

Hygeia Evolve™ Instructions for Use



Table of Contents

1. Introduction.....	4
1.1 Intended Use.....	4
1.2 Warning.....	4
2. Technical Symbols.....	5
2.1 Manufacturer.....	5
2.2 Disposal.....	5
3. What Comes With Your New Hygeia Pump.....	6
3.1 Hygeia Contact Information.....	6
4. Cleaning	7-8
4.1 Inspecting Before Pumping.....	9
4.2 Batteries.....	9
4.3 Power Supply	9
4.4 Maintenance.....	9
4.5 Cleaning the Evolve Pump.....	9
5. Disinfection.....	10
6. Set Up.....	11
7. Pumping Center.....	12
7.1 Precautions.....	12
7.2 Pumping Terms.....	12
7.3 Using the Breast Pump.....	13
7.4 Breast Pump settings.....	13

Table of Contents

8. Troubleshooting.....	14
8.1 Danger.....	14
8.2 Warning.....	14
8.3 Warranty Information.....	14
8.4 Reference Guide.....	14
9. Breastmilk Storage Guidelines.....	15
9.1 Storing Breast Milk.....	15
9.2 Storage Tips for Breast Milk.....	15
10. Hygeia Accessories and Spare Parts.....	16
11. Technical Information.....	17
11.1 Power Adapter.....	17
11.2 Environmental Conditions for Operation.....	17
11.3 Main Unit.....	17
11.4 Battery Information.....	18
11.5 Electromagnetic Interference.....	18
11.6 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity.....	18
12. Electromagnetic Compatibility.....	19
12. Electromagnetic Compatibility continued.....	20

1. INTRODUCTION

Congratulations on joining the Hygeia family!

We are excited to be a part of your breastfeeding journey and help you meet your breastfeeding goals. With your Hygeia Evolve Breast pump and the Hygeia Evolve Personal accessory kit, you can express and collect your breast milk safely and effectively. When babies breastfeed, they latch on and start expressing quickly to help your body release hormones that signal your breasts to release your milk. This is called let-down. Once Let-down occurs, your baby sucks longer and slower to help manage the milk flow that is spraying into your baby's mouth. With the Evolve breast pump, the separate modes allow you to mimic your baby's comfortable expressing pattern.

The Hygeia Evolve Personal accessory kit is a closed system that contains a back-flow protector silicone disk that keeps the air from the pump and tubing separate from the pump parts that are exposed to your breast milk, so your tubing stays dry. This back-flow protector silicone disk helps prevent milk backup into tubing.

If you have any questions regarding the Evolve breast pump or Evolve Personal accessory Kit, we have our customer service reps available to help you. Have your breast pump and parts nearby when you call. Customer Service is available by phone during business hours on weekdays at 888-PUMP-4-MOM (888-786-7466). Please check www.hygeiahealth.com for up-to-date available times.

For more information about breastfeeding, breast pumping or Hygeia products visit www.hygeiahealth.com.

1.1 Intended Use

The Evolve breast pump is intended to be used by lactating women to express and collect milk from their breasts.

1.2 Warning






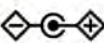









⚠ WARNING: Multiple-user pumps are designed so that the breast milk can never touch the working parts of the pump that are shared. The only part of a multiple-user breast pump that you can safely share is the pump itself.

The Hygeia Evolve Personal Accessory Set (PAS) is the supported and compatible PAS for the Hygeia Evolve Breast pump.

Use of other Personal Accessory Sets with the Hygeia Evolve Breast pump will void the pump warranty, possibly allow milk to enter and damage the pump, and may result in personal injury due to high suction levels.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

2. TECHNICAL SYMBOLS

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	STANDARD REFERENCE	STANDARD
	Stand-by	This symbol indicates to turn system on into a standby mode.	5009	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Type BF Applied part	Indicates a part normally coming into physical contact with a user of the device where a high degree of protection against electric shock is provided	5333	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Class II Equipment	Indicates protection against electric shock not only by basic insulation, but also by additional safety precautions such as double or reinforced insulation, functional earth terminals, etc.	5172	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.	5032	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Direct current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals.	5031	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Polarity of d.c. power connector	To identify the positive and negative connections (the polarity) of a d.c. power supply, or the positive and negative connections on a piece of equipment to which a d.c. power supply may be connected.	5926	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
	Dangerous voltage	To indicate hazards arising from dangerous voltages.	5036	IEC 60417-DB:2002 Graphical symbols for use on equipment Part 1: Overview and application
IP21	Ingress Protection	Indicates that the device is protected against intrusion of half-inch diameter objects and falling water drops	Table D.3, Symbol 2	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Medical electrical equipment— Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Keep dry	Indicates that the device needs to be protected from moisture	5.3.4	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	5.1.4	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	5.1.1	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	5.1.3	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	Follow instructions for Use	Indicates the need for the user to refer to the instruction manual/booklet	Table D.2, Symbol 10	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Medical electrical equipment— Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
SN	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	5.1.7	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
LOT	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	5.1.5	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
REF	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	5.1.6	ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	Wheelie Bin	Indicates that the product should not be disposed of as unsorted municipal waste	N/A	EN 50419:2016 Marking of Electrical and Electronic Equipment in Accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Non-ionizing Electromagnetic Radiation	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems.	5140	IEC TR 60878:2015 – Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
	UL Safety Certification Mark	To indicate compliance with standards for electrical safety and electromagnetic emissions.	N/A	Underwriters Laboratories Inc.

2.1 Manufacturer

 **Manufacturer**
Hygeia II Medical Group, Inc
 6241 Yarrow Drive, Suite A
 Carlsbad, CA 92011 USA

2.2 Disposal



Disposal

Medical Equipment and devices should be disposed of in proper containers that meet Environmental Protection Agency Standards. Check with Local State Laws & Regulations to see what is required in your state or contact your local representatives.

3. What comes with your new Hygeia pump



3.1 Hygeia contact information

• 6241 Yarrow Dr, Suite A
Carlsbad, CA 92011

• info@HygeiaHealth.com
www.HygeiaHealth.com

• 888-PUMP-4-MOM
(888-786-7466)

Hygeia Customer Care M-F 7:00am to 4:00pm PST

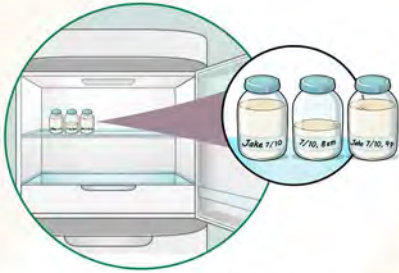
4. CLEANING

Illustrations from CDC - <https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/hygiene/breast-pump-fact-sheet-p.pdf>



BEFORE EVERY USE

1. **Wash hands** with soap and water for 20 seconds.
2. **Inspect and assemble** clean pump kit. If your tubing is moldy, discard and replace immediately.
3. **Clean pump and counter top** with disinfectant wipes, especially if using a shared pump.



AFTER EVERY USE

1. **Store milk safely.** Cap milk collection bottle or seal milk collection bag, label with date and time, and immediately place in a refrigerator, freezer*, or cooler bag with ice packs.
2. **Clean pumping area,** especially if using a shared pump. Clean pump and counter top with disinfectant wipes.
3. **Take apart** breast pump tubing and separate all parts that come in contact with breast/breast milk.
4. **Rinse** breast pump kit parts that come into contact with breast/breast milk by holding under running water to remove remaining milk. Do not place parts in sink to rinse.



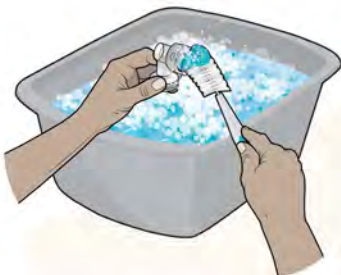
5. **Clean pump kit parts** that come into contact with breast/breast milk as soon as possible after pumping. You can clean your pump kit parts **in a dishwasher or by hand** in a wash basin used only for cleaning the pump kit and infant feeding items.

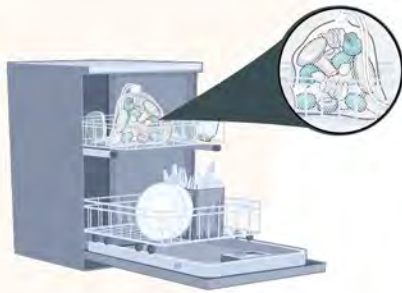
**We do not recommend placing bottles in the freezer as they may shatter if dropped.*

6. Follow the cleaning steps below

a. **CLEAN BY HAND**

- i. **Place pump kit parts in a clean wash basin** used only for infant feeding items. **Do not place pump kit parts directly in the sink!**
- ii. **Add soap and hot water** to basin.
- iii. **Scrub** items using a clean brush used only for infant feeding items.
- iv. **Rinse** by holding items under running water, or by submerging in fresh water in a separate basin.
- v. **Air-dry thoroughly.** Place pump kit parts, wash basin, and bottle brush on a clean, unused dish towel or paper towel in an area protected from dirt and dust. Do not use a dish towel to rub or pat items dry!
- vi. **Clean wash basin and bottle brush.** Rinse them well and allow them to air-dry after each use. Wash them by hand or in a dishwasher at least every few days.





b. OR CLEAN IN DISHWASHER

i. **Clean pump kit parts in a dishwasher**, if they are dishwasher-safe. Be sure to place small items into a closed-top basket or mesh laundry bag. Add soap and, if possible, **run the dishwasher using hot water and a heated drying cycle (or sanitizing setting).**

ii. **Remove from dishwasher** with clean hands. If items are not completely dry, place items on a clean, unused dish towel or paper towel to air-dry thoroughly before storing. Do not use a dish towel to rub or pat items dry



SANITIZE

For extra germ removal, sanitize pump kit parts, wash basin, and bottle brush **at least once daily after they have been cleaned.** Items can be sanitized using boiling water, or a dishwasher with a sanitize setting.

Detailed instructions on sanitizing your pump kit parts can be found at www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding.html

Note: If you use a dishwasher with hot water and a heating drying cycle (or sanitizing setting) to clean infant feeding items, a separate sanitizing step is not necessary.

For extra germ removal, sanitize feeding items at least once daily. Sanitizing is particularly important when your baby is younger than 3 months, was born prematurely, or has a weakened immune system. Daily sanitizing of feeding items may not be necessary for older, healthy babies, if those items are cleaned carefully after each use.

Before sanitizing, make sure you have cleaned feeding items, bottle brushes, and wash basins using one of the methods above. Sanitize all items (even the bottle brush and wash basin!) by boiling per these instructions.

Boil:

1. Place disassembled feeding items into a CLEAN pot and cover with water.
2. Put the pot over heat and bring to a boil.
3. Boil for 10 minutes.
4. Remove items with clean tongs.

After sanitizing, place items on a clean, unused dish towel or paper towel in an area protected from dirt and dust. Allow to air-dry thoroughly before storing. Do not use a dish towel to rub or pat items dry because doing so may transfer germs to the items.

REMEMBER: DO NOT STORE wet or damp parts as mold may develop.



Do not wet tubing. If milk or condensation occur inside the tubing, refer to our troubleshooting section for further instruction

4.1 Inspecting Before Pumping

! IMPORTANT: Before using the Hygeia Evolve Breast pump and Evolve Personal Accessory Kit, check the parts for cracks, chips, tears, discoloration, or wear. They can affect the function of the kit. If parts need replacing due to defects, please call your local distributor or the location where you purchased the pump. Do not use damaged parts.

4.2 Batteries

! WARNING: DO NOT install backward, charge, put in fire, or mix with other battery types. May explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time. The Evolve Cordless pump has a non-removable internal battery. The Evolve corded pump has an internal battery compartment.

1. OPEN battery compartment on the bottom of the pump base.
2. INSERT four new AA batteries into battery compartment
3. CLOSE the battery compartment

4.3 Power Supply

! WARNING: Always inspect the AC power adapter for damage such as kinking or twisting of cords or frayed or exposed wires. If damaged, discontinue use immediately and call customer service at 888-PUMP-4-MOM (888-786-7466).

4.4 Maintenance

The Breast Pump base does not require service or maintenance.

Breast Pump Valve Check

Inspect the valves for tears or holes. Replace any damaged valves prior to pumping. Wash valves per cleaning section. Do not insert bottle brush or something similar into the valves. We recommend replacing the valves approximately every 1-3 months but this can vary depending on cleaning and use.

Storing and Transporting Hygeia Evolve and Personal Accessory Sets

Disconnect the Evolve Personal Accessory Kit and power adapter from the pump before transporting or storing the product. When storing product, store in conditions as described in these instructions (see Technical Information section 11). Handle with care when transporting product.

! WARNING: DO NOT attempt servicing and maintenance while the Breast Pump is in use (IEC 60601-1 CLAUSE 7.9.2.1)

! WARNING: If the power adapter outer casings become loose or are separating, contact the device manufacturer immediately. Separation of the casing can result in electric shock.

4.5 Cleaning the Evolve Pump


Make sure it is unplugged prior to wiping the Evolve Breast Pump and power adapter with a clean, damp cloth.

