

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 Electrocutión	34
8.2. Advertencia: Para evitar incendios, electrocutión, 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



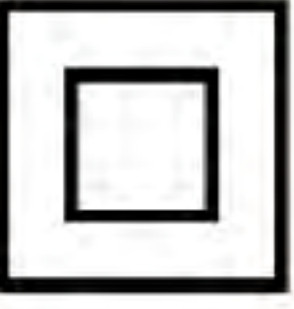


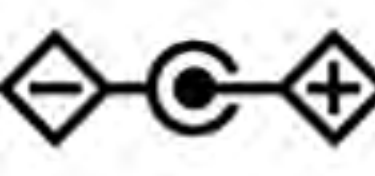









 Las bombas de múltiples usuarios están diseñadas para que la leche materna no toque las piezas de la bomba que se comparten. La única parte de un extractor de leche para múltiples usuarios que puede compartir de manera segura es el extractor en sí.

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
SN	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
LOT	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
REF	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

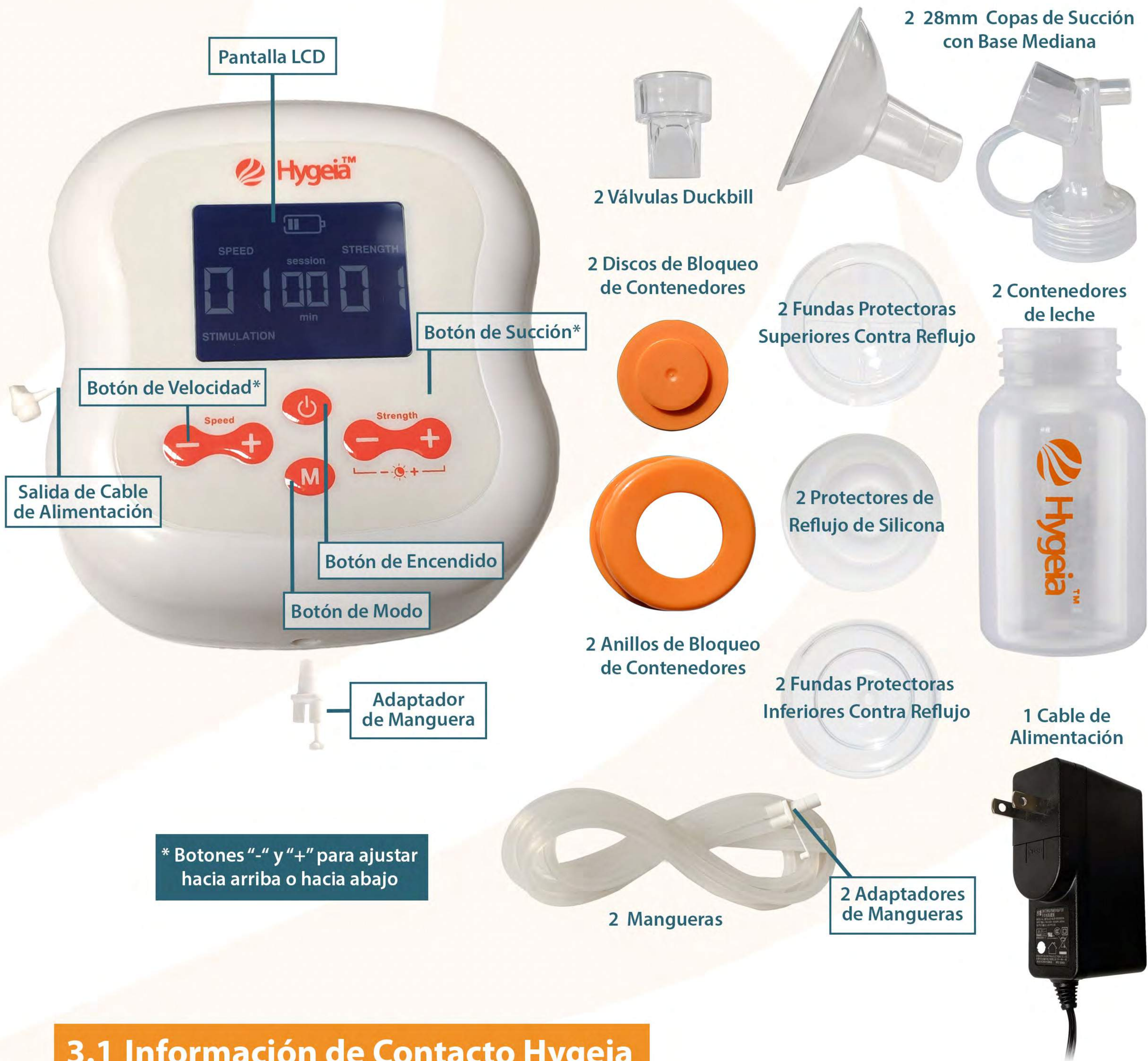
2.2 Disposición



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

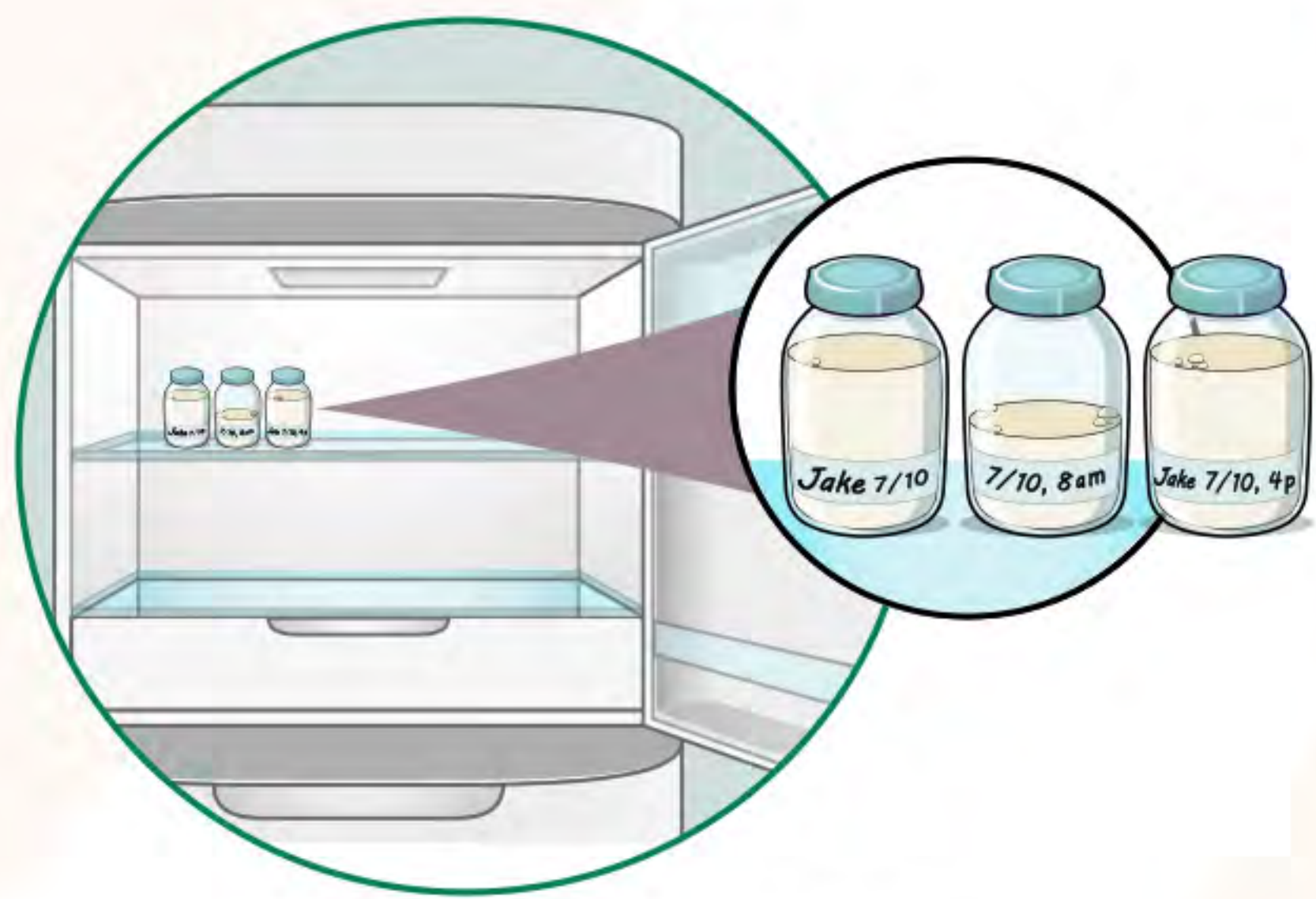
4. LIMPIEZA

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!

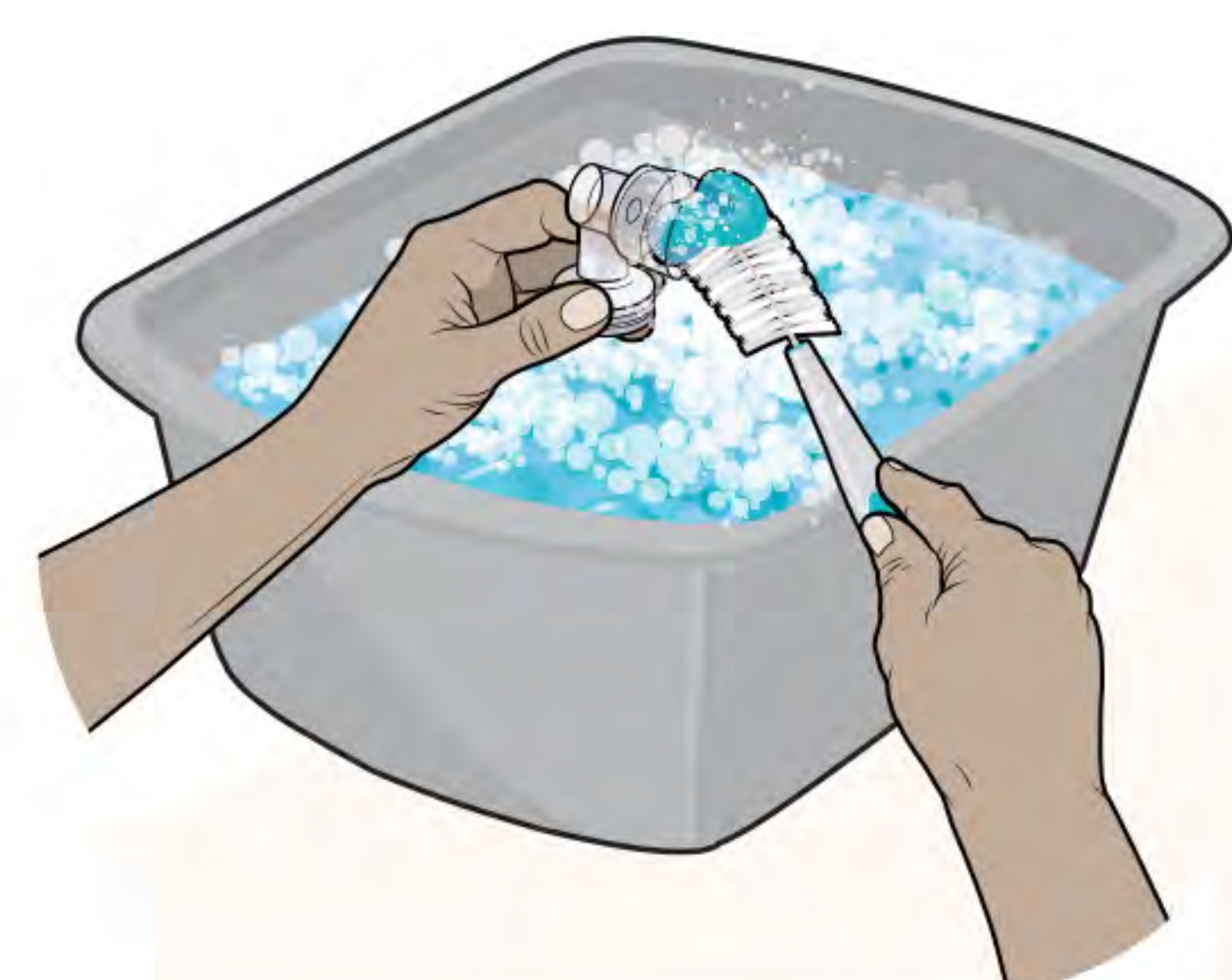
ii. Agregue agua caliente y jabón dentro del recipiente.

