



St. Jude Medical Coordination  
Center BVBA  
The Corporate Village  
Da VinciIaan, 11 - Box F1  
1935 - Zaventem  
Belgium  
Tel +32 2 774 68 11  
Fax +32 2 772 83 84

Madame Monsieur XXXX  
XXXX  
XXX  
XXXX

Le 26 janvier 2017

Study: Nanostim™ Leadless Observational Study  
CIP #: LCP005

Sponsor:  
St. Jude Medical  
Clinical Studies Organization  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342.  
USA

Objet: Nanostim™ Leadless Pacemaker - Leadless Observational Study Update

Madame, Monsieur

Le but de cette lettre est de vous informer que St. Jude Medical fournit une mise à jour logicielle aux médecins concernés par la Field Safety Corrective Action Nanostim. Suite à notre communication du 28 octobre 2016, informant les médecins du dysfonctionnement des piles des stimulateurs Nanostim, St. Jude Medical fournit des renseignements supplémentaires aux médecins afin de prodiguer des soins optimaux à leurs patients.

Comme cela est décrit dans la lettre ci-jointe, une nouvelle mise à jour logicielle, récemment approuvée par l'organisme notifié, aidera à la prise en charge des patients Nanostim, grâce à :

- la désactivation permanente des mesures automatiques mensuelles d'impédance de charge.
- des indications de données de la pile supplémentaires lorsqu'un utilisateur demande une mesure de la tension de la pile.

Une fois le Programmeur Link Nanostim upgradé avec le nouveau logiciel par le personnel de St. Jude Medical, les stimulateurs seront mis à jour automatiquement lors de l'interrogation par le programmeur. Aucune intervention utilisateur supplémentaire n'est requise pour activer ces mises à jour.

De plus, nous continuons à élaborer des stratégies supplémentaires qui aideront nos médecins à mieux évaluer la longévité des stimulateurs de leurs patients. Nous continuerons d'informer le groupe d'investigateurs au fur et à mesure des avancées de notre programme.

Votre interlocuteur habituel reste à votre disposition pour toute question,

Je vous prie de bien vouloir agréer, XXX, mes salutations distinguées.



St. Jude Medical Coordination  
Center BVBA  
The Corporate Village  
Da VinciIaan, 11 - Box F1  
1935 - Zaventem  
Belgium  
Tel +32 2 774 68 11  
Fax +32 2 772 83 84

Le 26 janvier 2017

Study: Nanostim™ Leadless Observational Study  
CIP #: LCP005

Sponsor:  
St. Jude Medical  
Clinical Studies Organization  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342.  
USA

Objet : Nanostim™ Leadless Pacemaker - Leadless Observational Study Update

Cher Docteur,

Nous vous remercions de votre participation à l'étude Nanostim Leadless Observational Study. À la suite de notre récente communication du 28 octobre 2016, ci-jointe, vous informant d'incidents liés au dysfonctionnement de la pile du stimulateur Nanostim, St. Jude Medical souhaite vous fournir des renseignements supplémentaires afin de vous aider à continuer à offrir des soins optimaux à vos patients.

Comme indiqué précédemment, nos équipes de développement travaillent sur les moyens d'atténuer la perte soudaine de fonctionnalité du stimulateur. Dans le cadre de cette activité, nous sommes heureux d'annoncer qu'une nouvelle mise à jour logicielle a récemment été approuvée:

- Désactivation permanente des mesures automatiques mensuelles d'impédance de charge.

Les mesures automatiques mensuelles de la tendance de l'impédance de charge ont dans certains cas entraîné un dysfonctionnement immédiat du stimulateur après que la pile a développé une résistance interne importante. Cette modification réduit considérablement le risque ambulatoire associé à une perte soudaine de fonctionnement qui peut se produire si la pile développe cette condition. La désactivation de cette mesure mensuelle d'impédance de charge devrait avoir un impact minimal sur la sécurité puisque, contrairement aux systèmes de stimulation traditionnels qui utilisent l'impédance de sonde comme indicateur de rupture ou de court-circuit des conducteurs de la sonde, le stimulateur Nanostim n'a pas de sonde.

Les mesures d'impédance de charge à la demande avec le programmeur sont toujours disponibles, et il est important de savoir que l'exécution de cette mesure sur un dispositif avec une pile présentant une résistance interne élevée pourrait rendre l'appareil immédiatement non-fonctionnel.

- Indication des mesures supplémentaires quand l'utilisateur demande une mesure de tension de la pile.

Les mesures supplémentaires de la pile sur l'écran du programmeur «Pile et électrode» incluront les valeurs  $\Delta 1$  et  $\Delta 2$ . Mesurez et enregistrez ces valeurs  $\Delta 1$  et  $\Delta 2$  avec la mesure de la tension de la pile. Ces valeurs fournissent des informations supplémentaires sur les performances de la pile sous deux conditions différentes définies et fournissent ainsi un aperçu des changements de résistance interne de la pile. À mesure que davantage de données sont disponibles, nous allons élaborer des lignes directrices

pour évaluer l'état de la pile en fonction de ces paramètres et d'un prédicteur amélioré du Moment de Remplacement Electif (MRE)

Cette mise à jour du logiciel du Programmeur Link Nanostim sera mis en œuvre dans votre centre par le personnel de SJM dans les deux semaines suivant la réception de ce courrier. Une fois le Programmeur Link Nanostim upgradé avec le nouveau logiciel, les stimulateurs seront mis à jour automatiquement lors de l'interrogation par le programmeur. Aucune intervention utilisateur supplémentaire n'est requise pour activer ces mises à jour. Le calendrier de suivi indiqué dans la communication du 28 octobre 2016 reste inchangé. Cependant, tous les patients que vous estimez à risque élevé en raison de la perte soudaine de la fonction de stimulation pourraient bénéficier de cette mise à jour au plus tôt.

De plus, nous continuons à élaborer des stratégies supplémentaires qui vous aideront à mieux évaluer la longévité des stimulateurs de vos patients. Nous continuerons d'informer nos investigateurs au fur et à mesure que nous progresserons dans nos travaux futurs.

À l'heure actuelle, nous n'avons apporté aucun changement à la fonction MRE et vous devrez continuer à remplacer les appareils si l'alerte MRE est activée chez les patients non dépendants. Cependant, la fonction MRE ne doit pas être considérée comme le seul déterminant de la date de remplacement du dispositif. En outre, nous continuons à recommander que les patients dépendants bénéficient du remplacement de dispositif.

Enfin, nos équipes de développement de produits continuent de travailler sur une conception de batterie améliorée pour la prochaine génération de nos stimulateurs Nanostim sans fil que nous sommes impatients de partager avec vous dans un proche avenir.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Pascale Ducloux (Tél: +32 27 74 67 09 - e-mail: [pducloux@sjm.com](mailto:pducloux@sjm.com)).

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Cher Docteur, nos salutations distinguées.



**Ashish Oza**

Director, Clinical Studies  
Abbott