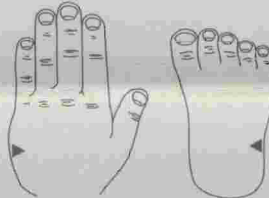


**ARISTO**<sup>TM</sup>  
ARISTOMEDICAL PRODUCTS, INC.

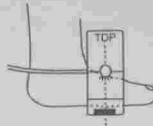
## Aristo's Comp,Sat Neonatal Disposable Sensors

LOT: 0038-1

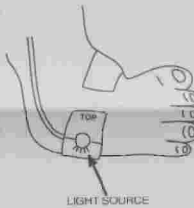
### Instructions for Use



1. Select a suitable site for the sensor. The ball of the foot is the preferred site. The heel of the hand may be used as an alternate site.



2. Remove the "Pull Here" adhesive liner and position the detector on the sole of the foot. Align the light source on the top of the foot *directly opposite* the detector. Wrap tape around foot. **Do not stretch or pull tape during application.**



3. Route the cable along the top side of the foot and secure cable with tape if necessary.
- 3a. If using heel of hand, route the cable along side the arm and secure cable with tape if necessary.



4. Connect the sensor cable into the patient cable and verify proper operation as described in the instrument's operator manual.

### Aristo Comp,Sat Neonatal Disposable

|   | Manufacturer            | Cat#  |
|---|-------------------------|-------|
|   | BCI <sup>®</sup>        | 221-4 |
|   | CSI <sup>®</sup>        | 281-4 |
|   | Datex <sup>®</sup>      | 251-4 |
|   | Nellcor <sup>®</sup>    | 311-4 |
|   | NK <sup>®</sup>         | 201-4 |
| ✓ | Ohmeda <sup>®</sup>     | 241-4 |
|   | Novamatrix <sup>®</sup> | 261-4 |
|   | Aristo <sup>®</sup>     | 606   |

International distributor:

**ARISTO**  
ARISTOMEDICAL PRODUCTS, INC.

Manufacturer:

Opto Sensors (M) Sdn. Bhd.  
No 8, Jalan Firma2/2  
Tebrau Industrial Estate 1  
81100 Johor Bahru, Malaysia  
Tel : (607) 3537008  
Fax : (607) 3537010

EC Representative:

Rapiscan Security Products Ltd  
Unit B1, The Fleming Centre  
Fleming Way, Crawley  
West Sussex  
England RH102NN  
Tel : 44-1293-540601  
Fax : 44-1293-516945

CE  
0123

## Indications

The Comp./Sat™ Neonatal Disposable Sensor is indicated for use when continuous or spot monitoring of non-invasive arterial oxygen saturation is required for patients weighing less than 3 kg. The sensor is indicated for single patient use only.

## Contraindications

The Comp./Sat™ Disposable Sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reaction to the adhesive tape.

NOTE: The materials used in the manufacture of the sensor contain **NO NATURAL LATEX PROTEIN**. The sensor's materials have undergone extensive biocompatibility testing. Further information is available upon request.

## Warnings and Precautions

1. Federal law (US) restricts the use or sale of this device by or on the order of a physician.
2. The Comp./Sat™ Disposable Sensor is intended for use only with the designated oximeter monitors or modules. Use of this sensor with instruments other than the designated compatible monitors or modules may result in improper performance.
3. This product should not be used in the presence of flammable anesthetics.
4. Operations may be affected in the presence of strong electromagnetic sources such as electrosurgery equipment.
5. The product is not recommended for use in the presence of imaging equipment such as magnetic resonance imaging (MRI) and computed tomography (CT) devices.
6. Do not autoclave or immerse in liquid of any kind including cleaning solutions. Do not attempt to sterilize.
7. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately.
8. Significant levels of dysfunctional hemoglobin such as carboxyhemoglobin or methemoglobin will affect the accuracy of the oxygen measurement.
9. Operation may be affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area with a surgical towel if necessary.
10. Check the sensor every 4 to 8 hours and reposition to an alternate location within a maximum of 24 hours. Application of the sensor to edematous or fragile tissue must be avoided.
11. Failure to apply the sensor or the replacement tape properly may cause incorrect measurement.
12. Intravascular dyes may interfere with performance of the sensor and the monitor which may cause inaccurate measurements.
13. The performance of the sensor and the monitor may be compromised by excessive motion.
14. A long or artificial fingernail may interfere with proper optical alignment. Also avoid finger nails with protective or colored polish. Relocate the sensor to another recommended site.
15. Poor plethysmograph wave forms, or inaccurate saturation measurements may be caused when the sensor is applied too tightly. This should be avoided.
16. For optimal performance keep the sensor site at the level of the heart.
17. Placing the sensor on any extremity with an arterial catheter, blood pressure cuff, or venous infusion line should be avoided.
18. High oxygen levels may present risk of retinopathy in the premature infant. In such cases, set the upper limit of SpO<sub>2</sub> in accordance with the acceptable clinical standards.

