DOCUMENT INFORMATION & PRINTING INSTRUCTIONS

ECN2981 - 6/19/2014 - JDC

NOTES:

- 1. THE FOLLOWING PAGES, NOT INCLUDING THIS COVER SHEET, TO BE PRINTED ON THE FRONT & BACK OF ONE PAGE, AND LAMINATED BASED ON THE FOLLOWING SPECIFICATIONS
- 2. ZOETIS PMS SPECIFIC 2-COLOR OR 4-COLOR PROCESS PRINTED ON 11" X 17" WITH SHORT-SIDE BLEEDS, 60# COVER-STOCK PAPER, DOUBLE-SIDED
- 3. LAMINATE INFORMATION: 5-MIL ENCAPSULATED WITH 1/4" BORDER, CORNERS ROUNDED
- 4. BRASS 1/2" GROMMETS WITH 1" BOOK RINGS TO ATTACH SPANISH/ENGLISH VERSIONS OF START-UP & SHUT-DOWN PROCESSES
- 5. LABEL AND ARTWORK TO COMPLY WITH REQUIREMENTS OF ZOETIS LOGO STYLE GUIDE, 4-COLOR PMS MATCH OR PMS SPOT / GRADIENT COLORS

PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DRAWING IS THE
SOLE PROPERTY OF ZOETIS, INCORPORATED. ANY
REPRODUCTION IN PART OR AS A WHOLE WITHOUT THE WRITTEN
PERMISSION OF ZOETIS, INCORPORATED IS PROHIBITED.



EMBREX® INOVOJECT® BIODEVICES STARTUP PROCEDURE



1. Machine Connections

- · Attach vacuum pickup plate and stripper weights.
- Attach transfer table to the vaccinator and egg remover, if applicable.
- Mechanical
- Electrical
- Pneumatic

2. Prepare Chemicals

• Refer to user/operators manual or placard.

3. Start AM Cleaning Cycle

- Drop needles and inspect to ensure proper flow through all needles. NOTE Pause cycle and correct flow if issues are observed.
- When complete, the interface will read "AM Cleaning Cycle Complete."
- Vaccine lines are now stored in alcohol and ready for saline and vaccine.

4. Sanitation System Setup

- Place sanitation pump tube in a clean container with 3 gallons (11.5 L) clean water.
- Press "Sanitation Dispense" to start sanitation pump and flush with 2 gallons of water.
- Place sanitation tube in prepared sanitizer.
- Press "Sanitation Dispense" to start sanitation pump and prime system with sanitizer for at least 2 minutes.
- Press "Sanitation Dispense" to stop sanitation pump after 2 minutes; the system is ready for operation.

5. Prime Embrex Inovoject with Sterile Water/Saline and Vaccine

- Drop needles.
- Clamp off the main yoke tube to vaccine manifold using forceps to avoid introducing air into the sterile system.
- Attach a bag of sterile saline/water to the vaccine system. Swab spike with alcohol swab.
- Prime vaccine delivery system with sterile saline/water.
- When finished, clamp off the vaccine line, remove prepared vaccine bag from transport cooler, dry prepared vaccine bag with fresh paper towel and connect to spike. Swab spike with fresh alcohol swab before spiking vaccine and avoid allowing air into the system.
- Prime vaccine delivery system until vaccine can be seen at every needle.
- With vaccine delivery system primed, place the vaccine yoke tubing in the vaccine sensor.
- Raise needles.
- Run the QC plate to verify complete priming of the vaccine delivery system. Verify all positions dispensing vaccine prior to egg injection.
- The BioDevice is ready to inject.



RUTINAS PARA PUESTA EN MARCHA DE LOS BIODISPOSITIVOS EMBREX[®] INOVOJECT[®]

1. Conexiones en el Bio-dispositivo Embrex[®] Inovoject®

- Fijar la placa de copas de succión y pesas de contrapeso.
- Fijar la mesa de transferencia al vacunador y el removedor de huevos claros, si es aplicable.
- Enganches mecánicos.
- Conexiones eléctricas.
- Conexiones neumáticas

2. Prepare las Soluciones Químicas

• Refiérase al manual del usuario/operador o laminado

3. Inicie el Ciclo de Limpieza AM

- Bajar las agujas e inspeccione para garantizar un flujo adecuado en todas las agujas.
- Cuando se haya completado, la interfaz indicara "CICLO DE LIMPIEZA AM COMPLETADO."
- Las manguillas de vacuna quedaran en alcohol y listas para la solución salina y luego la vacuna.

