, som vil lade overskydende væske løbe ud gennem røret.
- Forsøg ikke at fylde ballonen uden at have konnektoren fuldt indført i centralenheden. Dette vil kunne skade kateteret.
- Der må ikke bruges magt ved indføring af kateteret i uterus. Hvis der mødes modstand, dilateres til Hegar 7. Forsøg herefter at genindføre kateteret. Hvis der stadig forekommer modstand mod indførelse af kateteret, skal proceduren afbrydes.
- Det skal sikres, at kateteret forbliver på plads under hele behandlingen. Forkert placering af kateteret under behandlingen kan føre til forbrænding af cervikalkanalen.
- Påbegynd ikke proceduren, hvis der er tvivl om ballonens position. Hvis der er tvivl, kan ballonens position sikres ved at følge nedenstående trin:
  - 1 Kateterdelen i vagina kan undersøges ved en spekulumundersøgelse. Kateterdelen er markeret i intervaller på

1 cm, som indikerer afstanden fra ballonen (fig. 1, K). Forud for proceduren skal længden på cervikalkanalen være målt med en Hegar-dilatator, og den målte længde skal svare til den undersøgte markerede længde på kateterdelen.

- 2 Hvis der stadig er tvivl om ballonpositionen efter undersøgelse af kateterdelen, eller det ikke er muligt at foretage tilstrækkelig undersøgelse, kan der foretages ultralydsundersøgelse af underlivet for at bekræfte ballonnens intrauterine position.
- 3 Hvis der stadig er tvivl om ballonpositionen efter undersøgelse af kateterdelen og ultralydsundersøgelsen af underlivet, eller det ikke er muligt at foretage tilstrækkelig ultralydsundersøgelse af underlivet, skal ablationsproceduren afbrydes.

#### OBS

Der skal ved mistanke om uterusperforering eller -ruptur foretages laparoskopisk eller hysteroskopisk vurdering afhængig af risikoniveauet.

- Slangen til kateteret indeholder elektriske ledninger. Klip ikke i kateterslangen, medmindre kateteret er adskilt fra centralenheden.
- Hvis kateteret ikke virker som forventet, skal det skylles i vand, lægges i en hermetisk lukket pose og returneres til Veldana Medical SA via jeres forhandler, hvorefter producenten vil undersøge det.

## FORHOLDSREGLER

---

- I alle tilfælde er vaginal ultralydsscreening nødvendig for at kunne sikre en myometrietykkelse på minimum 12 mm i hele livmoderen.
- Ved præbehandling med GnRH-agonist eller medroxyprogesteronacetat (MPA) skal der foretages vaginal ultralydsundersøgelse inden for 10 dage før **Cavaterm™** proceduren for at evaluere den minimale myometrietykkelse på minimum 12 mm i hele uterus.
- Hvis patientens anamnese inkluderer endometrieablation, skal der foretages vaginal ultralydsundersøgelse til vurdering af en endometrietykkelse på mindst 12 mm i hele uterus.
- Fyld altid ballonen med glukoseopløsning 5%. Andre væsker kan forårsage svigt i systemet.
- Hvis kateteret ikke kan fjernes, når der trykkes på den GULE stopknap, skal det sikres, at systemtrykket er under 30 mmHg ved at tømme ballonen. Bemærk, at kateteret ikke kan fjernes, hvis systemet (varme og pumpe) er aktiveret.
- Forsøg ikke at fjerne kateteret fra centralenheden, så længe der kan høres en brummende lyd. Den brummende lyd betyder, at systemet er aktiveret, og at der foregår mekanisk aktivitet. Fjernelse på dette tidspunkt kan skade systemet.

