


ENGLISH

OMG™ Connector – A Model SC-9305

Intended Use

The Observational Mechanical Gateway (OMG) Connector - A is used to connect the Precision® ETS to the Advanced Neuromodulation Systems OR (Model # 3009) Cable Assembly. It is intended to provide the physician with the capability to gain acute feedback from the patients to assess for any pain relief difference between the Advanced Neuromodulation Systems and the Boston Scientific System.

The OMG Connector - A is for evaluation purposes only. It is an adjunct to, but not part of, the Precision System. Full trial of the Precision System should precede permanent implant.

CAUTION 

The OMG Connector is for use only under the direct supervision of a healthcare professional. The OMG Connector may not be sent home with the patient.

Compatibility

The OMG Connector - A shall be compatible with the following Advanced Neuromodulation Systems leads that connect to the OR Cable Assembly available prior to February 2007:


Model Name	Model Number
Trial lead, 4-Channel	3046
Trial lead, 8-Channel	3086
Axxess® Trial Lead	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 and 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 & 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode and Lamitrode are trademarks of Advanced Neuromodulation Systems

Directions for Use


Connecting the OMG Connector

1. Inspect the OMG Connector for damage. If damaged, do not proceed. Return the OMG Connector to Boston Scientific Neuromodulation or your healthcare professional.
2. Turn off the non-Precision External Trial Stimulator (ETS).

CAUTION 

Failure to turn off the non-Precision ETS before connecting the OMG Connector may result in excess stimulation.

3. Disconnect the proximal end(s) of the non-Precision OR Cable Assembly and insert it into the corresponding port on the OMG Connector. Plug the non-Precision OR Cable Assembly into the OMG Connector socket(s) labeled “1-L” (left) and “2-R” (right). If only a single lead is being used, connect it to “1-L”.
4. Place the OMG Connector in a secure location on a flat surface so that patient movement will not cause the connector to fall.
5. Making sure that the Precision ETS is OFF, connect the Precision ETS to the two ports on the OMG Connector.

CAUTION 

Failure to turn off the ETS before connecting the OMG Connector may result in excess stimulation.

Programming the Precision ETS

1. Link the Precision Clinician Programmer (CP) to the Precision ETS per the standard procedure.
2. Use the Bionic Navigator® Software to program the ETS.

Disconnecting the OMG Connector

1. Turn OFF stimulation.
2. Disconnect the ETS from the OMG Connector.
3. Disconnect the proximal end(s) of the non-Precision OR Cable Assembly(ies) from the OMG Connector.

Cleaning the OMG Connector

If necessary, the OMG Connector can be cleaned using a damp cloth or tissue. Do not use alcohol or abrasive cleaners. Do not submerge the OMG Connector in any fluids.

Customer Service - USA

In USA, to order replacement parts, or for answers to any questions you might have, please contact the Customer Service Department:

- Phone: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Fax: (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Outside USA, if you have a specific question or issue, please contact your healthcare professional.

Customer Service - Outside USA

If you have any other questions or need to contact Boston Scientific, choose your locality from the contact list at the end of this document.


ESPAÑOL - SPANISH

OMG™ Connector – A Modelo SC-9305

Indicaciones de uso

El conector A OMG (Observational Mechanical Gateway) se utiliza para conectar el sistema estimulador de prueba Precision® ETS al conjunto de cables OR de Advanced Neuromodulation Systems (n° de modelo 3009). Está diseñado para proporcionar al médico la capacidad de obtener información precisa de los pacientes con el fin de evaluar las diferencias de alivio del dolor entre el sistema Advanced Neuromodulation Systems y el sistema Boston Scientific.

El conector A OMG se utiliza sólo para fines de evaluación. Es una pieza adjunta del sistema Precision, aunque no forma parte de él. Deberá realizarse una prueba completa del sistema Precision antes de proceder al implante permanente.

PRECAUCIÓN 

El conector OMG se utiliza exclusivamente bajo la supervisión directa de un profesional médico. Es posible que el conector OMG no se pueda llevar a casa con el paciente.

Compatibilidad

El conector - A OMG deberá ser compatible con los siguientes electrodos Advanced Neuromodulation Systems que se conectan con el conjunto de cables OR, disponible antes de febrero de 2007:


Nombre del modelo	Número del modelo
Electrodo de prueba, 4 canales	3046
Electrodo de prueba, 8 canales	3086
Electrodo de prueba Axxess®	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 and 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 & 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode y Lamitrode son marcas comerciales de Advanced Neuromodulation Systems.

Instrucciones de uso


Conexión del conector OMG

1. Examine el conector OMG para asegurarse de que no está dañado. Si lo está, no continúe. Devuelva el conector OMG a Boston Scientific Neuromodulation o a su profesional sanitario.
2. Desconecte el ETS (External Trial Stimulator o Estimulador de prueba) que no es de Precision.

PRECAUCIÓN 

Si no se desconecta el ETS que no es de Precision antes de enchufar el conector OMG, se puede producir una estimulación excesiva.

