

HygeiaTM **FIT Pro**

Double Electric Breast Pump



Congratulations on joining the Hygeia family!

We are excited to help you meet your breastfeeding goals along your breastfeeding journey with your baby. With our Hygeia breast pump and Personal Accessory Set Milk Collection System, you can express and collect your breast milk safely and effectively.

The Hygeia Personal Accessory Set is a closed system that contains a diaphragm 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 diaphragm helps prevent milk backup into tubing.

If you have any questions regarding your Hygeia breast pump or Personal Accessory Set, we have a certified customer service team 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 **714.515.7571**. 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.

TABLE OF CONTENTS

1	WARNINGS & CAUTIONS	5
2	INTENDED USE.....	7
3	CONTRAINDICATIONS FOR USE	7
4	PRODUCT DESCRIPTION.....	8
5	SET-UP INSTRUCTIONS	9
5.1	Before First Use: Clean The Personal Accessory Set.....	9
5.2	Assembling the Personal Accessory Set (PAS) Milk Collection System	10
6	INSPECTING BEFORE PUMPING	12
7	OPERATING INSTRUCTIONS.....	13
7.1	Plug into Power Source.....	13
7.2	Button Control.....	13
7.3	LCD Icons & Modes.....	14
7.4	To Begin Pumping.....	15
7.5	How to Fit Your Flange	17
7.6	Breast Milk Storage Guidelines	17
8	CLEANING - Personal Accessory Set.....	18
8.1	Before Each Use	18
8.2	After Every Use.....	18
8.3	AFTER CLEANING	20
9	MAINTENANCE	21
9.1	Breast Pump Valve and Diaphragm Check	21
9.2	Storing & Transporting	21
10	TROUBLESHOOTING	21
11	WARRANTY	23
12	TECHNICAL DATA.....	24
12.1	Specifications	24
12.2	Electromagnetic Compatibility.....	25
12.3	Product Disposal.....	29
13	OPERATIONAL & STORAGE CONDITIONS.....	29
14	TRAVEL	29
15	SYMBOLS REFERENCE	30

Icon Glossary See reference detail in Section 15

	Warning		Temperature range ⁴		Unit of measure		UL Safety Certification
	Caution		Humidity range ⁵		Class II electrical appliance (double insulated) ¹¹		For indoor use only ¹⁷
	Important		Atmospheric pressure range ⁶		Type BF Applied Part ¹²		Non-ionizing Electromagnetic Radiation ¹⁸
	Refer to Instruction manual		Expiration		Waste electrical and electronic equipment ¹³		
	Fragile, handle with care ¹		Manufacturer ⁷		Ingress Protection classification		
	Protect from sunlight ²		Lot number ⁸		Alternating Current ¹⁴		
	Keep dry ³		Serial number ⁹		Direct Current ¹⁵		Date of Manufacture ¹⁹
	Wash hands		Catalogue Number ¹⁰		On/Off Button ¹⁶		

1. WARNINGS & CAUTIONS

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, especially if children are present, the following basic safety precautions should always be followed.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT WARNING:

- Always unplug electrical product immediately after use.
- **DO NOT** use while bathing, showering or swimming.
- **DO NOT** place or store where product can fall or be pulled into a bathtub, shower, sink, or pool.
- **DO NOT** place or drop product into water or other liquid.
- **DO NOT** use an electrical outlet that has been exposed to water or other liquids.
- **DO NOT** reach for electrical product that has fallen into water. Immediately unplug from electrical outlet.
- **DO NOT** run water over breast pump.

The following symbols identify all instructions that are important to safety. Failure to observe these instructions can lead to injury or damage to the breast pump or yourself.	
	WARNING Can lead to serious injury or death.
	CAUTION Can lead to minor injury.
	IMPORTANT Can lead to material damage.



WARNING: To avoid fire, electrocution, serious burns or injury:

- **NEVER** leave product unattended when plugged into an electrical outlet.
- Close supervision is necessary when product is used near children or persons with disabilities.
- Use product for its intended use **ONLY**, as described in this manual.
- **DO NOT** use parts that are not recommended by the manufacturer.
- Prior to use, always inspect power adapter for damage or exposed wires. If damage and/or exposed wires are found, do not use power adapter and call Hygeia Customer Service at **714.515.7571**.
- **NEVER** operate electrical product: if it has a damaged cord or plug; if it is not working properly; if it has been dropped, damaged, or becomes wet.
- Keep cord away from heated surface.
- **NEVER** use while sleeping or when drowsy.
- **NEVER** insert or drop any object into any opening or into tubing.
- **KEEP AWAY** from heated surfaces or open flames, the breast pump and detachable components are not heat-resistant.
- **DO NOT** use near flammable materials.

Environmental Conditions That Affect Use

- **DO NOT** use outdoors with electrical cord.
- **DO NOT** operate where oxygen or aerosol spray products are being used.



WARNING: To avoid health risk and reduce the risk of injury:

This product is a personal care item and intended for use by only one user. This product should not be shared between users or resold or given from one user to another. Pumping does not prevent transmission of substances or infections carried via breast milk to baby.

Note: Do not use product if damaged. Use product only for intended use as described in this manual.

- **DO NOT** use pump while driving.
- Pumping can induce labor, **DO NOT** use while pregnant unless approved by your breastfeeding specialist or healthcare professional.
- **DO NOT** pump while sleeping, it could result in tissue damage.
- Prior to first use and after every use, clean all parts (flange, diaphragm, valve and bottle) that come in contact with your breast and breastmilk.
- **DO NOT** use attachments other than those recommended by manufacturer.
- **DO NOT** make mechanical or electrical modifications to breast pump base.
- Inspect all appropriate pump components before each use. Check the parts for cracks, chips, tears or wear. If damaged, **DO NOT** use, contact Hygeia Customer Service at **714.515.7571** immediately.
- **DO NOT** repair yourself. Do not modify the device or parts, please contact manufacturer for any help.
- **DO NOT** continue pumping for more than 2 consecutive pumping sessions if no results are achieved.
- **DO NOT** heat or thaw frozen breastmilk in a microwave or boiling water. Microwaving can heat liquids unevenly. Both microwaving and boiling water can result in burns.
- Clean and sanitize all parts that come into contact with your breast and breast milk prior to first use.
- 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.
- If irritation or discomfort occurs, discontinue use and see a doctor.
- Accessible materials may cause allergic reactions.

STRANGULATION HAZARD: Keep tubing and power adapter cords out of reach of children or persons with disabilities.

CHOKING HAZARD: Small parts, **NOT** for children under 3 years.



CAUTION: Can lead to minor injury:

- **BATTERY CANNOT BE REMOVED.**
- **DO NOT** wrap cord around the body of the adapter.
- Use **ONLY** the AC power adapter that is recommended for the Hygeia FIT Pro Breast Pump.
- **DO NOT** turn on the breast pump in an aircraft.
- **DO NOT** shorten tubing or modify the breast pump kit.
- Make sure the voltage of the power adapter is compatible with the power source.
- Plug the AC power adapter into the pump base prior to plugging into the wall socket.
- Keep away from dust, lint and direct sunlight, as damage may occur to breast pump where speed and suction may be reduced.
- **DO NOT** attempt to remove the breast flange from your breast while pumping. If you are not feeling comfortable or feeling pain with pumping, turn off the pump, break the seal between the breast and breast flange with your finger, and remove breast flange from your breast gently.
- **ALWAYS** place pump on a horizontal flat surface when using product.
- This product contains a Lithium-ion battery. The battery or internal components cannot be replaced. **DO NOT** attempt to open pump base.
- Wash all parts that are exposed to breast milk immediately after use. This will help remove breast milk residue and prevent growth of bacteria.



IMPORTANT: Can lead to material damage.

- **NEVER** put electrical product in water or a sterilizer, as you can cause permanent damage to the breast pump.
- **DO NOT** use antibacterial or abrasive cleaners/detergents when cleaning breast pump or breast pump parts.
- When plastic bottles and plastic breast pump kit parts are frozen, they can become brittle and may break when dropped.
- **DO NOT** over-fill bottles. Replace bottles before they overflow.
- Bottles and breast pump kit parts may become damaged if mishandled, e.g., dropped, overtightened, or knocked over.
- Always check bottles or breast pump kit parts prior to pumping. Discard breastmilk if bottles or breast pump kit parts are damaged.



SAVE THESE INSTRUCTIONS

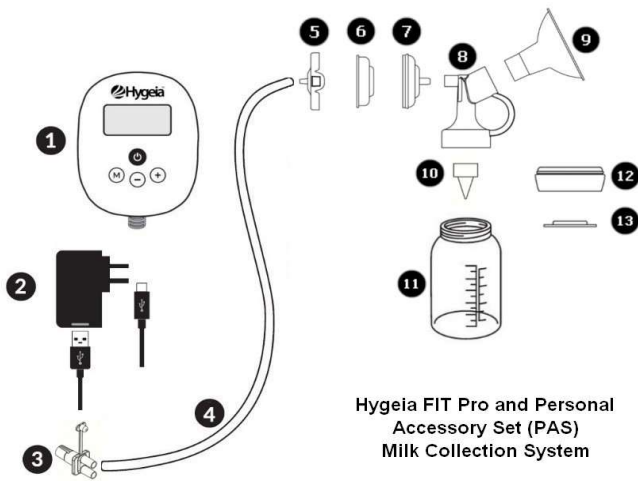
2. INTENDED USE

The Hygeia FIT Pro Breast Pump is a single-user, powered breast pump intended to express and collect milk from the breasts of lactating women.

3. CONTRAINDICATIONS FOR USE

There are no known contraindications for use with this product.

4. PRODUCT DESCRIPTION



Hygeia FIT Pro and Personal
Accessory Set (PAS)
Milk Collection System

Pump Assembly	
1. Hygeia FIT Pro Breast Pump Unit	
2. AC Power Adapter and Cord (with USB-C connection)	
Hygeia Personal Accessory Set (PAS) Milk Collection System	3. Tubing Adapter
	4. Tubing
	5. Backflow Protector Case Top
	6. Diaphragm - Backflow Protector Disc
	7. Backflow Protector Case Bottom
	8. Flange Base
	9. Flange Funnel (28mm)
	10. Valve, Duckbill
	11. Bottle
	12. Bottle Locking Ring
	13. Bottle Locking Disc

Pump parts may vary

NOTE: Only use Hygeia approved Personal Accessory Set (PAS) and replacement parts with this pump.

5. SET-UP INSTRUCTIONS

5.1 Before First Use: Clean The Personal Accessory Set

Sanitizing is important for hygiene and serves to kill living organisms, such as bacteria or viruses.



WASH HANDS THOROUGHLY with soap and water before touching breast pump, kit and breasts.

Before first use, unless otherwise directed by your healthcare provider, prepare product for use as follows:

1. **Disassemble all parts and place Breast Pump and AC Power Adapter and Cord off to the side.**
2. **SET ASIDE tubing adapter ③ and tubing ④**- after your first use, you do not need to take these apart from each other. The tubing adapter and tubing **DO NOT need to be washed** before first use or typically after each use because milk does not come into direct contact with these parts. If condensation does appear in the tubing, follow the directions below for *cleaning the tubing*.
3. **Clean remaining pump kit parts as directed using breast pump cleaning instructions in Section 8 of this manual.** See the Center for Disease Control website: <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html> for additional cleaning guidelines.

NOTE: Inspect the tubing. If you find condensation in the air tube, wash and dry it immediately or replace the tubing. If you see breast milk inside the tubing or tubing connector do not attempt to wash, clean or sterilize the tubing or tubing connector. Instead contact Hygeia Customer Service at 714.515.7571.



IF YOU SANITIZE BY BOILING

DO NOT allow boiling parts to contact bottom of pot. It may cause damage to parts.



WARNING: DO NOT leave boiling parts unattended. Remove parts carefully from boiling water to avoid burning. Boiled water and steam from boiled water can cause severe skin burns, so use caution when boiling parts in water and removing parts from boiling water.

- Please check pump kit parts for cracks, chips, tears or deformation before and after sanitization process.

CLEAN TUBING: It is necessary to wash the tubing only if condensation is present. If condensation is present in the tube, wash and dry it immediately or replace the tubing. If milk is present in the tubing, do not attempt to wash or clean the tubing. Instead contact Hygeia Customer Service at 714.515.7571.

HOW TO WASH TUBING:

1. Rinse tubing by pouring cool water and make sure the water flows through the entire tubing from one end to the other.
2. Wash the tubing in warm, soapy water and rinse thoroughly.

