



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

26 Gennaio 2017

Studio: Nanostim™ Leadless Observational  
CIP #: LCP005

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

Oggetto: Nanostim™ Leadless Pacemaker – Aggiornamento Leadless Observational Study

Spett.le Ministero,

Scopo di questa lettera è quello di informare che St.Jude Medical sta fornendo un aggiornamento software per i Clienti coinvolti nella Azione di Sicurezza di Campo del dispositivo Nanostim. A seguito della nostra recente comunicazione datata 28 ottobre 2016 nella quale informavamo i Clienti di alcuni eventi associati al pacemaker leadless Nanostim, St. Jude Medical vuole fornire ulteriori informazioni ai medici per aiutarli a garantire un'assistenza ottimale ai loro pazienti.

Come descritto nella lettera allegata, l'Ente Notificato ha recentemente approvato un aggiornamento software che assisterà nella gestione dei pazienti Nanostim:

- Disabilitando permanentemente le misurazioni automatiche mensili dei trend di impedenza di carico.
- Riportando dati aggiuntivi della batteria quando l'utilizzatore richiede la misurazione della tensione.

Una volta aggiornato il programmatore Nanostim Link con il nuovo software dal personale SJM, questi aggiornamenti saranno implementati automaticamente all'interrogazione del pacemaker leadless Nanostim. Non è richiesto alcun intervento aggiuntivo da parte dell'utente per abilitare questi aggiornamenti.

Inoltre, stiamo continuando a lavorare sullo sviluppo di ulteriori strategie per aiutare i nostri medici a valutare meglio la durata del dispositivo. Continueremo ad aggiornare il nostro team di investigatori appena ci saranno progressi futuri in questo lavoro.

In caso di domande Vi preghiamo di contattarci al numero +39 039 607471, [dperego@sjm.com](mailto:dperego@sjm.com).

Cordialmente,

  
**Davide Perego**

Sn. RAQA Manager Southern Europe  
Abbott