3. Desconecte los extremos proximales del conjunto de cables OR que no son de Precision, e introdúzcalos en el puerto correspondiente del conector OMG. Conecte el conjunto de cables OR que no son de Precision en las tomas de corriente del conector OMG que llevan la etiqueta “1-L” (izquierda) y “2-R” (derecha). Si sólo se está utilizando un electrodo, conéctelo a “1-L”.
4. Coloque el conector OMG en un lugar seguro sobre una superficie lisa, de forma que no se caiga cuando el paciente se mueva.
5. Una vez que se haya asegurado de que el Precision ETS está en OFF (apagado), conéctelo a los dos puertos del conector OMG.

PRECAUCIÓN 

Si no se apaga el ETS antes de enchufar el conector OMG, se puede producir una estimulación excesiva.

Cómo programar el Precision ETS

1. Conecte el CP (Programador Clínico) de Precision al sistema Precision ETS siguiendo el procedimiento convencional.
2. Utilice el programa Bionic Navigator® para programar el ETS.

Cómo desenchufar el conector OMG

1. Apague la estimulación.
2. Desconecte el ETS del conector OMG.
3. Desconecte los extremos proximales del conjunto de cables OR que no son de Precision del conector OMG.

Cómo limpiar el conector OMG

En caso necesario, el conector OMG se puede limpiar con un paño o pañuelo de papel húmedo. No utilice alcohol ni limpiadores abrasivos. No sumerja el conector OMG en ningún líquido.

Servicio de atención al cliente (EE. UU.)

En los Estados Unidos, para realizar un pedido de piezas de recambio o para obtener respuestas a cualquier pregunta que le pueda surgir, póngase en contacto con el departamento del Servicio de atención al cliente.

- Tfno.: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Fax: (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (EE. UU.)

Fuera de los Estados Unidos, si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con un profesional en asistencia médica.

Servicio de atención al cliente (fuera de EE. UU.)

Si tiene alguna otra pregunta o necesita ponerse en contacto con Boston Scientific, elija un lugar de la lista de contactos que aparece al final de este documento:

FRANÇAIS - FRENCH

Connecteur OMG™ – A Modèle SC-9305

Usage prévu

Le connecteur OMG (Observational Mechanical Gateway) - A est utilisé pour connecter l'ETS Precision® au faisceau de câbles OR Advanced Neuromodulation Systems (Modèle n° 3009). Il vise à fournir au médecin la possibilité de recueillir des commentaires précis de la part des patients afin d'évaluer toute différence dans le soulagement de la douleur entre le système Advanced Neuromodulation Systems et le système Boston Scientific.

Le connecteur OMG - A n'est destiné qu'à des fins d'évaluation. Il représente un ajout au système Precision, et ne fait pas partie intégrante de ce dernier. Un essai complet du système Precision doit précéder son implantation permanente.

ATTENTION



Le connecteur OMG ne doit être utilisé que sous la surveillance directe d'un professionnel de santé. Le connecteur OMG ne peut quitter l'établissement avec le patient.

Compatibilité

Le connecteur OMG - A doit être compatible avec les sondes Advanced Neuromodulation Systems qui suivent. Ces dernières se connectent au faisceau de câbles OR disponible avant février 2007 :

Nom du modèle	Numéro du modèle
Sonde d'essai, 4 canaux	3046
Sonde d'essai, 8 canaux	3086
Sonde d'essai Axxess®	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 et 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 et 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode et Lamitrode sont des marques d'Advanced Neuromodulation Systems.

Consignes d'utilisation

Branchement du connecteur OMG

- Vérifiez que le connecteur OMG n'est pas endommagé. S'il est endommagé, ne le branchez pas. Retournez le connecteur OMG à Boston Scientific Neuromodulation ou à votre professionnel de santé.
- Éteignez l'ETS (External Trial Stimulator, Stimulateur d'essai externe) non-Precision.

ATTENTION



Si vous n'éteignez pas l'ETS non-Precision avant de brancher le connecteur OMG, une stimulation excessive pourrait en résulter.

- Déconnectez la ou les extrémités proximales du faisceau de câbles OR non-Precision et insérez-les dans le port correspondant du connecteur OMG. Branchez le faisceau de câbles OR non-Precision dans la ou les fiches du connecteur OMG étiquetées "1-L" (gauche) et "2-R" (droite). Si une seule sonde est utilisée, connectez-la sur "1-L".

- Placez le connecteur OMG dans un endroit sûr et sur une surface plane, de manière à ce que les mouvements du patient ne puissent entraîner la chute du connecteur.
- Tout en vous assurant que l'ETS Precision est éteint, branchez-le aux deux ports du connecteur OMG.

ATTENTION



Si vous n'éteignez pas l'ETS avant de brancher le connecteur OMG, une stimulation excessive pourrait en résulter.

Programmation de l'ETS d'Precision

- Reliez le système de programmation du médecin (CP) Precision à l'ETS Precision conformément à la procédure standard.
- Utilisez le logiciel Bionic Navigator® pour programmer l'ETS.