## SpO<sub>2</sub> Accuracy

70%-100% SaO<sub>2</sub> +/- 3 digits  
50%-70% SaO<sub>2</sub> unspecified

## Environmental Requirements

Operating temperature range: 50-104 F (10-40 C)  
Storage temperature range: 32-122 F (0-50 C)  
Relative humidity: 0-75% non-condensing

US Patients 5,217,012

Follow local greening ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. A list of component material is available by contacting the manufacturer.

## Indicaciones

El Sensor Comp./Sat™ Para Recién Nacido de Deposición está indicado utilizarlo cuando se necesita continuo control del lugar de la saturación de oxígeno arterial no invasiva indicado para pacientes que pesan menos de 3 Kg. El sensor está indicado para utilizarlo en un solo paciente.

## Contraindicaciones

El Sensor Comp./Sat™ de Deposición está contraindicado para uso en pacientes que exhiben reacción alérgica a la cinta adhesiva.

NOTA: Los materiales utilizados en la fabricación del sensor **CONTIENEN PROTEÍNA DE LÁTEX ARTIFICIAL**. Los materiales han experimentado extensivas pruebas de biocompatibilidad. Información adicional está disponible si se solicita.

## Avisos y precauciones

1. La Ley Federal (US) restringe el uso o la venta de estos aparatos solo bajo orden de un médico.
2. El Sensor Comp./Sat™ está destinado para ser utilizado solamente con módulos y monitores oxímetro. La utilización de este sensor con otros instrumentos que no sean los monitores o módulos compatibles designados puede producir un inadecuado rendimiento.
3. Este producto no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
4. Las operaciones pueden resultar afectadas en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas tales como equipo de electrocirugía.
5. Este producto no se recomienda para uso en presencia de equipo de imagen como aparatos de imagen de resonancia magnética (IRM) y de tomografía computadorizada (TC).
6. No autoclave o sumerja en líquido de ningún tipo incluyendo disoluciones de limpieza. No intente esterilizarlo.
7. Si el sensor se daña de cualquier forma, deje de utilizarlo inmediatamente.
8. Elevados niveles de hemoglobina disfuncional tales como carboxihemoglobina o metahemoglobina afectarán la precisión de la medida de oxígeno.
9. La operación puede ser afectada en la presencia de luz ambiental alta. Blindar el área del sensor con una toalla quirúrgica si es necesario.
10. Compruebe el sensor cada 4 ó 8 horas y póngalo en un lugar alternativo en un máximo de 24 horas. Se debe evitar la aplicación del sensor a tejido edematoso o tejido frágil.
11. Si no aplica el sensor o reemplaza la cinta adecuadamente se pueden producir medidas incorrectas.
12. Tintes intravasculares pueden interferir con el funcionamiento del sensor y el monitor puede producir medidas incorrectas.
13. El rendimiento del sensor y del monitor puede ser comprometido si hay excesivo movimiento.
14. Una uña larga o artificial puede interferir con el alineamiento óptico adecuado. Vuelva a colocar el sensor en otro lugar recomendado.
15. Pulsaciones venosas que pueden potencialmente conducir a medidas de saturación incorrectas se pueden producir cuando se aprieta demasiado el sensor. Esto se debe evitar.
16. Para obtener un óptimo rendimiento mantenga el lugar del sensor al nivel del corazón.
17. Se debe evitar colocar el sensor en cualquier extremidad con un catéter arterial, puño de presión de la sangre, o línea de infusión venosa.
18. Niveles altos de oxígeno pueden presentar riesgo de retinopatía en el bebé prematuro, en tales casos ajuste el límite superior de SpO<sub>2</sub> de acuerdo con las normas clínicas aceptables.

## Precisión SpO<sub>2</sub>

70%-100% SaO<sub>2</sub> +/- 3 dígitos  
50%-70% SaO<sub>2</sub> no especificado

## Requisitos Medioambientales

El margen de la temperatura de operación: 50-104 F (10-40 C)  
El margen de la temperatura de almacenamiento: 32 - 122 F (0-50C)  
Humedad relativa: 0-75% sin condensación

US Patients 5,217,012

Sigue las ordenanzas locales de conservación de las zonas verdes y planes de reciclado en cuanto a la eliminación o reciclado de los componentes del aparato. Una lista de los materiales componentes está disponible contactando al fabricante.