



# **OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart System**

\* \* \*

Pentru tratamentul  
insuficienței cardiace moderate până la severe

## **Manual de utilizare pentru pacient**



**Impulse Dynamics (USA), Inc.**

**50 Lake Center Executive Parkway  
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50  
Marlton, NJ 08053**



**Impulse Dynamics Germany GmbH  
MAC Main Airport Center  
Untershweinstiege 2-14  
60549 Frankfurt am Main, Germany**

OPTIMIZER® este o marcă comercială a Impulse Dynamics, înregistrată în SUA.

OMNI™ este o marcă comercială a Impulse Dynamics.

CCM™ este o marcă comercială a Impulse Dynamics.

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau transmisă în nici un mod și prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, în niciun scop, fără acordul prealabil expres, formulat în scris, al Impulse Dynamics.

Sistemul OPTIMIZER® Smart System și tehnologia CCM™ sunt protejate de mai multe brevete S.U.A. Pentru o listă actualizată a brevetelor relevante și a cererilor de brevet relevante, vizitați pagina noastră de brevete: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# CUPRINS

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1.</b> | <b>INTRODUCERE.....</b>   | <b>1</b>  |
| <b>2.</b> | <b>SISTEMUL OPTIMIZER SMART SYSTEM .....</b>  | <b>2</b>  |
| 2.1       | Dispozitivul OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator .....                          | 2         |
| 2.2       | Încărcător OPTIMIZER Mini Charger .....   | 5         |
| <b>3.</b> | <b>COMPLICAȚII POTENȚIALE.....</b>  | <b>6</b>  |
| 3.1       | Asociate cu implantarea.....  | 6         |
| 3.2       | Asociate cu funcționarea dispozitivului/încărcătorului.....                             | 8         |
| <b>4.</b> | <b>IMPLANTAREA DISPOZITIVULUI OPTIMIZER SMART IPG.....</b>                              | <b>8</b>  |
| <b>5.</b> | <b>DUPĂ IMPLANTARE .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>6.</b> | <b>MODUL DE VIAȚĂ CU DISPOZITIVUL OPTIMIZER SMART IPG .....</b>                         | <b>11</b> |
| 6.1       | Așteptări cu caracter general.....  | 11        |
| 6.2       | Efecte asupra activităților dumneavoastră .....   | 11        |
| 6.3       | Medicamente .....   | 12        |
| 6.4       | Cum pot afecta alte dispozitive dispozitivul dumneavoastră<br>OPTIMIZER Smart IPG ..... | 12        |
| 6.5       | Importanța cardului de identificare a pacientului .....                                 | 14        |
| <b>7.</b> | <b>ÎNCĂRCĂTORUL OPTIMIZER MINI CHARGER.....</b>   | <b>15</b> |
| 7.1       | Componentele sistemului OPTIMIZER Mini Charger .....                                    | 16        |
| 7.2       | Metoda de încărcare utilizată de încărcătorul OPTIMIZER Mini<br>Charger .....           | 17        |
| 7.3       | Caracteristicile încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger .....                            | 18        |
| 7.4       | Utilizarea încărcătorului dumneavoastră OPTIMIZER Mini Charger<br>.....                 | 20        |
| 7.5       | Frecvența sesiunilor de încărcare.....  | 24        |
| 7.6       | Coduri numerice .....   | 25        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 7.7       | Curățarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger .....                        | 26        |
| 7.8       | Întreținerea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger .....                     | 26        |
| 7.9       | Manipularea și depozitarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger .....       | 27        |
| 7.10      | Eliminarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger .....                       | 28        |
| <b>8.</b> | <b>ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI DUMNEAVOASTRĂ<br/>OPTIMIZER SMART IPG .....</b> | <b>28</b> |
| <b>9.</b> | <b>ÎNTREBĂRI FRECVENTE.....</b>  | <b>29</b> |
|           | <b>INFORMAȚII IMPORTANTE.....</b>  | <b>32</b> |
|           | <b>NOTE: .....</b>   | <b>34</b> |

# 1. INTRODUCERE

Medicul dumneavoastră a stabilit că aveți o formă de insuficiență cardiacă. Pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor dumneavoastră asociate cu această afecțiune, medicul dumneavoastră a recomandat implantarea unui dispozitiv OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Scopul acestui manual este de a vă ajuta să înțelegeți elementele și utilizarea sistemului OPTIMIZER Smart System.

Insuficiența cardiacă este o afecțiune clinică care afectează anual aproximativ 10 milioane de oameni din întreaga lume. Un studiu recent din Statele Unite a constatat că incidența insuficienței cardiace la bărbați a fost de 378 cazuri la 100.000 de persoane, în timp ce la femei a fost de 289 cazuri la 100.000 de persoane<sup>1</sup>.

Insuficiența cardiacă este termenul pe care îl folosesc medicii pentru a descrie semnele și simptomele asociate cu incapacitatea mușchiului inimii de a pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile corpului fără o creștere periculoasă a tensiunii arteriale (diastolice). Simptomele insuficienței cardiace se pot manifesta mai întâi prin oboseală, toleranță slabă la efort fizic sau confuzie mentală sau printr-o combinație a acestor simptome cu dificultățile de respirație, cu acumularea de lichid în plămâni, ficat și în alte părți ale patului vascular al corpului, acumulare al cărei prim semn este de obicei umflarea (edemul) picioarelor și/sau brațelor.

Mai multe medicamente cu acțiuni diferite sunt disponibile în prezent pentru tratamentul insuficienței cardiace. În ciuda acestei liste în creștere, unii pacienți nu reușesc să beneficieze în mod adecvat de această abordare dacă o utilizează drept unic tratament.

---

<sup>1</sup> Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population (Tendențe ale incidenței și supraviețuirii în cazul insuficienței cardiace la o populație comunitară),

Véronique L. Roger MD și colab; *JAMA*. 21 iulie 2004; 292:344-350.

Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG nu stimulează contractarea mușchilor inimii așa cum o face un stimulator cardiac. În schimb, este conceput pentru a administra semnale specializate de „modulare a contractilității cardiace” în pereții dintre cele două camere principale de pompare (ventriculul drept și ventriculul stâng) atunci când inima se contractă. Efectul primar al acestei terapii se manifestă la nivel celular în mușchiul inimii, îmbunătățind în mod natural eficiența și forța contracției cardiace; adică la fiecare contracție cardiacă este pompat din inimă mai mult sânge.

## **2. SISTEMUL OPTIMIZER SMART SYSTEM**

Sistemul OPTIMIZER Smart System este conceput pentru tratamentul insuficienței cardiace moderate până la severe. Acesta cuprinde următoarele elemente:

- Dispozitiv programabil OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Încărcător OPTIMIZER Mini Charger

### **2.1 Dispozitivul OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator**

Dispozitivul OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator este un dispozitiv alimentat intern, programabil și telemetric. Este de obicei implantat sub piele în partea superioară stângă sau dreaptă a pieptului. La dispozitivul OPTIMIZER Smart Pulse Generator sunt conectate două (sau opțional trei) derivații implantabile pe care medicul dumneavoastră le va introduce printr-o venă mare și în inimă în timpul procesului de implantare. Aceste derivații au electrozi care permit dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG să monitorizeze activitatea electrică a inimii dumneavoastră și să trimită către inimă semnale speciale de modulare a

contractilității cardiace la un moment specific din timpul contracțiilor cardiace.

După cum s-a menționat, dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG este un dispozitiv telemetric. Aceasta înseamnă că dispozitivul este prevăzut cu capacitatea de a comunica prin piele cu un dispozitiv extern de tip computer, denumit OMNI II Programmer. Dispozitivul Programmer este utilizat exclusiv de către medicul dumneavoastră sau de personalul medical al acestuia pentru a personaliza setările dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG în funcție de contracția cardiacă specifică a inimii dumneavoastră. De asemenea, acesta permite medicului dumneavoastră să obțină de la dispozitiv informații importante cu privire la cât de bine setările programate ale acestuia tratează afecțiunea dumneavoastră.

Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG are o baterie reîncărcabilă pentru a-și prelungi durata de viață utilă. Periodic va fi necesară reîncărcarea dispozitivului. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie efectuată reîncărcarea. Pentru ca acest proces să fie cât mai convenabil pentru dumneavoastră, vi se va furniza un încărcător OPTIMIZER Mini Charger. Medicul dumneavoastră vă va instrui cu privire la utilizarea corectă a acestuia.

Durata de viață utilă preconizată a dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG este limitată de durata de viață utilă preconizată a bateriei reîncărcabile a acestuia. Bateria reîncărcabilă din interiorul dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG ar trebui să ofere cel puțin 15 ani de viață utilă. În timp, și prin încărcare repetată, bateria din dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG își va pierde capacitatea de a-și recupera capacitatea de încărcare completă.



**Figura 1: Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG**



## 2.2 Încărcător OPTIMIZER Mini Charger

Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger este alimentat, de asemenea, de o baterie reîncărcabilă. Bagheta de încărcare este atașată permanent la dispozitiv cu un cablu suficient de lung pentru a vă permite să montați încărcătorul până la o distanță de 0,5 m (~20 inchi) față de dumneavoastră. Procesul de încărcare se execută automat, fără a necesita o intervenție semnificativă a utilizatorului. Vă rugăm să consultați Secțiunea 7 din acest manual pentru detalii referitoare la utilizarea corectă a încărcătorului.



Figura 2: Încărcător OPTIMIZER Mini Charger

## 3. COMPLICAȚII POTENȚIALE

### 3.1 Asociate cu implantarea

La fel ca la orice procedură chirurgicală, implantarea dispozitivului OPTIMIZER Smart Pulse Generator implică un anumit grad de risc. Această secțiune este destinată să vă ofere o explicație a diverselor complicații potențiale asociate cu implantarea unui dispozitiv. Niciuna dintre aceste complicații nu este unică pentru dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG, oricare poate apărea, de asemenea, în timpul implantării unor sisteme similare (cum ar fi stimulatoarele cardiace).

Complicațiile asociate cu implantarea dispozitivelor medicale raportate în literatura medicală includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Ritmuri cardiace neregulate și/sau periculoase cauzate de generatorul de impulsuri.
- Infecție - Această complicație poate necesita corecție chirurgicală.
- Pielea care acoperă dispozitivul se poate descompune (eroda), expunând parțial dispozitivul. Această complicație necesită corecție chirurgicală.
- Dispozitivul se poate deplasa din locația sa inițială de sub piele (migrare), ceea ce poate impune ca medicul dumneavoastră să efectueze o altă intervenție chirurgicală pentru a-l fixa în poziție.
- Este posibil să sângerăți sub piele în jurul plăgii/plăgilor sau în „buzunarul” creat sub piele pentru a păstra generatorul de impulsuri (hematom). Această complicație poate necesita corecție chirurgicală.

- Se poate acumula lichid în „buzunarul” creat sub piele pentru a păstra generatorul de impulsuri, complicație care necesită tratament.
- Este posibil să fiți sensibil(ă) la unul sau mai multe dintre materialele utilizate în dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG care sunt expuse la acțiunea țesuturilor corpului (reacție histotoxică). Deși rară, această complicație poate necesita îndepărtarea dispozitivului.
- Accident vascular cerebral.
- Plămân colabat.
- Deces.