5. DISINFECTION

1. Separate all parts that come in contact with breastmilk.
 2. Wash hands thoroughly.
 3. Fill pot with enough water to cover all parts. Bring water to a boil. Place parts in boiling water for 10 minutes.
 4. Allow water to cool and gently remove parts from water with tongs.
 5. Place parts on a clean surface and/or towel.
 6. Allow all parts to air dry.
 7. Store dry parts in a clean, cool place when not in use. Do NOT store wet or damp parts.
- Unplug the unit from the adapter before cleaning.
 - Please clean the valve, bottle, screw ring, and bottle cap after use with warm soapy water and rinse them with clean water. Do not clean or wet the tubing.

Please clean, sanitize and disinfect the breast pump, parts and accessories as shown in the table below. See section 4 for Cleaning Methods.

The pump surface should only be cleaned with damp, soft cloth with mild dish soap. Use of other cleaners or abrasive cloths may damage the display or degrade its performance.

 **Warning:** The tubing should not be disinfected.

COMPONENT	CLEAN (BY HAND OR DISHWASHER)	SANITIZE (BY BOILING) ⁶	DISINFECT
Tubing	Do not clean	NO	NO
Flanges	After every use	Daily	NO
Valves	After every use	Daily	NO
Milk Containers	After every use	Daily	NO
Container Locking Rings	After every use	Daily	NO
Container Locking Discs	After every use	Daily	NO
Back-Flow Protector Case Top	After every use	Daily	NO
Back-Flow Protector Silicone Disk	After every use	Daily	NO
Back-Flow Protector Case Bottom	After every use	Daily	NO
Pump Surface	If needed. Do not immerse the pump in water or run water over it.	NO	If soiled, use ethyl or isopropyl alcohol (70 – 90 %) with at least 1 minute exposure time.
Power Adaptor	Wipe with clean, damp cloth if dirty	NO	NO

⁶Boil for 10 minutes; CDC guidelines found here:

<https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

6. SET UP

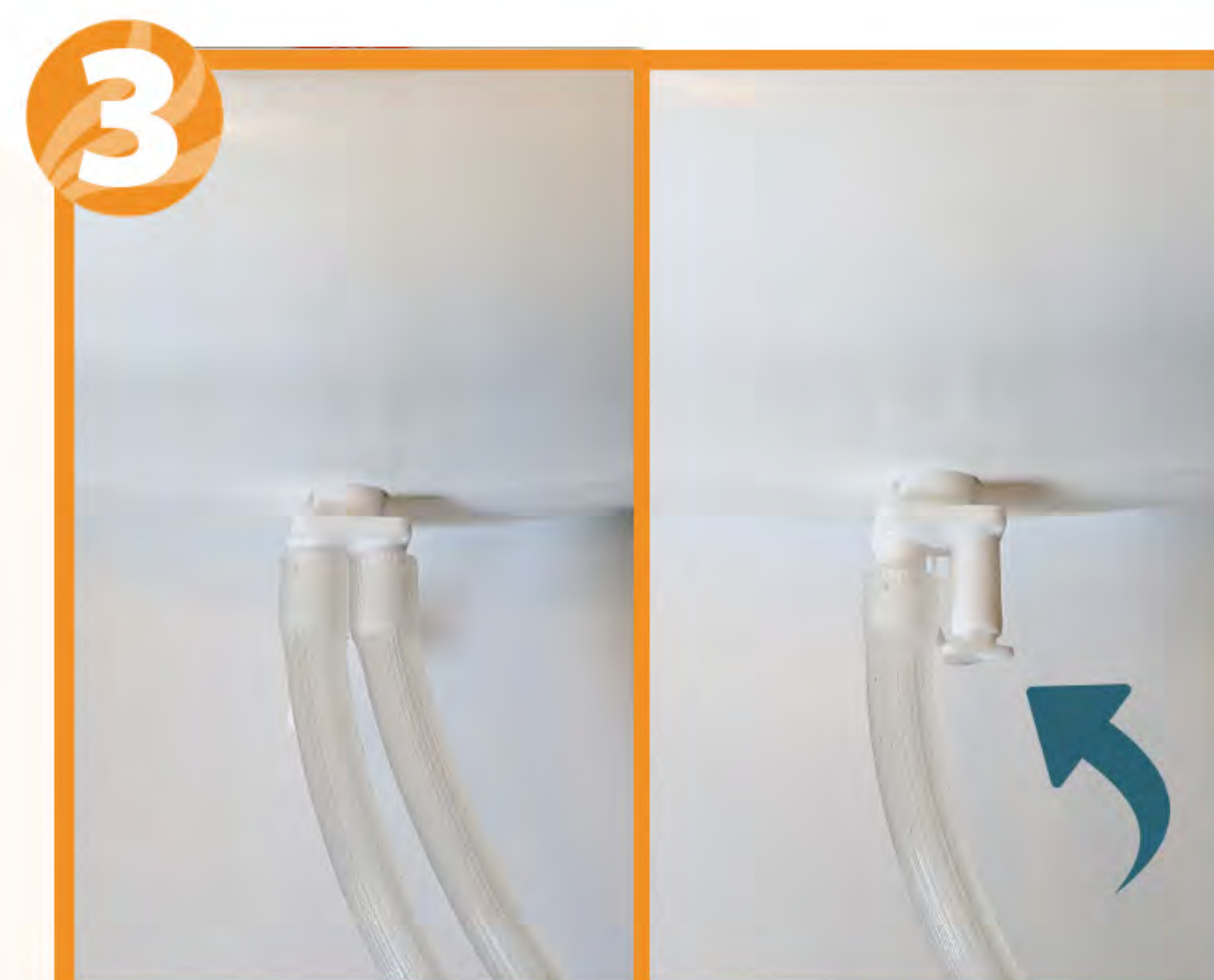
Setting up your pump and personal accessories set for use:



1. Plug power cord into any standard electrical outlet. Make sure you are using a Hygeia Evolve approved Power cord. The cordless model require recharging after 2 hours of use.



2. Attached the other end of the power adapter to the pump. Cordless models battery life is approx. 2 hours at maximum settings; refer to section 11.4 for cordless model's battery information. To use the cordless model, remove the AC adapter from the pump.



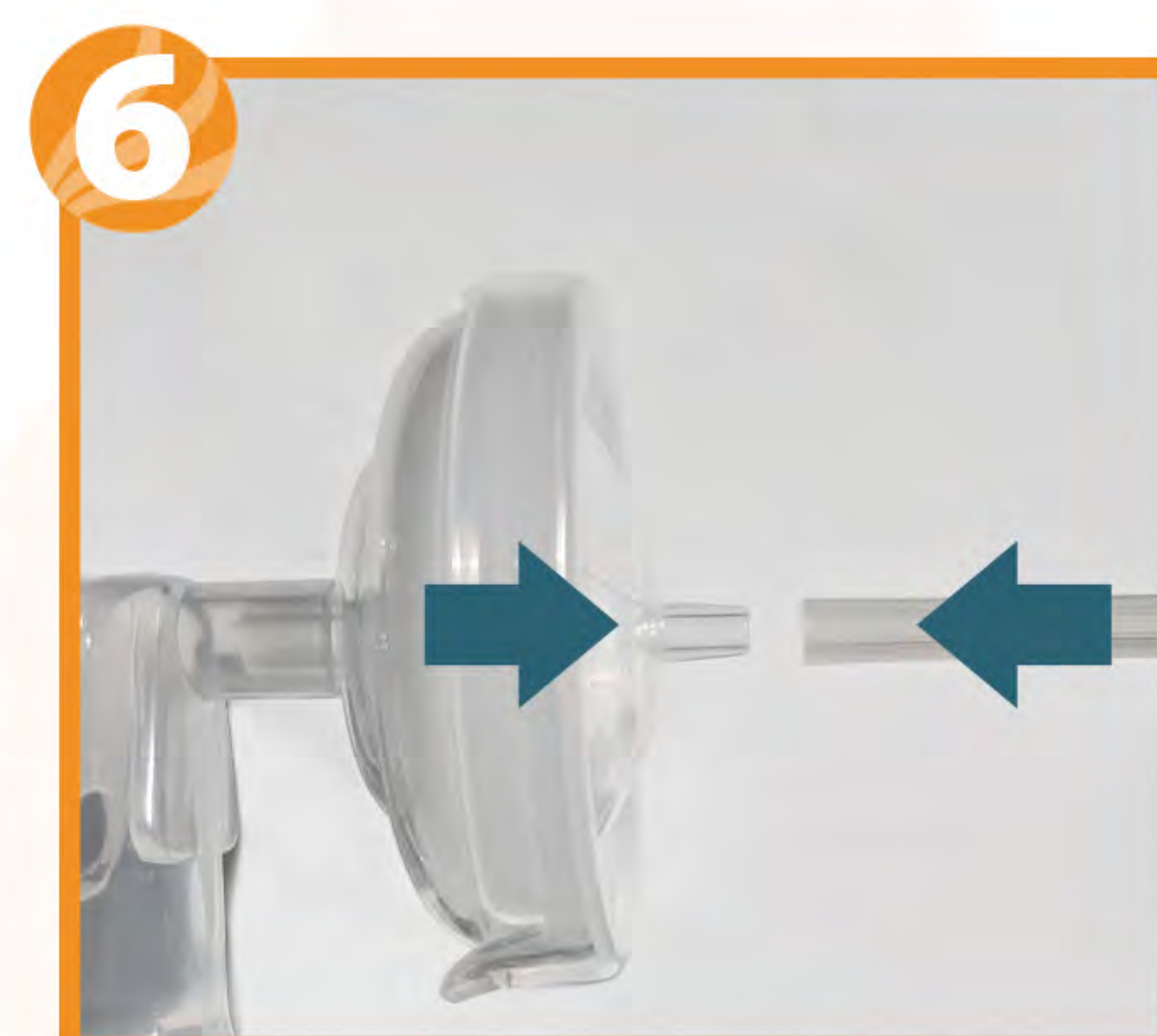
3. Place the tubing adapter into the hole in the front center of the Evolve pump. If you wish to pump one breast only, secure the port cap on one stem of the pump port.



4. Attach the duckbill valve to breast flange and tighten onto the bottle.



5. Assemble the Back-flow protector- bottom, silicone disk, and cap. Connect to the top of the flange.



6. Connect the back-flow protector to the tubing.

7. PUMPING CENTER

7.1 Precautions

- If discomfort is felt, then suction can be broken by inserting a finger between the breast and the flange.
- If irritation or discomfort occurs, discontinue use and see a doctor.
- Tubing- When used correctly, breast pump tubing does not touch the pumped milk and does not need to be cleaned. Inspect the tubing. If your tubing has water droplets in it at the end of a pumping session, disconnect the tubing from the flange/pump kit, but leave it attached to the pump. Run the pump for a few more minutes until the tubing is dry. If your tubing has milk or mold in it, throw it away immediately. Replace it with a set of new tubing, and check to see if the problem happened because:
 - The Valves or membranes need to be replaced
 - The tubing was attached to the pump incorrectly.

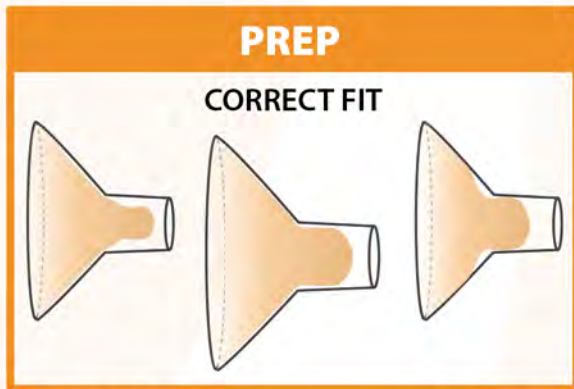
If the outside of your tubing is soiled, wipe with a damp cloth or disinfectant wipe. Keep a spare set of tubing on hand in case the set you are using gets soiled or damaged.

<https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

7.2 Pumping Terms

- **Stimulation Mode:** The pump performs in higher cycle rates, lower pressure settings to simulate a baby's initial, natural suckling motion that promotes the flow of breast milk.
- **Expression Mode:** The pump performs in lower cycle rates, higher pressure settings and used after milk starts flowing as this mode simulates a baby's low rate, deep suction effort to produce milk flow.
- **Double Pumping:** This is pumping two breasts at the same time and the port cap is not secured over any stem of the two pump ports located on the front of the pump.
- **Single Pumping:** This is pumping one breast and is accomplished by securing the port cap on either of the two pump ports located on the front of the pump.