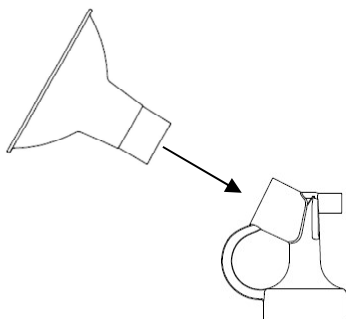
HOW TO DRY TUBING:

Hang the tubing to air dry and make sure that the tubing is completely dry before using.

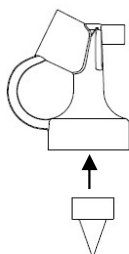
5.2 Assembling the Personal Accessory Set (PAS) Milk Collection System

Once your pump parts are completely dry before use, wash your hands thoroughly and assemble the Personal Accessory Set Milk Collection System (Pump Kit).

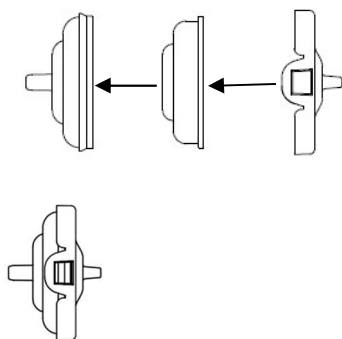
1. Attach the Flange Funnel to the Flange Base



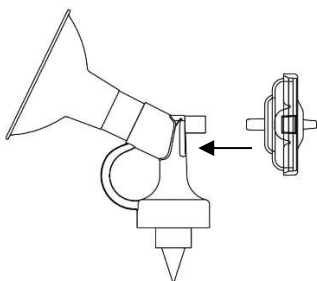
2. Attached the Duckbill Valve into the bottom of the Flange base.



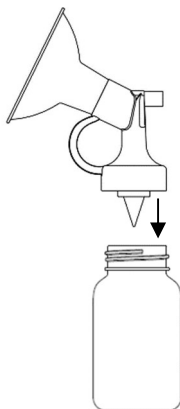
3. Assemble the Backflow protector case bottom, Backflow protector Silicone diaphragm and Backflow protector case top. You should hear a “click” once they are properly fitted together.



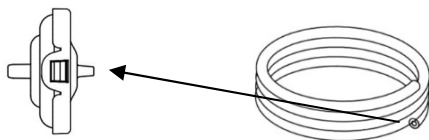
4. Connect the 3-piece assembled Backflow protector to the top of the Flange Base pushing in firmly.



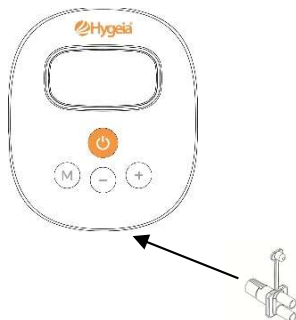
5. Add the Assembled Flange Funnel, Flange Base and Duckbill valve onto the storage container.



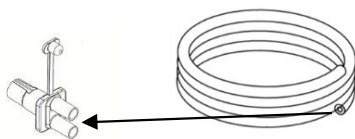
6. Connect the tubing to the back of the Backflow protector



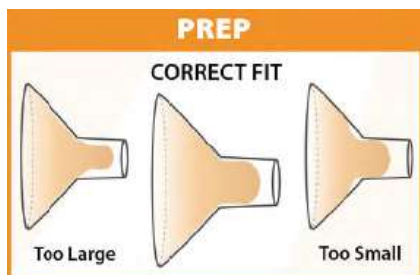
7. Connect the tubing adapter to your Hygeia FIT Pro Breast Pump.



8. Connect the other end of your tubing to your tubing adapter



9. When you are ready to start pumping, center the breast shield on your breast so that the nipple is drawn into the flange. It's important that breast shield is positioned properly before pumping begins in order to avoid any pain that may result due to rubbing or twisting of your nipple onto the side of the flange. If double pumping, place the second breast shield in place as well.



While some discomfort may be felt when first using a breast pump, using a breast pump should not cause pain. If you are unsure about breast shield sizing, please contact a healthcare professional or Hygeia representative who can help you get a proper flange fit.

6. INSPECTING BEFORE PUMPING

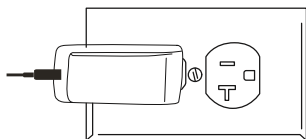


IMPORTANT: Before using the Hygeia FIT Pro and Personal Accessory Set system, check the parts for cracks, chips, tears, or wear. They can affect the function of the kit. If parts need replacing due to defects, please call Hygeia Customer Service at 714.515.7571 OR visit www.hygeiahealth.com.

7. OPERATING INSTRUCTIONS

7.1 Plug into Power Source

Choosing and checking your electrical source



AC POWER ADAPTER



WARNING: Use **ONLY** the AC power adapter recommended for the Hygeia FIT Pro Pump.



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 **714.515.7571**.

1. **PUSH** small end of AC power adapter into left side of the pump base (USB-C Connection) as shown in section 7.4 to Begin Pumping.
2. **PLUG** the other end into AC outlet.

7.2 Button Control

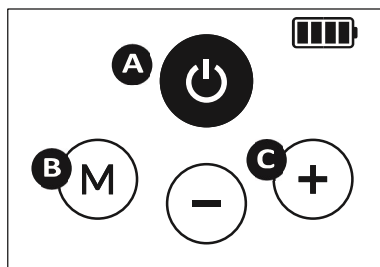
A. POWER ON/OFF BUTTON

B. MODE SELECTION BUTTON

Switches between Stimulation Mode and Expression Mode

C. - / + VACUUM LEVEL

Decreases or increases suction strength during pumping





A. TIMER DISPLAY

Tracks pumping time. Pump automatically powers off after 45 minutes.

B. STIMULATION MODE

Mimics baby's fast suction pattern with fast speed and low suction to start milk flowing. This icon will not display when pump is in Expression Mode.

NOTE: After two minutes, the pump will automatically switch to Expression Mode unless you manually adjust beforehand.

C. SUCTION STRENGTH LEVEL

Level of suction strength during pumping. The Hygeia FIT Pro has two suction modes (Dual-Phase), each with adjustable suction levels:

- Stimulation Mode: 1 - 6 levels
- Expression Mode: 1 - 12 levels

Adjust the suction level by pressing the  or  button to decrease and increase levels, respectively.

D. EXPRESSION MODE

Mimics baby's slow, steady suction pattern with slower speed and higher suction to express more milk gently and efficiently. This icon will disappear when in Stimulation Mode.

E. BATTERY LEVEL

Standard charge time, 0 to 100% capacity: At least 2.5 hours. Blinking battery percentage bars = battery charging. Battery life fully charged 150 minutes. (typical)

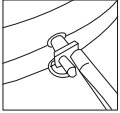
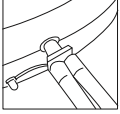
Battery Icon Status and approximate remaining run time:



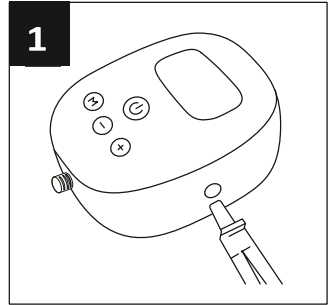
7.4 To Begin Pumping

STEP 1: INSERT TUBING

Insert Tubing adapter into the right side of the pump base, then turn the pump slightly to the right, and gently push it to make sure it connects firmly.



- A. For **DOUBLE PUMPING**: Both tubes should be attached to the tubing adapter.
- B. For **SINGLE PUMPING**: Remove one tube from the tubing adapter and close one side using the attached plug.

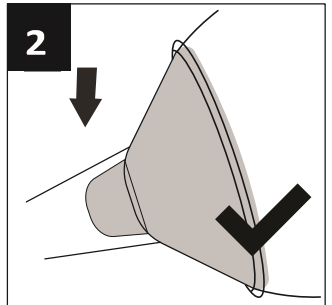


STEP 2: PLACE THE FLANGE ON BREAST

Center flange on breast to create seal.

Check breast flange fit, if pumping causes discomfort a larger or smaller breast flange size may be needed. See section on how to properly fit your flange.

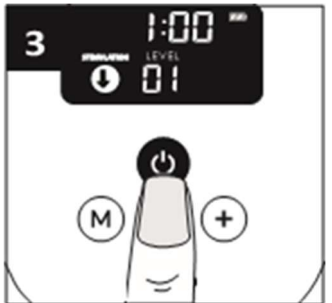
See section 7.5 below on how to properly fit your flange.



STEP 3: POWER ON THE PUMP

Press the Power button to turn on the device.

It will begin in Stimulation Mode.

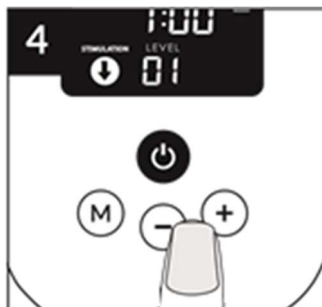


STEP 4: ADJUST VACUUM LEVEL

Adjust the Stimulation Vacuum Level between 1 and 6 to your preferred comfort level. Never set to uncomfortable level.

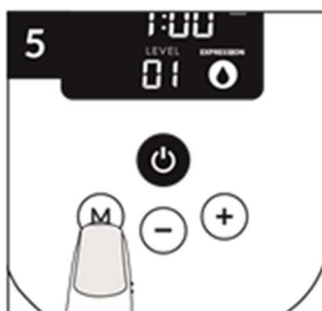
TIP: Start off with the suction low, and then gradually increase the suction setting to your most comfortable level. You may find that the level of suction that you are comfortable with varies from day-to-day, during the day and even during the same expression session.

NOTE: After two minutes, the pump will automatically switch to Expression Mode unless you manually adjust prior.



STEP 5: CHANGE MODE

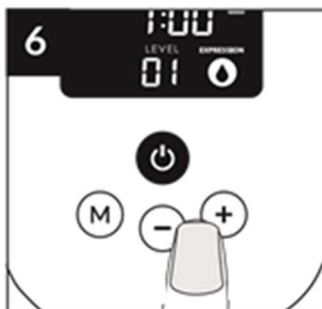
Once your milk starts to flow, press the Mode button to switch into Expression Mode.



STEP 6: ADJUST VACUUM LEVEL

Adjust the Expression Vacuum Level between 1 and 12 to your preferred comfort level. Never set to uncomfortable level.

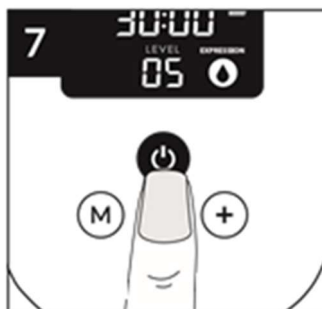
TIP: Start off with the suction low, and then gradually increase the suction setting to your comfort level. You may find that the level of suction that you are comfortable with varies from day to day, during the day and even during the same expression session.



STEP 7: END PUMPING SESSION

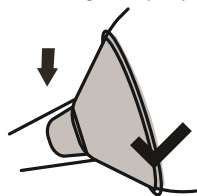
When you wish to stop expressing milk, first press the Power button, then remove the milk collection kit from your breast.

TIP: After pump is off, if necessary, INSERT a finger between breast and breast flange to break suction.



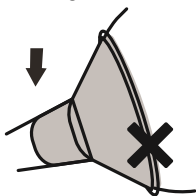
7.5 How to Fit Your Flange

Check breast flange fit, if pumping causes discomfort a larger or smaller breast flange size may be needed.



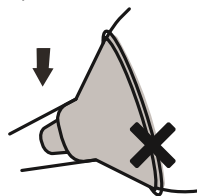
GOOD FIT

During pumping, your nipple moves freely in the breast flange tunnel. You see space around the nipple. Not much areola is drawn into the tunnel with the nipple.



FLANGE TOO SMALL

During pumping, some or all of your nipple rubs against the sides of the breast flange tunnel.



FLANGE TOO LARGE

During pumping, more areola is drawn into the breast flange with your nipple. Your areola may rub against the side of the breast flange tunnel.

7.6 Breast Milk Storage Guidelines

- 1: Use breast milk storage bags or clean, food-grade containers to store expressed breast milk. Make sure the containers are made of glass or plastic and have tight fitting lids. **Avoid bottles with the recycle symbol number 7**, which indicates that the container may be made of a BPA-containing plastic. Never store breast milk in disposable bottle liners or plastic bags that are not intended for storing breast milk.
- 2: Write the date on the storage container. Include your child's name if you are giving the milk to a child care provider.
- 3: Gently swirl the container to mix the cream part of the breastmilk that may rise to the top back into the rest of the milk. Do not shake the milk. This can make some of the milk's valuable parts break down.
- 4: Refrigerate or chill breast milk right after it is pumped, if possible. Do not store breast milk in door of refrigerator or freezer. This will help protect the breast milk from temperature changes due to the opening and closing of the door. If you don't plan to use freshly expressed breast milk within 4 days, freeze it right away to protect the quality of the breast milk. You can put breast milk 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. When freezing breast milk, leave about one inch of space at the top of the container because breast milk expands as it freezes. Pumped milk is OK without being refrigerated for up to 4 hours after pumping.