Complicațiile asociate cu implantarea derivațiilor raportate în literatura medicală includ:

- O derivație implantată poate împinge prin peretele inimii. În rare ocazii, această complicație a condus la o afecțiune periculoasă care a necesitat corecție chirurgicală.
- Dacă aveți un perete al inimii foarte subțire, este posibil să manifestați câte un sughiț de fiecare dată când dispozitivul administrează un semnal CCM™ din cauza stimulării nervului frenic sau a diafragmei în sine. Această complicație poate necesita corecție chirurgicală.
- Deși este puțin probabil (<1%), ar putea să apară tromboza venoasă (formarea de cheaguri) cauzată de amplasarea derivațiilor în sistemul venos. Această complicație poate necesita corecție chirurgicală.

Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG își utilizează derivațiile pentru a detecta activitatea electrică a inimii dumneavoastră. Pot apărea probleme care pot afecta

capacitatea derivațiilor de a îndeplini această funcție. Acestea includ:

- O derivație poate fi dislocată din locul în care a fost amplasată în timpul implantării, necesitând o nouă intervenție chirurgicală.
- O derivație se poate fractura sau se poate rupe producând o conexiune electrică slabă, necesitând o nouă intervenție chirurgicală.

Problemele cu derivația descrise mai sus pot apărea în orice moment pe parcursul duratei de viață a unei derivații implantate. De obicei este necesară corecția chirurgicală.

### **3.2 Asociate cu funcționarea dispozitivului/încărcătorului**

- Este posibil ca un dispozitiv OPTIMIZER Smart IPG să nu detecteze și să nu administreze corect semnalele CCM™ din cauza unei probleme aleatorii de software sau hardware, necesitând înlocuire.
- Un dispozitiv OPTIMIZER Smart IPG poate detecta interferențe de mediu și poate administra incorect semnalele CCM™. Consultați Secțiunea 6.4.
- Este posibil ca un încărcător OPTIMIZER Mini Charger să nu funcționeze așa cum a fost proiectat din cauza unei probleme aleatorii de software sau hardware și, prin urmare, să nu încarce dispozitivul IPG așa cum a fost proiectat. În acest caz va fi necesar un încărcător de schimb.

## **4. IMPLANTAREA DISPOZITIVULUI OPTIMIZER SMART IPG**

Implantarea unui dispozitiv OPTIMIZER Smart Pulse Generator și a derivațiilor acestuia necesită o procedură chirurgicală, în timpul

căreia veți fi treaz(ă) și ușor sedat(ă). Pentru amortirea locului de implantare, care se află de obicei în partea superioară stângă sau dreaptă a pieptului chiar sub piele, se utilizează anestezia locală.

Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG utilizează două (sau opțional trei) derivații implantabile amplasate în locații specifice în inimă. Fiecare derivație are la vârf un electrod. Medicul dumneavoastră va introduce fiecare dintre derivații printr-o venă mare și în inimă. Pentru a ajuta la poziționarea corectă este utilizată fluoroscopia. După amplasarea și fixarea electrozilor în poziție, se efectuează de obicei o incizie în piele și se creează un „buzunar” pentru a păstra dispozitivul OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Medicul dumneavoastră va conecta apoi derivațiile implantate la dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG, va verifica dacă dispozitivul funcționează corect și apoi îl va introduce în buzunar. Buzunarul este apoi închis prin sutură și plaga este bandajată. Se vor efectua radiografiile ale pieptului dumneavoastră pentru a documenta locația electrozilor în inimă și orientarea generatorului de impulsuri implantat.

În momentul externării, veți primi de la medicul dumneavoastră instrucțiuni care vor include:

- Limitări, dacă este cazul, privind activitatea dumneavoastră fizică până la vindecarea inciziei
- Instrucțiuni privind modul în care să faceți baie, având grijă deosebită pentru a evita umezirea plăgilor, deoarece acestea trebuie păstrate uscate
- Un program al momentelor în care medicul dorește să vă vadă pentru vizitele de urmărire prescrise

Prima vizită de urmărire cu medicul dumneavoastră va fi programată la aproximativ două săptămâni după implantare. Medicul dumneavoastră vă va examina inciziile, va îndepărta orice suturi sau închideri de tip fluture ale plăgii și va începe procesul de programare a dispozitivului OPTIMIZER Smart Pulse Generator în

funcție de nevoile dumneavoastră specifice. De asemenea, în acest moment, vi se va oferi încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger și veți primi instrucțiuni despre utilizarea corectă a acestuia. Asigurați-vă că înțelegeți aceste instrucțiuni. Nu ezitați să puneți toate întrebările pe care le-ați putea avea.

## **5. DUPĂ IMPLANTARE**

Este important să vă implicați activ în propria dumneavoastră recuperare urmând cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră, inclusiv:

- Să raportați medicului dumneavoastră orice înroșire, umflare sau scurgere la nivelul inciziilor.
- Să evitați ridicarea de obiecte grele până când primiți permisiune în acest sens de la medicul dumneavoastră.
- Să faceți plimbări, exerciții fizice și baie conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
- Să vă asigurați că îl contactați pe medicul dumneavoastră în cazul în care aveți febră care persistă mai mult de două sau trei zile.
- Să adresați medicului dumneavoastră toate întrebările pe care le-ați putea avea cu privire la dispozitivul dumneavoastră, la ritmul dumneavoastră cardiac sau la medicamentele dumneavoastră. Să vă asigurați că luați toate medicamentele conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
- Să nu purtați haine strâmte care ar putea irita pielea care acoperă dispozitivul.
- Să evitați să frecați dispozitivul sau zona înconjurătoare de pe piept.
- Să limitați acele mișcări ale brațelor care ar putea afecta sistemul de derivații, dacă medicul vă impune acest lucru.

- Să evitați contactele dure care ar putea duce la lovituri la locul implantului. Să-l contactați pe medicul dumneavoastră în cazul în care cădeți sau suferiți un accident care conduce la lovire la locul implantului.
- Să-l contactați pe medicul dumneavoastră în cazul în care observați ceva neașteptat sau neobișnuit, cum ar fi simptome noi.
- Să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă intenționați să călătoriți pe distanțe lungi sau dacă intenționați să vă mutați în alt oraș. Să solicitați medicului dumneavoastră să vă recomande unui medic din zona respectivă.
- Medicul dumneavoastră vă poate limita conducerea de vehicule, cel puțin inițial, pentru a evita să vă supuneți plăgile unor solicitări inutile.