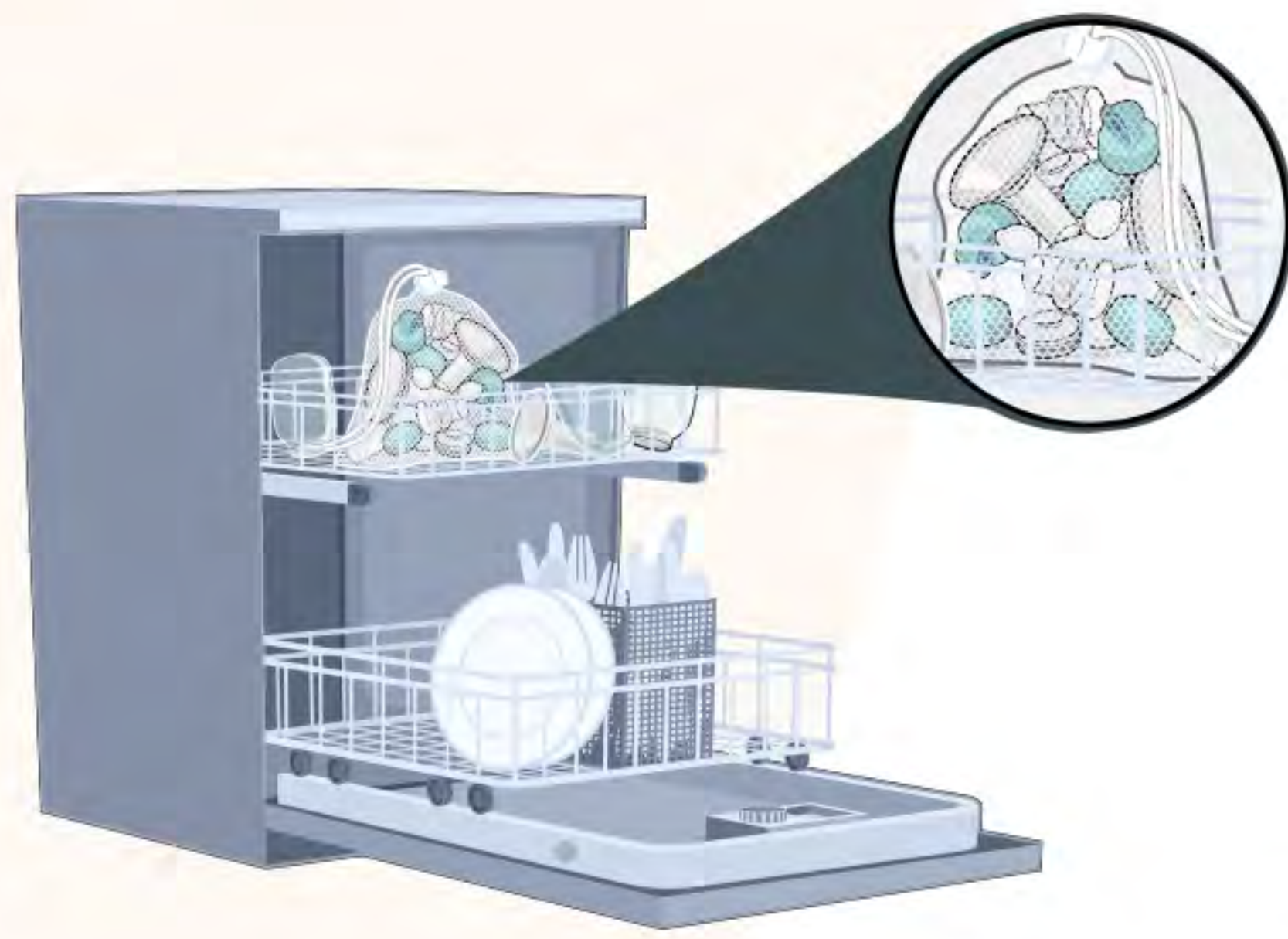
iii. Restriegue las piezas con un cepillo limpio que use solo para los artículos de alimentación del bebé.