Déconnexion du connecteur OMG

- Éteignez la stimulation.
- Déconnectez l'ETS du connecteur OMG.
- Déconnectez la ou les extrémités proximales du faisceau de câbles OR non Precision du connecteur OMG.

Nettoyage du connecteur OMG

Si besoin est, le connecteur OMG peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon ou d'un tissu humide. N'utilisez ni alcool ni nettoyeurs abrasifs. Ne plongez pas le connecteur OMG dans un liquide.

Service clientèle - États-Unis

Aux États-Unis, pour commander des pièces de rechange ou obtenir des réponses à toutes vos questions, contactez le service clientèle :

- Téléphone : (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Télécopie : (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (États-Unis)

En dehors des États-Unis, en cas de problème ou de question spécifique, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Service clientèle - En dehors des États-Unis

Pour toute autre question ou si vous devez contacter Boston Scientific, choisissez votre lieu de résidence dans la liste de contacts figurant à la fin du présent document.

DEUTSCH - GERMAN

OMG™-Stecker – A Modell SC-9305

Vorgesehene Verwendung

Der OMG-Stecker - A (OMG = Observational Mechanical Gateway) wird zur Verbindung des Precision® ETS mit der Advanced Neuromodulation Systems OP (Modell-Nr. 3009) Kabelgruppe verwendet. Er ermöglicht dem Arzt, schnelles Feedback von den Patienten zu erhalten, um etwaige Unterschiede in der Schmerzbehandlung zwischen dem Advanced Neuromodulation Systems und dem Boston Scientific System zu beurteilen.

Der OMG-Stecker - A dient ausschließlich Beurteilungszwecken. Er ist ein Zusatz zum, aber kein Bestandteil des Precision Systems. Ein kompletter Test des Precision Systems sollte einer permanenten Implantation vorausgehen.

VORSICHT



Der OMG-Stecker darf nur unter direkter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verwendet werden. Der OMG-Stecker darf dem Patienten nicht mit nach Hause gegeben werden.

Kompatibilität

Der OMG-Stecker - A ist mit den folgenden Advanced Neuromodulation Systems-Elektroden kompatibel, die an die vor Februar 2007 erhältliche OP-Kabelgruppe angeschlossen werden können:

Modellname	Modell-Nr.
Testelektrode, 4 Kanäle	3046
Testelektrode, 8 Kanäle	3086
Axxess® Testelektrode	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 und 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 und 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode und Lamitrode sind Warenzeichen von Advanced Neuromodulation Systems.

Gebrauchsanweisung

Anschluss des OMG-Steckers


- Prüfen Sie den OMG-Stecker auf Schäden. Ist er beschädigt, fahren Sie nicht fort. Schicken Sie den OMG-Stecker zurück an Boston Scientific Neuromodulation oder Ihren Gesundheitsversorger.
- Schalten Sie den Nicht-Precision External Trial Stimulator (ETS) aus.

VORSICHT



Wenn der Nicht-Precision ETS vor dem Anschluss des OMG-Steckers nicht ausgeschaltet wird, kann es zu einer Überstimulation kommen.

- Trennen Sie die proximalen Enden der Nicht-Precision OP-Kabelgruppe und verbinden Sie sie mit dem entsprechenden Anschluss des OMG-Steckers. Verbinden Sie die Nicht-Precision OP-Kabelgruppe mit den OMG-Steckerbuchsen mit der Bezeichnung "1-L" (links) und "2-R" (rechts). Wird nur eine Elektrode verwendet, verbinden Sie sie mit "1-L".
- Legen Sie den OMG-Stecker an einem sicheren Ort auf einer flachen Oberfläche ab, sodass er nicht durch Bewegungen des Patienten herunterfällt.
- Stellen Sie sicher, dass der Precision ETS AUS ist, und verbinden Sie den Precision ETS mit den zwei Anschlüssen des OMG-Steckers

VORSICHT 
Wenn der ETS vor dem Anschluss des OMG-Steckers nicht ausgeschaltet wird, kann es zu einer Überstimulation kommen.

Programmierung des Precision ETS

1. Verbinden Sie den Precision CP (Clinician Programmer) mit dem Precision ETS nach dem herkömmlichen Verfahren.
2. Programmieren Sie den ETS mit der Bionic Navigator® Software.

Trennen des OMG-Steckers

1. Schalten Sie die Stimulation AUS.
2. Trennen Sie den ETS von dem OMG-Stecker.
3. Trennen Sie die proximalen Enden der Nicht-Precision OP-Kabelgruppen von dem OMG-Stecker.

Reinigung des OMG-Steckers

Wenn nötig, kann der OMG-Stecker mit einem feuchten Lappen oder Papiertuch gereinigt werden. Vermeiden Sie Alkohol oder scheuernde Reinigungsmittel. Tauchen Sie den OMG-Stecker nicht in irgendwelche Flüssigkeiten.

