



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2025 № 014 - 995/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**О безопасности  
медицинских изделий**



2637192

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.» (США), регистрационное удостоверение от 20.02.2024 № РЗН 2018/6688.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.09.2025 № 014-995/25



## Medtronic

ООО «Медтроник»

Вн. тер. г., м.о. Пресненский  
Пресненская наб., д.10  
г. Москва, 123112  
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77

Fax: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.com

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

Исх. № RA-1891 от 11.09.2025 г.

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США, выражает Вам свое почтение и информирует о выпуске уведомления о безопасности на местах в отношении медицинского изделия:

«Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение РЗН 2018/6688 от 20.02.2024).

На 08.09.2025 в компанию ООО «Медтроник» сообщений о неблагоприятных событиях или жалоб на территории Российской Федерации не поступало.

Данное уведомление будет разослано всем заинтересованным лицам.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц «**Срочное уведомление о безопасности**» - на 7 листах.

Старший менеджер по регистрации продукции  
ООО «Медтроник»



Соколов Г. Е.

84058  
12.09.2025

## Срочное уведомление о безопасности

### Перемещение Удлинителя чрескожного InterStim (Регистрационное удостоверение РЗН 2018/6688 от 20.02.2024 «Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями»)

Уведомление и рекомендация

Август 2025 г.

Внутренний номер Medtronic: FA933

Уважаемый клиент,

Настоящим письмом уведомляем о возможности перемещения чрескожного удлинителя во время использования Удлинителя чрескожного InterStim (внутренний номер компании 3560022).

#### **Описание проблемы:**

Чрескожные удлинители предназначены для использования с набором электродов для MPT SureScan InterStim и внешним нейростимулятором Verify во время проведения расширенной оценки при скрининге потенциальных кандидатов для сакральной нейромодуляции.

Предприятием Medtronic выявлено тридцать четыре (34) сообщения о случаях перемещения чрескожного удлинителя InterStim из места будущего кармана в ткани для размещения стимулятора по проделанному каналу за период пробной расширенной оценки. Результатом этого перемещения становится затруднение обнаружения чрескожного удлинителя InterStim после завершения периода оценки, когда требуется извлечь чрескожный удлинитель и внешний нейростимулятор.

В некоторых сообщениях о случаях перемещения упоминается о необходимости выполнения дополнительных разрезов вдоль проделанного канала для отсоединения отведения от чрескожного удлинителя. Кроме того, пациенты могут подвергаться повышенному риску осложнений процедур в связи с задержками, которые связаны с необходимостью поиска и устранения неисправности. Если электрод для постоянной терапии будет поврежден или смещен во время эксплантации чрескожного удлинителя, может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство или интраоперационная замена электрода.

**Рекомендация:**

Следуйте рекомендациям в приложении, которые были разработаны для снижения риска миграции коннектора удлинителя. Сохраните копию этого письма и прилагаемой рекомендации в вашем архиве.

**Дополнительная информация:**

Уполномоченный орган вашей страны оповещен об этом действии.

Мы искренне сожалеем обо всех неудобствах, которые могли доставить вам или вашим пациентам. Забота о безопасности пациентов является нашей приоритетной задачей, и мы будем признательны вам за принятие оперативных мер для решения данного вопроса.

По всем вопросам, связанным с рассматриваемой проблемой, обращайтесь к местному представителю Medtronic.

С уважением,

Денисюк Мирослав

Старший директор направления «общие хирургические решения», Россия

**Приложение:** Письмо с рекомендациями

# СПОСОБЫ СНИЖЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЧРЕСКОЖНОГО УДЛИНИТЕЛЯ INTETSTIM

Medtronic

Выполнение следующих рекомендаций поможет снизить вероятность перемещения чрескожного удлинителя в проделанный канал в период расширенной оценки.

## Способ 1:

1. Возьмите нить нерассасывающегося шовного материала размера 2-0 или меньше, обмотайте нить вокруг коннектора и корпуса чрескожного удлинителя (рисунок 1)



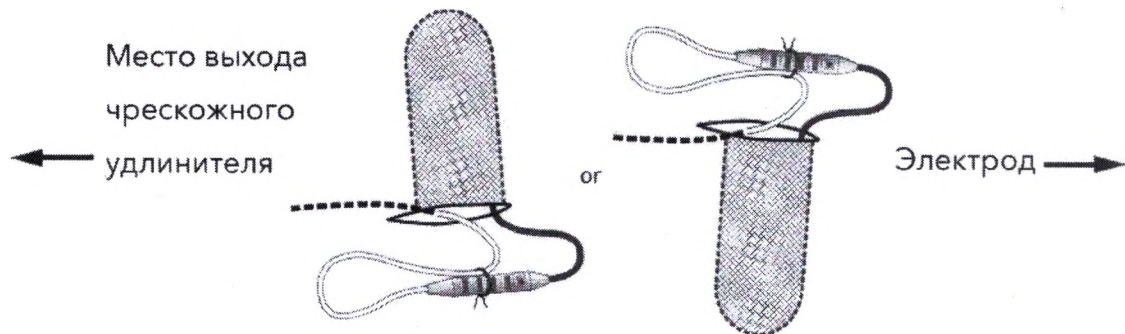
**Рисунок 1.** Нить шовного материала, дважды обмотанная вокруг коннектора чрескожного удлинителя и тела удлинителя

2. Затяните петлю вокруг коннектора чрескожного удлинителя и корпуса удлинителя и завяжите надежный узел (рисунок 2).