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

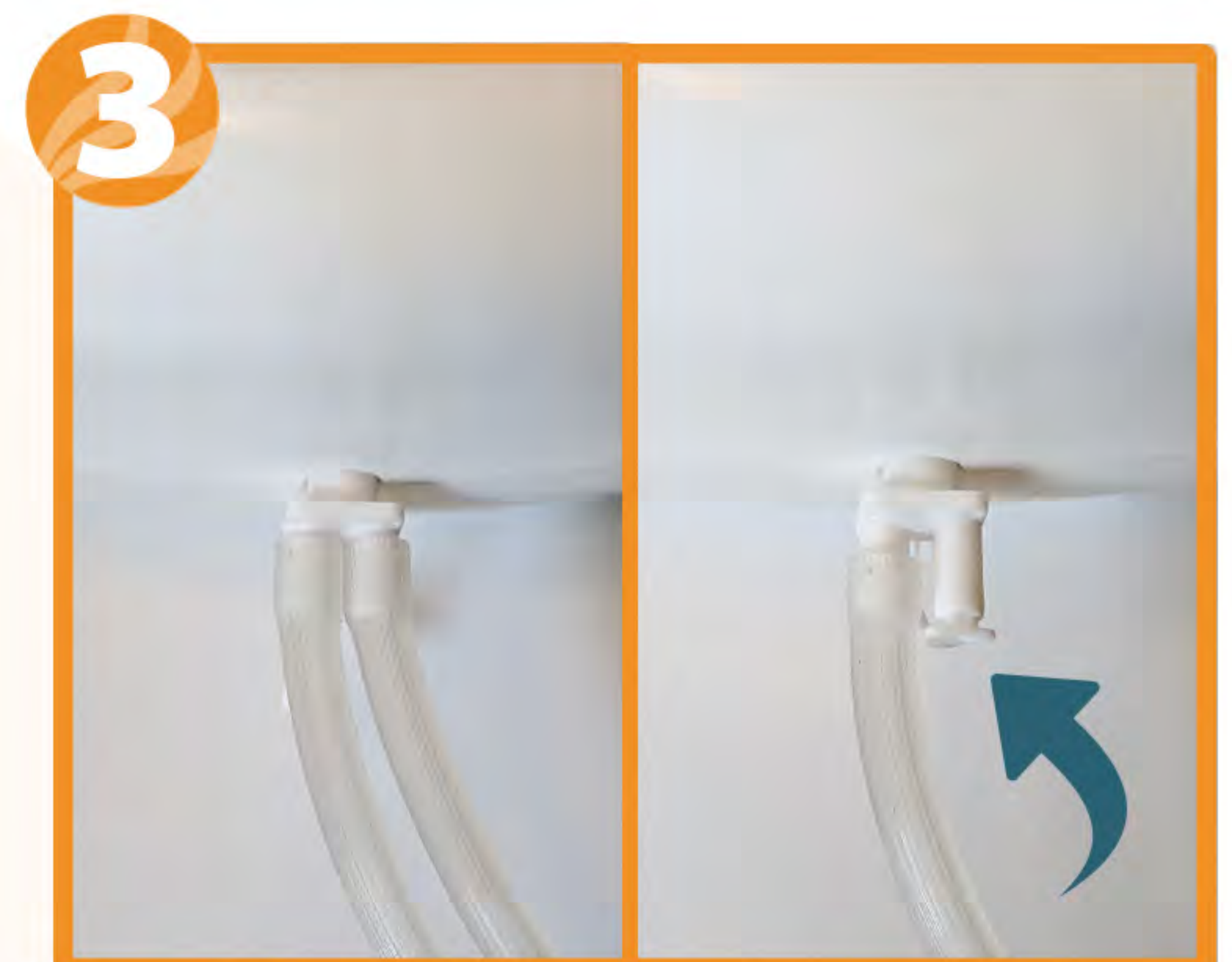
Configure su bomba de extracción y accesorios personales para su uso:



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.