## **6. MODUL DE VIAȚĂ CU DISPOZITIVUL OPTIMIZER SMART IPG**

### **6.1 Așteptări cu caracter general**

Veți putea simți sub piele dispozitivul OPTIMIZER Smart Pulse Generator. Mișcarea normală a corpului nu va cauza nicio deteriorare a acestui dispozitiv sau a derivațiilor atașate. Cu toate acestea, este important să nu încercați să mișcați sau să rotiți generatorul de impulsuri. Acesta a fost implantat cu o orientare specifică față de piele pentru a asigura o comunicare corectă cu OMNI II Programmer și cu OPTIMIZER Mini Charger.

### **6.2 Efecte asupra activităților dumneavoastră**

După vindecarea plăgilor produse la intervenția chirurgicală, vă puteți aștepta să vă reluați activitățile normale, inclusiv intimitatea sexuală. Dispozitivul implantat OPTIMIZER

Smart Pulse Generator nu este afectat de mers, de aplecare sau de alte activități zilnice normale.

### **6.3 Medicamente**

Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, luate conform instrucțiunilor, nu au niciun efect asupra funcționării corecte a dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.

În general, implantarea dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart Pulse Generator nu ar trebui să necesite modificarea utilizării niciunui medicament.

### **6.4 Cum pot afecta alte dispozitive dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG**

În general, aparatele de uz casnic aflate în stare bună de funcționare și dispozitivele personale de comunicare aflate în stare bună de funcționare, ținute la o distanță de 25 cm sau mai mult de dispozitivul IPG, nu vor avea niciun efect asupra dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG. Cu toate acestea, ar trebui să aveți grijă atunci când vă aflați în vecinătatea dispozitivelor care generează câmpuri electrice sau magnetice. De exemplu, pot apărea interferențe de la unele aparate de ras electrice, instrumente/unelte electrice și sisteme de aprindere electrice, inclusiv cele utilizate la echipamentele alimentate cu benzină. În general, echipamentele alimentate cu benzină pot fi utilizate, dar husele de protecție, carcasa și alte tipuri de suprafețe de ecranare nu trebuie să fie îndepărtate.

Evitați să vă aplecați peste compartimentul deschis al motorului unui autoturism, deoarece alternatorul generează un câmp electromagnetic foarte puternic.

Orice astfel de interferență detectată de dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG poate cauza detectarea falsă a



contractției dumneavoastră cardiace și sincronizarea incorectă a administrării semnalului CCM™.

Ar trebui să evitați să vă apropiați prea mult de echipamente sau dispozitive care conțin magneți puternici (de exemplu, boxe/difuzoare stereo). Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG conține un comutator magnetic care, atunci când este activat prin amplasarea unui magnet puternic lângă dispozitiv timp de 3-5 secunde, va opri dispozitivul. În cazul în care acest lucru se produce accidental, medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze OMNI II Programmer pentru a porni din nou dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG. Deoarece dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG nu este un dispozitiv care susține viața, este puțin probabil să fiți expus(ă) vreunui risc prin producerea unui astfel de eveniment.

Solicitați întotdeauna sfatul medicului înainte de a intra într-o zonă marcată cu un avertisment pentru pacienții cu stimulator cardiac (sau alte dispozitive medicale implantabile) sau într-o zonă în care există utilaje industriale sau emițătoare radio, inclusiv radiouri de amatori și radiouri mobile.

Informați-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră curant că aveți implantat un dispozitiv OPTIMIZER Smart Pulse Generator înainte:

- De a vă supune unei intervenții chirurgicale în care va fi utilizată electrocauterizarea;
- De a vă supune unei proceduri care implică ablația prin radiofrecvență;
- De a vă supune unei diatermii medicale;
- De a vă supune unei cardioversii;
- De a vă supune radiațiilor terapeutice, rezonanței magnetice nucleare (RMN), imagisticii prin

rezonanță magnetică (IRM), ultrasunetelor terapeutice sau litotripsiei;

**Atenție:**

- Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG trebuie fie dezactivat, fie monitorizat îndeaproape înainte de și în timpul oricărui tratament medical în care se trece curent electric prin corp.
- Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG nu trebuie expus direct la ultrasunete terapeutice sau la radiații terapeutice. Acest tip de expunere poate deteriora dispozitivul și este posibil ca această situație să nu fie detectabilă imediat.

În mod normal, dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG nu va fi afectat de sistemele antifurt din magazine și de sistemele de scanare de securitate din aeroporturi. Cu toate acestea, nu rămâneți prea mult timp în apropierea echipamentelor respective. Înainte de a trece prin sistemul de scanare de securitate din aeroport, este recomandat să arătați personalului de securitate, pentru examinare, cardul de identificare al dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart.

## **6.5 Importanța cardului de identificare a pacientului**

Fiecare dispozitiv OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator este livrat cu un card de identificare a pacientului. Acesta vă va fi furnizat de medicul dumneavoastră după implantarea dispozitivului. În plus, informațiile pe care medicul le furnizează către Impulse Dynamics permit companiei să vă înregistreze ca destinatar al unui dispozitiv pe care l-a fabricat, astfel încât medicul dumneavoastră să poată fi notificat corect și complet în cazul în care se emite o atenționare referitoare la produs.

Este important să purtați în permanență cardul de identificare a pacientului și o listă a medicamentelor pe care le luați. În cazul unei urgențe medicale, cardul de identificare a pacientului conține informații de mare importanță pentru medicul care se va ocupa de dumneavoastră și va ajuta la accelerarea administrării oricărei îngrijiri medicale de urgență de care ați putea avea nevoie.