7.3 Using the Breast Pump



Too Large

Too Small

BEFORE PUMPING

- Wash hands with soap and water for 20 seconds.
- Inspect and assemble clean pump kit. If your tubing is moldy, discard and replace immediately.
- Clean pump and counter top with disinfectant wipes, especially if using a shared pump.
- Get yourself into a comfortable relaxed position
- Warm packs and/or gentle breast massage may help milk production
- Center the flange(s) over your nipple(s)

7.4 Breast Pump Settings



Turn on pump by pressing and holding On/Off button for 1 second. Pump will be in **Stimulation Mode**



Adjust 5 speed levels of pump by pressing "-" and "+" Speed Buttons



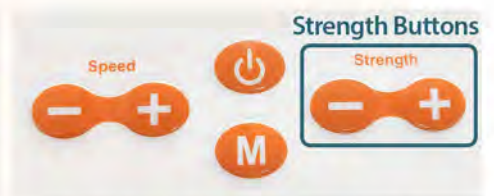
Adjust 10 suction levels of pump by pressing "-" and "+" Strength Buttons



When milk begins to flow push Mode button to switch pump into **Expression Mode**



Adjust 5 speed levels of pump by pressing "-" and "+" Speed Buttons



Adjust 10 suction levels of pump by pressing "-" and "+" Strength Buttons

8. TROUBLESHOOTING

Pump will not turn on	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure the device is plugged into a working electrical outlet and the connection is secure on the pump. Make sure your cordless model is charged.
No or very low suction	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure all kit connections are secure to the breast pump. • Make sure that the tubing is fitted securely into the breast-flange. • If single pumping, make sure the unused dual-port is sealed with cap. • Check to ensure that all valves are properly secured on the underside of the breast-flanges. Recommended to change the valve 1-3 months
Milk appears in the tubing	<ul style="list-style-type: none"> • Turn off the pump and unplug from power source. • Remove and disassemble the tubing. • Replace tubing.
Condensation appears in tubing	<ul style="list-style-type: none"> • If your tubing has water droplets in it at the end of a pumping session, disconnect the tubing from the flange/pump kit, but leave it attached to the pump. Run the pump for a few more minutes until the tubing is dry.
Pain – Discomfort	<ul style="list-style-type: none"> • Verify you are using the proper and supported Personal Accessory Set for your Hygeia Evolve Breast pump. The Hygeia Evolve Personal Accessory Set is the intended Accessory Set for the Hygeia Evolve and FIT Breast pumps. Personal Accessory Sets designed for other breast pumps have not been confirmed by Hygeia for safe use with the Hygeia Evolve Breast pump. <u>Using other Personal Accessory Sets with the Hygeia Evolve Breast pump voids the pump's warranty, may result in milk in the pump, and possibly result in personal injury due to high suction levels.</u>

8.1 DANGER: To reduce the risk of electrocution:

- Always unplug this product immediately after use.
- Do not use while bathing or showering.
- Do not place in or drop product into water or other liquids.
- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or a sink.
- Do not reach for this product if it has fallen into water or other liquid.
- Unplug Immediately.

8.2 WARNING: To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury:

1. If you are a mother who is infected with Hepatitis B, Hepatitis C or Human Immunodeficiency Virus (HIV), pumping breast milk will not reduce or remove the risk of transmitting the virus to your baby through your breast milk.
2. This breast pump should not be operated while traveling on an airplane.
3. This product should never be left unattended when plugged into an electrical outlet.
4. Only use the pump for its intended use as described in this manual.
5. Do not operate this product if any of the following occur:
 - a. Damaged cord or plug
 - b. Dropped or damaged
 - c. Dropped or placed in water
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never operate this product while sleeping or feeling drowsy.
8. Supervision is necessary when this product is in the vicinity of children.
9. Do not unplug this product by pulling on the cord.
10. Do not use this product unless the voltage of the device is compatible with the power source.
11. When pump is not in use, be sure all tubing, parts and accessories are stored safely away from children to avoid strangulation by hoses and small parts being inhaled or swallowed.
12. Do not pump while driving.
13. Pump sitting upright in a chair with a slight lean back.
14. Do not pump while laying down.
15. Do not use this product unless pump is located on a level, flat surface that permits airflow below and around pump.
16. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer (IEC 60601-1 CLAUSE 7.9.3.1)
17. Use only the Evolve Personal Accessory set with the Evolve Breast Pump. DO NOT use parts not recommended by the manufacturer.

8.3 Warranty Information

For warranty information, or for assistance with setting up, using or maintaining the Breast Pump, or to report unexpected operation or events please visit: www.HygeiaHealth.com

8.4 Reference Guide

1. <https://www.womenshealth.gov/breastfeeding/pumping-and-storing-breastmilk>
2. https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm
3. For directions for use, please refer to the CDC Breast Pump Recommendations: <https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/hygiene/breast-pump-fact-sheet.pdf>
4. For cleaning process, please refer to FDA recommended cleaning instructions (<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/homehealthandconsumer/consumerproducts/ucm061950.htm>) or CDC recommended cleaning instructions (<https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/hygiene/breast-pump-fact-sheet.pdf>)
5. For disinfection, please refer to CDC low-level disinfectant recommendations (see Table 1): http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
6. Boil for 5 minutes only, per CDC guidelines found here: <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

Evolve multiple-user pump is designed so breast milk can never touch working parts of the pump that is shared. The only part of a multiple-user breast pump that you can safely share is the pump itself. Operator is the patient. Manufacture will provide sufficient information to the department/people that handles the repair/maintenance.

9. BREASTMILK STORAGE GUIDELINES

9.1 Storing Breast Milk

Breastmilk Storing and Thawing Guidelines for Healthy Full-Term Babies				
	Room Temperature	Cooler with Frozen Ice Packs	Refrigerator	Freezer
	up to 77° F (25° C)	59° F (15° C)	39° F (4° C)	0° F (-18° C)
Freshly pumped breast milk	Up to 4 hours	24 hours	3 days	Up to 6 months.
Thawed breast milk	1-2 hours	Don't store	24 hours	Never re-freeze

Source: Adapted from ABM Clinical Protocol #8 Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants(link is external) (2017).

9.2 Storage Tips for Breast Milk

- Write the date on the storage container. Include your child's name if you are giving the milk to a child care provider.
- Refrigerate or chill milk right after it is pumped, if possible. You can put it in the refrigerator, place it in a cooler or insulated cooler pack, or freeze* it in small (2- to 4-ounce) batches for later feedings. Pumped milk is OK without being refrigerated for up to 4 hours after pumping.
- When your pumping session is complete, turn off the pump and unplug the tubing from the back of the flange(s)
- Unscrew the breastmilk storage container and cap
- Refer to the Breastmilk Storage Chart for storing information
- Thaw the oldest breastmilk first.
- Breastmilk does not need to be warmed. Some moms prefer to serve it at room temperature. Some moms serve it cold.
- Thaw the bag of frozen milk by putting it in the refrigerator overnight.
- If you decide to warm the breastmilk:
 - Keep the container sealed while warming.
 - Hold it under warm, not hot, running water, or set it in a container of water that is warm, not hot.
 - **Never put a bottle or bag of breastmilk in the microwave.** Microwaving creates hot spots that could burn your baby and damage the milk.
 - Test the temperature before feeding it to your baby by dropping some on your wrist. The milk should feel warm, not hot.
- Swirl the milk to mix the fat, which may have separated. Do not shake the milk.
- Use breastmilk within 24 hours of thawing it in the refrigerator. This means 24 hours from when the breastmilk is no longer frozen, not from when you take it out of the freezer.
- Once breastmilk is thawed to room temperature or warmed after being in the refrigerator or freezer, use it within 2 hours. If you have any leftover milk when the baby is finished feeding, be sure to throw it out within 2 hours.
- Do not refreeze breastmilk after it has been thawed.
- Please refer to the CDC's Proper Storage and Preparation of Breast Milk guidelines for more information: https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm

*We do not recommend placing bottles in the freezer as they may shatter if dropped.

10. HYGEIA ACCESSORIES AND SPARE PARTS

Some pumps may also include some of these accessories:

You may also be able to order these additional accessories or spare parts online, at a Hygeia insurance covered provider or our website, visit www.hygeiahealth.com for more information.



Deluxe Tote



AC Power Adapter



Tubing and Tubing Adapter



Milk Storage Containers



28mm Flange Funnel



30mm Flange Funnel



Flange Base



Storage Container Locking Discs



Storage Container Locking Rings



Duckbill Valves



Back-flow Protector Case Top



Back-flow Protector Silicone Disk



Back-flow Protector Case Bottom

11. TECHNICAL INFORMATION

11.1 Power Adapter

AC Input Voltage Range: 100-240VAC / Operating Frequency: 50/60HZ

Input Current: 500mA, MAX

Output: 5.0V== 3.0A

Power Supply Model Number: UES18LCP-050300SPA



11.2 Environmental Conditions for Operation

Noise Level: ≤ 50 dB(A) at 1m distance

Highest Negative Pressure At Stimulation Stage: ≤160mmHg

Highest Negative Pressure At Expression Stage: ≤260mmHg

11.3 Main Unit

Model: Hygeia Evolve

Dimensions for Main Unit: 133mm Length X 127mm Width X 95mm Height

Weight of Main Unit: .45kg

Operating Atmospheric Pressure: 700hPa-1060hPa

Storage Conditions: Temperature: -25°C-70°C / Humidity: 5-90%

Operating Conditions: Temperature: 5°C-40°C / Humidity: 15-90%

Shelf Life (exclude the battery): 2 years upon manufacturing date

Operation Life Time: 1200 hours (Corded Model)

Device Use-Life (Cordless Model) = 337 days based on 900 hours battery life and expected daily use of eight, 20-minute sessions (900 hours ÷ 2²/₃ hours/day = 337 days)

Vacuum Strength and Cycle Speed (Single and Double Pumping):

<u>Mode</u>	<u>Vacuum Pressure (Strength)</u>	<u>Cycles Per Minute (Speed)</u>
Stimulation	-60 to -160 mmHg	CPM 60-80
Expression	-100 to -260 mmHg	CPM 30-50

11.4 Battery Information

Corded Model Only

Requires 4 AA batteries. Use new premium batteries, insert them correctly.

⚠ WARNING: DO NOT install backwards, charge, put in fire, or mix with other battery types. May explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time.

1. OPEN battery compartment on the bottom of the pump base.
2. INSERT 4 new AA batteries, batteries not included.

Corded version with 4 AA batteries lasts 1 hour











Cordless Model Only

Battery: 3.7V 2600mAh Lithium Battery (UL62133 Certified)

Standard Charge Time, 0 to 100% Capacity: Approximately 4 Hours

Blinking Battery Percentage Bar = Battery Charging

Battery Icon Status	Approximate Remaining Run Time	Suggested Action
	105 minutes	
	80 minutes	
	60 minutes	
	50 minutes	Connect AC Adapter Soon
	40 minutes	 Connect AC Adapter
Steady Icon 	0 minutes	 Connect AC Adapter

11.5 Electromagnetic Interference

Complies with EMC Standard 60601-1-2:2014. Unlikely to interfere with other electrical equipment. Device may emit RF energy, if interfering with other devices, relocate.

11.6 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The breast pump is intended for use in the electromagnetic environment specified in section 12. The user of the breast pump should assure device is used in such environment.

The Evolve breast pump has no essential performance but was tested for immunity to electromagnetic disturbances and passed the following criteria:

1. No visible change in operation of the breast pump
2. No change to settings of the breast pump while operating

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC provided in these Instructions for use.

Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Warning: The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of The Hygeia Evolve Breast Pump as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Hygeia Evolve Breast Pump.

Warning: The Hygeia Evolve Breast Pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Hygeia Evolve Breast Pump should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Warning: Portable RF Communications Equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of The Hygeia Evolve Breast Pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Hygeia Evolve Breast Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		The customer or the user of the Hygeia Evolve Breast Pump should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Hygeia Evolve Breast Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The Hygeia Evolve Breast Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Hygeia Evolve Breast Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		The customer or the user of the Hygeia Evolve Breast Pump should assure that it is used in such an environment.	
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
EFT - Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s)	± 0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _t ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _t ; 1 cycle and 70% U _t ; for 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% U _t ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _t ; 1 cycle and 70% U _t ; for 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical Commercial or hospital environment. If the user of the Hygeia Evolve Breast Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Hygeia Evolve Breast Pump be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U _t is the ac. mains voltage prior to application of the test level.			

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY *CONTINUED*

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Hygeia Evolve Breast Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer		or the user of the Hygeia Evolve Breast Pump should assure that it is used in such an environment.	
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Hygeia Evolve Breast Pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured</p>		<p>electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Hygeia Evolve Breast Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Hygeia Evolve Breast Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Hygeia Evolve Breast Pump.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>	

Instrucciones de Uso

Hygeia Evolve™



Tabla de Contenido

1. Introducción	24
1.1. Uso Previsto (Indicaciones de uso)	24
1.2. Precauciones	24
2. Símbolos Técnicos	25
2.1. Fabricante	25
2.2. Disposición	25
3. Que viene con su nueva Bomba de Extracción de Leche Hygeia	26
3.1. Información de Contacto Hygeia	26
4. Limpieza	27-28
4.1. Revise Antes de Iniciar Extracción	29
4.2. Baterías	29
4.3. Fuente de Alimentación	29
4.4. Mantenimiento	29
4.5. Limpieza de la Bomba de Extracción Evolve	29
5. Desinfección	30
6. Preparación	31
7. Centro de extracción	32
7.1. Precauciones	32
7.2. Términos de Extracción	32
7.3. Como Usar su Bomba de Extracción	33
7.4. Configuración de la Bomba de Extracción	33
8. Resolución de Problemas	34
8.1. Peligro: Para Reducir el Riesgo de Electrocutación	34
8.2. Advertencia: Para evitar incendios, electrocutación, quemaduras o lesiones graves	34
8.3. Información de Garantía	34
8.4. Guía de Referencia	34

Tabla de Contenido

9. Pautas para Almacenar Leche Materna	35
9.1. Almacenaje de Leche Materna	35
9.2. Consejos para el Almacenamiento de Leche Materna	35
10. Accesorios y Repuestos Hygeia	36
11. Información Técnica	37
11.1. Adaptador de Poder	37
11.2. Condiciones ambientales para su operación	37
11.3. Unidad Principal	37
11.4. Información de la Batería	38
11.5. Interferencia Electromagnética	38
11.6. Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética	38
12. Compatibilidad Electromagnética	39-41

1. INTRODUCCION

Felicitaciones por unirte a la familia Hygeia!