	Room Temperature 77°F (25°C)	Time in Refrigerator 40°F (4°C)	Time in Freezer 0°F (-18°C)
Fresh Expressed or Pumped	Up to 4 hours	Up to 4 days	6 Months - Best 12 Months - Acceptable
*Thawed, Previously Frozen	1-2 Hours	Up to 1 day (24 hours)	Do Not Refreeze
Leftover from Feeding (baby did not finish bottle)	Use within 2 hours after the baby is finished feeding		

***NOTE:** When thawing frozen milk, label as thawed when completely thawed (i.e., no ice crystals present). Use the time when completely thawed to base acceptable time limits for use rather than when it is taken from the freezer. **These guidelines for storage and thawing of breast milk are a recommendation. Contact your lactation consultant or breastfeeding specialist for further information.**

These guidelines are for healthy full-term babies and may vary for premature or sick babies. Check with your health care provider. Find more breastfeeding resources at: WICBreastfeeding.fns.usda.gov and www.cdc.gov/breastfeeding/

8. CLEANING - Personal Accessory Set

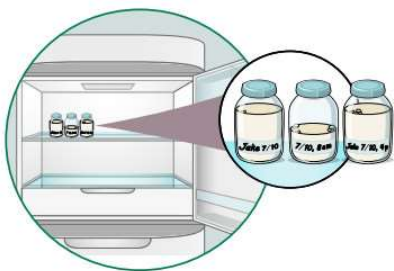
8.1 Before Each Use

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



1. **Wash hands** well 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 control buttons** and countertop with disinfectant wipes, especially if using a shared pump.

8.2 After Every Use



1. **Wash hands** well with soap and water for 20 seconds.

2. **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.

3. **Clean pumping area**, especially if using a shared pump. Clean the pump control buttons and countertop with disinfectant wipes.

4. **Take apart** breast pump tubing and separate all parts that come in contact with breast/breast milk.

5. **Rinse** breast pump 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.**

6. **Clean pump kit parts** that come into contact with breast/breast milk as soon as possible after pumping. You can clean your pump 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 freezer as they may shatter if dropped.*

6. CLEAN PUMP KIT PARTS BY HAND cleaning steps



a. Place pump parts in a clean wash basin used only for infant feeding items. **Do not place pump parts directly in the sink!**

b. Add soap and hot water to basin.

c. Scrub items according to pump kit manufacturer's guidance. If using a brush, use a clean one that is used only to clean infant feeding items.

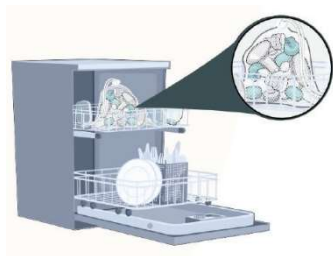
d. Rinse by holding items under running water, or by submerging in fresh water in a separate basin.

e. Air-dry thoroughly. Place pump 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!

f. 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.

7. CLEAN PUMP KIT PARTS IN DISHWASHER cleaning steps

! **IMPORTANT:** The flanges and milk storage containers can also be washed on upper rack of a standard, household dishwasher. **DO NOT** use solvents or abrasives. Allow to air dry on a clean surface.



a. Clean the pump kit parts in a dishwasher by placing the small items into a closed-top basket or mesh laundry bag on the top rack of the dishwasher. Add soap and, if possible, **run the dishwasher using hot water and a heated drying cycle (or sanitizing setting).**

b. 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!

8.3 AFTER CLEANING



1. FOR EXTRA PROTECTION, 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. Items can be sanitized using steam, boiling water, or a dishwasher with a sanitize setting. Sanitizing is especially important if your baby is less than 3 months old, was born prematurely, or has a weakened immune system due to illness or medical treatment



2. STORE PUMP KIT PARTS SAFELY

Store dry items safely until needed. Ensure the clean pump parts, bottle brushes, and wash basins have air-dried thoroughly before storing. Items must be completely dry to help prevent germs and mold from growing. Store dry items in a clean, protected area.

See the Center for Disease Control website:

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

for additional breast pump cleaning guidelines.

NOTE: Inspect the tubing. If you find condensation in the air tube, wash and dry it immediately or replace the tubing. If you see breast milk inside the tubing or tubing connector do not attempt to wash, clean or sterilize the tubing or tubing connector. Instead contact Hygeia Customer Service at 714.515.7571.



WASH HANDS THOROUGHLY with soap and water before touching breast pump, kit and breasts.



IF YOU SANITIZE BY BOILING

DO NOT allow boiling parts to contact bottom of pot. It may cause damage to parts.



WARNING: DO NOT leave boiling parts unattended. Remove parts carefully from boiling water to avoid burning. Boiled water and steam from boiled water can cause severe skin burns, so use caution when boiling parts in water and removing parts from boiling water.

- Please check pump kit parts for cracks, chips, tears or deformation before and after sanitization process.

CLEAN TUBING: It is necessary to wash the tubing only if condensation is present. If condensation is present in the tube, wash and dry it immediately or replace the tubing. If milk is present in the tubing, do not attempt to wash or clean the tubing. Instead contact Hygeia Customer Service at 714.515.7571.

HOW TO WASH TUBING:

1. Rinse tubing by pouring cool water and make sure the water flows through the entire tubing from one end to the other.
2. Wash the tubing in warm, soapy water and rinse thoroughly.

HOW TO DRY TUBING:

Hang the tubing to air dry and make sure that the tubing is completely dry before using.

9. MAINTENANCE

The breast pump base does not require service or maintenance.

9.1 Breast Pump Valve and Diaphragm Check



Inspect the valves and diaphragms for tears or holes. Replace any damaged valves and diaphragms prior to pumping. Wash valves and diaphragms per cleaning section. Do not insert bottle brush or something similar into valves. We recommend replacing valves and diaphragms approximately every 8-12 weeks but this can vary depending on cleaning and use.

9.2 Storing & Transporting

Disconnect Personal Accessory Set and power adapter from pump before transporting or storing the product. When storing product, store in conditions as described in these instructions. Handle with care when transporting product.

10. TROUBLESHOOTING

SLOW MILK FLOW, UNEVEN OR NO SUCTION

VALVE AND DIAPHRAGM CHECK

Inspect the valves and diaphragms for tears or holes.

Replace any damaged valves and diaphragms prior to pumping. Wash valves and diaphragms per cleaning section. Do not insert bottle brush or similar into valves. We recommend replacing valves and diaphragms approximately every 8-12 weeks but this can vary depending on cleaning and use.

CONNECTION CHECK

Check assembly is correct and connection points are securely attached.

- Tubing adapter to tubing port
- Tubing adapter to tubing

Check adapter cap is attached to breast flange. It may be useful to remove adapter cap and reattach to breast flange.

FLANGE/BOTTLE CHECK

Check flanges, adapter cap or bottles for chips, cracks, breaks, or other damage. Replace any damaged flanges/adapter caps/bottles prior to pumping.

BREAST FLANGE FIT CHECK

- **Good Fit:** Nipple is moving freely in tunnel of flange
- **Too Small:** Nipple is rubbing against tunnel of flange
- **Too Large:** Areola is being pulled into tunnel of flange
- Check to make sure the breast shields form a complete seal around the breast while pumping

AUDIBLE, HISSING NOISE OR AIR LEAKAGE	VALVE AND DIAPHRAGM CHECK Inspect the valves and diaphragms for tears or holes. Replace any damaged valves and diaphragms prior to pumping. Wash valves and diaphragms per cleaning section. Do not insert bottle brush or similar into valves. We recommend replacing valves and diaphragms approximately every 8-12 weeks but this can vary depending on cleaning and use. CONNECTION CHECK Check assembly is correct and connection points are securely attached. • Tubing adapter to tubing port • Tubing adapter to tubing Check adapter cap is attached to breast flange. It may be useful to remove adapter cap and reattach to breast flange.
POWER SOURCE	AC POWER ADAPTER Hygeia FIT Pro is optimized for use with the AC Power Adapter provided by Hygeia. The AC Power Adapter consists of an Adapter Base and USB Cable. Make sure the USB Cable is plugged all the way into the Adapter Base and the side of the pump base. Make sure the power button in the middle of the pump base is fully pressed to power on/off. Make sure the outlet is working. BATTERIES The breast pump base comes equipped with a Lithium-ion rechargeable battery. Make sure the battery is charged before using it without the AC Power Adapter. The battery is not removeable or serviceable. NOTE: Recommend recharging lithium-ion battery every 3 months if not used.
"Lo" Notification on LCD Screen	When the battery is too low to operate the pump, the LCD screen will display a "Lo" notification. Use the AC Power Adapter.
"ERR" Notification on LCD Screen	• Make sure the AC Power Adapter is the correct electrical rating (Approved Hygeia AC Power Adapter). • Replace the AC Power Adapter. • Contact Hygeia at 714.515.7571

If there are still questions or issues, please call Hygeia's customer service at **714.515.7571**.

FCC STATEMENT

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Caution: Changes or modifications to this device not expressly approved by Hygeia may void the user's authority to use the device.

Note:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

11. WARRANTY

THE HYGEIA WARRANTY IS NONTRANSFERABLE BETWEEN INDIVIDUALS. THE HYGEIA FIT PRO ELECTRIC BREAST PUMP ("PRODUCT") IS WARRANTED TO THE ORIGINAL USER — WHETHER INSTITUTIONAL OR INDIVIDUAL ("FIRST USER") — ONLY.

From the date of the Individual User's purchase of this product, Hygeia II Medical Group, Inc ("Hygeia") warrants the Product to the Individual User against defects in material or workmanship for a period of one year for the pump mechanism and 90 days on other pump components except for breast pump valves. Hygeia's sole obligation under this limited warranty shall be to repair or replace, at Hygeia's option, any Product that is determined to be defective by Hygeia and determined to be covered by this express limited warranty. Repair or replacement under this limited warranty is the sole and exclusive remedy of the First User.

PROOF OF PURCHASE IN THE FORM OF A RECEIPTED INVOICE OR BILL OF SALE EVIDENCING THAT THE PRODUCT IS WITHIN THE WARRANTY PERIOD MUST BE PRESENTED TO OBTAIN WARRANTY SERVICE.

This limited warranty is extended by Hygeia ONLY to the First User and is not assignable or transferable. For warranty service contact Hygeia at 714.515.7571.

EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ON THE PRODUCT IS HEREBY DISCLAIMED. HYGEIA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL OR PUNITIVE DAMAGES OF ANY KIND FOR BREACH OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY ON THE PRODUCT OR ANY WARRANTY IMPLIED BY OPERATION OF LAW. OTHER THAN THE EXPRESS LIMITED WARRANTY SET FORTH ABOVE, THERE ARE NO OTHER WARRANTIES THAT ACCOMPANY THIS PRODUCT AND ANY ORAL, WRITTEN OR ANY OTHER REPRESENTATION OF ANY KIND IS HEREBY DISCLAIMED.

NON-APPLICABILITY OF WARRANTY

In addition to any other limitations on the warranty discussed above, the warranty shall expire and be of no force or effect upon the occurrence of any of the following:

- (i) the cause of damage to the Product is due to improper handling or use.
- (ii) opening of the pump motor, modifications, self-repair or use outside the instructions in this manual will void the warranty.
- (iii) the Product is not properly maintained by the Individual User as determined by Hygeia.
- (iiii) non-Hygeia approved accessories or spare parts are used with the Product as determined by Hygeia.

If any of the above occurs, Hygeia shall not be responsible for damage to the Product, parts thereof or injuries arising therefrom, either directly or indirectly. The warranty terms set forth above replaces all prior warranties with respect to the purchased Product, whether in writing or otherwise.