În plus, este important să vă anunțați toți furnizorii de îngrijire medicală că aveți implantat un dispozitiv OPTIMIZER Smart. Ca atare, data viitoare când efectuați o vizită la medicul sau la stomatologul dumneavoastră, arătați-i cardul dumneavoastră de identificare a pacientului, astfel încât să poată fi făcută o copie a acestuia pentru evidența respectivului medic/stomatolog.

## 7. ÎNCĂRCĂTORUL OPTIMIZER MINI CHARGER

Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger este un încărcător alimentat de o baterie reîncărcabilă și este utilizat pentru a încărca bateria dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG. Dispozitivul este furnizat împreună cu un adaptor de curent alternativ (încărcător de baterie Cell Con; Intrare: 110-240 V c.a., 50-60 Hz, 0,3 A; Ieșire: 8,4 V, 1,3 A) pentru reîncărcarea bateriei interne.

**Avertisment:** În cazul în care dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG nu este încărcat în mod regulat, acesta se va opri atunci când bateria se va descărca!

**Atenție:** Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger este supus acțiunii, și/sau ar putea fi cauza, unor potențiale interferențe electromagnetice sau de altă natură către și/sau de la alte dispozitive electrice utilizate în vecinătate. În special echipamentele de radiofrecvență portabile și mobile prezintă o probabilitate mai mare de a afecta funcționarea normală a încărcătorului.

## **7.1 Componentele sistemului OPTIMIZER Mini Charger**

Sistemul OPTIMIZER Mini Charger este alcătuit din următoarele componente:

- Încărcător OPTIMIZER Mini Charger (cu baghetă de încărcare atașată) - utilizat pentru încărcarea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.
- Adaptor de curent alternativ - utilizat pentru încărcarea bateriei interne a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger și pentru izolarea acestuia de la rețea.
- Geantă de transport - utilizată pentru transportul sistemului OPTIMIZER Mini Charger.
- Centură pentru pacient - (opțional) utilizată pentru a ține încărcătorul în jurul taliei în timpul încărcării dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.



**Figura 3: Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger cu adaptor de curent alternativ**

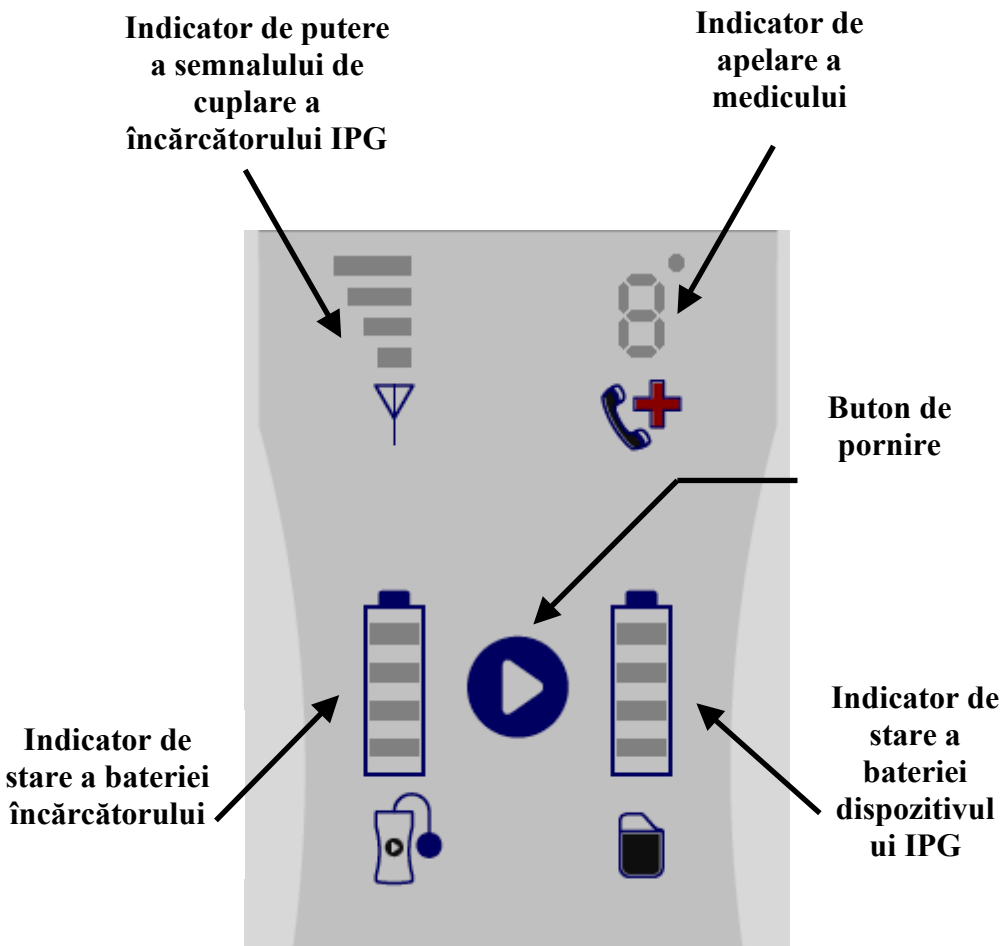
## **7.2 Metoda de încărcare utilizată de încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger**

Transferul inductiv de energie este singura metodă practicabilă pentru reîncărcarea transcutanată. Transferul inductiv de energie se bazează pe un câmp electromagnetic oscilant generat de o bobină primară. Câmpurile magnetice pot penetra țesuturile umane aproape fără nicio atenuare. Prin urmare, energia câmpului electromagnetic poate fi preluată de o bobină secundară care este conectată la circuitele electronice ale implantului și poate fi convertită la loc în energie electrică.

