



INFORMATION POUR DISTRIBUTION RESTREINTE

Notice technique

Réf. : TB-20007-FRE

Date de publication : Juin 2024

Produit : INOmax DS_{IR}®, INOmax DS_{IR}® Plus, INOmax DSIR Plus MRI, **Priorité :** Basse
INOflo® DS, Système expérimental d'administration de NO sous insu,
Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez l'homme uniquement,
Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement.

Parties concernées : Module d'injection; surface extérieure du dispositif et des composants.

Classification : INFORMATION POUR DISTRIBUTION RESTREINTE

Objet : Nettoyage, désinfection et stérilisation du module d'injection et des composants du système.

-
1. L'objectif de cette Notice technique est de donner à l'utilisateur des instructions sur les procédures mises à jour pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
 2. Une nouvelle méthode de désinfection des Modules d'injection utilisant Sporox II a été approuvée dans le cadre des instructions ci-dessous.
 3. Identifier le test de performance qui doit être réalisé avant la réutilisation du système et fournir des instructions détaillées pour l'élimination des dispositifs non réutilisables.

Nettoyage des composants du système INOmax DS_{IR}

Cette section présente les procédures pour le nettoyage des composants suivants de l'INOmax DS_{IR}.

- INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus, INOmax Plus MRI, INOflo DS, Système expérimental d'administration de NO sous insu, Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez l'homme uniquement, Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement (toutes les variantes dénommées ci-après le « Dispositif »)
- Chariot de l'INOmax DS_{IR}
- INOmeter
- Flacon du piège à eau
- INOregulator

Pour des instructions pour le nettoyage de l'INOblender, consulter le Mode d'emploi et manuel d'entretien de l'INOblender.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le stérilisant au peroxyde d'hydrogène de Bioquell pour désinfecter les composants du dispositif. Ce produit n'a pas été testé et validé pour les procédures de nettoyage/désinfection.
- Le produit stérilisant de Bioquell à base de peroxyde d'hydrogène et les générateurs de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont soumis à la réglementation sur les pesticides par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA), conformément à la loi fédérale « FIFRA » (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) sur les insecticides, fongicides et rodenticides).

Réf. : TB-20007-FRE Date de création/mise à jour 06-2024
PN 21859, rév. 02

- Tous les produits de nettoyage/désinfection spécifiques mentionnés dans ce Bulletin technique ne sont pas disponibles dans tous les pays du monde. Si cela est le cas dans votre région, veuillez suivre les procédures de contrôle spécifiques des infections de votre hôpital avec des produits contenant les mêmes ingrédients que ceux énumérés dans ce bulletin.
- Les produits décrits dans ce Bulletin technique peuvent ne pas avoir été autorisés selon les lois du Canada. (Spécifique au Canada).

Une fois le dispositif nettoyé :

- Ne pas stériliser le dispositif à l'autoclave ou au gaz.
- Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il est branché.
- Ne pas pulvériser une quantité excessive de solution détergente sur le dispositif ou le saturer. Du liquide peut couler dans le système et endommager des composants internes.
- Ne pas utiliser le dispositif avant son séchage complet.

Ne pas pulvériser d'alcool sur l'entrée de la tubulure d'échantillonnage, à l'avant du dispositif. Les vapeurs d'alcool entraînent une lecture élevée par le capteur de NO₂ (jusqu'à 6 ppm) et une lecture basse par le capteur de NO du dispositif (environ 0,5 à 1 ppm). Les valeurs contrôlées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

REMARQUE : L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection non approuvés peut endommager le dispositif.

Tableau 1-1 - Produits de nettoyage pouvant être utilisés avec le module d'injection

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Détergent à pH neutre et solution aqueuse stérile	Gluconate de chlorhexidine (CHG), chloroxylénol (PCMX) et triclosan (par exemple, Détergent neutre concentré Prolystica 2X de Steris)
Alcool éthylique ou isopropylique (70 %)	Alcool

Tableau 1-2 - Produits de nettoyage pouvant être utilisés sur les composants énumérés

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Pure Green 24 de Pure Green, LLC	SDC – ions argentiques 0,003 % Acide citrique 4,84 %
Lingettes désinfectantes PDI Super Sani Cloth de PDI	Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,25 % Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle benzyle ammonium 0,25 % Alcool isopropylique 55 %
Lingettes désinfectantes Sani Cloth HB de PDI	Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 % Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 %
Asepti-HB d'Ecolab Inc.	Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle benzyle ammonium 0,07 % Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 %

Réf. : TB-20007-FRE Date de création/mise à jour 06-2024
 PN 21859, rév. 02

Tableau 1-3 : Produits désinfectants de haut niveau pouvant être utilisés avec le Module d'injection

Mise en garde : Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements et instructions figurant dans le mode d'emploi de Sporox II avant son utilisation.

Produit désinfectant	Ingrédients actifs
Sporox II de Sultan Healthcare	Peroxyde d'hydrogène (7,5 %) Acide phosphorique (0,85 %)

Nettoyage des surfaces extérieures des composants et de l'écran :

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser ou désinfecter le dispositif lorsqu'il est branché.

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Éteindre le dispositif et débrancher son alimentation électrique avant de le nettoyer.