Nos complace ayudarla a cumplir con sus objetivos de lactancia en su experiencia de amamantar a su bebé. Con nuestra bomba de extracción Hygeia Evolve y el Kit Personal de Accesorios Hygeia Evolve, puede extraer y recolectar su leche materna de manera segura y efectiva. Cuando los bebés se amamantan, ellos comienzan a succionar rápidamente para ayudar a su cuerpo a liberar hormonas que le indican a sus senos que liberen su leche. Esto se llama reflejo de bajada de leche. Una vez que esto ocurre, su bebé succiona por más tiempo y más lentamente para ayudar a controlar el flujo de leche que está llegando a la boca de su bebé. Los diferentes modos de operación de la bomba de extracción de leche Hygeia Evolve, le permiten imitar el patrón más cómodo de succión de su bebé.

El kit de accesorios Hygeia Evolve Personal, es un sistema cerrado que contiene una membrana de silicona protectora de flujo de retorno, que mantiene el aire de la bomba de extracción de leche y la manguera separados de las partes de la bomba que están expuestas a la leche materna, por lo que su manguera permanece seca. Esta membrana protectora de silicona de flujo de retorno ayuda a prevenir la acumulación de leche en la manguera.

Si tiene alguna pregunta con respecto a la bomba de extracción Hygeia Evolve o el Kit Personal de Accesorios Hygeia Evolve, contamos con un centro de atención al cliente disponible para ayudarla. Tenga a la mano su bomba de extracción y las piezas cuando llame. Servicio al cliente está disponible durante el horario de atención comercial los días entre semana por teléfono al 888-PUMP-4-MOM (888-786-7466), o visite www.hygeiahealth.com para obtener los horarios de disponibilidad actualizados.


Para obtener más información sobre lactancia, bombas de extracción o productos de Hygeia, visite nuestro sitio web: www.hygeiahealth.com.

Gracias por su compra de Hygeia Evolve. Este producto está diseñado para ser utilizado por una madre que está amamantando a su bebé. Ayuda a las mujeres que tienen dificultades durante la lactancia. Utilice este producto bajo las instrucciones de uso.

1.1 Uso Previsto (Indicaciones de uso)

La Bomba de Extracción de Leche Hygeia Evolve está diseñada para ser utilizada por mujeres lactantes para extraer y almacenar leche de sus senos.

1.2 Precauciones



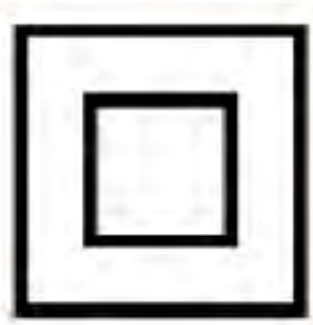


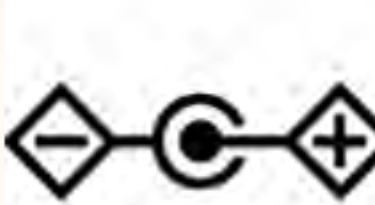












 Las bombas de múltiples usuarios están diseñadas para que la leche materna no toque las piezas de la bomba que se comparten. La única parte de un extractor de leche para múltiples usuarios que puede compartir de manera segura es el extractor en sí.

El conjunto de accesorios personales Hygeia Evolve (PAS) es el PAS compatible con el extractor de leche Hygeia Evolve.

El uso de otros juegos de accesorios personales con el extractor de leche Hygeia Evolve anulará la garantía del extractor, posiblemente permitirá que la leche entre y dañe el extractor y puede provocar lesiones personales debido a los altos niveles de succión.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO

2. SIMBOLOS TECNICOS

SIMBOLO	TITULO	DESCRIPCION	REFERENCIA ESTANDAR	ESTANDAR
	Encendido/Apagado	Este simbolo indica Encendido/Apagado	5009	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Tipo BF Parte aplicada	Indica una parte que normalmente entra en contacto físico con un usuario del dispositivo donde se proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas.	5333	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Clase II Equipo	Indica protección contra descargas eléctricas no solo por aislamiento básico, sino también por precauciones de seguridad adicionales como aislamiento doble o reforzado, terminales de tierra funcionales, etc.	5172	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Corriente alterna	Para indicar en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; para identificar terminales relevantes.	5032	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Corriente continua	Para indicar en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente continua; para identificar terminales relevantes.	5031	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Polaridad de conector de alimentación D.C.	Para identificar las conexiones positivas y negativas (la polaridad) de una fuente de alimentación D.C, o las conexiones positivas y negativas en una parte del equipo al que una fuente de alimentación D.C puede estar conectado.	5926	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
	Voltage peligroso	Para indicar riesgos derivados de voltajes peligrosos.	5036	IEC 60417-DB:2002 Simbolos gráficos para usar en el equipo Parte 1: Resumen y aplicación
IP21	Protección de ingreso	Indica que el dispositivo está protegido contra la intrusión de objetos de media pulgada de diámetro y gotas de agua que puedan caer	Table D.3, Symbol 2	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Equipos Médicos Eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento
	Mantener seco	Indica que el dispositivo debe protegerse de la humedad.	5.3.4	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Utilizar por fecha	Indica la fecha a partir de la cual no se utilizará el dispositivo médico.	5.1.4	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.	5.1.1	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.	5.1.3	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Siga las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones / folleto.	Cuadro D.2, Símbolo 10	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Equipos Médicos Eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento
	Número de Serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.	5.1.7	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Número de Lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	5.1.5	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	5.1.6	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará — Parte 1: Requisitos generales
	Basurero con ruedas	Indica que el producto no debe desecharse como residuo municipal sin clasificar	N/A	EN 50419:2016 Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de conformidad con el artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/EC (WEEE)
	Radiación electromagnética no ionizante	Para indicar niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o para indicar equipos o sistemas.	5140	IEC TR 60878:2015 — Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica
	Marca de certificación de seguridad UL	Para indicar el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica y emisiones electromagnéticas.	N/A	Underwriters Laboratories Inc.

2.1 Fabricante

 **Fabricante**
Hygeia II Medical Group, Inc
 6241 Yarrow Drive, Suite A
 Carlsbad, CA 92011 USA

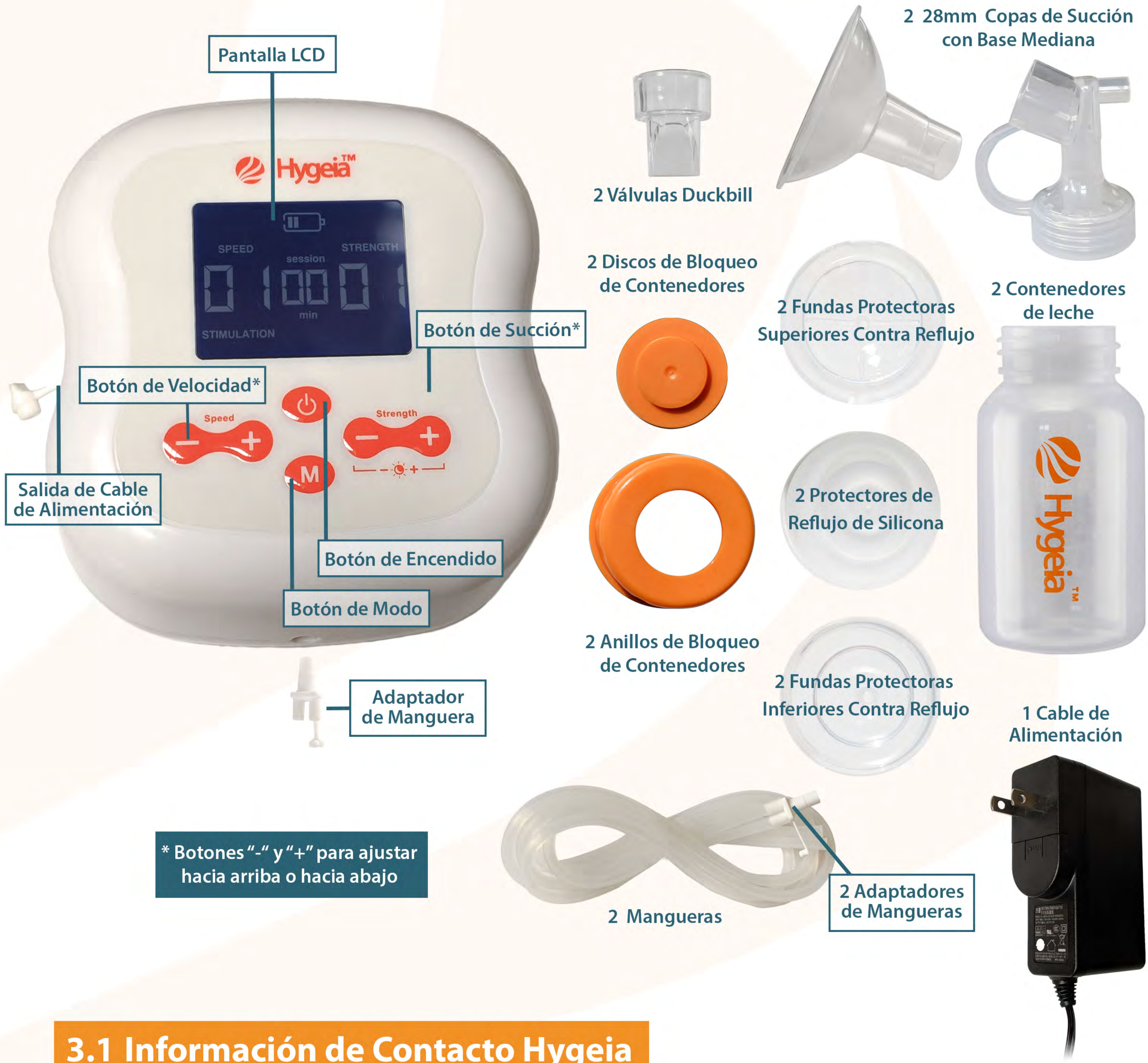
2.2 Disposición



Disposición

Los equipos y dispositivos médicos deben desecharse en contenedores adecuados que cumplan con las normas de la Agencia de Protección Ambiental. Verifique con las leyes y regulaciones estatales locales para ver qué se requiere en su Estado o comuníquese con sus representantes locales.

3. Que Viene Con Su Nueva Bomba De Extraccion De Leche Hygeia



3.1 Información de Contacto Hygeia

• 6241 Yarrow Dr, Suite A
Carlsbad, CA 92011

• info@HygeiaHealth.com
www.HygeiaHealth.com

• 888-PUMP-4-MOM
(888-786-7466)

Servicio al Cliente Hygeia Lunes-Viernes 7:00 am a 4:00 pm PST

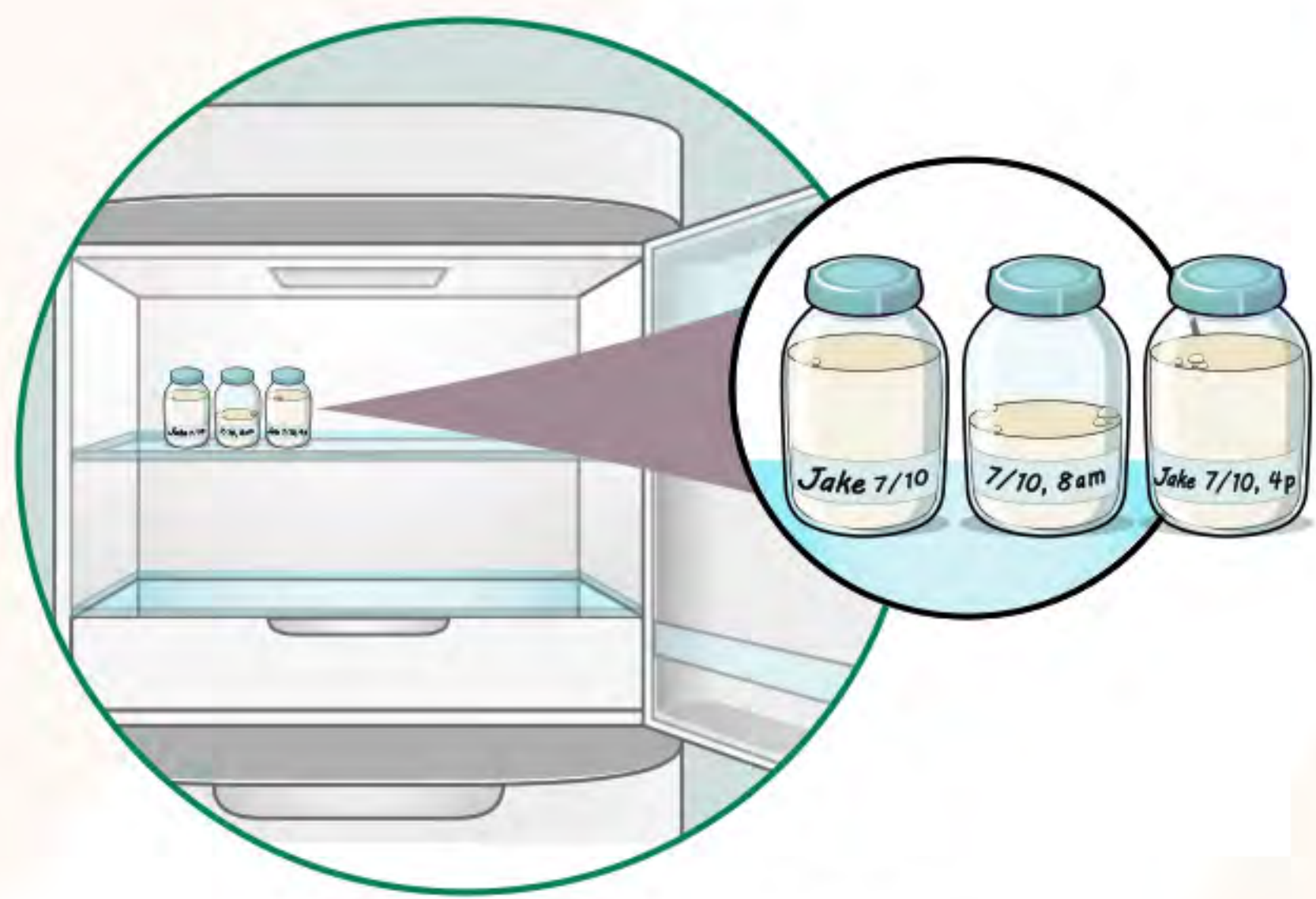
4. LIMPIEZA

Ilustraciones de los CDC - <https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/higiene/breast-pump-fact-sheet-p.pdf>



ANTES DE CADA USO

1. Lávese las manos bien con agua y jabón durante 20 segundos.
2. Inspeccione y arme el extractor limpio. Si los tubos tienen moho, deséchelos y reemplácelos inmediatamente.
3. Limpie la bomba y la superficie donde la pondrá con toallitas desinfectantes, especialmente si usa una bomba compartida.