12. TECHNICAL DATA

12.1 Specifications

Product Description	Electric Breast Pump
Model	Hygeia FIT Pro
	The pump is capable of single and double pumping.
Suction	Stimulation mode: Dual-Kit: 40 to 100 mmHg
	Stimulation mode: Single-Kit: 50 to 130 mmHg
	Expression mode: Dual-Kit: 50 to 270 mmHg
	Expression mode: Single-Kit: 50 to 210 mmHg
Vacuum Levels	Stimulation mode: 6 Levels
	Expression mode: 12 Levels
Cycles Per Minute	Stimulation mode: 80 to 120 C.P.M.
	Expression mode: 20 to 65 C.P.M.
Breast shield Size	28mm
Power Source	AC Adapter – Output: 5VDC, 1000mA. Input: 100-240VAC, 50/60Hz, 0.25A. Model # MPSUL0501000
	1500 mAh Lithium-ion rechargeable battery
Battery Life	At least 2 hours after full charge cycle
Additional Function	Automatic Power-off after 45 min
Unit Weight	Approx. 328.4 g (11.6oz)
Unit Dimensions	110 x 93 x 55mm (L x W x H)
Operating Environment	Temperature: 5°C to 40°C (41°F to 104°F)
	Humidity: 15 to 93%RH
	Pressure: 86kPa to 106kPa
Storage Environment Transportation	Temperature: -20°C to 55°C (-4°F to 131°F)
	Humidity: 15 to 93%RH
Expected Service Life	Your device has been designed and developed with the greatest possible care and has an expected service life of 300 hours.
Ingress Protection Rating	IP22
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF Applied Part
Protection Class	Class II/Double Insulated



Specifications are subject to change without notice.

This appliance conforms to the following standards:

IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment —Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment and complies with the requirements of IEC 60601-1-2 (EMC), and AAMI/IEC 60601-1 (Safety) standards. The manufacturer is ISO 13485 certified.

Note: Suction pressure may be slightly lower than shown above if the pump is operated at higher altitudes or in an aircraft.

12.2 Electromagnetic Compatibility

The essential performance of the FIT Pro breast pump is to not exceed 270 mmHg. The pump was tested for immunity to electromagnetic disturbances and passed according to these criteria.

TABLE 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions.		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1, class B	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device 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.
RF emissions CISPR 11	Group 1, class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

WARNING: Do not use this device in adjacent to or stack this device with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation condition.

TABLE 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity. (For home healthcare environment)			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device 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 discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power port, 100kHz repetition frequency	± 2 kV for AC power port, 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (line-to-line)	±0.5kV, ±1kV (line-to-line)	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 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. It may be necessary to position the pump further from the sources of power frequency magnetic fields. The power frequency magnetic field should be measured in the location to assure that it is sufficiently low.

TABLE 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity. (For home healthcare environment)			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device 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	3V for 0.15- 80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15- 80MHz 80% AM at 1kHz	3V for 0.15- 80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15- 80MHz 80% AM at 1kHz	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 FIT Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80MHz - 2.7GHz, 80% AM at 1kHz	10V/m, 80MHz - 2.7GHz, 80% AM at 1kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	According to Table 9 of IEC 60601-1 2:2014	According to Table 9 of IEC 60601-1 2:2014	

TABLE 4

IEC 60601-1-2:2014 Table 9 — Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 hZ	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

IMPORTANT INFORMATION REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

This electrical medical equipment needs special precautions regarding EMC and shall be put into service according to the EMC information provided in this user manual. The equipment conforms to IEC 60601-1-2:2014 for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed. This equipment is intended for Home Healthcare environment. **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment should be avoided because it could result in

improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

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 FIT Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

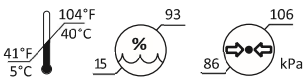
WARNING: If the use location is near (e.g., less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life. When the AC input voltage is interrupted, the equipment will stop battery charging and if the power supply restored, it could be recovered automatically. This degradation could be accepted because it will not lead to unacceptable risks and it will not result in the loss of basic safety or essential performance.

12.3 Product Disposal

This product contains electrical and electronic equipment.

- 
1. The internal components of this product may contain hazardous materials. Dispose of this product according to local or regional waste administration systems and regulations. Caution: Hazardous materials present in electric and electronic equipment may harm human health and the environment if the equipment is not properly disposed of.
 2. Do not dispose of electric or electronic equipment together with unsorted municipal waste.
 3. For further information regarding the environmental performance of this product please visit our website www.hygeiahealth.com. The breast pump and parts are made of plastics which have an impact on the environment when disposed of. Please recycle according to local regulations.

13. OPERATIONAL & STORAGE CONDITIONS



Operational Conditions



Transport/Storage Conditions

14. TRAVEL



WARNING: Use **ONLY** the AC power adapter recommended for the Hygeia FIT Pro Breast Pump.

INFORMATION: This breast pump contains a lithium-ion battery. Carrying such batteries on airplanes may be restricted. Confirm airline policies prior to travel. Please consult with the country you are visiting to find out if there are any restrictions that pertain to traveling with lithium-ion batteries.

15. SYMBOLS REFERENCE

1. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.1, Fragile, handle with care / ISO 7000-0621, Graphical symbols for use on equipment, Fragile, handle with care
2. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.2 Keep away from sunlight / ISO 7000-0624, Graphical symbols for use on equipment, Keep away from sunlight
3. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.4, Keep away from rain / ISO 7000-0626, Graphical symbols for use on equipment, Keep away from rain
4. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.7 Temperature Limit / ISO 7000-0632, Graphical symbols for use on equipment, Temperature Limit
5. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.8 Humidity Limit / ISO 7000-2620, Graphical symbols for use on equipment, Humidity Limit
6. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.3.8 Humidity Limit / ISO 7000-2620, Graphical symbols for use on equipment, pressure Limit
7. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.1.1 Manufacturer
8. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.1.6 Article number / ISO 7000- 2493, Graphical symbols for use on equipment, batch code
9. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.1.7 Serial number / ISO 7000-2498, Graphical symbols for use on equipment, Serial number
10. ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements, Clause 5.1.6 Article number / ISO 7000- 2493, Graphical symbols for use on equipment, Catalogue number
11. IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance, Table D.1 Symbol 9 Class II equipment
12. IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance, Table D.1 Symbol 20 Type BF applied parts
13. EN 50419, Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
14. IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance, Table D.1 Symbol 4 Alternating current
15. IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance, Table D.1 Symbol 1 Direct current
16. IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance, Table D.1 Symbol 29 Stand-by
17. IEC 60417-5957, Graphical symbols for use on equipment
18. IEC TR 60878:2015 — Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
19. ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements, Table 1, reference number 5.1.3 Date of Manufacture / ISO 7000-2497, Graphical symbols for use on equipment, date of manufacture

Manufactured for:

Hygeia II Medical Group, Inc.
6241 Yarrow Drive Suite A
Carlsbad, CA 92011
714.515.7571
www.hygeiahealth.com

	Hygeia II Medical Group Inc. 6241 Yarrow Drive Suite A Carlsbad, CA 92011
---	---

©2021 Hygeia, Inc.
ART-70294-01-AB

ESPAÑOL TABLA DE CONTENIDOS

1	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	34
2	USO PREVISTO.....	36
3	CONTRAINDICACIONES DE USO.....	36
4	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	37
5	INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN.....	38
5.1	Antes del primer uso: Limpieza del Kit de Accesorios Personales.....	38
5.2	Armado del sistema de recolección de leche Kit de Accesorios Personales.....	39
6	INSPECCIÓN ANTES DE EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNA.....	41
7	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	42
7.1	Conexión a la Fuente de alimentación.....	42
7.2	Control de botones.....	42
7.3	Íconos y modos de la pantalla LCD.....	43
7.4	Para comenzar la extracción de leche materna.....	44
7.5	Cómo ajustar su copa de succión.....	46
7.6	Pautas para el almacenamiento de leche materna.....	46
8	LIMPIEZA DEL KIT DE ACCESORIOS PERSONALES.....	47
8.1	Antes De Cada Uso.....	50
8.2	Después De Cada Uso.....	50
8.3	Después De Limpiarlos.....	50
9	MANTENIMIENTO.....	50
9.1	Revisión de la válvula y el diafragma de la bomba de extracción de leche materna.....	50
9.2	Almacenaje y transporte.....	50
10	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	50
11	GARANTÍA.....	52
12	DATOS TÉCNICOS.....	53
12.1	Especificaciones.....	53
12.2	Compatibilidad electromagnética.....	54
12.3	Eliminación del producto.....	58
13	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAJE.....	58
14	VIAJE.....	58
15	REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS.....	59

Glosario de íconos Consulte los detalles de referencia en la sección 15

	Advertencia		Rango de temperatura ⁴		Unidad de medida		Marca de certificación de seguridad de UL
	Precaución		Rango de humedad ⁵		Aparato eléctrico de clase II (doble aislamiento) ¹¹		Solo para uso en interiores ¹⁷
	Importante		Rango de presión atmosférica ⁶		Pieza aplicada de tipo BF ¹²		Radiación electromagnética no ionizante ¹⁸
	Consulte el manual de instrucciones		Vencimiento		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos ¹³		
	Frágil, manipular con cuidado ¹		Fabricante ⁷		Clasificación de entrada de partículas sólidas/líquidos		
	Proteger de la luz solar ²		Código de lote ⁸		Este símbolo indica corriente alterna ¹⁴		Fecha de Fabricación ¹⁹
	Mantener seco ³		Número de serie ⁹		Este símbolo indica corriente continua ¹⁵		
	Lavarse las manos		Número de catálogo ¹⁰		Botón de encendido / apagado ¹⁶		

1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MEDIDAS PREVENTIVAS IMPORTANTES

Cuando se utilicen productos eléctricos, especialmente si hay niños presentes, se deben tener siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO ADVERTENCIA:

- Siempre desconecte el producto eléctrico inmediatamente después de su uso.
- **NO** lo utilice mientras se bañe, duche o nade.
- **NO** coloque ni guarde el producto en un lugar donde pueda caerse o cerca de una bañera, ducha, lavabo o piscina.
- **NO** coloque ni deje caer el producto en agua u otro líquido.
- **NO** utilice un toma corriente eléctrico que haya estado expuesto al agua u otros líquidos.
- **NO** intente tomar con la mano un producto eléctrico que haya caído al agua. Desconéctelo inmediatamente del toma corriente eléctrico.
- **NO** deje correr agua sobre la bomba de extracción de leche materna.

Los siguientes símbolos identifican todas las instrucciones que son importantes para la seguridad. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones o daños a la bomba de extracción de leche materna o a usted misma.

	ADVERTENCIA Puede provocar lesiones graves o la muerte.
	PRECAUCIÓN Puede provocar lesiones leves.
	IMPORTANTE Puede provocar daños materiales.



ADVERTENCIA: Para evitar incendios, electrocuciones, quemaduras graves o lesiones:

- **NUNCA** deje el producto desatendido cuando esté conectado a un toma corriente eléctrico.
- Es necesario supervisar el producto cuando se utiliza cerca de niños o personas con discapacidades.
- Utilice el producto **SOLAMENTE** para su uso previsto, tal como se describe en este manual.
- **NO** utilice piezas que no sean las recomendadas por el fabricante.
- Antes de usarlo, inspeccione siempre el adaptador de corriente para ver si hay daños o cables expuestos. Si detecta daños o cables expuestos, no utilice el adaptador de corriente y llame al servicio de atención al cliente de Hygeia: **714.515.7571**.
- **NUNCA** utilice el producto eléctrico en estos casos: si tiene un cable o toma corriente dañado; si no funciona correctamente; si se ha caído, dañado o se ha mojado.
- Evite que los cables entren en contacto con superficies calientes.
- **NUNCA** lo utilice mientras duerme o si está somnolienta.
- **NUNCA** introduzca ni deje caer ningún objeto en ninguna abertura ni en los tubos.
- **MANTÉNGALO ALEJADO** de superficies calientes o llamas vivas, la bomba de extracción de leche materna y los componentes desmontables no son resistentes al calor.
- **NO** lo utilice cerca de materiales inflamables.

Condiciones ambientales que afectan el uso

- **NO** lo utilice en exteriores con el cable eléctrico.
- **NO** lo utilice en lugares donde se use oxígeno o productos en aerosol.



ADVERTENCIA: Para evitar riesgos para la salud y reducir el riesgo de lesiones:

Este producto es un artículo de cuidado personal y está destinado a ser utilizado por una sola usuaria.

Este producto no debe compartirse entre usuarias, revenderse ni entregarse de una usuaria a otra. La extracción de leche materna no impide la transmisión de sustancias o infecciones transmitidas al bebé a través de la leche materna.

Nota: No utilice el producto si está dañado. Utilice el producto solo para el uso previsto tal como se describe en este manual.