DA

## BIVIRKNINGER

---

Følgende bivirkninger er rapporteret og/eller er mulige:

- Smerter i bækkenet – opleves normalt på den første dag efter behandlingen og kan behandles før og efter proceduren ved administration af ikke-steroide antiinflammatoriske midler.
- Endometritis – oral antibiotisk behandling er normalt tilstrækkelig til at kontrollere infektionen.
- Vaginalt udflåd, der kan vare i flere dage eller uger efter behandlingen.
- Perforering af uterus – kan associeres med indsættelse af alle intrauterine instrumenter.
- Uterusruptur – uterusruptur kan forekomme og nødvendiggør hysterektomi eller laparoskopisk indgreb.
- Forbrænding af cervikalkanalen/hæmatometra – hvis ballonen ikke er helt indsat i uteruskaviteten, og/eller ballonlængden ikke er korrekt justeret i forhold til den målte længde på uteruskaviteten, og/eller justeringsenheden ikke er stramt fastgjort, kan der forekomme opvarmning af cervikalkanalen, som kan føre til forbrænding.

## FORBEREDELSE

---

- 1 Se brugervejledningen til centralenheden vedrørende forberedelse af centralenheden.
- 2 Sørg for 50 ml steril glukoseopløsning 5 %.

## PROCEDURE

---

- 1 Foretag en indre og ydre gynækologisk fingerundersøgelse for at fastslå, om uterus er anteverteret eller retroflekeret. Sonder omhyggeligt uterus, idet der udvises forsigtighed for ikke at perforere, og bemærk længden på cervikalkanalen, den samlede længde fra fundus til cervix os og længden på den endometriske kavitet (se fig. 2 til 4).
- 2 Tryk på den BLÅ on/off-knap på centralenheden for at aktivere systemet.
- 3 Pak det sterile ballonkateter ud. Hvis der mangler en komponent, må kateteret ikke anvendes.
- 4 Tryk på den GRØNNE startknap.
- 5 Hold kateteret i konnektoren og indsæt det i centralenheden (den flade side opad). Pumpehuset vil lukke (der kan høres en brummende lyd fra motoren inden i centralenheden). Alle nødvendige forbindelser foretages automatisk.


### OBS

Hvis pumpehuset ikke lukker (ingen brummende lyd):

- a** Sørg for, at konnektoren er helt isat.
  - b** Ved anvendelse af en **Cavaterm™** første- eller andengenerationscentralenhed kan dette forekomme, hvis kateterindikatoren ikke blinker. Tryk på den GRØNNE startknap én gang.
- 6** Lås ballonjusteringsenheden op ved at dreje let på den (fig. 5). Juster ballonlængden til den målte længde på uterus-kaviteten ved at rykke den let (fig. 6). Fikser ballonjusteringen ved at dreje den tilbage til den låste position (fig. 7). Der høres et klik.

#### OBS

Hvis uterus-kavitets størrelse ligger i området 8 cm til 10 cm, sættes justeringsenheden til 8 cm.

- 7** Skub sprøjteafbryderen, indtil symbolet  er synligt. Dette frigør stemplet og den frigjorte position vælges.


Ved anvendelse af en **Cavaterm™ 3** centralenhed ignoreres pkt. 8 til 10, og der fortsættes fra pkt. 8<sup>3</sup>.

- 8** Fyld den leverede sprøjte med 30 ml glukose 5%. Fjern hættten fra luerlock-ventilen og fastgør sprøjten til ventilen ved at dreje den hele vejen rundt.
- 9** Hold kateteret vertikalt med ballonen pegende opad og fyld ballonen med 30 ml glukose 5%.
- 10** Vend kateteret med bunden i vejret med ballonen pegende nedad og træk i sprøjtestemplet for at udtrække al væske og luft fra ballonen. Fjern luft fra sprøjten, og genopfyld med glukose 5%. Gentag trin 7 og 8, indtil al luft er fjernet fra ballonen.

Kun til brug af **Cavaterm™ 3** centralenheden. Ved anvendelse af en **Cavaterm™** (førstegenerations) eller **Cavaterm™ plus** (andengenerations) centralenhed springes pkt. 8<sup>3</sup> til 10<sup>3</sup> over, og der fortsættes fra pkt. 11.