DESPUÉS DE CADA USO

1. **Guarde la leche de manera segura.** Tape la botella o selle la bolsa de recolección de leche, póngale una etiqueta con el día y la fecha, e inmediatamente colóquela en el refrigerador, el congelador o en una bolsa térmica con paquetes de hielo.

2. **Limpie el área en que se va a extraer la leche,** especialmente si está usando un extractor compartido. Limpie la bomba y la superficie donde la pondrá con toallitas desinfectantes.

3. **Desprenda** los tubos del extractor y separe todas las partes que entren en contacto con el pecho o la leche materna.

4. **Enjuague** las piezas que entren en contacto con el pecho o la leche materna para remover la leche que haya quedado. Para ello sosténgalas debajo del grifo y deje correr el agua. No coloque estas piezas dentro del lavamanos para enjuagarlas.

5. **Limpie las piezas del extractor** que entren en contacto con el pecho o la leche materna en cuanto termine de extraerse la leche. Puede lavar las piezas del extractor **en la lavadora automática de platos, o a mano** en un recipiente que use solamente para lavar el extractor y los artículos para la alimentación del bebé.

**No recomendamos colocar los biberones en el congelador ya que pueden quebrarse si se caen.*

6. Siga los pasos de limpieza que se describen a continuación.

a. LÁVE A MANO

i. Coloque las piezas del extractor en un recipiente limpio que use solamente para los artículos de alimentación del bebé. ¡No coloque las piezas del extractor directamente dentro del lavamanos!

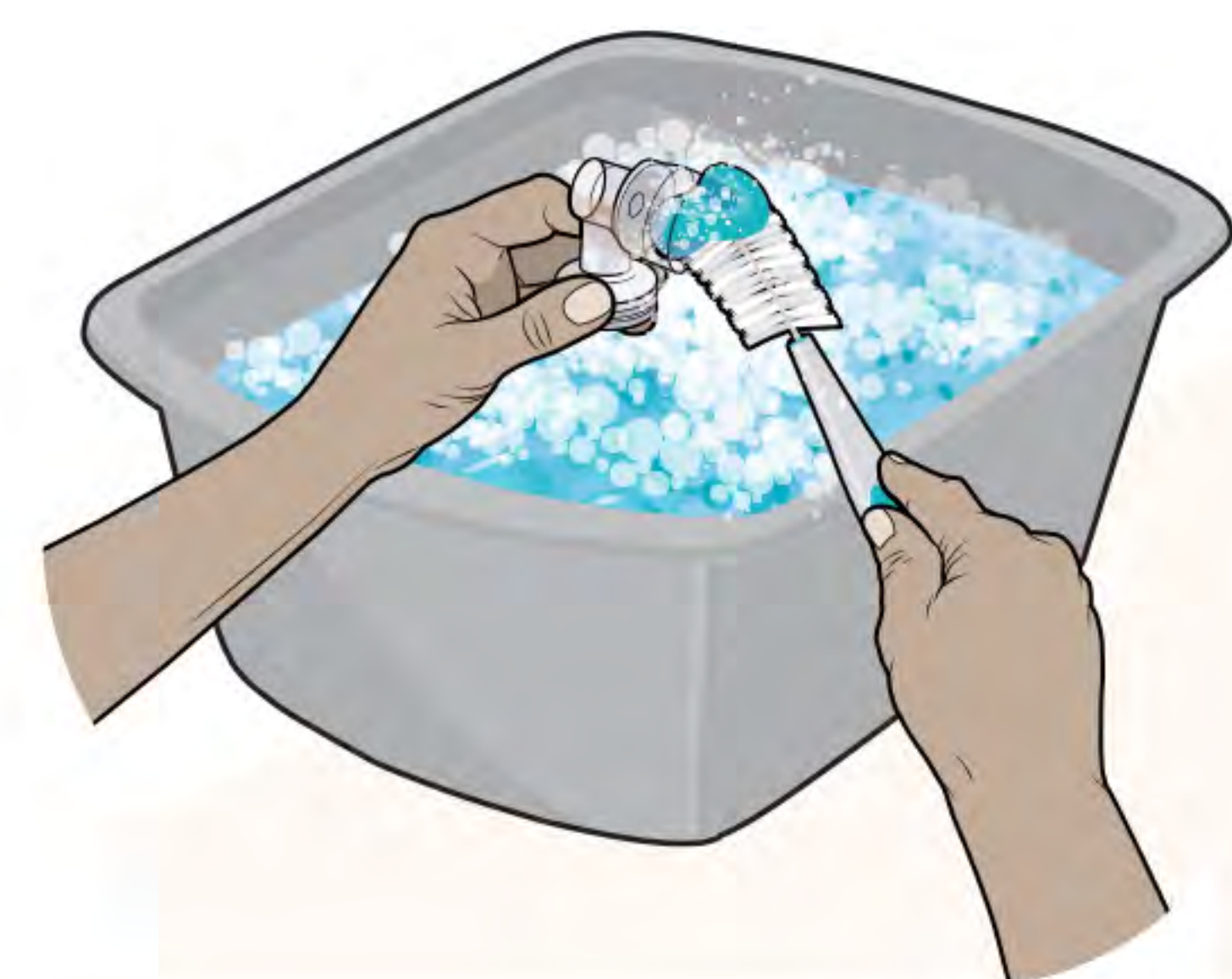
ii. Agregue agua caliente y jabón dentro del recipiente.

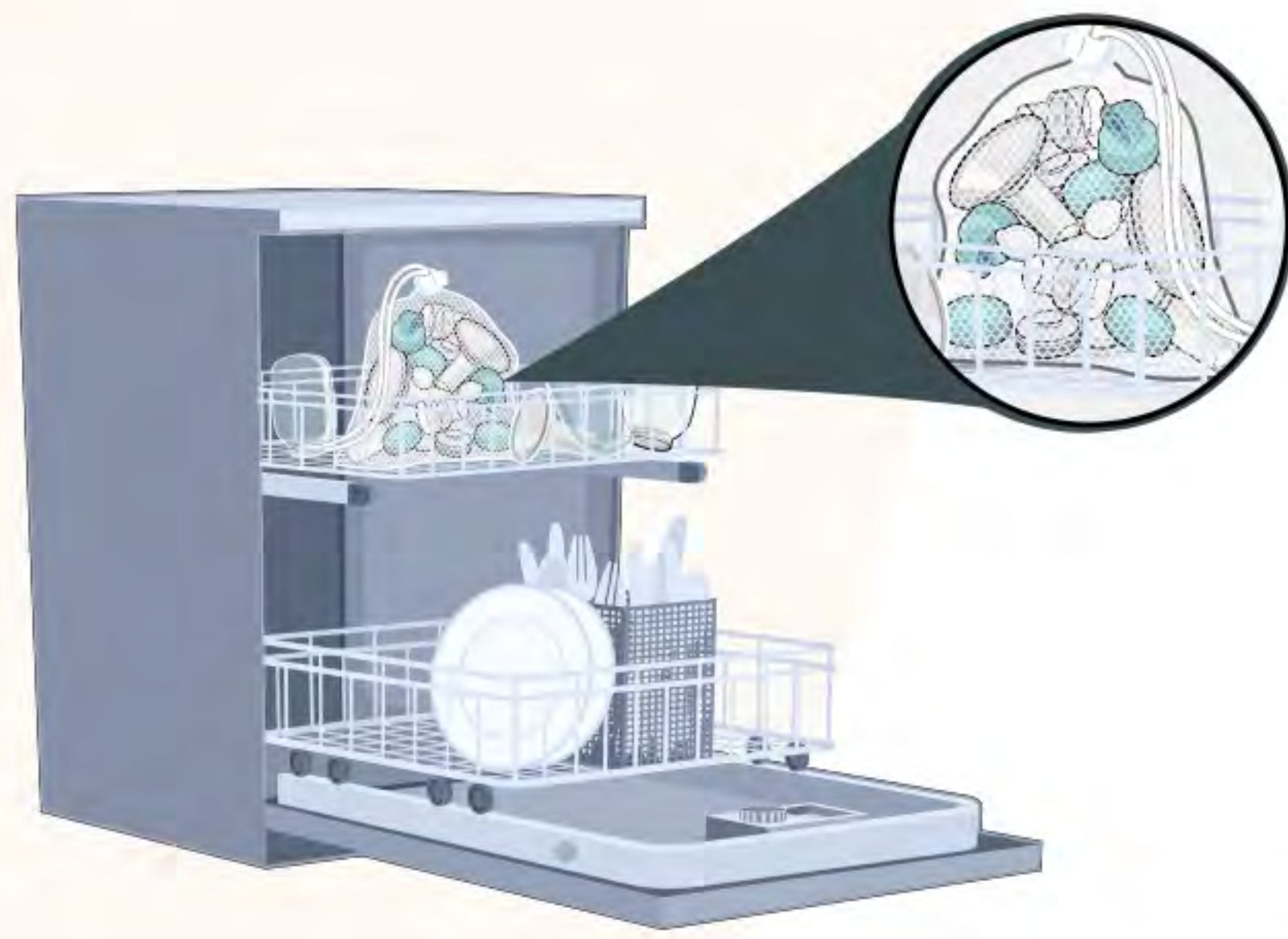
iii. Restriegue las piezas con un cepillo limpio que use solo para los artículos de alimentación del bebé.

iv. Enjuáguelos con agua corriente debajo del grifo o sumergiéndolos en agua fresca dentro de otro recipiente.

v. Séquelos completamente al aire. Coloque las piezas del extractor, el recipiente de lavado y el cepillo para biberones sobre una toalla de cocina limpia sin usar, o una toallita de papel, en un lugar que esté protegido de la suciedad y el polvo. ¡No use la toalla de cocina para secar los artículos a mano!

vi. Limpie el recipiente de lavado y el cepillo para biberones. Enjuáguelos bien y déjelos secar al aire después de cada uso. Lávelos a mano o en la lavadora de platos al menos cada cierto tiempo.





b. O LÁVE EN LA LAVADORA DE PLATOS

i. **Lave las piezas del extractor en la lavadora de platos, si son aptas para lavadora de platos. Asegúrese de colocar los artículos pequeños en una canastilla cerrada o en una bolsa de red. Agregue jabón y, si es posible, use la función de lavado con agua caliente y el ciclo de secado en caliente (o de desinfección).**

ii. **Retírelos de la lavadora de platos con las manos limpias. Si los artículos no están completamente secos, colóquelos sobre una toalla de cocina limpia sin usar, o una toallita de papel, para que se sequen al aire completamente antes de guardarlos. ¡No use la toalla de cocina para secar los artículos a mano!**



DESINFÉCTELOS PARA UNA MAYOR PROTECCIÓN

Para una mayor eliminación de microbios, desinfecte las piezas del extractor, el recipiente de lavado y el cepillo para biberones **al menos una vez al día después de limpiarlos**. Los artículos se pueden desinfectar con agua hirviendo o en una lavadora de platos que tenga la función de desinfectado.

Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo desinfectar las piezas del extractor, visite, www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding.html

Aviso: Si usa una lavadora de platos con la función de lavado con agua caliente y el ciclo de secado en caliente (o de desinfección) para limpiar artículos de alimentación infantil, no es necesario un paso de desinfección por separado.

Para una mayor eliminación de microbios, desinfecte los artículos de alimentación infantil al menos una vez al día. La desinfección es particularmente importante si su bebé tiene menos de 3 meses, nació prematuro o si tiene el sistema inmunológico débil debido a una enfermedad o tratamiento médico. No es necesario la desinfección de artículos de alimentación infantil diaria para bebés mayores a 3 meses o bebés saludables, si estos artículos se limpian cuidadosamente después de cada uso.