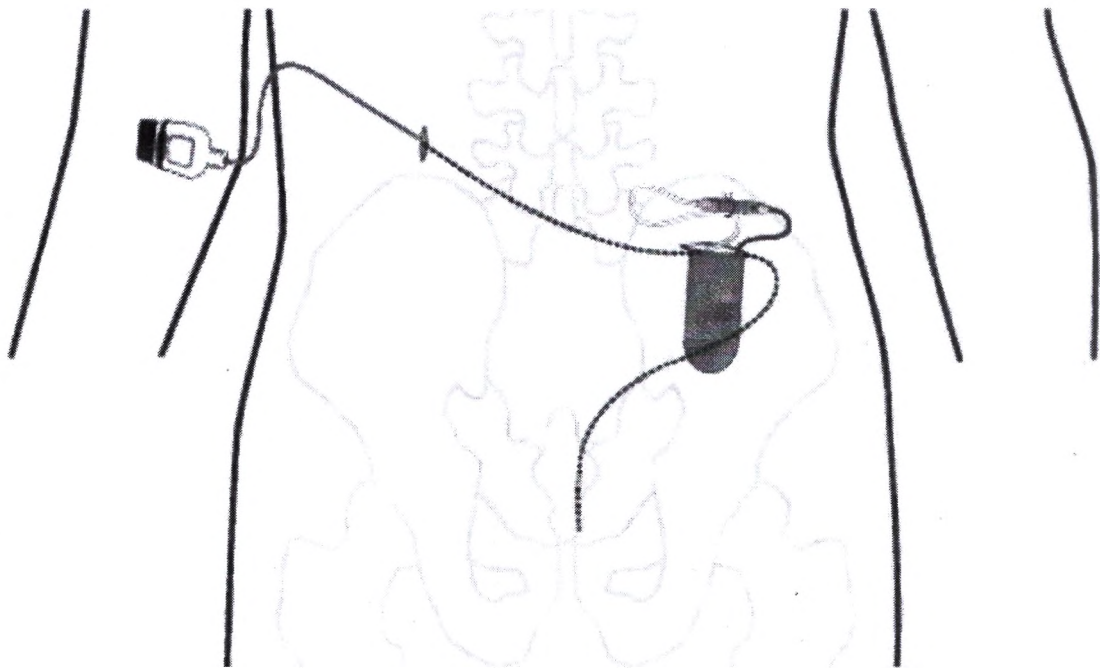


**Рисунок 2.** Затянутая и завязанная нить вокруг коннектора чрескожного удлинителя и тела удлинителя.

**3.** Сформируйте в подкожной клетчатке карман, направленный перпендикулярно проделанному каналу для чрескожного удлинителя, достаточный для размещения чрескожного удлинителя и петель компенсатора натяжения (рисунки 3 и 4).



**Рисунок 3.** Увеличенное изображение подкожного кармана выше и ниже разреза для чрескожного удлинителя и петель для разгрузки натяжения.



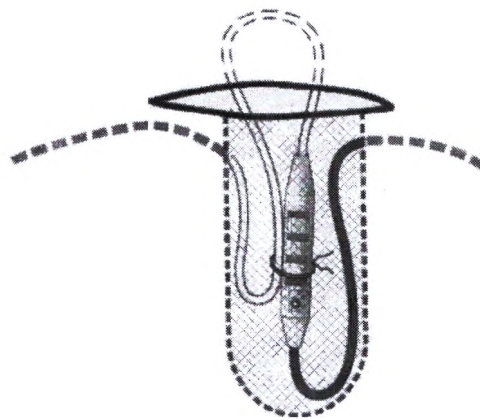
**Рисунок 4.** Подкожный карман под разрезом для чрескожного удлинителя и петель для снятия натяжения.

4. Поверните коннектора чрескожного удлинителя так, чтобы блок установочного винта и электрод были направлены вниз, и поместите коннектор чрескожного удлинителя и тело удлинителя в карман (рисунки 5А и 5В).

**Примечание.** При размещении электрода и удлинителя избегайте резких перегибов и перекручиваний. Может потребоваться рентгеноскопический контроль.



5А.



5В.