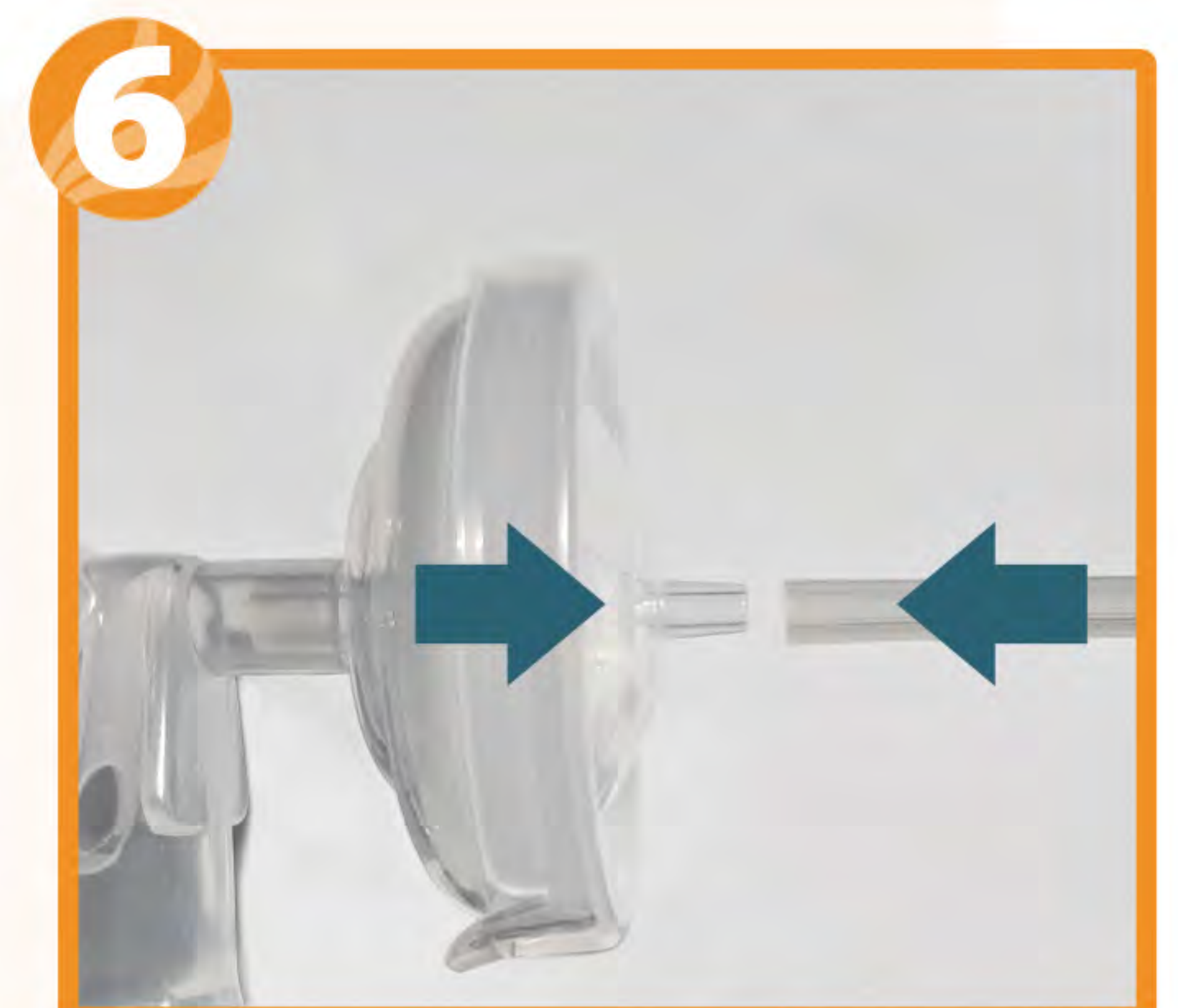
3. Coloque el adaptador de la manguera en el orificio de la parte frontal de la bomba de extracción. Si usted desea realizar la extracción solo de un pecho, asegúrese de que la tapa del puerto esté colocada sobre el puerto de la bomba.