Kundendienst - USA

Um Ersatzteile in den USA zu bestellen oder Antworten auf Fragen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Boston Scientific:

- Telefon: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Fax: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Wenden Sie sich außerhalb der USA mit Fragen oder Anliegen an Ihren Gesundheitsversorger.

Kundendienst - außerhalb der USA

Wenn Sie andere Fragen haben oder mit Boston Scientific Kontakt aufnehmen müssen, wählen Sie den nächstgelegenen Ort aus der unten stehenden Liste.

ITALIANO - ITALIAN

Connettore OMG™ - A Modello SC-9305

Destinazione d'uso

Il connettore OMG (Observational Mechanical Gateway) - A, serve per collegare l'ETS Precision® al gruppo cavo OR (Modello # 3009) Advanced Neuromodulation Systems. Serve al medico per poter ottenere un feedback dai pazienti al fine di valutare eventuali differenze nella riduzione del dolore tra il sistema Advanced Neuromodulation Systems e il sistema Boston Scientific.

Il connettore OMG - A serve solo per finalità di valutazione. È complementare al sistema Precision, ma non ne è parte integrante. Prima dell'impianto permanente del sistema Precision occorre procedere ad una fase di prova completa.

ATTENZIONE

Il connettore OMG va usato solo sotto la supervisione di un medico professionista. Il paziente non può essere dimesso dall'ospedale con il connettore OMG.

Compatibilità

Il connettore OMG - A è compatibile con i seguenti elettrocateri Advanced Neuromodulation Systems che si collegano al cavo OR disponibile prima di febbraio 2007.

Nome modello	Numero modello
Elettrocateri di prova a 4 canali	3046
Elettrocateri di prova a 4 canali	3086
Elettrocateri di prova Axxess®	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 e 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 e 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode e Lamitrode sono marchi registrati di Advanced Neuromodulation Systems.

Istruzioni per l'uso

Collegamento del connettore OMG

1. Controllare il connettore OMG. Se danneggiato non usarlo. Restituire il connettore OMG a Boston Scientific Neuromodulation o all'operatore sanitario.
2. Spegnerlo lo stimolatore di prova esterno (ETS) non Precision.

ATTENZIONE

Il mancato spegnimento dell'ETS non Precision prima di collegare il connettore OMG può comportare una stimolazione eccessiva.

3. Scollegare l'estremità prossimale/le estremità prossimali del cavo/dei cavi OR non Precision e inserirlo/inserirli nella porta corrispondente del connettore OMG. Collegare il cavo OR non Precision nella presa/nelle prese del connettore OMG contrassegnate con "1-L" (sinistra) e "2-R" (destra). Se si usa un elettrocateri singolo, collegarlo a "1-L".
4. Posizionare il connettore OMG su una superficie piana e sicura in modo che il movimento del paziente non ne provochi la caduta.
5. Accertarsi che l'ETS Precision sia spento, quindi collegarlo alle due porte del connettore OMG.

ATTENZIONE

Il mancato spegnimento dell'ETS prima di collegare il connettore OMG può comportare una stimolazione eccessiva.

Programmazione dell'ETS Precision

1. Collegare il CP (Clinician Programmer) Precision all'ETS Precision secondo la procedura standard.
2. Usare il software Bionic Navigator® per programmare l'ETS.

Scollegare il connettore OMG

1. Spegnerlo (OFF) la stimolazione.
2. Scollegare l'ETS dal connettore OMG.
3. Scollegare l'estremità prossimale/le estremità prossimali del/dei cavo/i OR non Precision dal connettore OMG.

Pulizia del connettore OMG

Se necessario, il connettore OMG può essere pulito con un panno o una salvietta di carta umida. Non usare prodotti per la pulizia a base alcolica o abrasivi. Non immergere il connettore OMG nei liquidi.

Servizio Clienti USA

In USA, per ordinare parti di ricambio o eventuali domande, contattare il Servizio Clienti:

- Tel.: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Fax: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Fuori dagli USA, in caso di domande o problemi specifici, contattare il proprio medico di fiducia.

Servizio Clienti fuori dagli USA

In caso di altre domande o qualora fosse necessario contattare Boston Scientific, selezionare la sede più vicina dall'elenco riportato alla fine del documento.

NETHERLANDS - DUTCH

OMG™-connector - A Model SC-9305

Beoogd gebruik

Met de OMG-connector (Observational Mechanical Gateway-connector) - A wordt de Precision® ETS aangesloten op de kabel van Advanced Neuromodulation Systems OR (model 3009). Hiermee is het voor de arts mogelijk om direct feedback te krijgen van patiënten en zo het verschil in pijnverlichting te beoordelen tussen het systeem van Advanced Neuromodulation Systems en het systeem van Boston Scientific.

De OMG-connector-A is uitsluitend bedoeld voor evaluatie. Deze connector is een hulpstuk voor het Precision systeem, maar maakt er geen onderdeel van uit. Voordat het implantaat permanent wordt aangebracht, moet het Precision systeem volledig worden getest.

LET OP

De OMG-connector mag alleen worden gebruikt onder direct toezicht van een medische hulpverlener. Bij ontslag van de patiënt dient de OMG-connector te zijn verwijderd.