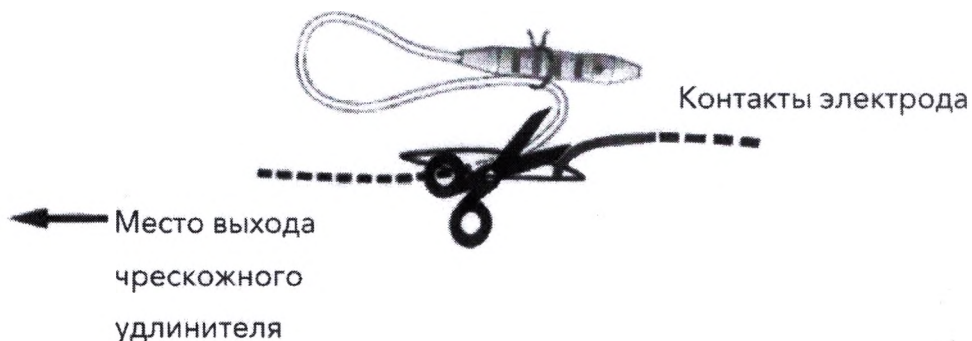
На **рисунке 5А** показан карман над разрезом. На **рисунке 5В** показан карман под разрезом.

#### **Подготовка к имплантации нейростимулятора после расширенной оценки**

1. Осторожно раскройте место расположения чрескожного удлинителя и электрода и обнажите электрод и коннектор.
2. Используя тарированный ключ, ослабьте установочный винт коннектора, поворачивая ключ против часовой стрелки.
3. Осторожно извлеките электрод из коннектора на конце чрескожного удлинителя.

**Внимание!** Если при извлечении электрода из чрескожного удлинителя ощущается сопротивление, несколько ослабьте установочный винт, чтобы убедиться, что он освободил контакты электрода. Избегайте полного выкручивания установочного винта. Осмотрите контакты электрода для выявления повреждений (уплощение или растяжение электрода), если перед извлечением ощущалось сопротивление. Повреждение электрода может потребовать выполнения дополнительных этапов хирургического вмешательства.

4. Обрежьте чрескожный удлинитель около разреза, проксимальнее места его привязывания к соединителю (рисунок 6).



**Рисунок 6.** Иллюстрация места отрезания удаляемого чрескожного удлинителя

5. Вытяните оставшуюся часть чрескожного удлинителя через выходной участок на противоположной стороне и утилизируйте удлинитель.

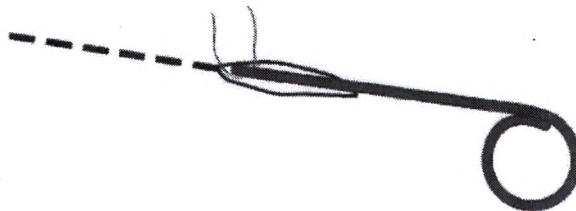


**Предупреждение.** Убедитесь в сохранении стерильности поля во время извлечения чрескожного удлинителя для минимизации риска инфицирования.

6. Закройте выходной разрез и продолжайте процедуру с этапа присоединения отведения к нейростимулятору, см. руководства по продукту, входящие в комплект нейростимулятора.

### Способ 2:

1. Не извлекая инструмент для создания канала до протягивания чрескожного удлинителя в место расположения кармана, проведите нить рассасывающегося шовного материала через ткани вокруг стержня инструмента для туннелирования около входного участка кармана (рисунок 1).

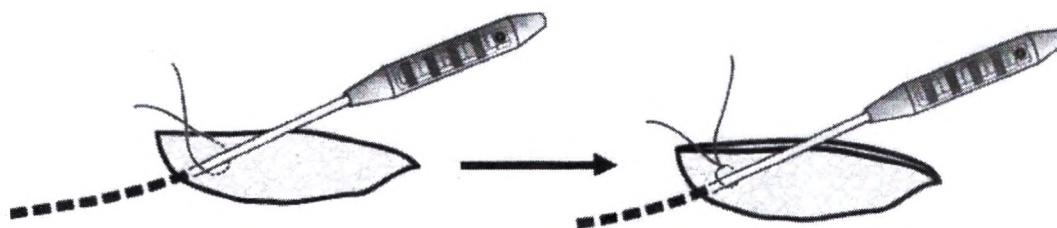


**Рисунок 1.** Шов, наложенный вокруг стержня инструмента для туннелирования в подкожной клетчатке.

2. Вытяните инструмент для туннелирования, протягивая конец чрескожного удлинителя с расположенным на нем коннектором с электродом из выходного участка в место расположения кармана.

3. Извлеките чрескожный удлинитель из наконечника инструмента для туннелирования.

4. Затяните нить, заранее проведенную через ткани, вокруг чрескожного удлинителя, закрывая прделанный канал (рисунок 2).



**Рисунок 2.** Закрепление шва вокруг чрескожного удлинителя.

**Примечание.** Не затягивайте нить слишком плотно, чтобы избежать повреждения корпуса удлинителя.

**5.** Завершите процесс имплантации в соответствии с инструкцией в руководстве по имплантации отведения.