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.

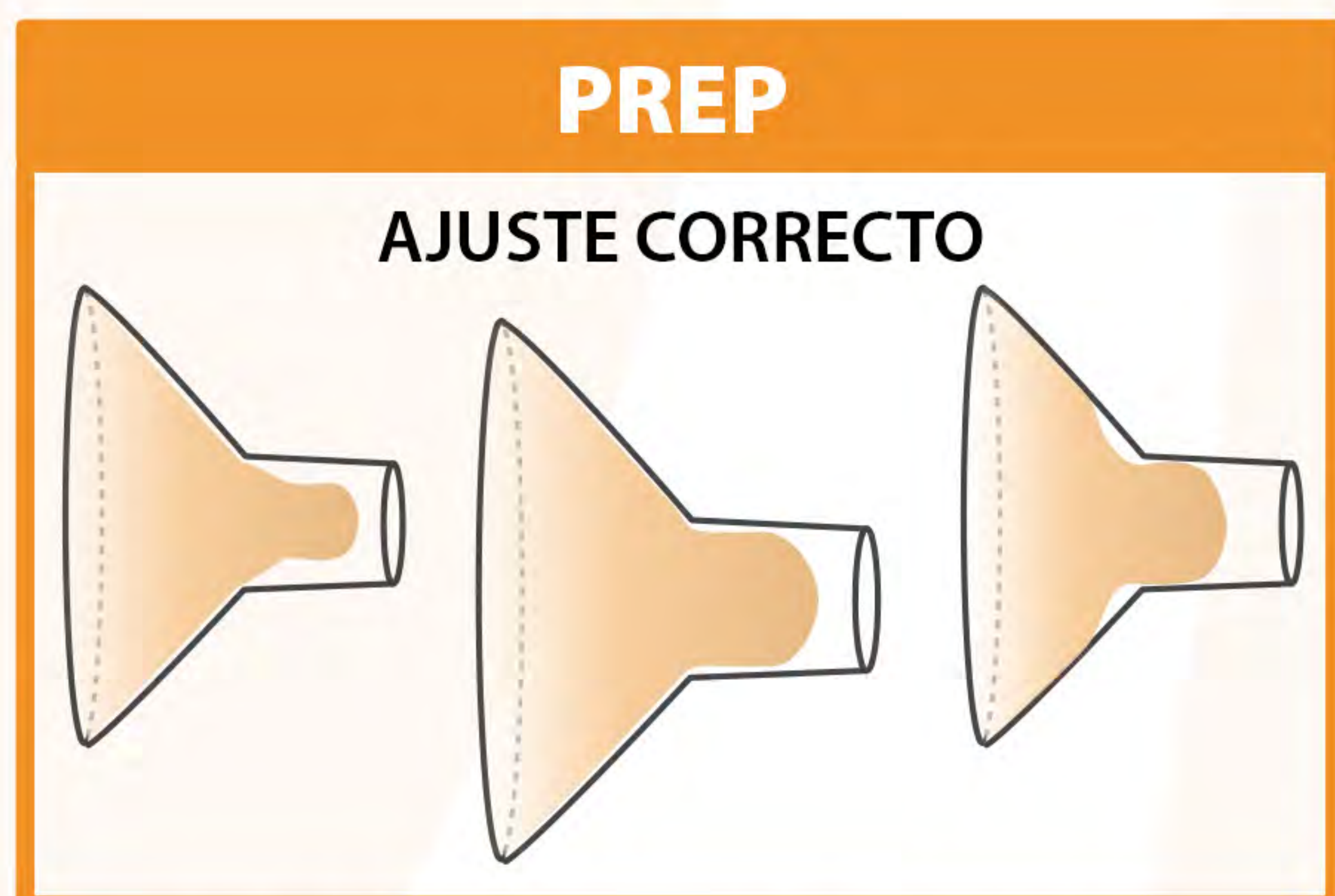
Si el exterior de su manguera está sucio, pase un paño húmedo o un paño desinfectante. Tenga a mano un juego de mangueras de repuesto, en caso de que el juego que esté usando se ensucie o se dañe.