4. Preparación del Sistema de Desinfección

- Coloque el tubo rígido de la bomba de desinfección en un recipiente limpio con 3 galones (11,5 L) de agua limpia.
- Toque "Administrar Desinfectante" para bombear 2 galones de agua.
- Coloque el tubo rígido en el recipiente con la solución desinfectante preparada.
- Toque "Administrar Desinfectante" para iniciar el bombeo con desinfectante durante al menos 2 minutos.
- Toque "Administrar Desinfectante" después de 2 minutos; el sistema está listo para operarse.

5. Llene el Bio-dispositivo Embrex® Inovoject® con Agua Estéril/Salina y luego seguido por la Vacuna

- Baje las agujas.
- Aplique las pinzas hemostáticas en la manga suplidora de vacuna conectada hacia el distribuidor para evitar la introducción de aire al sistema estéril.
- Coloque una bolsa de solución salina/agua estéril al sistema de la vacuna. Desinfecte la cánula con algodón embebido en alcohol.
- Llene el sistema de suministro de la vacuna con solución salina/agua esteril.
- Cuando haya terminado, aplique las pinzas hemostáticas en la manga suplidora de de vacunas y conecte la bolsa vacuna, asegurando que la bolsa de vacuna esté completamente seca.
- Limpie la cánula con algodón embebido en alcohol y evite que entre aire en el sistema.
- Llene el sistema de suministro de la vacuna hasta que la vacuna puede verse salir por cada aguja.
- Con el sistema de suministro de vacuna lleno, coloque la manga de suministro de vacuna en el sensor de la vacuna.
- Levante las agujas.
- Realice la prueba de Control de Calidad con la placa para verificar que el sistema se encuentre completamente lleno con la vacuna a ser aplicada.
- Verifique que todas las posiciones de inyectores están administrando la vacuna antes de iniciar la inyección de los huevos.



EMBREX® INOVOJECT® BIODEVICES SHUTDOWN PROCEDURE

1. Complete QC plate check prior to starting the PM cleaning cycle to ensure the vaccine fluid pathways are clear.

2. Cleaning Pickup Plate

• Refer to placard for Daily Transfer Table Vacuum Plate Cleaning

3. PM Cleaning Cycle (refer to users/operators manual)

- E-stop the device and separate the transfer table from the vaccinator prior to starting the cycle.
- Connect spike to the cleaning cart line.
- Standard Inovoject Vaccine Manifold fittings in "up" position and tech mate pump lid unlatched
- Start PM cleaning cycle
- Drop the needles to check for proper flow and bent needles. This should be completed in the first step of the cycle and the cycle should be paused to correct any issues that are observed.
- When complete, the interface will read "PM Cleaning cycle complete."

WARNING: DO NOT ATTEMPT TO WASH ANY BioDevice WHILE ENERGIZED.

4. Sanitation System Shutdown

- Remove sanitation pump tube from the sanitizer container and properly discard remaining sanitizer.
- Place sanitation pump tube in a clean container with 3 gallons (11.5 L) clean water.
- Press "Sanitation Dispense" and flush with a minimum of 2 gallons (8.5 L) clean water.
- Once flush with water is complete, place sanitation tube in the alcohol storage container.
- Press "Sanitation Dispense" to start flush with alcohol for 2 minutes. Press "Sanitation Dispense" to stop.
- The system is now stored in alcohol.
- Discard all remaining alcohol from alcohol storage container.
- Wash alcohol storage container with soap and water, rinse and dry.
- Add 0.5 gallons of <u>fresh</u> alcohol to alcohol storage container. The sanitation pump tube filter should be placed back into the alcohol container and remain submerged in alcohol for storage.

5. Clean the Transfer Table

- Rinse the machine with water. No high-pressure washers.
- Remove all vacuum hoses, rinse to remove debris and place in the cleaning tank with transfer head plate.
- Scrub all device surfaces with a scrubbing pad and antibacterial detergent (dishwashing liquid preferred).
- Key areas to scrub are the pickup plate, vacuum hose elbow and the pulleys beneath the table, then rinse

6. Clean the Vaccinator

- After the PM cleaning cycle has completed, unplug the vaccinator.
- Rinse machine with water. No high-pressure washers.
- Use caution when rinsing. Avoid direct spray of the interface (HMI), vaccine pump(s) and sensors.
- Scrub all surfaces with a scrubbing pad and antibacterial detergent (dish washing liquid).
- Key areas to scrub are tooling and pulleys.
- Rinse the vaccinator and air dry.
- Remove the air hose from the machine.
- Empty and wash ALL containers. Scrub all surfaces with a scrubbing pad and antibacterial detergent (dish washing liquid).
- Store all containers (exception DI Water and Alcohol containers and alcohol) upside down to dry.
- Store distilled water and alcohol container on the device with ~0.5 gallon of alcohol (at least enough to cover the spigots), plug the lines back up and turn the spigots on.



