



Часто
задаваемые
вопросы



Метод мануальной вакуумной аспирации Ipas



Настоящее руководство разработано
компанией DKT WomanCare Global

©Copyright

WomanCare Global Trading CIC

contact@dktwomancare.org

www.dktwomancare.org

WomanCare Global
1640 Roanoke Blvd, Salem,
VA 24153, USA [США]

WomanCare Global Trading CIC
One Bartholomew Close
London, EC1A 7BL,
UK [Великобритания]

Номер в реестре компаний: 07231920

DKT WomanCare Global Services SAS
28 Boulevard Haussmann
75009 Paris, France [Франция]

N-FAQ-NPS-701-RU ред. 00

| Содержание

• Что такое мануальный вакуумный аспиратор?	2
• Принцип работы.....	2
• Показания к применению Ipras MVA.....	3
• Зачем использовать MVA?.....	4
• В каких случаях использовать MVA?	4
• Поддержка отрасли.....	5
• Ключевые преимущества MVA.....	6
• Чем аспиратор Ipras отличается от других аспираторов?	7
• Зачем нужны разные типы аспираторов Ipras?.....	8
• Зачем нужны канюли разного размера и для чего они используются?	9
• В чем разница между канюлями Ipras EasyGrip® и гибкими канюлями Karman?	10
• Повторное использование.....	11
• Почему не все продукты Ipras MVA можно использовать повторно? ...	11
• Какие продукты Ipras MVA можно использовать повторно?	12
• В чем разница между стерилизацией и глубокой дезинфекцией?	13
• Как провести стерилизацию или глубокую дезинфекцию инструментов Ipras MVA?.....	14
• Используемые термины.....	15
• Перечень использованной научной литературы.....	16

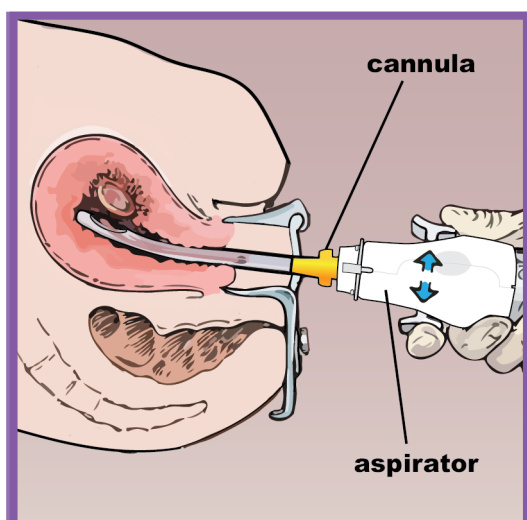
Что такое мануальный вакуумный аспиратор?

Мануальный вакуумный аспиратор – это простое и надежное ручное устройство для удаления содержимого полости матки. Для пользования мануальным вакуумным аспиратором работникам здравоохранения достаточно обладать базовыми навыками. В 1970-х годах организация Ipras сконструировала современную модель Ipras MVA (manual vacuum aspirator [мануальный вакуумный аспиратор]) для безопасного удаления содержимого полости матки

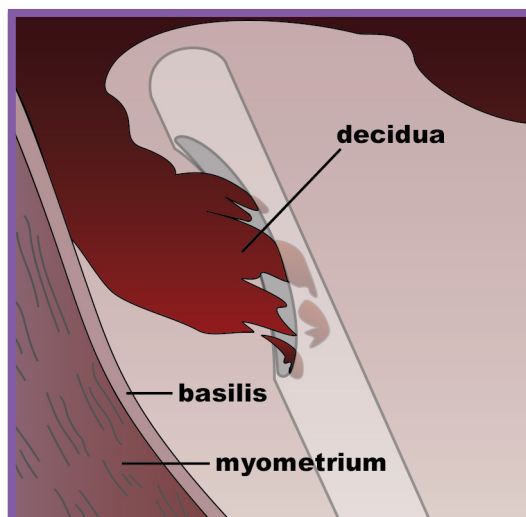
с использованием минимального количества инструментов и с минимальным дискомфортом для женщины. Эффективность, безопасность, простота, удобство использования и доступность MVA произвели революцию в оказании помощи при искусственном и самопроизвольном прерывании беременности. Аспиратор MVA быстро завоевал широкое признание работников здравоохранения, желающих избежать хирургического вмешательства и применять MVA в амбулаторных условиях.