### 7.3 Caracteristicile **încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger**

Încărcătorul dumneavoastră OPTIMIZER Mini Charger are mai multe caracteristici care au următoarea semnificație:

- **Indicator de putere a semnalului de cuplare a încărcătorului IPG:** Afișaj grafic cu bare care ilustrează conexiunea dintre încărcător și dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG
- **Indicatorul pentru apelarea medicului:** Afișaj cu LED cu 7 segmente pentru coduri numerice
- **Indicator de stare a bateriei încărcătorului:** Afișaj grafic cu bare care ilustrează starea de încărcare a bateriei încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger
- **Buton de pornire:** Buton de pornire pentru încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger
- **Indicator de stare a bateriei dispozitivului IPG:** Afișaj grafic cu bare care ilustrează starea curentă de încărcare a bateriei dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG



**Figura 4: Caracteristicile încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger**

## 7.4 Utilizarea încărcătorului dumneavoastră OPTIMIZER Mini Charger

Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger este utilizat pentru a încărca bateria dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG. Este special conceput pentru a controla corespunzător procesul de încărcare cu o intervenție minimă și pentru a asigura siguranța dumneavoastră.

**Avertisment:** Nu încercați să conectați niciun echipament la portul I/O al încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger. Acest port este destinat exclusiv utilizării de către personalul din fabrică sau de către personalul de service.

Utilizarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger pentru încărcarea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG constă în 2 pași:

- Încărcarea bateriei interne a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger
- Încărcarea bateriei dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG

**Notă:** Încărcarea bateriei interne a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger și încărcarea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG NU SE POT efectua în același timp. MAI ÎNTÂI trebuie să încărcați bateria încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger și APOI puteți încărca dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG.

1. Conectați conectorul de ieșire în curent continuu al adaptorului de curent alternativ la conectorul de alimentare cu energie situat în partea stângă-sus a încărcătorului și apoi conectați adaptorul de curent alternativ la rețea pentru a începe încărcarea bateriei interne a încărcătorului.



**Notă:** Înainte de fiecare utilizare, inspectați adaptorul de curent alternativ pentru depistarea eventualelor deteriorări. Contactați-vă reprezentantul Impulse Dynamics dacă se impune înlocuirea adaptorului de curent alternativ.

**Avertisment:** Pentru a încărca bateria din încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger utilizați numai adaptorul de curent alternativ furnizat împreună cu încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger.

**Atenție:** Nu atingeți contactele de curent continuu ale adaptorului de curent alternativ. Cu toate acestea, nu există niciun risc semnificativ dacă, în mod involuntar, atingeți contactele.

2. **Indicatorul de stare a bateriei încărcătorului** va afișa starea curentă de încărcare a bateriei interne a încărcătorului. Deoarece acest proces de încărcare este complet automat, puteți, de exemplu, să reîncărcați bateria în timpul nopții.
3. Atunci când toate cele 4 bare ale **indicatorului de stare a bateriei încărcătorului** sunt iluminate continuu, bateria încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger este complet încărcată.
4. Deconectați adaptorul de curent alternativ de la încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger. Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger poate fi utilizat acum pentru încărcarea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.

**Notă:** Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu poate fi utilizat pentru încărcarea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG până când adaptorul de curent alternativ nu este deconectat de la încărcător.

5. Pentru a încărca dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG, adoptați mai întâi o poziție staționară, confortabilă, în

mod ideal înclinată la un unghi de 45 ° (canapea, fotoliu). Centura de accesorii poate fi utilizată pentru a ține încărcătorul într-o poziție convenabilă în timpul încărcării.

6. Poziționați bagheta de încărcare direct peste locul implantului dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG. Dacă doriți, puteți să vă înfășurați cablul baghetei în jurul gâtului, astfel încât bagheta de încărcare să se sprijine pe pieptul dumneavoastră, peste îmbrăcăminte.

**Notă:** Încărcătorul nu trebuie să fie utilizat în apropierea altor echipamente electronice. Dacă nu se poate menține suficientă separare spațială, încărcătorul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală.

7. Începeți procesul de încărcare apăsând **butonul de pornire** și ținându-l apăsat timp de aproximativ 3-4 secunde.
8. Deplasați încet bagheta de încărcare peste locul implantului în timp ce observați **indicatorul de putere a semnalului de cuplare a încărcătorului IPG**, indicator care descrie starea conexiunii dintre dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG și bagheta de încărcare. Repoziționați bagheta de încărcare după cum este necesar până când se iluminează cel mai mare număr de bare pe **indicatorul de putere a semnalului de cuplare a încărcătorului IPG**. Încărcătorul va căuta automat locația celui mai puternic semnal de la dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG.
9. După stabilirea legăturii între bagheta de încărcare și dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger va începe procesul de încărcare.

**Notă:** Dacă poziționarea baghetei de încărcare este necorespunzătoare sau dacă bagheta de încărcare a fost deplasată, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger va afișa un număr în scădere de bare iluminate pe **indicatorul de putere a semnalului de cuplare a încărcătorului IPG**. În plus, veți auzi un semnal audio sunând aproximativ o dată pe secundă. În cazul în care se întâmplă acest lucru, deplasați bagheta de încărcare înapoi în poziția corectă.

**Notă:** În cazul în care poziția baghetei de încărcare față de dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG rămâne necorespunzătoare, procesul de încărcare este suspendat automat. Atunci când se întâmplă acest lucru, trebuie inițiată o nouă sesiune de încărcare apăsând din nou **butonul de pornire**.

**10. Indicatorul de stare a bateriei dispozitivului IPG** ilustrează modul în care progresează procesul de încărcare a dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.

**Notă:** Obiectivul este să reîncărcați complet dispozitivul în timpul sesiunii de încărcare. Încărcarea bateriei dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG poate dura mai mult de o oră dacă bateria este descărcată într-un grad semnificativ. În cazul în care dispozitivul nu poate fi reîncărcat complet într-o singură sesiune, repetați procesul de încărcare. În cazul în care bateria este descărcată într-o măsură foarte mare, pot fi necesare mai multe sesiuni zilnice pentru a încărca complet dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG.