Antes de proceder a la desinfección, asegúrese de haber limpiado artículos de alimentación, cepillo para biberones y el recipiente de lavado usando uno de los métodos anteriores. Desinfecte todos los artículos (incluso el cepillo para biberones y recipiente de lavado hirviéndolos de acuerdo a las siguientes instrucciones.

Hierva:

1. Coloque los artículos de alimentación desensamblados en una olla limpia y cúbralos con agua.
2. Ponga la olla a fuego y lleve a ebullición
3. Hierva por 10 minutos
4. Remueva los artículos con pinzas limpias

Después de haber desinfectado los artículos, colóquelos sobre una toalla de cocina limpia sin usar, o una toallita de papel en un lugar que esté protegido de la suciedad y el polvo para que se sequen al aire completamente antes de guardarlos. No use la toalla de cocina para secar los artículos, ya que esto puede transferir gérmenes a dichos artículos.

RECUERDE: NO ALMACENE partes mojadas o húmedas ya que se puede desarrollar moho.



No humedezca la manguera. Si se produce leche o condensación dentro de la manguera, consulte la sección de solución de problemas para obtener más instrucciones.

4.1 Revise antes de Iniciar la Extracción

! IMPORTANTE: Antes de usar la bomba de extracción de leche Hygeia Evolve y el kit de accesorios personales Hygeia Evolve, revise que las piezas no tengan grietas, astillas, roturas, o desgaste. Estos pueden afectar el funcionamiento del kit. Si se deben reemplazar las piezas debido a defectos, llame a su distribuidor local o al lugar donde compró la bomba. NO use partes dañadas.

4.2 Baterías

! PRECAUCION: NO instale al revés, cargue, encienda o mezcle con otros tipos de baterías. Puede explotar o tener fugas, causando lesiones. Reemplace todas las baterías al mismo tiempo.

1. Abra el compartimento de la batería en la parte inferior de la bomba de extracción
2. Inserte cuatro baterías AA nuevas en el compartimento de la batería
3. Cierre el compartimento de la batería

4.3 Fuente de Alimentación

! PRECAUCION: Siempre inspeccione el adaptador de alimentación de CA en busca de daños como torsiones de cables o cables sueltos o expuestos. Si está dañado, deje de usarlo inmediatamente y llame al servicio al cliente al 888-PUMP-4-MOM (888-786-7466).

4.4 Mantenimiento

Este extractor de leche no requiere servicio o mantenimiento.

Revisión de Válvulas en la Bomba de Extracción

Revise que las válvulas no tengan rasgaduras u orificios. Reemplace las válvulas dañadas antes de la extracción. Lave las válvulas según la sección de Limpieza. No inserte cepillo de biberón o algo similar en las válvulas. Recomendamos reemplazar las válvulas cada 1-3 meses aproximadamente, pero esto puede variar según la limpieza y el uso.

Almacenaje y Transporte de la bomba de Extracción Hygeia Evolve y el Set de Accesorios Personales

Desconecte el kit de Accesorios Personales Hygeia Evolve y el adaptador de corriente de la bomba antes de transportar o almacenar el producto. Al almacenar el producto, guárdelo en las condiciones descritas en estas instrucciones (consulte la sección Información técnica en la página 11). Manejo con cuidado al transportar el producto.

! PRECAUCION: No intente realizar tareas de servicio y mantenimiento mientras el extractor de leche esté en uso (IEC 60601-1 CLAUSE 7.9.2.1)

! PRECAUCION: Si las carcasas externas del adaptador de corriente se aflojan o se separan, contacte al fabricante del dispositivo inmediatamente. La separación de la carcasa puede provocar descargas eléctricas.

4.5 Limpieza de la Bomba de Extracción Evolve

Asegúrese de que esté desconectada, antes de limpiar la bomba de extracción de leche EVOLVE y el adaptador de corriente con un paño limpio y húmedo.

5. DESINFECCION

1. Separe todas las partes que entran en contacto con la leche materna.
 2. Lávese bien las manos.
 3. Llene una olla con suficiente agua para cubrir todas las piezas. Ponga el agua a hervir. Coloque las partes en el agua hirviendo por 10 minutos.
 4. Deje que el agua se enfríe y retire las piezas del agua hirviendo cuidadosamente con unas pinzas.
 5. Coloque las piezas sobre una toalla/ o superficie limpia.
 6. Deje secar las piezas al aire libre.
 7. Almacene las partes secas cuando no estén en uso. No almacene piezas mojadas o húmedas.
- Desconecte la bomba de extracción del adaptador antes de limpiarla.
 - Limpie la válvula, biberón, anillo de bloqueo después de su uso con agua tibia y jabón y enjuague con agua limpia. No limpie o humedezca la manguera.

Limpie y desinfecte la bomba de extracción, partes y accesorios como se muestra en la tabla siguiente. Ver sección 4 Métodos de Limpieza.

La superficie de la bomba solo debe ser limpiada con un paño limpio y húmedo. El uso de otros limpiadores o paños abrasivos puede dañar la pantalla o degradar su rendimiento.

⚠ PRECAUCION: La manguera no debe desinfectarse.

COMPONENTE	LIMPIE (A MANO O EN LAVADORA DE PLATOS)	DESINFECTE (AGUA HERVIDA)	DESINFECTE
Manguera	Limpie solo si hay sucio o leche	NO	NO
Copas	Después de cada uso	Diario	NO
Válvulas	Después de cada uso	Diario	NO
Contenedores de leche	Después de cada uso	Diario	NO
Anillos de bloqueo de Contenedores	Después de cada uso	Diario	NO
Discos de bloqueo de Contenedores	Después de cada uso	Diario	NO
Funda protectora superior contra reflujo	Después de cada uso	Diario	NO
Protector de reflujo de silicona	Después de cada uso	Diario	NO
Funda protectora inferior contra reflujo	Después de cada uso	Diario	NO
Superficie de Bomba de Extracción	Si es necesario. No sumerja la bomba en agua, ni deje correr agua sobre ella	NO	Si está sucio, use alcohol etílico o iso propílico (70 - 90%) con al menos 1 minuto de tiempo de exposición.
Adaptador de Corriente	Limpie con un paño húmedo limpio si es necesario.	NO	NO

Hierva por 10 minutos; Guía CDC se encuentra:
<https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

6. PREPARACION

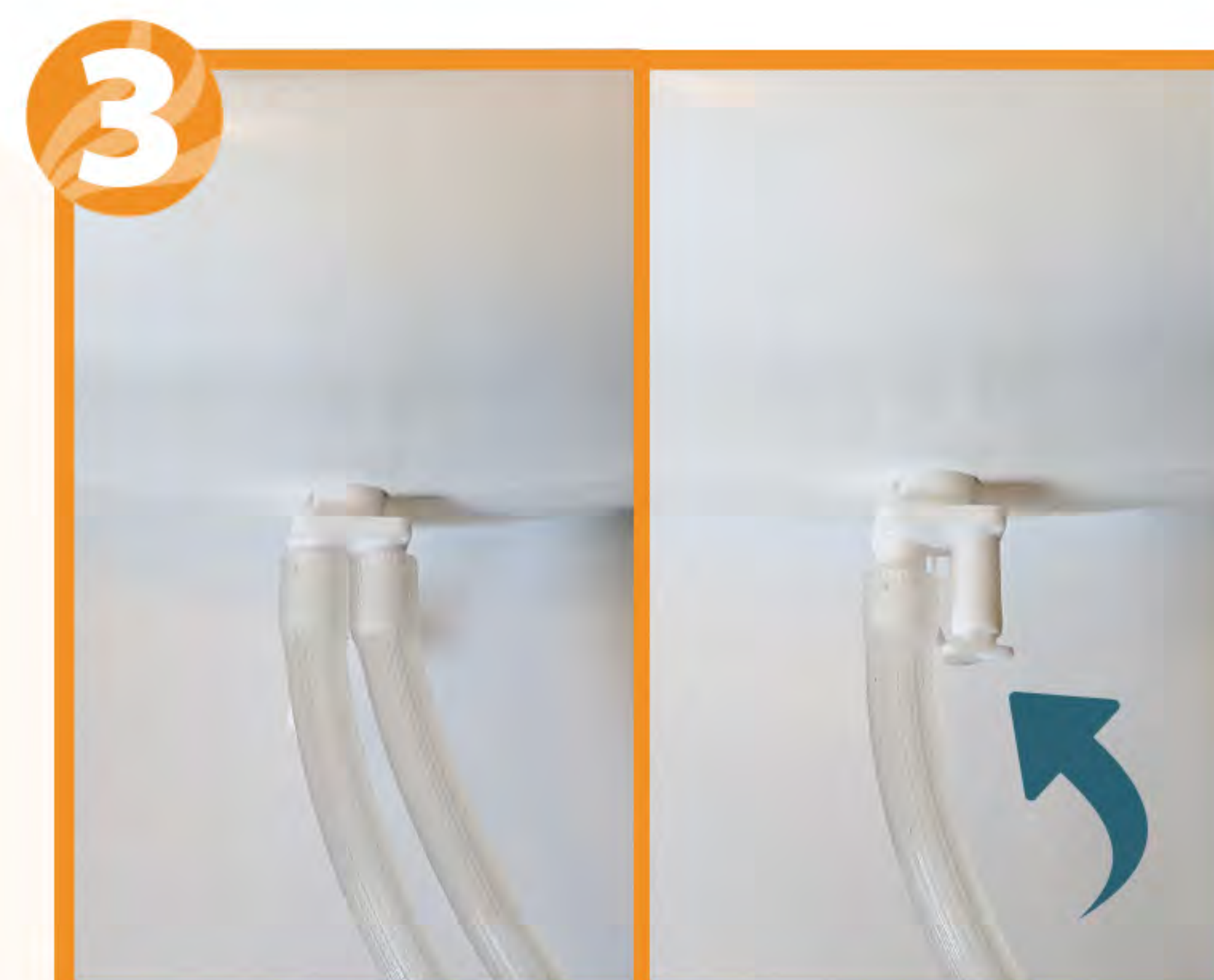
Configure su bomba de extracción y accesorios personales para su uso:



1. Conecte el adaptador de corriente a una toma de corriente estándar. Asegúrese de estar usando el adaptador de corriente Hygeia Evolve. El modelo inalámbrico requiere recarga después de 2 horas de uso.



2. Conecte el otro extremo del adaptador de corriente a la bomba de extracción. La duración de la batería del modelo inalámbrico en configuraciones máximas es de 2 horas.; Ver la sección 11.4 para información de la batería en el modelo inalámbrico. Para usar el modelo inalámbrico, remueva el adaptador CA de la bomba de extracción.



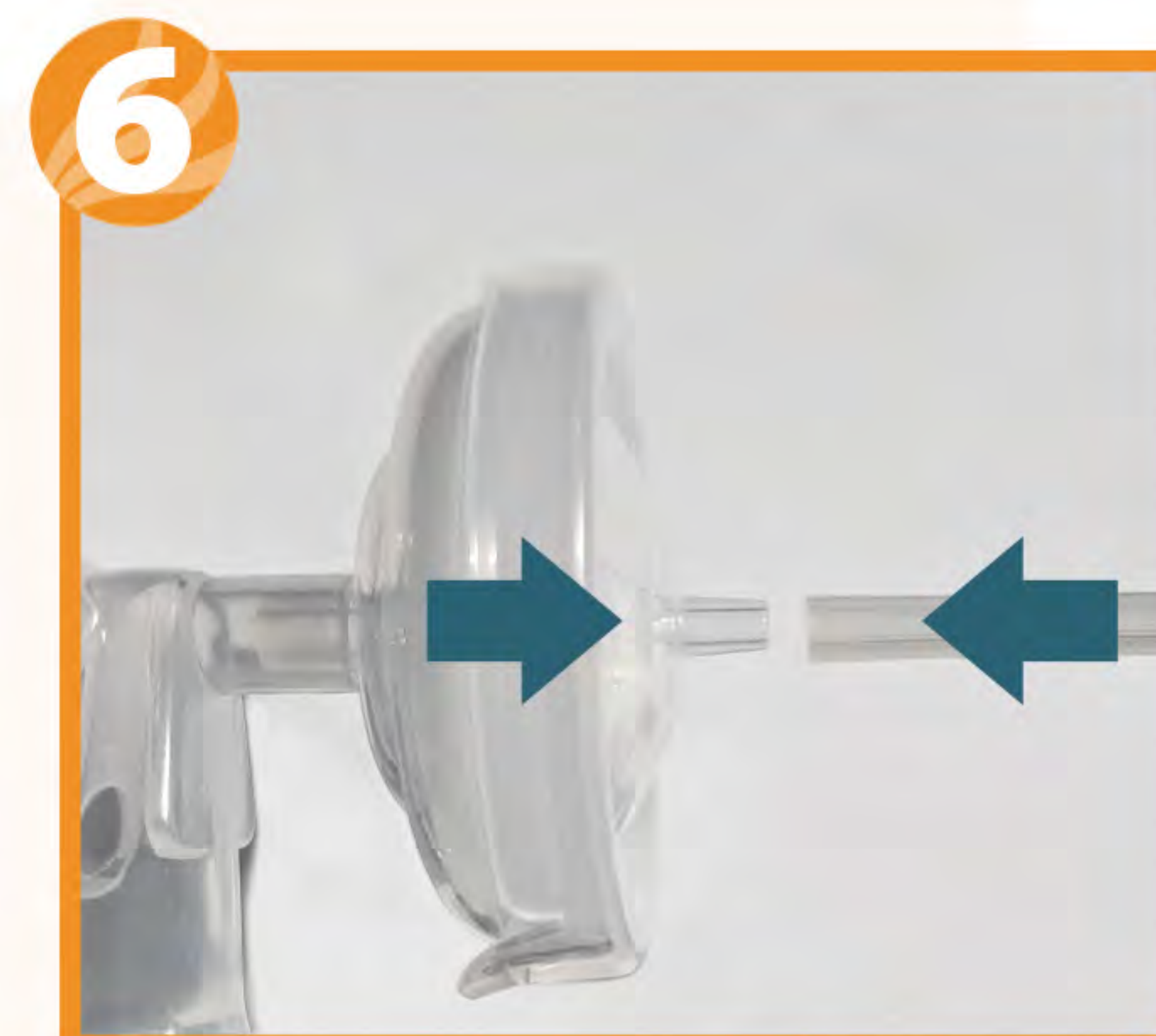
3. Coloque el adaptador de la manguera en el orificio de la parte frontal de la bomba de extracción. Si usted desea realizar la extracción solo de un pecho, asegúrese de que la tapa del puerto esté colocada sobre el puerto de la bomba.