Compatibiliteit

De OMG-connector A moet compatibel zijn met de volgende Advanced Neuromodulation Systems- elektroden die worden aangesloten op de OR-kabel die beschikbaar was vóór februari 2007:

Modelnaam	Modelnummer
Testelektrode, 4-kanaals	3046
Testelektrode, 8-kanaals	3086
Axxess® testelektrode	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 en 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 en 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode en Lamitrode zijn handelsmerken van Advanced Neuromodulation Systems.

Gebruiksaanwijzing


De OMG-connector aansluiten

1. Controleer de OMG-connector op beschadiging. Ga niet verder indien deze is beschadigd. Retourneer de OMG-connector aan Boston Scientific Neuromodulation of uw medische hulpverlener.
2. Schakel de niet-Precision ETS (External Trial Stimulator) uit.

LET OP

Als u niet de niet-Precision ETS uitschakelt voordat u de OMG-connector aansluit, kan dit overmatige stimulatie tot gevolg hebben.

3. Koppel het/de proximale uiteinde(n) van de niet-Precision OR-kabel los en sluit dit/deze aan op de bijbehorende poort op de OMG-connector. Sluit de niet-Precision OR-kabel aan op de OMG-connectorbus(sen) met de aanduiding "1-L" (links) en "2-R" (rechts). Bij gebruik van een enkele elektrode, sluit u deze aan op "1-L".
4. Leg de OMG-connector op een veilige plaats met een vlakke ondergrond, zodat de connector niet valt wanneer de patiënt beweegt.
5. Verzeker u ervan dat de Precision ETS is uitgeschakeld en sluit vervolgens de Precision ETS aan op de twee poorten op de OMG-connector.

LET OP 
Als u de ETS niet uitschakelt voordat u de OMG-connector aansluit, kan dit overmatige stimulatie tot gevolg hebben.

De Precision ETS programmeren

1. Koppel de Precision CP (Clinician Programmer) volgens de standaardprocedure aan de Precision ETS.
2. Programmeer de ETS met de Bionic Navigator®-software.

De OMG-connector loskoppelen

1. Schakel de stimulatie UIT.
2. Koppel de ETS los van de OMG-connector.
3. Koppel het/de proximale uiteinde(n) van de niet-Precision OR-kabel(s) los van de OMG-connector.

De OMG-connector reinigen

U kunt de OMG-connector indien nodig reinigen met een vochtige doek of tissue. **Gebruik geen alcohol** of schurende reinigingsmiddelen. **Dompel de OMG-connector niet onder in vloeistof.**

Customer Service - VS

In de VS neemt u voor het bestellen van vervangingsonderdelen of bij eventuele vragen contact op met de Customer Service:

- Telefoon: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Fax: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Buiten de VS kunt u bij specifieke vragen of problemen contact opnemen met uw behandelend specialist.

Customer Service - Buiten VS

Als u andere vragen hebt of contact moet opnemen met Boston Scientific, zoekt u de dichtstbijzijnde vestiging op in de lijst aan het einde van dit document.

SVENSKA - SWEDISH

OMG™-anslutning – A Modell SC-9305

Avsedd användning

Observational Mechanical Gateway-anslutningen (OMG) - A används för att ansluta Precision® externa försöksstimulator (ETS) till Advanced Neuromodulation Systems OR-kabel (modell nr. 3009). Den är avsedd att ge läkaren möjligheten att få ett omedelbart utlåtande från patienterna för att kunna utvärdera skillnader i smärtlindring mellan Advanced Neuromodulation Systems-systemet och Boston Scientific-systemet.

OMG-anslutning-A är endast avsedd att användas i utvärderingssyfte. Den är en tillsats till, men inte en del av, Precision-systemet. En komplett utprovning av Precision-systemet ska föregå permanent implantat.

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET

OMG-anslutningen får endast användas under direkt övervakning av sjukvårdspersonal. OMG-anslutningen får inte skickas med hem till patienten.

Kompatibilitet

OMG-anslutning A ska vara kompatibel med följande Advanced Neuromodulation Systems-elektroder som kan anslutas till OR-kabeln och som fanns tillgängliga före februari 2007:

Modellnamn	Modellnummer
Försökelektrod, 4 kanalig	3046
Försökelektrod, 8 kanalig	3086
Axxess® försökelektrod	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 och 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 och 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode och Lamitrode är varumärken som tillhör Advanced Neuromodulation Systems.

Bruksanvisning

Ansluta OMG-anslutningen

1. Kontrollera så att OMG-anslutningen inte är skadad. Fortsätt inte om den är skadad. Returnera OMG-anslutningen till Boston Scientific Neuromodulation eller din sjukvårdspersonal.
2. Stäng av den av Precision ej tillverkade externa försöksstimulatorn (ETS).

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET

Om du inte stänger av ETS-enheten före anslutning av OMG-anslutningen kan det resultera i för kraftig stimulering.