- **NO** utilice la bomba mientras conduce.
- La extracción de leche materna puede inducir el parto, **NO** utilice este producto durante el embarazo, a menos que lo autorice su especialista en lactancia o profesional de la salud.
- **NO** realice la extracción de leche materna mientras duerme ya que podría provocar daños en los tejidos.
- Antes del primer uso y después de cada uso, limpie todas las piezas (copa de succión, diafragma, válvula y biberón) que entren en contacto con su pecho y leche materna.
- **NO** utilice accesorios que no sean los recomendados por el fabricante.
- **NO** realice modificaciones mecánicas ni eléctricas en la bomba de extracción de leche materna.
- Inspeccione todos los componentes apropiados de la bomba antes de cada uso. Verifique que las piezas no estén agrietadas, astilladas, rotas o desgastadas. Si están dañadas, **NO** las utilice, comuníquese inmediatamente con el servicio de atención al cliente de Hygeia, al **714.515.7571**.
- **NO** lo repare usted misma. No modifique el dispositivo o las piezas, comuníquese con el fabricante para obtener ayuda.
- **NO** continúe la extracción de leche materna durante más de 2 sesiones consecutivas si no se obtienen resultados.
- **NO** caliente ni descongele la leche materna congelada en el microondas ni con agua hirviendo. El microondas puede calentar los líquidos de forma desigual. Tanto el microondas como el agua hirviendo pueden provocar quemaduras.
- Antes del primer uso, limpie y desinfecte todas las piezas que entren en contacto con su pecho y leche materna.
- Si usted es una madre que está 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.
- Si se produce irritación o malestar, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Los materiales accesibles pueden provocar reacciones alérgicas.

PELIGRO DE ESTRANGULAMIENTO: Mantenga los tubos y los cables del adaptador de corriente fuera del alcance de los niños o de las personas con discapacidades.

PELIGRO DE ASFIXIA: Contiene piezas pequeñas, **NO** apto para niños menores de 3 años.



PRECAUCIÓN: Puede provocar lesiones leves:

- **LA BATERÍA NO SE PUEDE QUITAR.**
- **NO** enrolle el cable alrededor del cuerpo del adaptador.
- Utilice **ÚNICAMENTE** el adaptador de CA recomendado para la bomba de extracción de leche materna **FIT Pro** de Hygeia.
- **NO** encienda la bomba de extracción de leche materna en un avión.
- **NO** acorte los tubos ni modifique el kit de la bomba de extracción de leche materna.
- Asegúrese de que el voltaje del adaptador de corriente sea compatible con la fuente de alimentación.
- Conecte el adaptador de CA en la base de la bomba antes de conectarlo al toma corriente.
- Mantener alejado del polvo, la pelusa y la luz solar directa, ya que puede dañar la bomba de extracción y reducir la velocidad y la succión.
- **NO** intente quitarse la copa de succión de su pecho mientras realiza la extracción de leche materna. Si la extracción de leche materna le causa molestias o dolor, apague la bomba, rompa el sello entre el pecho y la copa de succión con su dedo y retire suavemente la copa de succión de su pecho.
- **SIEMPRE** coloque la bomba sobre una superficie plana horizontal cuando utilice el producto.
- Este producto contiene una batería de iones de litio. La batería o los componentes internos no se pueden reemplazar. **NO** intente abrir la bomba.
- Lave todas las piezas que estén expuestas a la leche materna inmediatamente después de su uso. Esto ayudará a eliminar los residuos de la leche materna y evitará el crecimiento de bacterias.



IMPORTANTE: Puede provocar daños materiales

- **NUNCA** coloque un producto eléctrico en agua o en un esterilizador, ya que puede causar daños permanentes a la bomba de extracción de leche materna.
- **NO** utilice limpiadores/detergentes antibacterianos o abrasivos cuando limpie la bomba de extracción de leche materna o sus piezas.
- Cuando los biberones de plástico y las piezas de plástico del kit de la bomba de extracción de leche materna se congelan, pueden volverse frágiles y romperse al caer.
- **NO** llene demasiado los biberones. Reemplace los biberones antes de que se desborden.
- Los biberones y las piezas del kit de la bomba de extracción de leche materna se pueden dañar si se manipulan incorrectamente, p. ej., si se caen, se aprietan demasiado o se golpean.
- Siempre revise los biberones o las piezas del kit de la bomba extracción de leche materna antes de iniciar la extracción . Deseche la leche materna si los biberones o las piezas del kit de la bomba de extracción de leche materna están dañados.



GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

2. USO PREVISTO

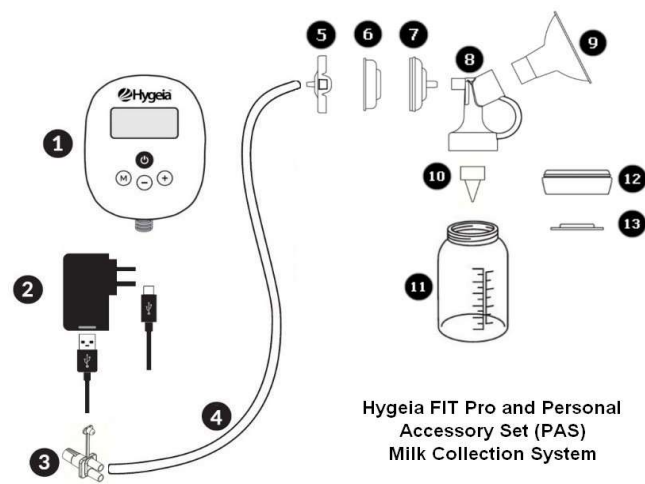
La bomba de extracción de leche materna Hygeia FIT Pro es una bomba eléctrica para ser utilizada por una sola usuaria, diseñada para extraer y recolectar leche de los senos de mujeres lactantes

3. CONTRAINDICACIONES DE USO

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este producto.

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bomba de extracción de leche materna Hygeia FIT Pro y Sistema de recolección de leche Kit de Accesorios Personales



Armado de la bomba	
1. Bomba FIT Pro de Hygeia	
2. Adaptador de CA (con conexión USB-C)	
Sistema de recolección de leche Kit de Accesorios Personales de Hygeia	3. Adaptador para tubos
	4. Tubo
	5. Funda Protectora inferior contra reflujo
	6. Protector de reflujo de silicona
	7. Funda Protectora superior contra reflujo
	8. Base de copa
	9. Copa de Succión (28mm)
	10. Válvula de silicona
	11. Biberón
	12. Tapa del anillo de bloqueo del biberón
	13. Disco de bloqueo del biberón

Los Componentes de la bomba pueden variar

NOTA: Utilice únicamente el kit de accesorios personales y las piezas de repuesto que vienen con esta bomba.

5. INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN

5.1 Antes del primer uso: Limpieza del Kit de Accesorios Personales

La desinfección es importante para la higiene y sirve para matar organismos vivos, tales como bacterias o virus.

Antes del primer uso, a menos que su proveedor de atención médica le indique lo contrario, prepare el producto para su uso de la siguiente manera:

1. Desmonte todas las piezas y coloque a un lado la bomba de lactancia y el cable de alimentación CA
2. **Coloque a un lado el Adaptador para Tubos (3) y el Tubo (4)**- después del primer uso, usted no necesita separar estos componentes uno del otro. El adaptador de tubos y el tubo no necesitan ser lavados antes del primer uso ni típicamente después de cada uso porque la leche materna no entra en contacto directo con estas partes. Si condensación aparece en los tubos, siga las instrucciones de limpieza correspondientes.
3. Limpie el resto de las partes siguiendo las instrucciones de limpieza de la bomba de extracción de leche materna como se describe en la sección 8 de este manual. Para obtener pautas de limpieza adicionales, consulte el sitio web del Centro para el Control de Enfermedades: <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding/breastpump.html>

NOTA: Inspeccione el tubo. Si encuentra condensación en el tubo, lávelo y séquelo inmediatamente o reemplace el tubo. Si ve leche materna dentro del tubo o el conector del tubo, no intente lavar, limpiar o esterilizar el tubo o el conector del tubo. En su lugar, comuníquese con Servicio al Cliente de Hygeia, Inc. al 714.515.7571



LÁVESE BIEN LAS MANOS con agua y jabón antes de tocar la bomba de extracción de leche materna, el kit de accesorios personales y los senos.



DESINFECCIÓN mediante agua hervida.

NO permita que las piezas hirviendo entren en contacto con el fondo de la olla. Puede causar daños en las piezas.



ADVERTENCIA: NO deje las piezas hirviendo sin vigilancia. Retire las piezas con cuidado del agua hirviendo para evitar que se quemen. El agua hervida y el vapor del agua hervida pueden causar quemaduras graves en la piel, así que tenga cuidado al hervir las piezas en agua y al sacarlas del agua hirviendo.

- Revise las piezas del kit de la bomba para ver si están agrietadas, astilladas, rotas o deformadas antes y después del proceso de desinfección.

LIMPIEZA DEL TUBO: Es necesario lavar el tubo solo si hay condensación. Si hay condensación en el tubo, lávelo y séquelo inmediatamente o reemplace el tubo. Si hay leche en el tubo, no intente lavar o limpiar el tubo. En su lugar, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Hygeia al 714.515.7571.

CÓMO LAVAR EL TUBO:

1. Enjuague el tubo vertiendo agua fría y asegúrese de que el agua fluya a través de todo el tubo de un extremo al otro.
2. Lave el tubo con agua tibia y jabón y enjuague bien.

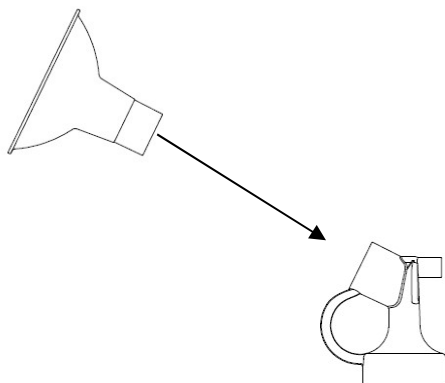
CÓMO SECAR EL TUBO:

Cuelgue el tubo para que se seque al aire y asegúrese de que el tubo esté completamente seco antes de usarlo.

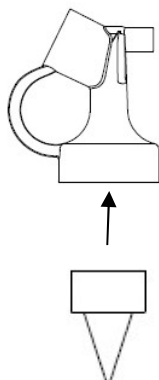
5.2 Armado del sistema de recolección de leche Kit de Accesorios Personales

Una vez que las piezas de la bomba estén completamente secas antes de usarlas, lávese bien las manos y arme el sistema de recolección de leche Kit de Accesorios Personales.

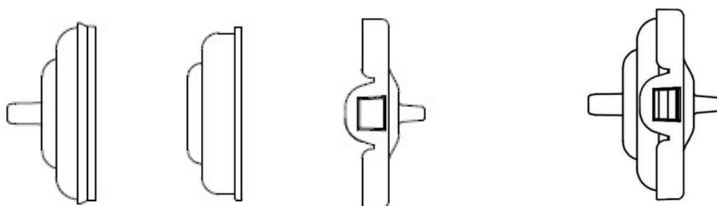
1. Conecte el embudo de copa a la base de copa



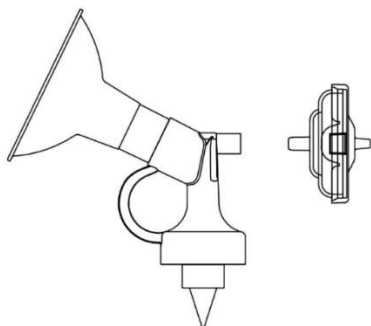
2. Conecte la válvula Duckbill en la parte inferior de la base de copa.



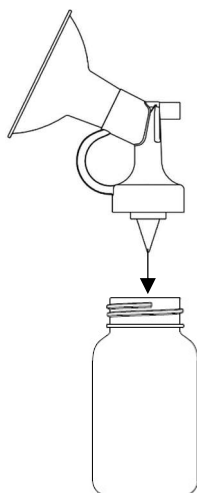
3. Ensamble la funda protectora inferior contra reflujo, protector de reflujo de silicona y la funda protectora superior contra reflujo. Se debería escuchar un "clic" una vez que las piezas se hayan colocado correctamente.



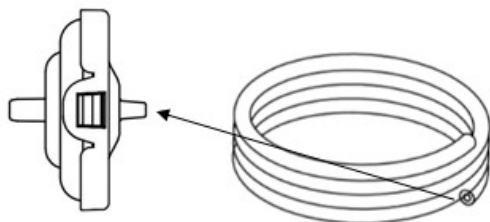
4. Conecte el protector de contra reflujo ensamblado de 3 piezas a la parte superior de la base de copa presionando firmemente.