Принцип работы

Мануальный вакуумный аспиратор позволяет удалять содержимое полости матки путем всасывания.



Канюлю вставляют в матку и присоединяют к аспиратору.

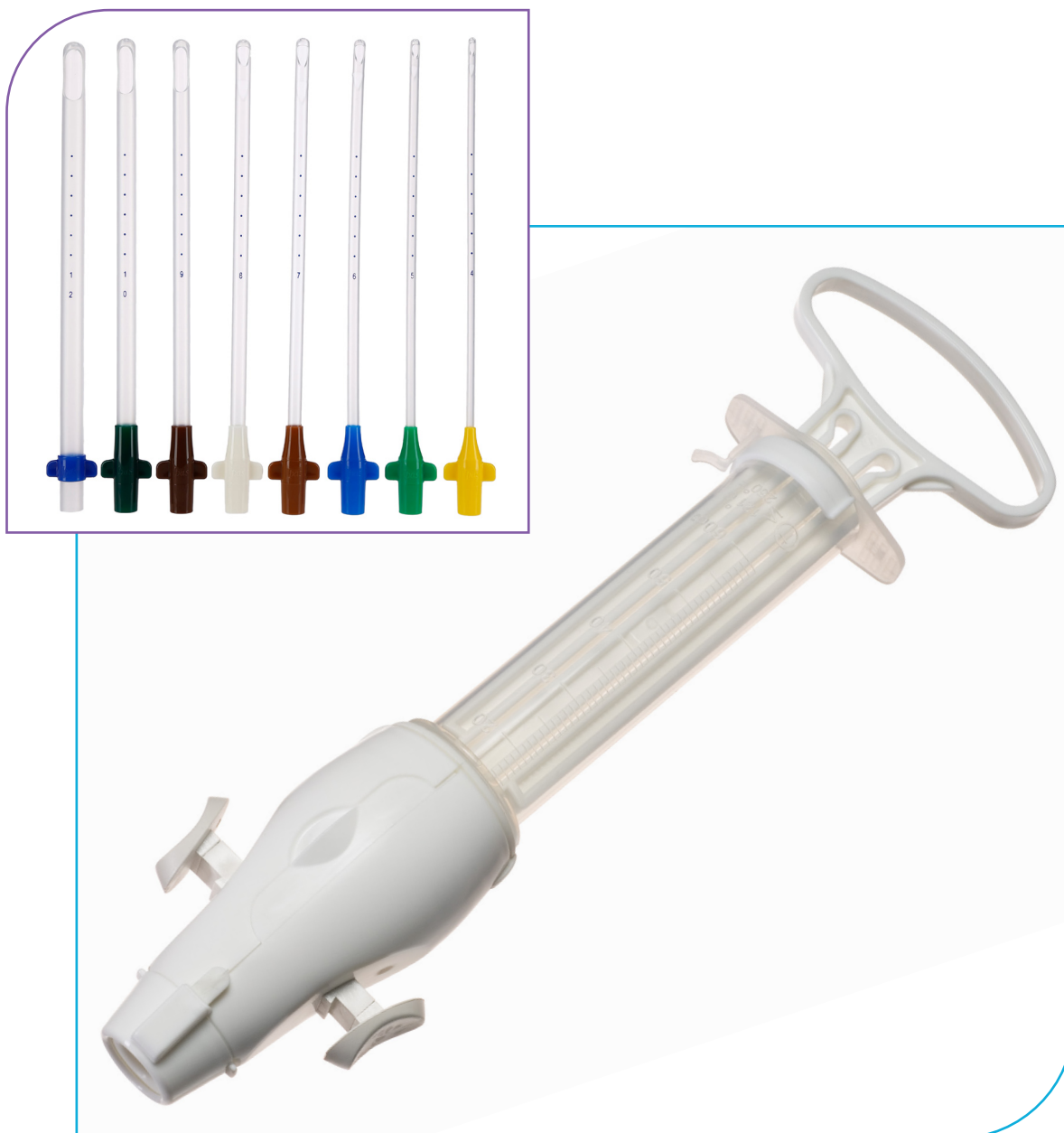


При отпускании кнопок аспиратор втягивает содержимое полости матки через канюлю.