3. Koppla bort de proximala änden av den av Precision ej tillverkade OR-kabeln och för in den i motsvarande port på OMG-anslutningen. Anslut OR-kabeln i OMG-anslutningens uttag som är märkta med “1-L” (vänster) och “2-R” (höger). Om endast en elektrod används ska den anslutas till “1-L”.
4. Placera OMG-anslutningen på en säker plats på en plan yta så att patientens rörelser inte gör så att anslutningen faller i golvet.
5. Kontrollera att Precision ETS är avstängd och anslut Precision ETS till de två portarna på OMG-anslutningen.

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET

Om du inte stänger av ETS-enheten före anslutning av OMG-anslutningen kan det resultera i för kraftig stimulering.

Programmera Precision ETS

1. Länka Precision Clinician Programmer (CP) till Precision ETS enligt standardproceduren.
2. Använd Bionic Navigator®-programmet för att programmera ETS-enheten.

Koppla bort OMG-anslutningen

1. Stäng av stimulationen.
2. Koppla bort ETS-enheten från OMG anslutningen.
3. Koppla bort den proximala änden av den av Precision ej tillverkade OR-kabelnsatsen från OMG-anslutningen.

Rengöring av OMG-anslutningen

Vid behov kan OMG-anslutningen rengöras med en fuktad trasa eller duk. Använd inte alkohol eller slipande rengöringsmedel. Sänk inte ner OMG-anslutningen i någon vätska.

Kundservice – USA

I USA ska du kontakta kundservice för att beställa reservdelar eller för att få svar på eventuella frågor:

- Telefon: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Fax: (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Om du befinner dig utanför USA och har en specifik fråga eller ett problem, ska du kontakta din sjukvårdspersonal.

Kundservice – Utanför USA

Om du har några andra frågor eller om du är i behov av att kontakta Boston Scientific, ska du välja kontakt i listan i slutet av det här dokumentet.

SUOMI - FINNISH

OMG™-liitin – A Malli SC-9305

Käyttötarkoitus

Tarkkailullista mekaanista yhdyskäytävääliitintä (OMG) - A käytetään liittämään Precision® ETS kaapelikokoonpanoon Advanced Neuromodulation Systems OR (mallinro 3009). **Sen tarkoituksena** on tarjota lääkärille mahdollisuus saada tarkkaa palautetta potilailta, jotta Advanced Neuromodulation Systems-järjestelmän ja Boston Scientific järjestelmän tuottaman kivunlievityksen ero voidaan arvioida.

OMG-liitin -A on vain arviointikäyttöön. **Se on** Precision-järjestelmän lisäys, ei sen osa. **Precision-järjestelmä** tulee testata huolellisesti ennen pysyvää implantointia.

VAROITUS

OMG-liitintä saa käyttää vain terveydenhoitoalan ammattilaisen suorassa valvonnassa. OMG-liitintä ei saa lähettää kotiin potilaan kanssa.

Yhteensopivuus

OMG-liitin A on yhteensopiva seuraavien Advanced Neuromodulation Systems-johdinten kanssa, jotka kytketään ORkaapelikokoonpanoon, joka tulee myyntiin ennen helmikuuta 2007:

Mallin nimi	Mallin numero
Kokeilujohdin, 4-kanavainen	3046
Kokeilujohdin, 8-kanavainen	3086
Axxess®-kokeilujohdin	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode®	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
Lamitrode® 44 ja 44C	3244, 3262, 3263, 3245, 3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 & 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode ja Lamitrode ovat Advanced Neuromodulation Systemsin tavaramerkkejä.

Käyttöohjeet


OMG-liittimen kytkeminen

1. Tutki OMG-liitin vaurioiden varalta. Jos liitin on vaurioitunut, älä jatka. Palauta OMG-liitin Boston Scientific Neuromodulationille tai terveydenhoidon ammattilaiselle.
2. Sammuta muun valmistajan kokeilustimulaattori (ETS).

VAROITUS

Jos muun valmistajan kokeilustimulaattoria (ETS) ei sammuteta ennen OMG-liittimen kytkemistä, tuloksena voi olla liiallinen stimulaatio.

3. Irrota muun valmistajan ORkaapelikokoonpanon proksimaalipää(t) ja työnnä se OMG-liittimen vastaavaan porttiin. Kytke muun valmistajan OR-kaapelikokoonpano OMG-liitinvastakkeeseen/-vastakkeisiin, joissa on merkintänä “1-L” (vasen) ja “2-R” (oikea). Jos käytetään vain yhtä johdinta, kytke se liittimeen “1-L”.
4. Aseta OMG-liitin turvalliseen paikkaan tasaiselle pinnalle niin, ettei potilaan liike pääse aiheuttamaan liittimen putoamista.
5. Varmista, että Precision ETS on POIS PÄÄLTÄ ja kytke Precision ETS OMG-liittimen kahteen porttiin.

VAROITUS 
Jos kokeilustimulaattoria (ETS) ei sammuteta ennen OMG-liittimen kytkemistä, tuloksena voi olla liiallinen stimulaatio.