RUTINAS DE FINALIZACION DE LOS BIODISPOSITIVOS EMBREX[®] INOVOJECT[®]

1. Asegure que la placa de CC se complete antes de comenzar el ciclo de limpieza PM para asegurar que los ductos de la vacuna no estén obstruidos.

2. Limpieza de la Placa de Copas de Succión

- Apague el bio-dispositivo Embrex® oprimiendo uno de los interruptores E-stop.
- Desconecte el conector múltiple de aire de la Mesa de Transferencia.
- Abra las agarraderas en la placa de enganche y remueva las pesas de contrapeso.
- Enjuague completamente la placa y las copas de succión, hasta que toda la materia orgánica haya sido removida.
- Coloque la place de copas de succión, en el recipiente de lavado con 240ml de un limpiador clorado de baja espuma.
- Asegure que se observan burbujas de aire por cada uno de las posiciones de las copas de succión.
- Lave la placa por 30 minutos en Agua Caliente o 60 minutos en Agua Fría.
- Una vez completado el lavado, enjuague la placa y las copas de succión para remover residuos de la solución clorada del lavado.

3. Ciclo de Limpieza PM (Refiérase al Manual del Usuario/Operador)

- Separe la mesa de transferencia del vacunador antes de comenzar el ciclo de limpieza PM.
- Conecte la cánula a la manga del Sistema de Limpieza.
- Inovoject® Estándar Distribuidor de Vacuna posicionado con los conectores en dirección hacia arriba y la Bomba Peristáltica de Vacuna con las agarraderas de cierre completamente abiertas.
- Inicie el Ciclo de Limpieza PM.
- Baje las agujas para inspeccionar el flujo correcto e identificación de agujas dobladas. Esta inspección debe ser completada durante el primer paso del ciclo de limpieza.
- Cuando se complete, el interfaz indicara "Ciclo de Limpieza PM Completado."

PRECAUCION: NO INTENTE LAVAR EL BIODISPOSITIVO MIENTRA SE ENCUNETRE CONECTADO A LA ENERGIA ELECTRICA.

4. Finalización del Sistema de Desinfección

- Retire el tubo rígido del recipiente del desinfectante y deseche el fluido desinfectante restante.
- Coloque el tubo de la bomba de desinfección en un recipiente limpio con 3 galones (11,5 L) de agua limpia.
- Toque "Administrar Desinfectante" para bombear un mínimo de 2 galones (8.5 L) de agua limpia.
- Descarte todo el alcohol restante en el recipiente de almacenamiento con alcohol.
- Lave el recipiente de almacenamiento de alcohol con jabón y agua, enjuague y seque.
- Añada unos 0.5 galones de alcohol fresco al recipiente de almacenamiento.
- Coloque el tubo rígido en el interior del recipiente de almacenamiento con alcohol.
- Toque "Administrar Desinfectante" para iniciar el bombeo con alcohol por 2 minutos.
- Toque "Administrar Desinfectante" para parar el bombeo del alcohol.
- El sistema se encuentra ahora lleno con alcohol y listo para almacenarse. El filtro del tubo rígido deberá quedar sumergido en alcohol durante el almacenamiento del bio-dispositivo.

5. Lave la Mesa de Transferencia

- Enjuague la Mesa de Transferencia con agua. No aplique agua usando mangueras de Alta Presión.
- Remueva las mangas de vacío, enjuague para remover todo residuo presente y coloque en el recipiente de lavado con la placa de copas de succión.
- Restriegue todas las superficies de la Mesa de Transferencia con un detergente antibacterial (preferentemente un jabón de lavar platos) y almohadilla de fregar.
- Áreas claves para fregar son la placa metálica negra, el codo de conexión de manga de vacío y las poleas en la parte inferior del tope de la mesa; enjuague luego con agua.

6. Lave el Vacunador

- LUEGO que el Ciclo de Limpieza PM se haya completado, desconecte el vacunador del receptáculo eléctrico.
- Enjuague el Vacunador con agua. No aplique agua usando mangueras de Alta Presión.
- Sea cuidadoso cuando enjuague. EVITE rociar agua directamente al interfaz (HMI), bombas de Sistema de Vacuna y sensores ópticos.
- Restriegue todas las superficies del Vacunador con un detergente antibacterial (preferentemente un jabón de lavar platos) y almohadilla de fregar.
- Áreas críticas de lavado son los inyectores y las poleas.
- Enjuague el vacunador y seque con aire comprimido.
- Desconecte la manga de aire del equipo.
- Vacíe y lave TODOS los recipientes. Restriegue todas las superficies con una almohadilla de fregar y detergente antibacterial (liquido de lavar platos).
- Almacene todos los recipientes boca abajo para secarse al aire (excepción el recipiente de Agua Destilada y recipiente de almacenamiento en alcohol).
- Almacene el recipiente de Agua Destilada con 0.5 galones de alcohol.

zoetis