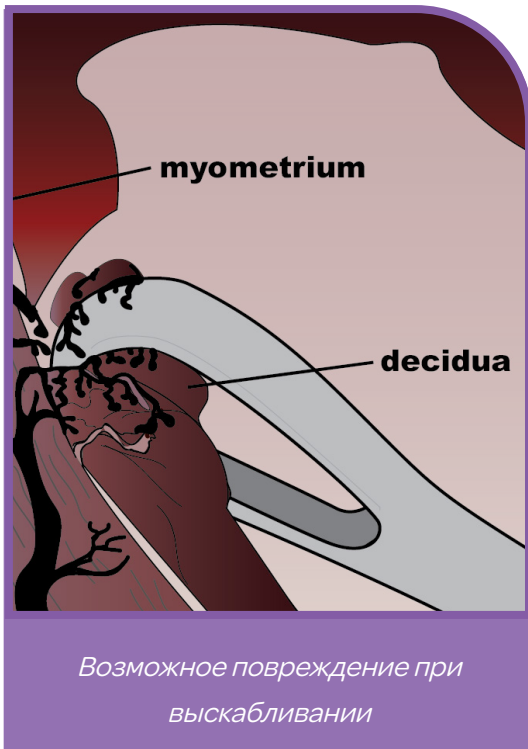
Показания к применению Ipras MVA

Аспиратор Ipras MVA предназначен для оказания помощи при любых типах самопроизвольного и искусственного аборта, а также для лечения осложнений после аборта, таких как неполный аборт, и ухода после аборта. Самопроизвольный аборт также называют выкидышем или ранней потерей беременности.

Применение Ipras MVA также показано для регулирования менструального цикла и биопсии эндометрия. Основания для проведения биопсии эндометрия включают аномальные маточные кровотечения и аменорею, а также скрининг рака эндометрия и хронического эндометрита.



Зачем использовать MVA?



Мануальная вакуумная аспирация – это безопасный и высокоэффективный способ удаления содержимого полости матки; не менее эффективный, чем EVA (electrical vacuum aspiration [электрическая вакуумная аспирация])¹, но требующий намного меньше начальных вложений.

По сравнению с D&C (dilation and curettage [расширение и кюретаж], также известными как выскабливание) MVA уменьшает кровопотерю, боль, вероятность занесения инфекции и продолжительность процедуры². Вакуумная аспирация реже вызывает серьезные и незначительные осложнения, чем D&C.³ Обширный опыт показывает, что вакуумная аспирация лучше воспринимается женщинами и повышает доступность и качество безопасного ухода после аборта, снижая его стоимость.⁴

В каких случаях использовать MVA?

О бученный работник здравоохранения может использовать MVA для удаления содержимого полости матки в соответствии с местными нормативными требованиями, включая следующие частые причины:



Искусственный аборт



Оказание помощи при выкидыше или ранней потере беременности



Неполный аборт



Регулирование менструального цикла



Уход после аборта



Биопсия эндометрия

Поддержка отрасли

Вакуумная аспирация (как MVA, так и EVA) рекомендована Всемирной организацией здравоохранения и Международной федерацией гинекологии и акушерства в качестве предпочтительной альтернативы методу D&C.

Большинство крупных профессиональных акушерских и гинекологических объединений, таких как ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists [Американская коллегия акушеров и гинекологов]) и RCOG (Royal College of Obstetricians & Gynaecologists [Королевская коллегия акушеров и гинекологов]), опубликовали аналогичные заявления.

“



World Health Organization

”

«Вакуумная аспирация – рекомендованный метод проведения хирургического аборта при беременностях на сроках до 12–14 недель... Расширение и выскабливание (D&C), если они еще практикуются, должны быть заменены вакуумной аспирацией». Степень доказательности рекомендации: **ВЫСОКАЯ**

Safe abortion: technical and policy guidance for health systems («Безопасные аборт: технические и основные руководящие указания для систем здравоохранения»).

Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2012 г., 2-е издание.

“



FIGO[©]
International Federation of
Gynecology and Obstetrics

”

«Производите удаление содержимого полости матки при помощи метода вакуумной аспирации или лекарственных препаратов, а не выскабливания (также известного как расширение и выскабливание, или D&C)».

Consensus Statement on Uterine Evacuation («Заявление о принципах консенсуса по вопросу удаления содержимого полости матки»).

Лондон, International Federation of Gynecology & Obstetrics [Международная федерация гинекологии и акушерства]. 12 июля 2011 г.

| Ключевые преимущества MVA

MVA также влияет на качество и доступность услуг благодаря значительной экономии финансовых и кадровых ресурсов.

Помощь в амбулаторных условиях:



MVA является тихим, портативным устройством, не требующим подключения к электросети, поэтому его можно быстро собрать в амбулаторных условиях и применять с местной анестезией⁵. Это освобождает операционные для пациентов, которым требуется неотложная помощь, и позволяет избежать рисков, связанных с общей анестезией.

Процедуру могут выполнять не только специалисты, но и другие работники здравоохранения:



Медсестры, акушерки и другие работники здравоохранения в системе первичной помощи могут безопасно и эффективно удалять содержимое полости матки при наличии базовых навыков⁶. Это повышает доступность услуги и оптимизирует распределение персонала.

Ориентированность на клиентов:



В зависимости от срока беременности для MVA используются канюли разного размера, что снижает необходимость расширения шейки матки и меньше повреждает ее. MVA также позволяет полностью удалить легко опознаваемые продукты зачатия, избегая «проверки кюреткой», которая может повредить полость матки⁷.

Чем аспиратор Ipras отличается от других аспираторов?

Аспираторы Ipras (Ipras MVA Plus®, двухклапанный аспиратор Ipras и одноклапанный аспиратор Ipras) являются наиболее широко распространенными вакуумными аспираторами в мире⁸. Они получили сертификаты качества от самых требовательных надзорных органов и более 40 лет реализуются в более чем 100 странах.

В дополнение к долговечности, исследования подтверждают, что аспираторы Ipras MVA Plus® и одноклапанные аспираторы Ipras можно использовать до 25 раз. Канюли Ipras EasyGrip® также можно использовать до 25 раз⁹.

Благодаря возможности повторного использования до 25 раз, аспиратор Ipras MVA Plus® с канюлей Ipras EasyGrip® является **лучшим предложением на рынке мануальных вакуумных аспираторов**. Другие аспираторы не являются многоразовыми, поэтому сразу после использования их приходится утилизировать.

Таблица 1. Преимущества аспиратора Ipras MVA Plus® с канюлей EasyGrip® по сравнению с другими MVA.

	Ipras MVA Plus® с канюлей EasyGrip®	Другие аспираторы и канюли
Автоклавируемый	✓	✗
Повторное использование до 25 раз	✓	✗
В списке FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США)	✓	✗
Маркировка CE	✓	НА НЕКОТОРЫХ

Зачем нужны разные типы аспираторов Ipas?

Три типа аспираторов Ipas разработаны для удовлетворения различных потребностей клиентов:



Ipas MVA Plus®

Ipas MVA Plus® является наиболее совершенным MVA в мире¹⁰: он предназначен для повторного использования, разбирается для легкого очищения, совместим с канюлями размером 4–10 мм и 12 мм и является единственным MVA в мире, который выдерживает обработку высокими температурами (например, автоклавированием или кипячением).



Ipas Double-Valve Aspirator

Двухклапанный аспиратор Ipas совместим с канюлями размером 4–10 мм и 12 мм, но предназначен для клиентов, предпочитающих одноразовые устройства. Он идеально подходит для рынков, где запрещено повторное использование медицинских изделий, и для клиентов, клинические протоколы которых требуют утилизации устройств MVA после использования.