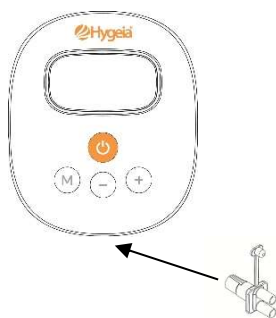
5. Agregue el embudo de copa ensamblado, la base de copa y la válvula Duckbill en el contenedor de almacenamiento.



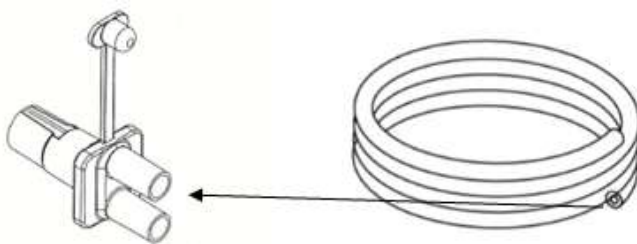
6. Conecte la manguera a la parte posterior del protector de reflujo



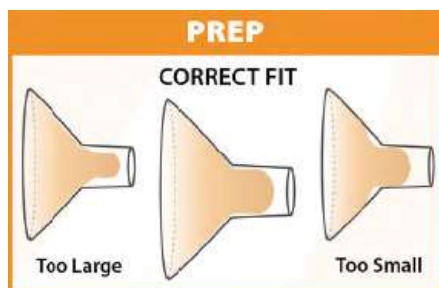
7. Conecte el adaptador de manguera a su extractor de leche Hygeia Fit Pro.



8. Conecte el otro extremo de su manguera a su adaptador de manguera



9. Cuando esté lista para iniciar tu sesión de extracción, centre la copa de succión en su seno para que el pezón se acomode dentro la copa. Es importante que la copa del seno se coloque correctamente antes de comenzar la extracción para evitar cualquier dolor que pueda resultar debido al roce o giro de su pezón en el costado de la copa. Si realiza la extracción doble, coloque la segunda copa de succión en su lugar también.



Se puede sentir cierta incomodidad al usar un extractor de leche por primera vez, pero este no debería causar dolor. Si no está segura sobre el tamaño de la copa de succión, comuníquese con un profesional de la salud o un representante de Hygeia que pueda ayudarla a obtener un tamaño adecuado de copa.

6. INSPECCIÓN ANTES DE LA EXTRACCIÓN

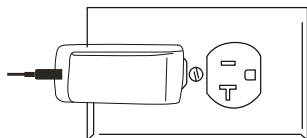


IMPORTANTE: Antes de usar la bomba de extracción de leche materna HYGEIA FIT Pro y el kit de Accesorios Personales de Hygeia, verifique que las piezas no estén agrietadas, astilladas, rotas o desgastadas. Pueden afectar el funcionamiento del kit. Si es necesario reemplazar las piezas debido a defectos, llame al servicio de atención al Cliente de Hygeia al 714.515.7571 o visite www.hygeiahealth.com.

7. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

7.1 Conexión a la Fuente de alimentación

Elegir y verificar su fuente eléctrica



ADAPTADOR DE CA



ADVERTENCIA: Utilice **ÚNICAMENTE** el adaptador de CA recomendado para la bomba FIT Pro de Hygeia.



ADVERTENCIA: Siempre inspeccione el adaptador de CA para verificar que no esté dañado, como por ejemplo, si los cables están retorcidos, enredados o expuestos. Si está dañado, deje de usarlo de inmediato y llame al servicio de atención al cliente al **714.515.7571**.

1. **EMPUJE** el extremo pequeño del adaptador de CA hacia el lado izquierdo de la base de la bomba (conexión USB-C) tal como se muestra en la sección 7.4 para comenzar la extracción.
2. **CONECTE** el otro extremo a la toma de CA.

7.2 Control de botones

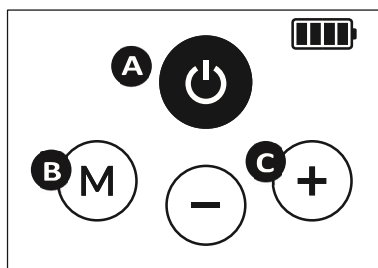
A. BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO

B. BOTÓN DE SELECCIÓN DE MODOS

Cambia entre el modo Estimulación y el modo Extracción

C. - / + NIVEL DE SUCCION

Disminuye o aumenta la fuerza de succión durante la extracción



7.3 Íconos y modos de la pantalla LCD



A. VISUALIZACIÓN DEL TEMPORIZADOR

Realiza un seguimiento del tiempo de extracción. La bomba de extracción de leche materna se apaga automáticamente después de 45 minutos.

B. MODO ESTIMULACIÓN

Imita el patrón de succión rápida del bebé con velocidad rápida y succión baja para que la leche comience a fluir. Este ícono desaparecerá cuando la bomba de extracción de leche materna se encuentre en modo extracción.

NOTA: Después de dos minutos, la bomba cambiará automáticamente al modo Extracción a menos que la ajuste manualmente de antemano.

C. NIVEL DE FUERZA DE SUCCIÓN

Nivel de fuerza de succión durante la extracción. El FIT Pro de Hygeia tiene dos modos de succión (dos fases), cada uno con niveles de succión ajustables:

– Modo Estimulación: De 1 a 6 niveles

Modo Extracción: De 1 a 12 niveles

Ajuste el nivel de succión presionando el botón o para disminuir y aumentar los niveles, respectivamente.

D. MODO EXTRACCIÓN

Imita el patrón de succión lento y constante del bebé con una velocidad más lenta y una succión más alta para extraer más leche de manera suave y eficaz. Este ícono desaparecerá en el modo Estimulación.

E. NIVEL DE BATERÍA

Tiempo de carga estándar, de 0 a 100 % de capacidad: al menos 2.5 horas. Barras de porcentaje de batería parpadeantes = batería cargándose. La duración de la batería, cuando está completamente cargada, es de 150 minutos. (normal)

Estado del ícono de la batería y tiempo de funcionamiento restante aproximado:



157 minutos



80 minutos



134 minutos

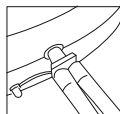


39 minutos

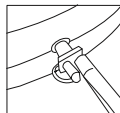
7.4 Para comenzar la extracción

PASO 1: INSERTE EL TUBO

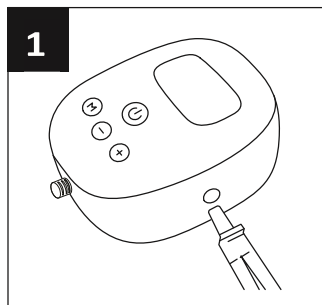
Inserte el adaptador para el tubo en el lado derecho de la base de la bomba, luego gire la bomba ligeramente hacia la derecha y empuje suavemente para asegurarse de que se conecte con firmeza.



A. Para **EXTRACCION DOBLE**: Ambos tubos deberían estar sujetos al adaptador para tubos.



B. Para **EXTRACCION BOMBEO INDIVIDUAL**: Retire un tubo del adaptador para tubos y cierre un lado usando el tapón adjunto.

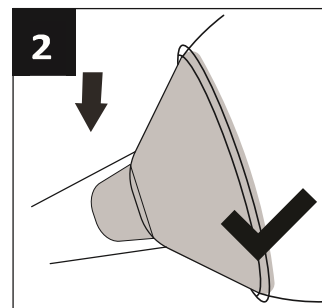


PASO 2: COLOQUE LA COPA DE SUCCION SOBRE EL SENO

Centre la copa de succión en el seno para crear un sello.

Verifique el ajuste de la copa de succión para senos, si la extracción bombeo le causa molestias, es posible que necesite una copa de succión para senos más grande o más pequeña. Consulte la sección sobre cómo ajustar correctamente su copa de succión.

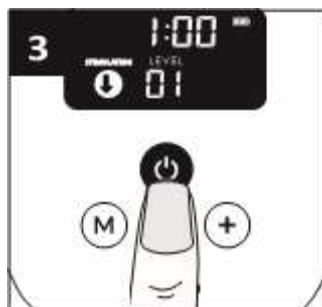
Consulte la sección 7.5 a continuación sobre cómo ajustar correctamente su copa de succión.



PASO 3: ENCIENDA LA BOMBA

Presione el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo.

Comenzará a funcionar en el modo Estimulación.

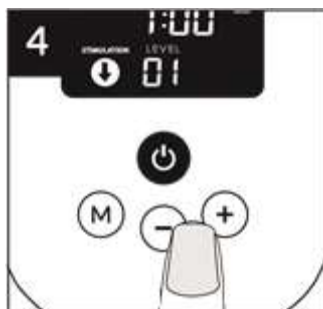


PASO 4: AJUSTE EL NIVEL DE SUCCION

Ajuste el nivel de succión de la estimulación entre 1 y 6 al nivel de comodidad que prefiera. Nunca lo configure en un nivel que le cause molestias.

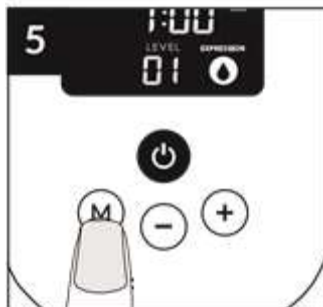
CONSEJO: Comience con la succión en un nivel bajo, y luego aumente gradualmente la configuración de la succión hasta el nivel que le resulte más cómodo. Es posible que sienta que el nivel de succión con el que se siente cómodo varía de un día a otro, durante el día e incluso durante la misma sesión de extracción.

NOTA: Después de dos minutos, la bomba cambiará automáticamente al modo Extracción a menos que lo ajuste manualmente antes.



PASO 5: CAMBIO DE MODO

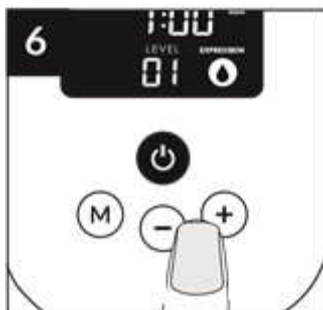
Una vez que su leche materna empiece a fluir, presione el botón de modo para cambiar al modo Extracción.



PASO 6: AJUSTE EL NIVEL DE SUCCION

Ajuste el nivel de succión de la extracción entre 1 y 12 al nivel de comodidad que prefiera. Nunca lo configure en un nivel que le cause molestias.

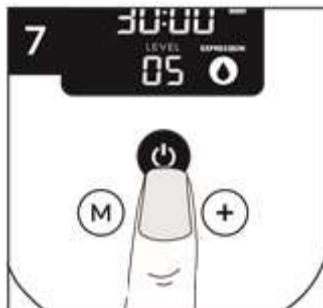
CONSEJO: comience con la succión en un nivel bajo, y luego aumente gradualmente la configuración de la succión hasta el nivel que le resulte cómodo. Es posible que sienta que el nivel de succión con el que se siente cómodo varía de un día a otro, durante el día e incluso durante la misma sesión de extracción.



PASO 7: FINALIZACIÓN DE LA SESIÓN DE EXTRACCION

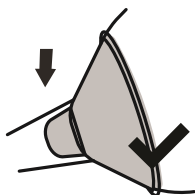
Cuando desee dejar de extraerse leche, primero presione el botón de encendido/apagado, luego retire el kit de recolección de leche de su seno.

CONSEJO: después de apagar la bomba, si es necesario, INSERTE un dedo entre el seno y la copa de succión para romper la succión.



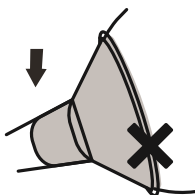
7.5 Cómo ajustar su copa de succión

Verifique el ajuste de la copa de succión para senos, si la extracción le causa molestias, es posible que necesite una copa de succión para senos más grande o más pequeña.



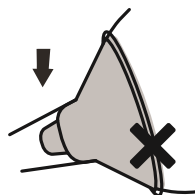
BUEN AJUSTE

Durante la extracción, su pezón se mueve libremente en el túnel de la copa de succión para senos. Usted ve que hay espacio alrededor del pezón. No se mete mucha areola hacia adentro del túnel junto con el pezón.



COPA DE SUCCION DEMASIADO PEQUEÑA

Durante la extracción, parte o la totalidad de su pezón se frota contra los costados del túnel de la copa de succión para senos.



COPA DE SUCCION DEMASIADO GRANDE

Durante la extracción, una mayor parte de la areola se mete hacia adentro de la copa de succión para senos junto con su pezón. Es posible que su areola se frote contra el costado del túnel de la copa de succión para senos.