**11. Atunci când bateria dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG este complet încărcată, se va auzi un semnal sonor lung și toate cele 4 bare ale **indicatorului de stare a bateriei dispozitivului IPG** vor fi iluminate. Procesul de încărcare se va încheia apoi automat și încărcătorul se va opri.**

Pentru a încheia o sesiune de încărcare înainte de a fi finalizată, îndepărtați bagheta de încărcare de pe locul implantului. Încărcătorul va opri apoi automat procesul de încărcare. Ca alternativă, puteți opri încărcătorul apăsând încă o dată **butonul de pornire**.

Încărcătorul monitorizează temperatura dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG implantat, astfel încât temperatura acestuia să crească doar cu valori minime. Dacă doriți să reluați sesiunea de încărcare după o pauză, așteptați aproximativ 10 minute înainte de a iniția o nouă sesiune de încărcare pentru a permite ca temperatura dispozitivului implantat OPTIMIZER Smart IPG să revină la normal.

## **7.5 Frecvența sesiunilor de încărcare**

Performanța optimă a bateriei reîncărcabile din dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG poate fi asigurată numai dacă bateria este complet reîncărcată săptămânal. Nu este important ce zi sau oră alegeți pentru a încărca dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG, dar este recomandat să nu lăsați să treacă mai mult de o săptămână între sesiunile de încărcare.

În cazul în care nivelul de încărcare al bateriei dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG scade sub un anumit prag, administrarea terapiei este suspendată automat. În cazul în care se produce acest lucru, bateria dispozitivului dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG va trebui reîncărcată înainte de a relua administrarea terapiei. După finalizarea sesiunii de încărcare, dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG va relua automat administrarea terapiei cu parametrii programați anterior. Ar trebui să efectuați întotdeauna o sesiune de reîncărcare ori de câte ori nu vă simțiți bine, pentru a vă asigura că dispozitivul dumneavoastră funcționează. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă nu puteți reîncărca dispozitivul.

## 7.6 Coduri numerice

Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger a fost conceput pentru a vă furniza anumite avertismente cu privire la starea dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG și a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger.

În cazul în care încărcătorul detectează o situație care necesită acțiune, o cifră de cod va apărea pe **indicatorul „de apelare a medicului** al încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger.

În cazul în care apare un cod numeric, rețineți codul numeric care este afișat și apoi utilizați informațiile enumerate în această secțiune pentru a determina următorul dumneavoastră curs de acțiune.

- Pentru codurile numerice „0”, „1”, „2”, „3”, „4” și „8”, contactați-vă medicul pentru a programa o verificare promptă a dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.

**Notă:** Rețineți că ar trebui să efectuați întotdeauna o sesiune de reîncărcare atunci când nu vă simțiți bine, pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează.

- Atunci când este afișat codul numeric „5”, încărcătorul a detectat o problemă temporară cu privire la temperatura corpului și a oprit procesul de încărcare. Repetați procesul de încărcare la un moment ulterior. Dacă acest cod numeric este afișat în mod repetat de încărcător pe parcursul mai multor zile, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a programa o verificare promptă dispozitivului OPTIMIZER Smart IPG.
- Atunci când este afișat codul numeric „6”, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger a detectat o eroare internă și a oprit procesul de încărcare. Vă

rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a obține un încărcător de schimb.

- Atunci când este afișat codul numeric „7”, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger a detectat faptul că dispozitivul implantat nu este un dispozitiv OPTIMIZER Smart IPG și a oprit procesul de încărcare. Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a obține un încărcător corespunzător.

## 7.7 Curățarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger

**Avertisment:** Înainte de curățare, deconectați întotdeauna adaptorul de curent alternativ de la încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger.

Suprafața exterioară a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger trebuie curățată, după cum este necesar, numai cu o lavetă moale, pur și simplu **umezită** cu apă (stoarsă complet).

**Atenție:** NU utilizați solvenți sau lavete de curățat impregnate cu agenți chimici de curățare.

**Avertisment:** NU încercați să curățați conectorii electrice ai încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger.

**Avertisment:** NU scufundați în apă nicio componentă a încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger. În caz contrar se poate produce deteriorarea unității.

## 7.8 Întreținerea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger

Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu conține nicio componentă care să poată fi reparată de către utilizator. Dacă încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu este funcțional,

vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a obține un încărcător de schimb.

**Avertisment:** Nu sunt permise nici un fel de modificări ale acestui echipament.

Se preconizează că bateria din încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger va avea o durată de viață utilă de 5 ani. Dacă încărcătorul dumneavoastră OPTIMIZER Mini Charger nu poate încărca complet dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG după ce bateria încărcătorului a fost complet încărcată, contactați-vă medicul pentru a obține un încărcător de schimb.

## **7.9 Manipularea și depozitarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger**

După primirea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger, acesta nu trebuie expus la temperaturi excesiv de mari sau de mici. Depozitați încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger într-un loc răcoros și uscat. Nu lăsați dispozitivele în autovehiculul dumneavoastră sau în aer liber pentru perioade lungi de timp. Componentele electronice sensibile se pot deteriora în condiții de temperaturi extreme, în special în condiții de căldură ridicată. Pentru o funcționare corectă, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu trebuie utilizat dacă temperatura ambiantă este peste 27 °C. Dacă este necesar, deplasați-vă într-un loc răcoros unde temperatura ambiantă este sub 27 °C înainte de a iniția o sesiune de încărcare.

În plus, încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger trebuie păstrat în condiții normale de mediu: 1) umiditatea relativă între 20% și 75%; și 2) presiunea atmosferică între 700 hPa și 1060 hPa.

**Avertisment:** Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu trebuie utilizat la bordul unui avion și, înainte de a fi utilizat pe o navă, trebuie întrebat echipajul în acest sens.