Ipas Single-Valve Aspirator

Одноклапанный аспиратор Ipas после обработки нетермическими методами стерилизации можно использовать повторно, но он совместим только с канюлями размером 4–6 мм. Использование одноклапанного аспиратора Ipas для биопсии эндометрия не требует переходника для установки специальной канюли 3 мм.

Зачем нужны канюли разного размера и для чего они используются?

Канюли разного размера предназначены для более быстрого удаления продуктов зачатия. Чем больше времени прошло с последней менструации женщины, тем больше размер продуктов зачатия. Канюли большего диаметра нужны для удаления большего по размеру содержимого.

Канюли Iras большего размера (9 мм, 10 мм, 12 мм) сконструированы с одним большим ложкообразным отверстием сбоку для упрощения удаления продуктов зачатия на более поздних сроках беременности.

Работники здравоохранения выбирают размер канюли с учетом срока беременности женщины, который определяет объем содержимого полости матки. В таблице ниже представлены рекомендации по выбору канюли подходящего диаметра, однако при принятии решения об удалении содержимого полости матки врачу следует руководствоваться своим опытом.



Таблица 2. Примерный диаметр расширения цервикального канала в зависимости от срока беременности

Срок беременности (недель)	Диаметр канюли (мм)
4–6 недель	4–7 мм
7–9 недель	7–9 мм
10–12 недель	9–12 мм

В чем разница между канюлями Ipras EasyGrip® и гибкими канюлями Karman?

Оба типа канюль выполняют одну и ту же функцию – удаление содержимого полости матки. Тем не менее существует три отличия между канюлей Ipras EasyGrip® и гибкой канюлей Karman.

Многоразовость:

В странах, где разрешено повторное использование, канюли Ipras EasyGrip® после надлежащей обработки можно использовать повторно до 25 раз. Более мягкий и гибкий пластик канюли Karman не предназначен для повторной обработки и допускает только одноразовое использование.

Более высокая жесткость:

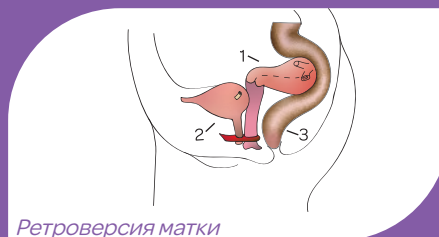
Канюли Ipras EasyGrip® полужесткие и обеспечивают более четкую тактильную обратную связь. Это удобно с точки зрения тактильных ощущений, которые сигнализируют об удалении содержимого полости матки. Однако гибкие канюли Karman предпочтительнее для пациенток с ретроверсией и ретрофлексией матки.

Несъемные переходники:

Канюли Ipras EasyGrip® оснащены цветными переходниками с крылышками, которые упрощают их идентификацию и применение.

Положения матки

1 – матка; 2 – мочевого пузыря; 3 – прямая кишка.



Гибкие канюли Karman бывают удобны при нетипичном положении матки.



Повторное использование

Iras MVA обеспечивает непревзойденную выгоду благодаря низкой стоимости устройства, допускающего до 25 применений.

Доступность таких методов дезинфекции, как обработка кипячением, снижает реальную стоимость процедуры и расширяет доступ пациентов к высококачественному, недорогому и безопасному удалению содержимого полости матки.



Почему не все продукты Iras MVA можно использовать повторно?

Вы можете повторно использовать только те продукты Iras MVA, которые изготовлены из долговечного высококачественного пластика и частей, способных выдерживать повторное использование. Аспиратор Iras MVA Plus®, одноклапанный аспиратор Iras и канюли Iras EasyGrip® проходят испытания в жестких условиях для повторного использования до 25 раз¹. Другие продукты MVA не проходили тестирование для выявления возможности повторного использования.