4. Conecte la válvula de silicona a la copa de succión y enrosquela al biberón.



5. Ensamble la funda protectora inferior contra reflujo, disco de silicona y la tapa. Conectela a la parte superior de la copa.



6. Conecte la funda protectora superior a la manguera.

7. CENTRO DE EXTRACCION

7.1 Precauciones

- Si la extracción resulta incómoda, puede interrumpir la succión rompiendo el sello entre el pecho y la copa con su dedo y retirando la copa de su pecho.
- Si se produce irritación o molestias, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Manguera - Cuando se usa correctamente, la manguera del extractor de leche no toca la leche extraída y no necesita limpiarse. Revise la manguera. Si encuentra condensación en la manguera al finalizar su sesión de extracción, desconecte la manguera de la copa de succión/kit de accesorios, pero déjela conectada a la bomba de extracción. Encienda la bomba de extracción por unos minutos hasta que la manguera esté seca. Si su manguera tiene leche o moho, tírela inmediatamente. Reemplácela con un juego de mangueras nuevas, y revise si el problema ocurrió porque:
 - Las válvulas y membranas necesitan ser reemplazadas
 - La manguera fue conectada a la bomba de extracción de forma incorrecta.

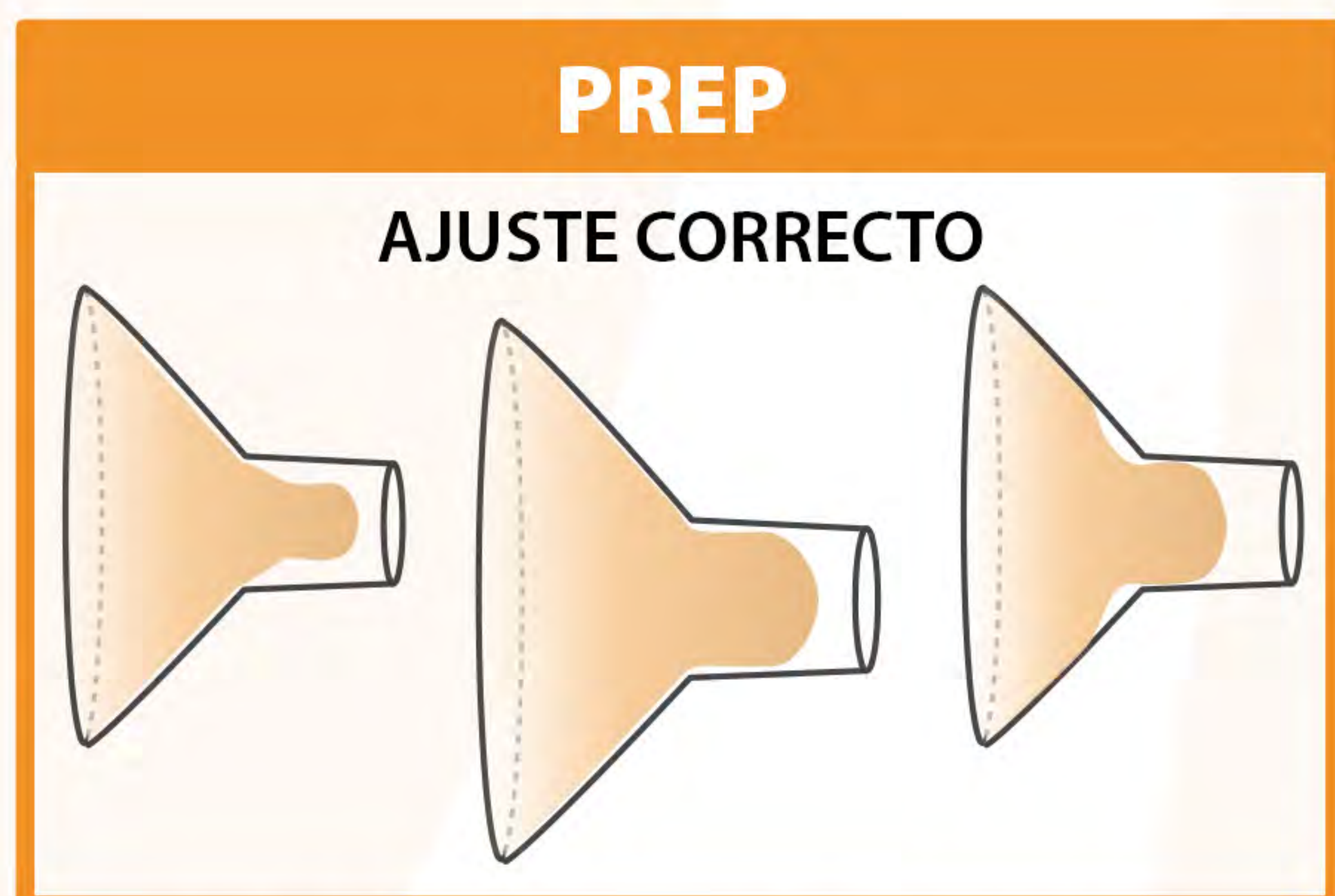
Si el exterior de su manguera está sucio, pase un paño húmedo o un paño desinfectante. Tenga a mano un juego de mangueras de repuesto, en caso de que el juego que esté usando se ensucie o se dañe.

<https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

7.2 Términos de Extracción

- **Modo Estimulación:** la bomba funciona a ciclos de velocidad más altos y presión más baja para simular el movimiento inicial y natural de succión del bebé, que promueve el flujo de leche materna.
- **Modo Extracción:** la bomba funciona a ciclos de velocidad más bajos y presión más alta y se usa después de que la leche comienza a fluir, ya que este modo simula el patrón que hace el bebé, es decir a baja velocidad y succión profunda para producir flujo de leche.
- **Extracción Doble:** Es cuando se hace la extracción de ambos pechos al mismo tiempo y la tapa del puerto no está asegurada sobre ningún vástago de los dos puertos que se encuentran en la parte frontal de la bomba.
- **Extracción Simple:** Es cuando se hace la extracción de un pecho y se logra colocando la tapa en uno de los dos puertos que se encuentran en la parte frontal de la bomba.

7.3 Como Usar Su Bomba De Extracción



Demasiado grande

Demasiado pequeña

ANTES DE INICIAR

- Lávese las manos bien con agua y jabón durante 20 segundos.
- Inspeccione y arme el extractor limpio. Si los tubos tienen moho, deséchelos y reemplácelos inmediatamente.
- Limpie la bomba y la superficie donde la pondrá con toallitas desinfectantes, especialmente si usa una bomba compartida.
- Coloque en una posición cómoda y relajada
- Los paquetes tibios y/o el masaje suave de los pechos pueden ayudar a la producción de leche.
- Planee extraer solo un pecho a la vez mientras se va adaptando al uso de la bomba de extracción, colocando la tapa en uno de los dos puertos (ver la Sección #6 Preparación).
- Centre las copa (s) de succión sobre sus pezon (es).

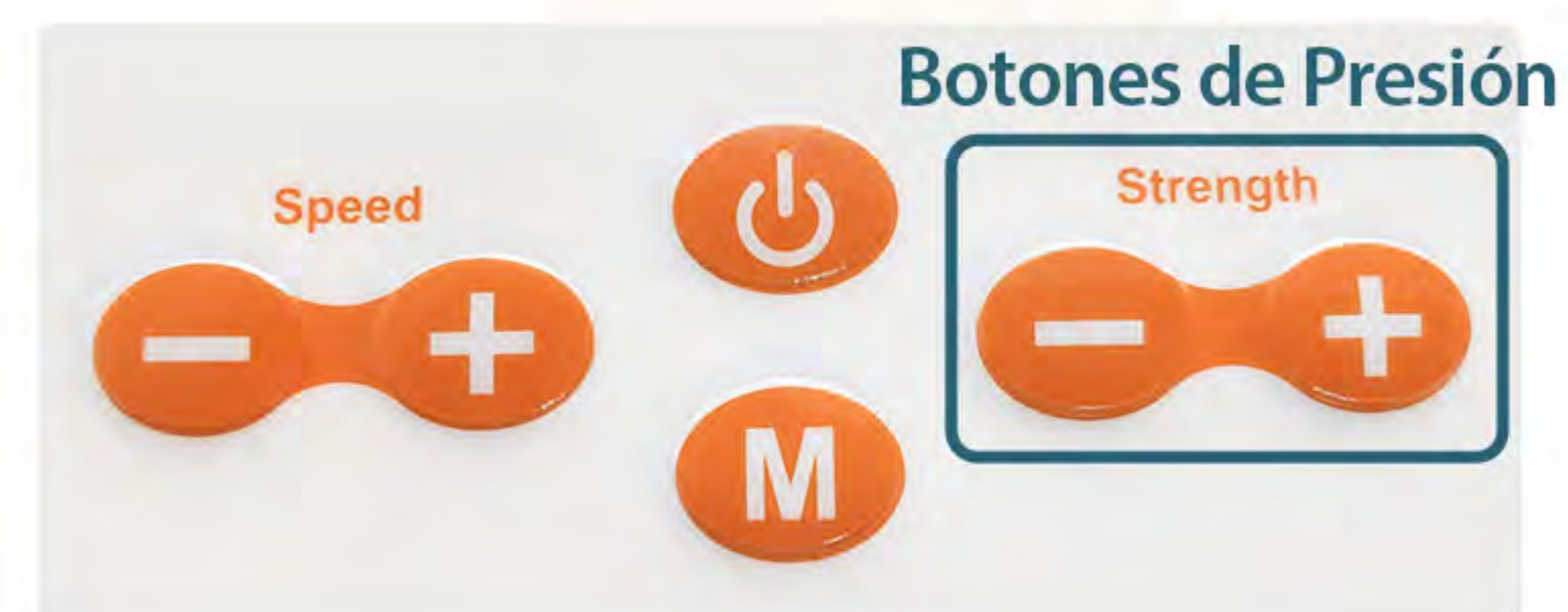
7.4 Configuración de la Bomba de Extracción



Encienda la bomba de extracción presionando y sosteniendo el botón Encendido/Apagado por 1 segundo. La bomba estará en el modo de estimulación



Ajusta 5 niveles de velocidad de la bomba presionando "-" y "+" Speed Buttons (botones de velocidad)



Ajusta 10 niveles de succión presionando "-" y "+" Strength Buttons (botones de presión)



Cuando la leche comienza a fluir presione el botón Mode (modo) para cambiar al modo Extracción



Ajusta 5 niveles de velocidad de la bomba presionando "-" y "+" Speed Buttons (botones de velocidad)



Ajusta 10 niveles de succión presionando "-" y "+" Strength Buttons (botones de presión)

8. RESOLUCION DE PROBLEMAS

Bomba no enciende	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que el dispositivo está conectado correctamente a un tomacorriente que funcione. Asegurese que la bomba de extracción modelo inalámbrico esté cargada.
Sin succión o baja succión	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la conexión del kit a la bomba• Compruebe que la manguera está debidamente conectada a la copa de succión• Si es extracción simple, compruebe que la tapa del Puerto que no se va usar está debidamente cerrada• Compruebe que todas las válvulas están debidamente conectadas a la parte inferior de las copas de succión. Se recomienda reemplazar las válvulas cada 1-3 meses
Leche en manguera	<ul style="list-style-type: none">• Apague y desconecte la bomba de extracción del toma corriente• Retire y desmonte la manguera• Reemplace la manguera
Condensación en manguera	<ul style="list-style-type: none">• Si la manguera tiene gotas de agua al final de una sesión de extracción, desconéctela de la copa de succión/kit, pero déjela conectada a la bomba. Haga funcionar la bomba unos minutos más hasta que la manguera esté seca.
Dolor - Malestar	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que esté utilizando el conjunto de accesorios personales adecuado y compatible con su extractor de leche Hygeia Evolve. El conjunto de accesorios personales Hygeia Evolve es el que está previsto para el uso del extractor de leche Hygeia Evolve y extractor de leche Hygeia Fit. Los conjuntos de accesorios personales diseñados para otros extractores de leche no han sido confirmados por Hygeia para su uso seguro con el extractor de leche Hygeia Evolve. El uso de otros conjuntos de accesorios personales con el extractor de leche Hygeia Evolve anula la garantía del extractor, puede provocar que se introduzca leche en el extractor y posiblemente ocasione lesiones personales debido a los altos niveles de succión.