## **7.10 Eliminarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger**

În cazul în care încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger nu mai este necesar, îl puteți returna la cabinetul medicului dumneavoastră.

**Avertisment:** NU aruncați încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger la coșul de gunoi. Încărcătorul OPTIMIZER Mini Charger conține baterii cu litiu, precum și componente non-RoHS. În cazul în care este necesară eliminarea încărcătorului OPTIMIZER Mini Charger, eliminați-l în mod corespunzător în conformitate cu reglementările locale care vizează eliminarea unor astfel de materiale.

## **8. ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI DUMNEAVOASTRĂ OPTIMIZER SMART IPG**

Dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart Pulse Generator conține o baterie reîncărcabilă, iar necesitatea de a înlocui dispozitivul din cauză că bateria nu se poate încărca **nu** este preconizată în perioada de garanție, atât timp cât bateria este încărcată săptămânal. Dispozitivele implantabile care utilizează baterii care **nu pot fi reîncărcate** trebuie întotdeauna înlocuite atunci când capacitatea de încărcare utilizabilă a bateriei acestora este epuizată. Cu toate acestea, există și alte motive pentru care dispozitivul sau una dintre derivațiile sale pot să nu funcționeze conform așteptărilor. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va explica motivul/motivele și vă va programa pentru o intervenție chirurgicală de înlocuire.



Această procedură este de obicei mai limitată ca amploare și este posibil să nu vi se solicite să rămâneți peste noapte în spital. În general, îngrijirea post-chirurgicală asociată cu intervenția chirurgicală de înlocuire nu diferă de cea asociată intervenției chirurgicale inițiale.

## **9. ÎNTREBĂRI FRECVENTE**

### **1. De ce mi-a recomandat medicul implantarea unui dispozitiv OPTIMIZER Smart Pulse Generator?**

Medicul a diagnosticat afecțiunea dumneavoastră ca fiind o formă de insuficiență cardiacă care poate fi tratată cu un dispozitiv implantabil OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Până în prezent, nu ați fost tratat cu succes prin utilizarea de tratamente medicale standard. Prin urmare, medicul dumneavoastră consideră că sunteți un candidat bun pentru implantarea unui dispozitiv OPTIMIZER Smart IPG ca mijloc de tratare a afecțiunii de care suferiți.

### **2. Ce face dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG?**

Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG vă monitorizează ritmul cardiac și administrează semnale de modulare a contractilității cardiace la un moment foarte specific, atunci când inima se contractă. Aceste semnale sunt destinate să mărească puterea fiecărei contracții, ameliorând astfel simptomele insuficienței cardiace. Dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG este programat de către medic în funcție de necesitățile dumneavoastră specifice, prin utilizarea unui dispozitiv de programare extern și a unei baghete poziționate deasupra generatorului de impulsuri.

### **3. Va trebui să fiu adormit (anestezie generală) în timpul procedurii de implantare?**

Procedura de implantare se efectuează sub anestezie locală cu sedare ușoară. Veți fi treaz(ă), dar veți avea o senzație de somnolență, timp de aproximativ două ore cât durează de obicei procedura.

#### **4. Care sunt riscurile asociate cu acest tip de intervenție chirurgicală?**

Există riscul de infecție, la fel ca în cazul oricărei proceduri invazive. Există riscul ca mușchiul inimii să fie perforat (se produce un orificiu în peretele inimii) sau să apară alte complicații, dintre care unele pot necesita intervenții chirurgicale de urmărire. O listă mai detaliată a complicațiilor potențiale poate fi găsită în Secțiunea 3.

#### **5. Cât timp va trebui să stau în spital?**

În mod obișnuit, în funcție de rutina din spital, veți sosi la spital cu o zi înainte de procedură, iar în ziua următoare vi se va efectua procedura, veți rămâne peste noapte și apoi veți merge acasă în ziua următoare.

#### **6. Voi putea continua să fac lucrurile pe care le fac acum?**

Da, cu excepția cazului în care practicați sporturi de contact sau alte activități asemănătoare sau cu excepția cazului în care suferiți un accident care vă poate deteriora sistemul implantat sau care poate interfera cu funcționarea acestuia. Medicul dumneavoastră va discuta în detaliu cu dumneavoastră această problemă.

#### **7. Va trebui vreodată să fie înlocuit dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG?**

Dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG este alimentat de o baterie reîncărcabilă. Medicul dumneavoastră vă va arăta cum să reîncărcați dispozitivul și vă va spune cât de des trebuie să-l reîncărcați. Medicul va trebui să evalueze starea bateriei în timpul vizitelor dumneavoastră de control de rutină. Pentru a facilita această evaluare a bateriei, vă rugăm să încărcați complet dispozitivul dumneavoastră OPTIMIZER Smart IPG cu 7 zile înainte de vizita la medicul dumneavoastră.

În plus, există riscul să apară o problemă la o componentă sau la o derivație, necesitând o nouă intervenție chirurgicală sau o înlocuire. Deoarece dispozitivul OPTIMIZER Smart IPG nu este un dispozitiv

care susține viața, este puțin probabil să fiți expus(ă) vreunui risc dacă dispozitivul dumneavoastră nu ar funcționa conform așteptărilor.

## INFORMAȚII IMPORTANTE:

Medic electrofiziolog:

Adresă:

Oraș:

Țară:

Cod poștal:

Nr. de telefon:

Medic cardiolog:

Adresă:

Oraș:

Țară:

Cod poștal:

Nr. de telefon:

Spital:

Adresă:

Oraș:

Țară:

Cod poștal:

Nr. de telefon:

Medicamente:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Dispozitivul OPTIMIZER Smart Implantable Pulse  
Generator

---

Nr. de model:

---

Nr. de serie:

---

---

Nr. de model derivația 1:

Nr. de serie

---

Nr. de model derivația 2:

Nr. de serie

---

Nr. de model derivația 3:

Nr. de serie

---