Рельефный оттиск «Iras» на аспираторе MVA Plus

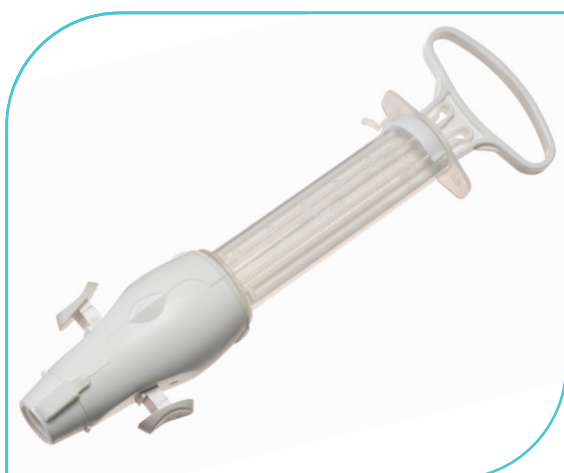
Выше показана международная маркировка одноразовых устройств.

Продукты MVA, отмеченные маркировкой «одноразовое изделие» выше, НЕЛЬЗЯ использовать повторно!

Чтобы убедиться, что вы покупаете многоразовые продукты MVA, предназначенные для повторного использования, найдите рельефный оттиск «Iras» на аспираторе или канюле и осмотрите упаковку MVA, на которой не должно быть маркировки «одноразовое изделие». Для того чтобы убедиться, что изделие MVA является многоразовым, ознакомьтесь с инструкцией производителя или обратитесь к представителю компании WomanCare Global.

Какие продукты Ipas MVA можно использовать повторно?

Следующие продукты Ipas MVA можно использовать повторно.



Ipas MVAPlus®

Для упрощения очистки и обработки аспиратор MVA Plus® был разработан со следующими характеристиками:

- прямая конструкция внутренней емкости без гребней или борозд во избежание скопления жидкости или материала;
- благодаря съемной втулке клапана, полностью разбирается, что позволяет очистить все поверхности;
- термостойкий пластик выдерживает кипячение и автоклавирование паром, не деформируется и не оплавляется;
- устойчивость пластика к адгезии препятствуют прилипанию жидкости и материала к устройству и компонентам во время процедур.



Ipas EasyGrip®

Следующие характеристики канюль Ipas EasyGrip® обеспечивают повторное использование:

- термостойкий пластик, способный выдерживать кипячение и автоклавирование паром;
- несъемные переходники упрощают обработку.




Ipas Single-Valve Aspirator

Повторное использование одноклапанного аспиратора Ipas возможно только после обработки нетермическими методами:

- благодаря съемной втулке клапана, полностью разбирается, что позволяет очистить все поверхности;
- для глубокой дезинфекции и стерилизации можно использовать химические растворы, не требующие нагревания.

В чем разница между стерилизацией и глубокой дезинфекцией?

Стерилизация и глубокая дезинфекция являются приемлемыми методами деkontаминации для обеспечения безопасности пациентов. Стерилизация полностью устраняет все микроорганизмы внутри и снаружи инструмента, а глубокая дезинфекция оставляет лишь небольшое количество бактериальных спор¹². Это означает, что стерилизация более сложна в выполнении.

A close-up portrait of a woman with voluminous, curly red hair and blue eyes, smiling gently. She is wearing a grey top. The background is softly blurred, showing what appears to be an indoor setting with warm lighting.

Для безопасного использования Iras MVA с канюлей Iras EasyGrip® достаточно глубокой дезинфекции.

Как провести стерилизацию или глубокую дезинфекцию инструментов Ipras MVA?

Существуют термические и нетермические методы дезинфекции устройств MVA. Тщательно соблюдайте инструкции для вашего продукта: только Ipras MVA Plus® и канюли EasyGrip® можно очищать термическими методами.

Таблица 3. Методы стерилизации и глубокой дезинфекции

ТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ Только для Ipras MVA Plus® и Ipras EasyGrip®	ИЛИ НЕТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ Для всех многоцветных устройств Ipras
 <ul style="list-style-type: none">• Автоклавирование паром при 121°C в течение 30 минут.	 <ul style="list-style-type: none">• Погрузите в 0,5%-й раствор хлора не менее чем на 20 минут.
 <ul style="list-style-type: none">• Кипячение в течение 20 минут. Дождитесь остывания воды и выньте канюлю, держа строго за переходник/основание.	<ul style="list-style-type: none">• Погрузите в 2%-й раствор глутаральдегида (например, Cidex) минимум на 20 минут или согласно рекомендациям производителя.• Погрузите в 7,5%-й раствор пероксида водорода (например, SporoX II) минимум на 30 минут.• После обработки тщательно промойте обеззараженной или стерильной водой.