8.1 PELIGRO: Para reducir el riesgo de electrocución

- SIEMPRE desconecte el producto inmediatamente después de usarlo.
- NO lo use mientras toma una ducha.
- NO coloque ni deje caer el producto en agua u otros líquidos.
- NO coloque ni lo guarde el producto en un lugar desde el cual puede caerse dentro de la bañera, la ducha o el lavabo.
- NO trate de alcanzar el producto eléctrico si se cayó al agua u otro líquido.
- Desconéctelo inmediatamente.

8.2 ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendios o lesiones graves

1. Si usted es una madre infectada con Hepatitis B, Hepatitis C o el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), la extracción de leche materna no reducirá ni eliminará el riesgo de transmitir el virus a su bebé a través de la leche materna.
2. NO se debe utilizar la bomba de extracción de leche mientras viaja en un avión.
3. NUNCA deje el producto sin supervisión cuando esté conectado a un tomacorriente eléctrico.
4. Use el producto SOLO para el uso previsto, según lo descrito en este manual.
5. NUNCA opere el producto eléctrico si ocurre alguno de los siguientes:
 - a. tiene un enchufe o cable dañado
 - b. si se ha caído o se ha dañado
 - c. si se ha caído o mojado.
6. Mantenga el cable lejos de las superficies calientes.
7. NUNCA use el producto mientras duerme o cuando se siente somnolienta.
8. Es necesario supervisar cuidadosamente el producto cuando se usa en presencia de niños.
9. No desconecte el producto tirando del cable.
10. No use el producto a menos que el voltaje del adaptador sea compatible con la fuente de alimentación.
11. cuando la bomba no esté en uso, asegúrese de que las mangueras, piezas y accesorios estén almacenados de forma segura, fuera del alcance de los niños para evitar el estrangulamiento por medio de las mangueras y piezas pequeñas que se pueden inhalar o tragar.
12. NO use la bomba de extracción mientras conduce.
13. Realice la extracción sentada en una silla con una ligera inclinación hacia atrás.
14. NO use la bomba de extracción mientras está acostada.
15. No use el producto a menos que la bomba esté en una superficie plana y nivelada que permita el flujo de aire debajo y alrededor de la bomba.
16. No modifique este equipo sin autorización del fabricante (IEC 6060 1-1 CLAUSULA 7.9.3.1)
17. Use solo el set de Accesorios Personales Evolve con la bomba de extracción Evolve. NO USE piezas que no sean recomendadas por el Fabricante.

8.3 Información de Garantía

Para información sobre la garantía, o para obtener ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento de la bomba de extracción de leche, o para informar operaciones o eventos inesperados visite www.HygeiaHealth.com

8.4 Guia de Referencia

1. <https://www.womenshealth.gov/breastfeeding/pumping-and-storing-breastmilk>
2. https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm
3. Para obtener instrucciones de uso, consulte las recomendaciones de las bombas de extracción de leche de la CDC: <https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/hygiene/breast-pump-fact-sheet.pdf>
4. Para el proceso de limpieza, consulte las instrucciones de limpieza recomendadas por la FDA (<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/homehealthandconsumer/consumerproducts/ucm061950.htm>) o Instrucciones de limpieza recomendadas por la CDC (<https://www.cdc.gov/healthywater/pdf/hygiene/breast-pump-fact-sheet.pdf>)
5. Para desinfección, consulte las recomendaciones de desinfectante de bajo nivel de la CDC (consulte la Tabla 1): http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
6. Hervir durante 10 minutos; las pautas de la CDC se encuentran aquí: <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>
Las bombas de múltiples usuarios están diseñadas para que la leche materna no toque las piezas de la bomba que se comparten. La única parte de un extractor de leche para múltiples usuarios que puede compartir de manera segura es el extractor en sí. El operador es el paciente. El fabricante proporcionará información suficiente al Departamento/personas que se encargan de la reparación/mantenimiento.

9. PAUTAS PARA ALMACENAR LECHE MATERNA

9.1 Almacenaje de Leche Materna

Pautas para Almacenar y Descongelar la Leche Materna para Bebés Sanos de Término Completo

	Temperatura Ambiente	Hielera con paquetes de hielo	Refrigerador	Congelador
	Hasta por 77° F (25° C)	59° F (15° C)	39° F (4° C)	0° F (-18° C)
Leche fresca recién extraída	Hasta por 4 horas	24 horas	3 días	Hasta por 6 meses
Leche descongelada	1-2 horas	No almacenar	24 horas	Nunca volver a congelar

Fuente: Adaptado del Protocolo Clínico ABM # 8 Información de almacenamiento de leche humana para uso en el hogar para bebés a término (enlace es externo) (2017).

9.2 Consejos para el almacenamiento de la leche materna

- Escriba la fecha en el contenedor de almacenamiento. Incluya el nombre de su hijo si le está dando la leche a un proveedor de cuidado infantil.
- Refrigere o enfríe la leche inmediatamente después de extraerla, si es posible. Puede ponerla en el refrigerador, en una hielera o en un contenedor de refrigerador aislado, o congelarlo en pequeños lotes (de 2 a 4 onzas) para su uso posterior. La leche extraída puede mantenerse sin refrigeración hasta por 4 horas después de la extracción.
- Cuando finalice su sesión de extracción, apague la bomba y desconecte la manguera de la parte posterior de la (s) copa(s) de succión.
- Desenrosque el biberón de almacenamiento de leche materna y la tapa.
- Consulte la Tabla de Almacenamiento de leche materna para mayor información.
- Descongele primero la leche materna que tenga mas tiempo congelada.
- La leche materna no necesita ser calentada. Algunas madres prefieren utilizarla fría ó a temperatura ambiente.
- Descongele la bolsa de leche congelada dejándola en el refrigerador durante la noche. No congele el biberón, solo congele la bolsa de almacenamiento de leche materna.
- Si decide calentar la leche materna:
 - Mantenga el recipiente sellado mientras se calienta.
 - Sosténgalo bajo agua tibia, no caliente, o colóquelo en un recipiente con agua tibia, no caliente.
 - Nunca ponga un biberón o bolsa de leche materna en el microondas. El microondas puede crear puntos calientes que podrían quemar a su bebé y dañar la leche.
 - Pruebe la temperatura de la leche en la parte interior de su muñeca antes de dársela a su bebé. La leche debe estar tibia, no caliente.
- Mueva la leche para mezclar la grasa, que puede haberse separado. No agite la leche.
- Use la leche materna dentro de las 24 horas de haberla descongelado en el refrigerador. Esto significa 24 horas desde que la leche materna ya no está congelada, no desde que la saca del congelador.
- Una vez que la leche materna se descongela a temperatura ambiente o se calienta después de haber estado en el refrigerador o congelador, úsela dentro de las siguientes 2 horas. Si le sobra leche cuando el bebé termina de alimentarse, asegúrese de desecharla dentro de las siguientes 2 horas.
- No vuelva a congelar la leche materna después de haberla descongelado.

Para obtener mas información acerca del almacenamiento y preparación de la leche materna visite: https://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm

*No recomendamos colocar los biberones en el congelador ya que pueden quebrarse si se caen.

10. ACCESORIOS Y REPUESTOS HYGEIA

Algunas bombas de extracción de leche pueden incluir algunos de estos accesorios:

También puede solicitar estos accesorios o repuestos adicionales en línea a su proveedor de seguro o para más información visite nuestro sitio web: www.hygeiahealth.com



Bolso de lujo



Adaptador de Corriente CA



Mangueras y Adaptador de Mangueras



Contenedores de Almacenaje de leche



Juego de Copas de Succión de 28 mm



Juego de Copas de Succión de 30 mm



Juego de Copas de Succión



Discos de Bloqueo de Contenedores



Anillos de Bloqueo de Contenedores



Válvulas Duckbill



Funda Protectora Superior Contra Reflujo



Protector de Reflujo de Silicona



Funda Protectora Inferior Contra Reflujo

11. INFORMACIÓN TÉCNICA

11.1 Adaptador de Poder

Rango de voltaje de entrada CA: 100-240CA / Frecuencia de Operación: 50/60HZ

Corriente de entrada: 500mA, MAX

Salida: 5.0V==3.0A

Número de Modelo de Fuente de Alimentación: UES18LCP-050300SPA



11.2 Condiciones ambientales para su operación

Nivel de Ruido: ≤ 50 dB(A) at 1m de distancia

Presión negativa mas alta en el modo Estimulación: ≤ 160 mmHg

Presión negative mas alta en el modo Extracción: ≤ 260 mmHg

11.3 Unidad Principal

Modelo: Hygeia Evolve

Dimensiones de la Unidad Principal: 133mm de largo X 127mm de ancho X 95mm de alto

Peso de la Unidad Principal: 0.45kg

Presión atmosférica de operación: 700hPa-1060hPa

Condiciones de Almacenaje: Temperatura: -25°C - 70°C / Humedad: 5-90%

Condiciones de Operación: Temperatura: 5°C - 40°C / Humedad: 15-90%

Duración (excluyendo la batería): 2 años desde la fecha de manufactura

Tiempo de vida operativa: 1200 horas (Modelo inalámbrico)

Vida útil del dispositivo= 337 dias basado en 900 horas de duración de la batería y uso diario esperado de ocho sesiones de 20 minutos ($900 \div 2\frac{2}{3}$ horas/día = 337 días)

Fuerza de succión y velocidad del ciclo (extracción simple y doble):

<u>Modo</u>	<u>Fuerza de succión</u>	<u>Ciclos por Minuto (Velocidad)</u>
Estimulación	-60 to -160 mmHg	CPM 60-80
Extracción	-100 to -260 mmHg	CPM 30-50

11.4 Información de la Batería



Solo Modelo con Cable

*Requiere 4 baterías AA. Use baterías nuevas, insértelas correctamente.

! **ADVERTENCIA:** NO instalar al revés, cargar, encender o mezclar con otros tipos de baterías. Puede explotar o tener fugas, causando lesiones. Reemplazar todas las baterías al mismo tiempo.

1. ABRA el compartimiento de la batería en la parte inferior de la base de la bomba de extracción.
2. INSERTE 4 baterías nuevas, baterías no incluidas.

La versión con cable con 4 baterías AA dura 1 hora

Solo modelo inalámbrico

Batería: 3.7V 2600mAh Lithium Battery (UL62133 Certificado)

Tiempo de carga estandar, 0 a 100% capacidad: Aproximadamente 4 horas

Barra de porcentaje de batería intermitente = cargando batería

Estado de la Batería	Tiempo Aproximado Restante	Acción Sugerida
	105 minutos	
	80 minutos	
	60 minutos	
	50 minutos	Conecte el Adaptador de CA Pronto
	40 minutos	Conecte el Adaptador de CA
Icono fijo 	0 minutos	Conecte el Adaptador de CA

11.5 Interferencia Electromagnética

Cumple con el estandar EMC 60601-1-2:2014. Es poco probable que interfiera con otros equipos eléctricos. El Dispositivo puede emitir energía de RF, si interfiere con otros dispositivos, reubíquelo.

11.6 Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética

El extractor de leche está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la sección 12. El usuario del extractor de leche materna debe asegurarse de que el dispositivo se use en dicho entorno.

El extractor de leche Evolve no tiene un rendimiento esencial, pero su inmunidad está probada ante las perturbaciones electromagnéticas y pasó los siguientes criterios:

1. No hay un cambio visible en el funcionamiento del extractor de leche
2. No hay cambios en la configuración del extractor de leche mientras está en funcionamiento

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

El EQUIPO MEDICO ELECTRICO necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con el EMC provisto en estas instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS.

Advertencia: El uso de ACCESORIOS, transductores y cables aparte de los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de la bomba de extracción Hygeia Evolve como piezas de repuestos para componentes internos, puede provocar un aumento de EMISIONES o una disminución de

la INMUNIDAD de la bomba de extracción Hygeia Evolve.

Advertencia: La bomba de extracción Hygeia Evolve no debe usarse adyacente o apilada con otro equipo y si es necesario que esté adyacente o apilado, se debe observar la bomba de extracción Hygeia Evolve para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la se utilizará.

Advertencia: El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba de extracción de leche Hygeia Evolve, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Guia y declaración del fabricante – emisiones electromagnética		
HYGEIA EVOLVE está diseñada para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.		El cliente o el usuario de HYGEIA EVOLVE deben asegurar que se utilice en dicho ambiente.
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético—guía
Emisiones de radiofrecuencia según - CISPR 11	Group 1	La bomba de extracción HYGEIA EVOLVE utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según - CISPR 11	Clase B	La bomba de extracción HYGEIA EVOLVE es adecuada para su uso en todos los establecimientos y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones Intermitentes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Guia y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

HYGEIA EVOLVE está diseñada para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

El cliente o el usuario de HYGEIA EVOLVE deben asegurar que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electroestática según IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de contact ± 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT-Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de ali- mentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 0.5 Kv, ± 1 kV línea (s) a línea (s)	± 0.5 Kv, ± 1 kV línea (s) a línea (s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje. IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT para 25/30 ciclos. Monofásica: a 0°	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT para 25/30 ciclos. Monofásica: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de HYGEIA EVOLVE requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones eléctricas, se recomienda alimentar el producto desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