7.6 Pautas para el almacenamiento de leche materna

- Use bolsas de almacenamiento de leche materna o contenedores limpios para alimentos para almacenar la leche materna extraída. Asegúrese que los recipientes sean de vidrio o plástico y que tengan tapaderas que cierren bien. **Evite las botellas con el símbolo de reciclaje número 7**, que indica que el contenedor puede estar hecho de un plástico que contiene BPA. Nunca almacene la leche materna en bolsas desechables para biberones o bolsas de plástico que no estén diseñadas para almacenar leche materna.
- Escriba la fecha en el contenedor de almacenamiento. Incluya el nombre de su bebé si le va a dar la leche a un proveedor de cuidado infantil.
- Gire suavemente el contenedor para mezclar la parte de la nata de la leche materna que puede subir hasta la parte superior con el resto de la leche. No agite la leche. Esto puede hacer que algunos componentes valiosos de la leche se descompongan.
- Refrigere o enfríe la leche materna inmediatamente después de extraerla, si es posible. No guarde la leche materna en la puerta del refrigerador o congelador. Esto ayudará a proteger la leche materna de los cambios de temperatura debidos a la apertura y cierre de la puerta. Si no planea usar leche materna recién extraída dentro de 4 días, congélela de inmediato para proteger la calidad de la leche materna. Puede poner la leche materna en el refrigerador, colocarla en una hielera o en una hielera aislada, o congelarla en pequeñas cantidades (de 2 a 4 onzas) para su uso posterior. Cuando congele la leche materna, deje aproximadamente una pulgada de espacio en la parte superior del recipiente porque la leche materna se expande cuando se congela. La leche extraída está bien sin refrigeración hasta 4 horas después de la extracción.

	Temperatura ambiente 77 °F (25 °C)	Tiempo en el refrigerador 40 °F (4 °C)	Tiempo en el congelador 0 °F (-18 °C)
Recién extraída	Hasta 4 horas	Hasta 4 días	6 meses - Lo mejor 12 meses - Aceptable
*Descongelada, previamente congelada	1 a 2 horas	Hasta 1 día (24 horas)	No volver a congelar
Leche sobrante después de alimentar al bebé (el bebé no terminó el biberón)	Usar dentro de las 2 horas después de que el bebé haya terminado de alimentarse		

***NOTA:** Cuando descongele leche congelada, identifíquela como descongelada cuando esté descongelada por completo (es decir, cuando no haya cristales de hielo presentes). Para determinar los límites de tiempo aceptables para el uso, use el momento en el que la leche está completamente descongelada en lugar del momento en el que la saca del

congelador. Estas pautas para almacenar y descongelar leche materna son una recomendación. Consulte con su asesor o especialista en lactancia para obtener más información.

Estas pautas son para bebés sanos a término y pueden variar para bebés prematuros o enfermos. Consulte con su proveedor de atención médica. Encuentre más recursos sobre lactancia materna en: [WICBreastfeeding.fns.usda.gov](https://www.wicbreastfeeding.fns.usda.gov) and www.cdc.gov/breastfeeding/

8. LIMPIEZA DEL KIT DE ACCESORIOS PERSONALES

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

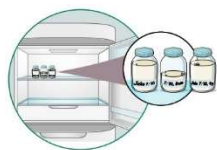
8.1 ANTES DE CADA USO

1. **Lávese las manos** con agua y jabón por 20 segundos.



2. **Inspeccione y arme** el kit de la bomba limpio. Si los tubos tienen moho, deséchelos y reemplácelos inmediatamente.
3. **Limpie** con toallitas desinfectantes los diales, el botón de encendido y la superficie donde lo pondrá, especialmente si está utilizando un extractor compartido

8.2 DESPUÉS DE CADA USO



1. **Lávese las manos** con agua y jabón por 20 segundos
2. **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.
3. **Limpie el área en que se va a extraer la leche**, especialmente si está usando un extractor compartido. Limpie los diales, el botón de encendido y la superficie con toallitas desinfectantes.
4. **Desprenda** los tubos del extractor y separe todas las partes que entren en contacto con el pecho o la leche materna.
5. **Enjuague** las piezas que entren en contacto con el pecho o la leche materna para quitar la leche que quede. Para ello sosténgalas debajo del grifo y deje correr el agua. No coloque estas piezas dentro del lavamanos para enjuagarlas.
6. **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 las botellas en el congelador, ya que pueden romperse si se caen.

6. LIMPIEZA DE LAS PIEZAS DEL KIT DE LA BOMBA A MANO pasos de limpieza



- a. 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!**
- b. Agregue agua caliente y jabón dentro del recipiente.
- c. Restriegue las piezas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del extractor. Si usa un cepillo, utilice uno limpio que use solamente para limpiar los artículos de alimentación del bebé.
- d. Enjuáguelos con agua corriente debajo del grifo o sumergiéndolos en agua fresca dentro de otro recipiente.
- e. 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!**
- f. 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 tantos días

7. Puede limpiar las piezas de la bomba en un lavavajillas o **a mano** en un lavabo que se utilice solo para limpiar el kit de la bomba y los artículos de alimentación infantil.

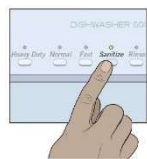


IMPORTANTE: Las copas de succión y los contenedores de almacenamiento de leche también se pueden lavar en la rejilla superior de un lavavajillas doméstico estándar. **NO** utilice disolventes ni abrasivos. Deje secar al aire sobre una superficie limpia.



- a. 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).**
- b. 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!**

8.3 DESPUES DE LIMPIARLOS



1. 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. Se pueden desinfectar con vapor, agua hirviendo o en una lavadora de platos que tenga la función de desinfectado. La desinfección es particularmente importante si su bebé tiene menos de 3 meses, nació prematuro o si tiene el sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad o tratamiento médico. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo desinfectar las piezas del extractor, visite, www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding.htm

2. GUÁRDELOS DE MANERA SEGURA

Guarde los artículos secos de manera segura hasta que los necesite. Asegúrese de que las piezas limpias del extractor, los cepillos para biberones y los recipientes de lavado se hayan secado al aire completamente antes de guardarlos. Deben estar completamente secos para ayudar a prevenir la multiplicación de microbios y el moho. Guarde los artículos secos en un lugar limpio y protegido.



Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo desinfectar las piezas de su bomba, visite <https://www.cdc.gov/healthywater/hygiene/healthychildcare/infantfeeding.html>

NOTA: Inspeccione la tubería. Si encuentra condensación en el tubo de aire, lávelo y séquelo inmediatamente o reemplace el tubo. Si ve leche materna dentro del tubo o del conector del tubo, no intente lavar, limpiar o esterilizar el tubo o el conector de tubo. En su lugar, comuníquese con el Servicio al Cliente de Hygeia al 714.515.7571.



LÁVESE BIEN LAS MANOS con agua y jabón antes de tocar la bomba de extracción de leche materna, el kit de accesorios personales y los senos.



DESINFECCIÓN mediante agua hervida.

NO permita que las piezas hirviendo entren en contacto con el fondo de la olla. Puede causar daños en las piezas.



ADVERTENCIA: NO deje las piezas hirviendo sin vigilancia. Retire las piezas con cuidado del agua hirviendo para evitar que se quemen. El agua hervida y el vapor del agua hervida pueden causar quemaduras graves en la piel, así que tenga cuidado al hervir las piezas en agua y al sacarlas del agua hirviendo.

- Revise las piezas del kit de la bomba para ver si están agrietadas, astilladas, rotas o deformadas antes y después del proceso de desinfección.

LIMPIEZA DEL TUBO: Es necesario lavar el tubo solo si hay condensación. Si hay condensación en el tubo, lávelo y séquelo inmediatamente o reemplace el tubo. Si hay leche en el tubo, no intente lavar o limpiar el tubo. En su lugar, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Hygeia al 714.515.7571.

CÓMO LAVAR EL TUBO:

1. Enjuague el tubo vertiendo agua fría y asegúrese de que el agua fluya a través de todo el tubo de un extremo al otro.
2. Lave el tubo con agua tibia y jabón y enjuague bien.

CÓMO SECAR EL TUBO:

Cuelgue el tubo para que se seque al aire y asegúrese de que el tubo esté completamente seco antes de usarlo.

9.MANTENIMIENTO

La bomba de extracción de leche materna no requiere revisión ni mantenimiento.

9.1 Revisión de la válvula y el diafragma de la bomba de extracción de leche materna



Inspeccione las válvulas y los diafragmas para ver si tienen roturas o agujeros. Reemplace las válvulas y diafragmas dañados antes de la extracción. Lave las válvulas y los diafragmas según lo indicado en la sección de limpieza. No inserte un cepillo para biberones o algo similar en las válvulas. Recomendamos reemplazar las válvulas y los diafragmas aproximadamente cada 8 a 12 semanas, pero esto puede variar según la limpieza y el uso.

9.2 Almacenaje y transporte

Desconecte el Kit de Accesorios Personales y el adaptador de corriente de la bomba antes de transportar o guardar el producto. Al guardar el producto, hágalo en las condiciones descritas en estas instrucciones. Manipule con cuidado al transportar el producto.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FLUJO DE LECHE LENTO, DESIGUAL O SIN SUCCIÓN	REVISIÓN DE LA VÁLVULA Y EL DIAFRAGMA Inspeccione las válvulas y los diafragmas para ver si tienen roturas o agujeros. Reemplace las válvulas y diafragmas dañados antes de la extracción. Lave las válvulas y los diafragmas según lo indicado en la sección de limpieza. No inserte un cepillo para biberones o algo similar en las válvulas. Recomendamos reemplazar las válvulas y los diafragmas aproximadamente cada 8 a 12 semanas, pero esto puede variar según la limpieza y el uso. REVISIÓN DE LAS CONEXIONES Revise que el armado sea correcto y que los puntos de conexión estén bien sujetos. • Adaptador del tubo al puerto del tubo • Adaptador del tubo al tubo Revise que la tapa del adaptador esté sujeta a la copa de succión para senos. Puede ser útil quitar la tapa del adaptador y volver a sujetarla a la copa de succión para senos. REVISIÓN DE LA COPA DE SUCCION/BIBERÓN Revise que las copas de succión, la tapa del adaptador o los biberones no estén astillados, agrietados, rotos o que tengan otros daños. Reemplace copas de succión / tapas de los adaptadores/biberones dañados antes de la extracción. REVISIÓN DEL AJUSTE DE LAS COPAS DE SUCCION PARA SENOS • Buen ajuste: el pezón se mueve libremente en el túnel de la copa de succión. • Demasiado pequeño: el pezón roza contra el túnel de la copa de succión. • Demasiado grande: la areola se está introduciendo en el túnel de la copa de succión. • Asegúrese de que los protectores de senos formen un sello completo alrededor del seno mientras se hace la extracción de leche materna.
---	---

RUIDO AUDIBLE, SILBIDO O FUGAS DE AIRE	REVISIÓN DE LA VÁLVULA Y EL DIAFRAGMA Inspeccione las válvulas y los diafragmas para ver si tienen roturas o agujeros. Reemplace las válvulas y diafragmas dañados antes de la extracción. Lave las válvulas y los diafragmas según lo indicado en la sección de limpieza. No inserte un cepillo para biberones o algo similar en las válvulas. Recomendamos reemplazar las válvulas y los diafragmas aproximadamente cada 8 a 12 semanas, pero esto puede variar según la limpieza y el uso. REVISIÓN DE LAS CONEXIONES Revise que el armado sea correcto y que los puntos de conexión estén bien sujetos. • Adaptador del tubo al puerto del tubo • Adaptador del tubo al tubo Revise que la tapa del adaptador esté sujeta a la copa de succión para senos. Puede ser útil quitar la tapa del adaptador y volver a sujetarla a la copa de succión para senos.
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	ADAPTADOR DE CA La FIT Pro de Hygeia está optimizada para su uso con el adaptador de CA proporcionado por Hygeia. El adaptador de CA consta de una base adaptadora y un cable USB. Asegúrese de que el cable USB esté completamente conectado a la base del adaptador y al costado de la base de la bomba. Asegúrese que el botón de encendido/apagado localizado en el centro de la base de la bomba es presionado completamente para su encendido o apagado. Asegúrese de que el toma corriente esté funcionando. BATERIAS La bomba para extracción de leche materna viene equipada con una batería recargable de iones de litio. Asegúrese de que la batería esté cargada antes de usarla sin el adaptador de CA. La batería no se puede quitar ni reparar. NOTA: Se recomienda recargar la batería de iones de litio cada 3 meses si no se usa.
Notificación "Lo" en la pantalla LCD	Cuando la batería está demasiado baja para hacer funcionar la bomba, la pantalla LCD mostrará una notificación "Lo". Utilice el adaptador de CA.
Notificación "ERR" en la pantalla LCD	• Asegúrese de que el adaptador de CA tenga la clasificación eléctrica correcta (adaptador de CA aprobado por Hygeia). • Reemplace el adaptador de CA. • Comuníquese con Hygeia al 714.515.7571

Si todavía hay preguntas o problemas, llame al equipo certificado de atención al cliente de Hygeia, al **714.515.7571**.