<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)



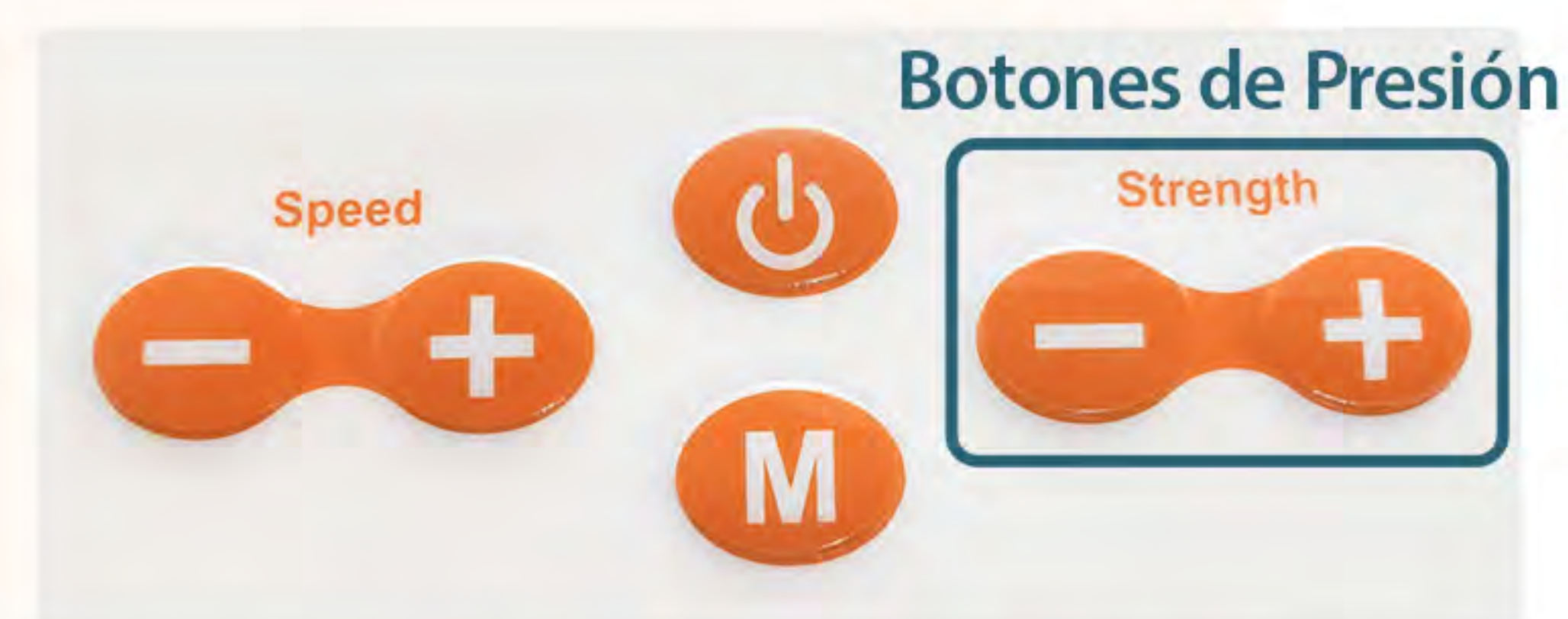
Ajusta 10 niveles de succión presionando "-" y "+" Strength Buttons (botones de presión)



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.

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

NOTA: UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de las ecuaciones aplicables a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	<p>La intensidad del campo de transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determina mediante un estudio electromagnético del lugar a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: En los valores de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética</p>			
<p>a La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se usa el dispositivo supera el nivel aplicable de cumplimiento de radiofrecuencia anterior, debe observarse el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p> <p>b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			