Precision ETS:n ohjelmoiminen

1. Yhdistä Precision hoitohenkilökunnan ohjelmointiosa (CP) Precision ETS:ään normaalisti.
2. Ohjelmoi ETS Bionic Navigator® -ohjelmistolla.

OMG-liittimen irrottaminen

1. Sammuta stimulaatio.
2. Irrota ETS OMG-liittimestä.
3. Irrota muun valmistajan OR- kaapelikokoonpanon proksimaalipää(t) OMG-liittimestä.

OMG-liittimen puhdistaminen

Tarvittaessa OMG-liitin voidaan puhdistaa kostealla kankaalla tai liinalla. **Älä käytä alkoholia tai hankaavia puhdistusaineita. Älä upota OMG-liitintä nesteeseen.**

Asiakaspalvelu Yhdysvalloissa

Jos haluat Yhdysvalloissa tilata varaosia tai tarvitset vastauksia sinulla mahdollisesti oleviin kysymyksiin, ota yhteyttä asiakaspalveluosastoon:

- Puhelin: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Faksi: (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Jos olet Yhdysvaltain ulkopuolella ja sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.

Asiakaspalvelu Yhdysvaltojen ulkopuolella

Jos sinulla on muuta kysyttävää tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificiin, valitse toimipaikka tämän asiakirjan lopussa olevasta yhteystietoluettelosta.

NORSK - NORWEGIAN

OMG™-kobling - A

Modell SC-9305

Tiltenkt bruk

Observational Mechanical Gateway (OMG)-koblingen - A brukes til å koble Precision® ETS til Advanced Neuromodulation Systems operasjonsrommets (modell # 3009) kabel. Koblingen gir legen mulighet til å få umiddelbar tilbakemelding fra pasienter for å vurdere eventuelle forskjeller i smertelindring mellom Advanced Neuromodulation Systems-systemet og Boston Scientific-systemet.

OMG-koblingen-A skal bare brukes til evalueringsformål. Koblingen er et tilbehør, men ikke en del av Precision-systemet. En full prøve av Precision-systemet bør utføres før permanent implantering.

FORSIKTIG 
OMG-koblingen skal bare brukes under direkte oppsyn av helsepersonale. OMG-koblingen må ikke sendes hjem sammen med pasienten.

Kompatibilitet

OMG-koblingen A, som kobles til OR-kabeln, skal være kompatibel med følgende Advanced Neuromodulation Systems-elektroder tilgjengelig før februar 2007:


Modellnavn	Modellnummer
Prøveelektrode, 4-kanal	3046
Prøveelektrode, 8-kanal	3086
Axxess® prøveelektrode	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Quattrode®	
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
	3244, 3262, 3263, 3245,
Lamitrode® 44 og 44C	3264, 3265
Lamitrode® Tripole 8	3208
Lamitrode® 88 & 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode og Lamitrode er varemerker tilhørende Advanced Neuromodulation Systems.


Bruksanvisning

Koble til OMG-koblingen

1. Inspiser OMG-koblingen for skade. Fortsett ikke dersom koblingen er skadd. Send i så fall OMG-koblingen tilbake til Boston Scientific Neuromodulation eller helsepersonalet.
2. Slå av den eksterne prøvestimulatoren (ETS) (Ikke laget av Precision).

FORSIKTIG 
Unnlatelse i å slå av den eksterne prøvestimulatoren ETS før OMG-koblingen tilkobles kan føre til for mye stimulering.

3. Koble fra de(n) proksimale ende(r) på OR-kabelen, og sett den inn i tilhørende port på OMG-koblingen. Sett OR-kabeln inn i OMG-koblingens uttak merket "1-L" (venstre) og "2R" (høyre). Dersom bare en elektrode brukes, skal den kobles til "1-L".
4. Plasser OMG-koblingen på en vannrett plass, slik at pasientbevegelser ikke kan få koblingen til å falle.
5. Kontroller at Precision ETS er slått AV før Precision ETS kobles til de to portene på OMG-koblingen.

FORSIKTIG 
Unnlatelse i å slå av den eksterne prøvestimulatoren ETS før OMG-koblingen kobles til kan føre til for mye stimulering.

Programmere Precision ETS

1. Forbind Precision klinikkprogrammereren (CP) til Precision ETS i henhold til standardprosedyren.
2. Bruk Bionic Navigator® programvaren for å programmere ETS.

Koble fra OMG-koblingen

1. Slå AV stimuleringen.
2. Koble ETS fra OMG-koblingen.
3. Koble OR-kabelns proksimale ende fra OMG-koblingen.

Rengjøre OMG-koblingen

OMG-koblingen kan rengjøres med en fuktig klut eller papir om nødvendig. Bruk ikke alkohol eller slipende rengjøringsmidler. Senk ikke ned OMG-koblingen i væske.

Kundeservice - USA

Kontakt kundeserviceavdelingen i USA for erstatningsdeleer, eller for svar på eventuelle spørsmål:

- Telefon: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
 - Faks: (661) 362-1503
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Utenfor USA bes du kontakte lege for svar på eventuelle spørsmål eller problemer.