DECLARACIÓN DE LA FCC

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Precaución: Los cambios o modificaciones a este dispositivo no aprobados expresamente por Hygeia pueden anular la autoridad de la usuaria para usar el dispositivo.

Nota:

Este equipo ha sido evaluado y cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda a la usuaria que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un toma corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

11. GARANTÍA

LA GARANTÍA DE HYGEIA NO ES TRANSFERIBLE ENTRE INDIVIDUOS. LA BOMBA ELÉCTRICA DE EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNAFIT Pro DE HYGEIA ("PRODUCTO") TIENE GARANTÍA SOLO PARA LA USUARIA ORIGINAL, YA SEA INSTITUCIONAL O INDIVIDUAL ("PRIMERA USUARIA").

A partir de la fecha de compra de este producto por parte de la usuaria individual, Hygeia II Medical Group, Inc. ("Hygeia") garantiza el producto a la usuaria individual contra defectos de material o mano de obra durante un período de un año para el mecanismo de la bomba y 90 días para los demás componentes de la bomba excepto las válvulas de la bomba de extracción de leche materna. La única obligación de Hygeia en virtud de esta garantía limitada será reparar o reemplazar, a elección de Hygeia, cualquier Producto que Hygeia determine que es defectuoso y que esté cubierto por esta garantía limitada expresa. La reparación o reemplazo en virtud de esta garantía limitada es un recurso único y exclusivo de la Primera Usuaria.

PARA OBTENER EL SERVICIO DE GARANTÍA SE DEBE PRESENTAR UNA PRUEBA DE COMPRA EN FORMA

DE FACTURA RECIBIDA O FACTURA DE VENTA QUE DEMUESTRE QUE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Hygeia extiende esta garantía limitada ÚNICAMENTE a la Primera Usuaria y no es cedible ni transferible. Para obtener servicio de garantía, comuníquese con Hygeia al 714.515.7571.

EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LO PROHÍBA LA LEY APLICABLE, SE RECHAZA POR LA PRESENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO DEL PRODUCTO. HYGEIA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, CONSECUENTE, ESPECIAL O PUNITIVO DE NINGÚN TIPO POR INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA POR APLICACIÓN DE LA LEY. A EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA ESTABLECIDA ANTERIORMENTE, NO HAY OTRAS GARANTÍAS QUE ACOMPAÑEN A ESTE PRODUCTO Y SE RECHAZA CUALQUIER DECLARACIÓN ORAL, ESCRITA O DE CUALQUIER OTRO TIPO.

NO APLICABILIDAD DE LA GARANTÍA

Además de cualquier otra limitación de la garantía descrita anteriormente, la garantía vencerá y no tendrá fuerza ni efecto si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:

- i. la causa del daño al Producto se debe a una manipulación o uso inadecuados.
- ii. la apertura del motor de la bomba, las modificaciones, la autorreparación o el uso fuera de las instrucciones de este manual anulan la garantía.
- iii. la Usuaria individual no realiza el mantenimiento adecuado del Producto según lo determine Hygeia.
- iv. en el Producto se utilizan accesorios o repuestos no aprobados por Hygeia, según lo determine Hygeia.

Si ocurre algo de lo anterior, Hygeia no será responsable por los daños que sufra el Producto, sus piezas o las lesiones que se deriven de los mismos, ya sea directa o indirectamente. Los términos de garantía establecidos anteriormente reemplazan todas las garantías anteriores con respecto al Producto adquirido, ya sea por escrito o de otro modo.

12. DATOS TÉCNICOS

12.1 Especificaciones

Descripción del producto	Bomba eléctrica de extracción de leche materna
Modelo	FIT Pro de Hygeia
	La bomba es capaz de realizar extracción individual y doble.
Succión	Modo estimulación: Kit doble: 40 a 100 mmHg
	Modo estimulación: Kit individual: 50 a 130 mmHg
	Modo extracción: Kit doble: 50 a 270 mmHg
	Modo extracción: Kit individual: 50 a 210 mmHg
Niveles de succión	Modo estimulación: 6 niveles
	Modo extracción: 12 niveles
Ciclos por minuto	Modo estimulación: 80 a 120 CPM
	Modo extracción: 20 a 65 CPM
Tamaños de las copas de succión para senos	28 mm
Fuente de alimentación	Adaptador de CA; Salida: 5 VCC, 1000 mA.
	Entrada: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 0.25 A.
	Modelo # MPSUL0501000
	Batería recargable de iones de litio de 1500 mAh
Duración de la batería	Al menos 2 horas después del ciclo de carga completo
Función adicional	Apagado automático después de 45 min
Peso de la unidad	Aprox. 328.4 g (11.6 oz)
Dimensiones de la unidad	110 x 93 x 55 mm (largo x ancho x alto)
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
	Humedad: 15 a 93 % de humedad relativa
	Presión: 86 kPa a 106 kPa
Transporte al entorno de almacenaje	Temperatura: -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)
	Humedad: 15 a 93 % de humedad relativa
Vida útil esperada	Su dispositivo ha sido diseñado y desarrollado con el mayor cuidado posible y tiene una vida útil prevista de 300 horas.
Grado de protección de ingreso	IP22
Clasificación	Equipo con alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Clase de protección	Clase II/doble aislamiento



Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este aparato cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1-11, equipos electromédicos, parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y un rendimiento esencial, norma colateral: requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno de la atención médica domiciliaria y cumple con las normas de IEC 60601 -1-2 (EMC) y AAMI/IEC 60601-1 (Seguridad). El fabricante tiene la certificación ISO 13485.

- Nota: La presión de succión puede ser ligeramente inferior a la que se muestra arriba si la bomba funciona a altitudes más altas o en un avión.

12.2 Compatibilidad electromagnética

El rendimiento esencial de la bomba de extracción de leche maternaFIT Pro no debe superar los 270 mmHg. La bomba se probó para determinar su inmunidad ante interrupciones electromagnéticas y se aprobó de acuerdo con estos criterios.

TABLA 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. La cliente o usuaria del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, clase B	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo de forma adyacente a otros equipos o apilado con otros equipos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar la condición de funcionamiento normal.

TABLA 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para el entorno de la atención médica domiciliaria)			
El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. La clienta o usuaria del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Movimientos eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para el puerto de alimentación de CA, 100 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV para el puerto de alimentación de CA, 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subidas IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV (línea a línea)	±0.5 kV, ±1 kV (línea a línea)	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 en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. Puede ser necesario colocar la bomba más lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia. El campo magnético de frecuencia de potencia se debe medir en el lugar para asegurarse de que sea lo suficientemente bajo.

TABLA 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (para el entorno de la atención médica domiciliaria)			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. La clienta o usuaria del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V para 0.15 a 80 MHz; 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0.15 y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V para 0.15 a 80 MHz; 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0.15 y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del FIT Pro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz - 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	
Campos en proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	De acuerdo con la Tabla 9 de IEC 60601-1 2:2014	De acuerdo con la Tabla 9 de IEC 60601-1 2:2014	Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

TABLA 4

Tabla 9 IEC 60601-1-2:2014 — Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE LA INMUNIDAD (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación de 5 kHz sinusoidal de 1 kHz	2	0.3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 hZ	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ELECTROMÉDICO O SISTEMA ELECTROMÉDICO se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.						
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.						
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.						
c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.						

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)
Este equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a CEM y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual del usuario. El equipo cumple con IEC 60601-1-2:2014 tanto para inmunidad como para emisiones. No obstante, es necesario observar precauciones especiales. Este equipo está diseñado para entornos de atención médica domiciliaria. ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo debe evitarse porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del FIT Pro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Si el lugar de uso está cerca (p. ej., a menos de 1.5 km de distancia) de antenas de transmisión de AM, FM o TV, antes de usar este equipo, se debe observar y verificar que esté funcionando normalmente para asegurarse de que el equipo permanece seguro con respecto a los disturbios electromagnéticos a lo largo de la vida útil prevista. Cuando se interrumpe el voltaje de entrada de CA, el equipo dejará de cargar la batería y, si se restablece el suministro de energía, podría recuperarse automáticamente. Este deterioro podría ser aceptado porque no dará lugar a riesgos inaceptables y no provocará la pérdida de la seguridad básica o del rendimiento esencial.

12.3 Eliminación del producto

Este producto contiene equipos eléctricos y electrónicos.



1. Los componentes internos de este producto pueden contener materiales peligrosos. Deseche este producto de acuerdo con los sistemas y reglamentos de administración de residuos locales o regionales. Precaución: Los materiales peligrosos presentes en los equipos eléctricos y electrónicos pueden dañar la salud humana y el medio ambiente si el equipo no se desecha correctamente.
2. No deseche equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos municipales sin clasificar.
3. Para obtener más información sobre el comportamiento medioambiental de este producto, visite nuestro sitio web www.hygeiahealth.com. La bomba de extracción de leche materna y las piezas están fabricadas con plásticos que, cuando se desechan, tienen un impacto en el medio ambiente. Recicle de acuerdo con los reglamentos locales.

13. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAJE



Condiciones de funcionamiento



Condiciones de transporte/almacenaje

14. VIAJE



ADVERTENCIA: Utilice **ÚNICAMENTE** el adaptador de CA recomendado para la bomba de extracción de leche materna FIT Pro de Hygeia.

INFORMACIÓN: Esta bomba de extracción de leche materna contiene una batería de iones de litio. Es posible que esté restringido el transporte de tales baterías en los aviones. Confirme las políticas de la aerolínea antes de viajar. Consulte con el país que está visitando para averiguar si existen restricciones relacionadas en viajar con baterías de iones de litio.

15. REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

1. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.1, frágil, manipular con cuidado / ISO 7000-0621, símbolos gráficos para su uso en el equipo, frágil, manipular con cuidado
2. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.2, mantener alejado de la luz solar / ISO 7000-0624, símbolos gráficos para su uso en el equipo, mantener alejado de la luz solar
3. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.4, mantener alejado de la lluvia / ISO 7000-0626, símbolos gráficos para su uso en el equipo, mantener alejado de la lluvia
4. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.7, límite de temperatura / ISO 70000632, símbolos gráficos para su uso en el equipo, límite de temperatura
5. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.8, límite de humedad / ISO 70002620, símbolos gráficos para su uso en el equipo, límite de humedad
6. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.3.8, límite de humedad / ISO 70002620, símbolos gráficos para su uso en el equipo, límite de presión
7. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.1.1, fabricante
8. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.1.6, número de artículo / ISO 70002493, símbolos gráficos para su uso en el equipo, código de lote
9. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: requisitos generales, cláusula 5.1.7, número de serie / ISO 7000-2498, símbolos gráficos para uso en el equipo, número de serie
10. ISO 15223-1, dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar, parte 1: Requisitos generales, cláusula 5.1.6, número de artículo / ISO 70002493, símbolos gráficos para su uso en el equipo, código de catálogo
11. IEC 60601-1, equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial, tabla D.1, símbolo 9, equipo de clase II
12. IEC 60601-1, equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial, tabla D.1, símbolo 20, piezas aplicadas de tipo BF
13. EN 50419, marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el artículo 11(2) de la directiva 2002/96/EC (WEEE)
14. IEC 60601-1, equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial, tabla D.1, símbolo 4, corriente alterna
15. IEC 60601-1, equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial, tabla D.1, símbolo 1, corriente continua
16. IEC 60601-1, equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial, tabla D.1, símbolo 29, sustituto
17. IEC 60417-5957, símbolos gráficos para uso en el equipo
18. IEC TR 60878: 2015, símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica
19. . ISO 15223-1, Dispositivos médicos. Símbolos que se deben usar con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales, Tabla 1, número de referencia 5.1.3 Fecha de fabricación / ISO 7000-2497, Símbolos gráficos para uso en el equipo, fecha de fabricación

Manufactured for:

Hygeia II Medical Group, Inc.

6241 Yarrow Drive Suite A

Carlsbad, CA 92011

714.515.7571

www.hygeiahealth.com



Hygeia II Medical Group Inc.

6241 Yarrow Drive

Suite A

Carlsbad, CA 92011

©2021 Hygeia, Inc.
ART-70294-01-AB