- 8<sup>3</sup>** Fyld den leverede sprøjte med 17-20 ml glukose 5%. Fjern hættten fra luerlock-ventilen og fastgør sprøjten til ventilen ved at dreje den hele vejen rundt.
- 9<sup>3</sup>** Fjern al luft fra kateteret ved at injicere alle 17-20 ml glukose 5% ind i kateteret pegende nedad. Se, hvordan der kommer væskedråber ud af drænrøret.
- 10<sup>3</sup>** Genfind sprøjtestemplet for at tømme ballonen helt, og tryk på den GRØNNE startknap.
- 11** Fyld sprøjten igen med 30 ml glukose 5%. Kateteret er nu klar til brug.
- 12** Indsæt kateteret til fundus (fig. 8). Hvis der mærkes modstand gennem cervikalkanalen, dilateres til Hegar 7, hvorefter kateteret indsættes. Check kateterets korrekte position ved at sikre, at den korrekte længde på cervikalkanalen vises på skalaen.
- 13** Hold kateteret i position, mens ballonen fyldes. Injicer langsomt glukose 5%, indtil der ses et indledende tryk på ca. 200 mmHg på centralenheden. Skub nu sprøjteafbryderen,

DA

indtil symbolet  er synligt. Dette fastgør stemplet, og den roterende position vælges. Forsæt med at indsprøjte glukose 5 % ved at dreje stemplet med uret, indtil der opnås et stabilt tryk på 230-240 mmHg (fig. 9). Det skal sikres, at kateteret forbliver på plads (fig. 9) under hele behandlingen. Forkert placering af kateteret under behandlingen kan føre til forbrænding af cervikalkanalen.

#### **FORSIGTIG**

I tilfælde af pludseligt og uforståeligt tryktab afbrydes proceduren og kateteret genindsættes ikke. Bestem årsagen til tryktabet før overvejelse af yderligere behandling. Se afsnittet **Advarsler**.

- 14** Tryk på den GRØNNE startknap på centralenheden én gang. Cirkulation og opvarmning af væske i ballonen vil begynde (fig. 10). Temperaturen stabiliseres inden for middeltemperaturen for behandlingen på 70-80 °C.


#### **FORSIGTIG**

Hold et konstant ballontryk på 230-240 mmHg ved langsomt at dreje stemplet med uret (for at øge trykket) eller mod uret (for at reducere trykket). Overskrid ikke en maksimalvolumen på 30 ml.

- 15** Varme og cirkulation fortsætter, indtil behandlingstiden er gået.

## **AFSLUTNING PÅ PROCEDURE**

---

- 1** Ved afslutningen på behandlingen stopper cirkulation og opvarmning af væsken i ballonen automatisk, og der lyder en brummende lyd.
- 2** Tryk på den GULE stopknap på centralenheden, hvis der anvendes en første- eller andengenerationsenhed. Hvis der anvendes en tredjegenerationscentralenhed, foretages trin 3.
- 3** Frigør sprøjtestemplet ved at skubbe sprøjteafbryderen, indtil symbolet  fremkommer. Tøm ballonen ved at trække i sprøjtestemplet. Oprethold det negative tryk, indtil al væske er trukket ud. Fjern kateteret fra uterus.
- 4** Tryk på de GULE stopknapper på centralenheden. Vent, til pumpehuset er helt åbent. Der skulle kunne høres en brummende lyd. Når den brummende lyd stopper, fjernes kateteret fra centralenheden.

#### **FORSIGTIG**

Hvis pumpehuset ikke åbner, og kateteret ikke frigøres, skal det sikres, at systemtrykket er under 30 mmHg.

- 5** Tryk på den BLÅ on/off-knap på centralenheden for at slukke for systemet.



- 6 Kateterkonnektoren indeholder en hukommelseschip, som registrerer behandlingsoplysningerne. Ønskes chippen analyseret af Veldana Medical SA, skal kateterkonnektoren returneres til Veldana Medical SA via jeres forhandler. Læg kateterkonnektoren i en forseget pakke, og vedlæg ikke personlige patientoplysninger i pakken.



DA