Kundeservice – utenfor USA

Dersom du har andre spørsmål eller behov for å kontakte Boston Scientific, se listen nederst i dette dokumentet for nærmeste representant.

DANSK - DANISH


OMG™ konnektor - A

Model SC-9305

Beregnet brug

Observational Mechanical Gateway (OMG) konnektor - A anvendes til at koble den eksterne Precision® teststimulator (ETS) til Advanced Neuromodulation Systems OR-kabelsamlingen (modelnr. 3009). Den er beregnet til at give lægen mulighed for at opnå akut tilbakemelding fra patienterne til vurdering af eventuelle smertelindringsforskelle mellem Advanced Neuromodulation Systems systemet og Boston Scientific systemet.

OMG konnektor-A er kun beregnet til vurderingsformål. Den er et tilbehør til, men ikke en del af, Precision systemet. Der skal foretages en fuldstændig testning af Precision systemet inden permanent implantation.

FORSIGTIG 
OMG konnektoren må kun anvendes under direkte tilsyn af en læge. OMG konnektoren må ikke sendes hjem med patienten.

Kompatibilitet

OMG konnektor A, som tilsluttes OR-kabelsamlingen, skal være kompatibel med følgende Advanced Neuromodulation Systems elektrodeledninger der er til rådighed inden februar 2007:


Modelnavn	Modelnummer
Testledning, 4 kanaler	3046
Testledning, 8 kanaler	3086
Axxess® testledning	4044, 4054
Octrode®	3183, 3186, 3189, 3181
	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Quattrode®	
Axxess®	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode® 22	3222
Lamitrode® 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode® 8	3280
	3244, 3262, 3263, 3245,
Lamitrode® 44 og 44C	3264, 3265
Lamitrode® trepolet 8	3208
Lamitrode® 88 & 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode Quattrode og Lamitrode er varemerker tilhørende Advanced Neuromodulation Systems.


Brugsvejledning

Tilslutning af OMG konnektoren

1. Undersøg OMG konnektoren for skader. Fortsæt ikke, hvis den er beskadiget. Returnér OMG konnektoren til Boston Scientific Neuromodulation eller din læge.
2. Sluk for den ikke-Precision eksterne teststimulator (ETS).

FORSIGTIG 
Hvis du ikke slukker for ikke-Precision ETS inden tilslutning af OMG konnektoren, kan det resultere i overdreven stimulering.

3. Frakobl ikke-Precision OR-kabelsamlingens proksimale ende(r) og sæt den/dem i den tilhørende port på OMG konnektoren. Sæt ikke-Precision OR-kabelsamlingen i OMG konnektorens stik mærket "1-L" (venstre) og "2-R" (højre). Hvis der kun anvendes en elektrodeledning, skal den sættes i "1-L".
4. Anbring OMG konnektoren på et sikkert sted på en flad overflade således at patientens bevægelser ikke vil få konnektoren til at falde.
5. Kontroller at Precision ETS er SLUKKET og sæt derefter Precision ETS i de to porte på OMG konnektoren.

FORSIGTIG 
Hvis du ikke slukker for ETS inden tilslutning af OMG konnektoren, kan det resultere i overdreven stimulering.

Programmering af Precision ETS

1. Forbind Precision klinikerprogrammøren (CP) til Precision ETS iht. standardproceduren.
2. Anvend Bionic Navigator® softwaren til at programmere ETS.

Frakobling af OMG konnektoren

1. SLUK for stimuleringen.
2. Kobl ETS fra OMG konnektoren.
3. Kobl ikke-Precision-OR-kabelens/kablernes proksimale ende(r) fra OMG konnektoren.

Rengøring af OMG konnektoren

Om nødvendigt kan OMG konnektoren rengøres med en fugtig klud eller serviet. Anvend ikke alkohol eller slibende rengøringsmidler. Nedsæk ikke OMG konnektoren i væsker.

Kundeservice - USA

I USA bedes du kontakte kundeserviceafdelingen vedrørende bestilling af reservedele eller for at få svar på eventuelle spørgsmål:

- Telefon: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Fax: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Uden for USA bedes du kontakte din læge, hvis du har et specifikt spørgsmål eller problem.

Kundeservice - Uden for USA

Hvis du har eventuelle andre spørgsmål eller har behov for at kontakte Boston Scientific, skal du vælge din lokalitet fra kontaktlisten til slut i dette dokument:

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE

Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

European Headquarters – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: +61 2 8336 5555 F: +61 2 9316 5528

Austria

T: +43 1 726 30 05 F: +43 1 726 30 05 1030

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 43 356 8260 F: +31 43 356 8265

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 1 381 25 40 F: +351 1 381 28 29

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 93 444 7200 F: +34 93 405 9045

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Ankara

T: +90 312 447 98 50 F: +90 312 447 98 54

Turkey – Istanbul

T: +90 212 327 78 00 F: +90 212 327 74 27

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 1727 831666 F: +44 1727 865862

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328