Используемые термины

Ниже представлены определения технических и медицинских терминов, использованных в этой брошюре.

Самопроизвольный аборт:

Непреднамеренное прерывание беременности (также называется выкидышем). Наличие в анамнезе 2–3 самопроизвольных абортов подряд называют привычным выкидышем, или привычным невынашиванием беременности.

Замершая беременность:

Состояние, при котором плод прекратил развиваться и продукты зачатия еще не выведены из организма или наблюдается кровотечение. При отсутствии лечения приводит к самопроизвольному аборту с такими симптомами, как кровотечение.

Неизбежный аборт:

Вагинальное кровотечение или разрыв оболочек, сопровождающийся раскрытием шейки матки.

Биопсия эндометрия:

Медицинская процедура, которая включает в себя забор образца ткани слизистой оболочки матки в диагностических целях.

Неполный аборт:

Неполное изгнание продуктов зачатия. Аспиратор Irap MVA позволяет удалить продукты зачатия полностью, превращая неполный аборт в полный.

Уход после аборта:


Неотложное лечение осложнений, связанных с самопроизвольным или искусственным абортом; обычно включает удаление содержимого полости матки с помощью аспиратора MVA или лекарственных препаратов. Может включать предложение использовать противозачаточные средства для предотвращения незапланированной беременности в будущем и направление на другие необходимые процедуры (анализы на ЗППП и др.).

Искусственный аборт:

Намеренное прерывание беременности.

Регулирование менструального цикла:

Удаление содержимого полости матки без лабораторного или ультразвукового подтверждения беременности для женщин, сообщивших о недавних задержках менструации.



Перечень использованной научной литературы

¹Goldberg, A.B. et al. (2004). Manual versus electric vacuum aspiration for early first-trimester abortion: a controlled study of complication rates. *Obstet Gynecol.* 2004; 103:101–7.

²Verkuyl, D. A., & Crowther, C. A. (1993). Suction v. conventional curettage in incomplete abortion: A randomised controlled trial. *S. Afr. Medical Journal*, 83(1), 13-15.

³Cates, W., Grimes, D.A. & Schulz, K.F. (2000) Abortion surveillance at CDC – creating public health light out of political heat. *American Journal of Preventive Medicine*, 19, 12-17.

⁴Dean, G.L. et al. (2003). Acceptability of manual versus electric aspiration for first trimester abortion: A randomized trial. *Contraception*, 67(3), 201-206.

⁵Hamoda, H et al. (2005). Surgical abortion using manual vacuum aspiration under local anaesthesia: A pilot study of feasibility and women’s acceptability. *Journal of Family Planning and Reproductive Health*, 31(3), 185-188.



⁶Barnard, S et al. (2015) Doctors or mid level providers for abortion. Cochrane Database of Systematic Reviews, 7(CD011242).

⁷Edwards, J., & Carson, S.A. (1997). New technologies permit safe abortion at less than six weeks' gestation and provide timely detection of ectopic gestation. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 176(5), 1101-1106.

⁸Girvin, S. & Ruminjo, J. (2003). An evaluation of manual vacuum aspiration instruments. International Journal of Gynecology & Obstetrics, 83 (2), 219-232.

⁹Powell, B. & Kapp, N. (2019). Validation of instrument reprocessing methods for the Ipas manual vacuum aspiration devices. International Journal of Obstetrics & Gynecology, 147, 89-95.

¹⁰Burton, N. et al. (2010). Medical vacuum aspiration device. US7641640, United States Patent and Trademark Office, 05 января 2010 г.

¹¹Powell, B & Kapp, N. (2019). Ibid.

¹²Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2019). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (обновлено в мае 2019 г.) (pp. 85-87) (United States of America, Centers for Disease Control and Prevention). Atlanta, GA.

WomanCare | A COMPANY OF
GLOBAL | **dkt**
INTERNATIONAL

contact@dktwomancare.org | www.dktwomancare.org