Nettoyage

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou une lingette préhumidifiée) avec l'un des produits de nettoyage énumérés au Tableau 1-2.
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces. Nettoyer l'écran du dispositif en premier, puis les surfaces restantes pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.

Rinçage

4. Humidifier un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau stérile (ou une lingette préhumidifiée) et essuyer avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces.

Séchage

5. Laisser le dispositif sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
6. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.

Rangement

1. Ranger dans un endroit frais et sec qui est propre et est entretenu conformément à la politique de l'hôpital.

Transport

2. Pendant son transport, veiller à ne pas laisser tomber le système et/ou à le manipuler d'une manière qui pourrait entraîner une contamination.

Nettoyage, désinfection et stérilisation du Module d'injection

AVERTISSEMENTS

Réf. : TB-20007-FRE Date de création/mise à jour 06-2024
PN 21859, rév. 02

Ne pas utiliser le Module d'injection s'il n'a pas été correctement nettoyé et désinfecté avec Sporox II et une durée d'imprégnation de 30 minutes avant et après chaque utilisation sur un patient pour éviter les contaminations croisées. Si le Module d'injection a été utilisée dans la phase humide/humidifiée du circuit respiratoire, nettoyer et appliquer Sporox II avec une période de trempage étendue de 6 heures ou le stériliser entre les utilisations. Le côté inspiratoire d'un circuit d'anesthésie est considéré humide.

Rincer et sécher très soigneusement le Module d'injection après immersion pour éviter tout contact du patient avec des produits chimiques.

Les méthodes de nettoyage, désinfection et séchage automatisées n'ont pas été validées. La complexité de sa conception, les caractéristiques physiques du Module d'injection et ses composants électroniques, y compris le capteur de débit, peuvent limiter l'automatisation.

Ranger dans un endroit frais et sec qui est propre et est entretenu conformément à la politique de l'hôpital.

Pendant son transport, veiller à ne pas laisser tomber le module d'injection et/ou à le manipuler d'une manière qui pourrait entraîner une contamination.

MISES EN GARDE

Ne rien insérer dans l'orifice du Module d'injection pour tenter d'éliminer une contamination ou pour le sécher. (Figure 1). Cela endommagerait le capteur à fil chaud.

La procédure avant utilisation doit être suivie pour confirmer que le Module d'injection fonctionne correctement et selon les spécifications avant de commencer le traitement d'un patient.

Effectuer une inspection visuelle du Module d'injection avant de le nettoyer pour détecter d'éventuels dommages qui signifieraient une fin de vie pour le Module d'injection (par exemple, une détérioration inacceptable telle qu'une entrée de NO fêlée, la coque endommagée du Module d'injection, un raccord électrique endommagé).

Si un Module d'injection ne passe pas la procédure avant utilisation, communiquer avec le service à la clientèle ou le responsable pour votre pays afin d'obtenir une assistance. Ne pas tenter de réutiliser un Module d'injection qui a présenté un défaut.

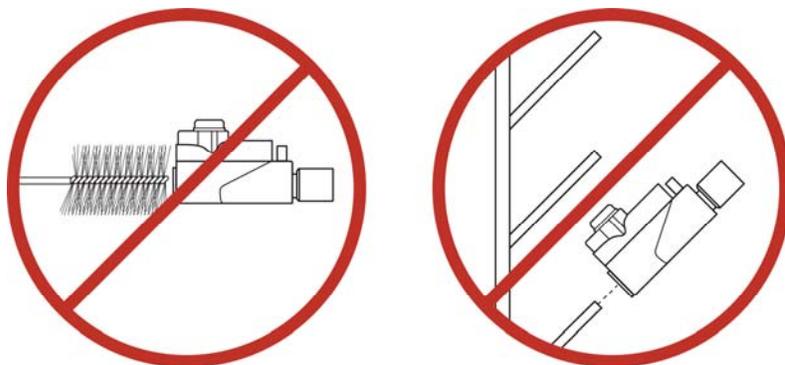


Figure 1 - Ne rien insérer dans l'orifice du Module d'injection

Nettoyage du Module d'injection avec de l'alcool éthylique à 70 % ou de l'alcool isopropylique à 70 % :

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Réf. : TB-20007-FRE Date de création/mise à jour 06-2024
PN 21859, rév. 02

Nettoyage :

- Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Détergent neutre concentré Prolystica 2X de Steris).
- Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
- Nettoyer toutes les surfaces extérieures du Module d'injection pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
- Remplir un contenant (d'un volume suffisant pour immerger complètement le Module d'injection) avec de l'alcool à 70 %.
- Immerger complètement le module d'injection dans l'alcool pendant au moins 30 minutes.
REMARQUE : Si des peluches ou des fibres collent à la grille interne de prise d'air, agiter doucement le module pour faire circuler l'alcool à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).

Rinçage : Non requis

Séchage :

- Sortir le Module d'injection du contenant et laisser s'écouler l'excès d'alcool du connecteur électrique du module, des orifices et du conduit interne de l'injecteur (voir la Figure 3).
- Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
- Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.
- Contrôler son bon fonctionnement en effectuant une Vérification avant utilisation avant de l'utiliser sur un patient.

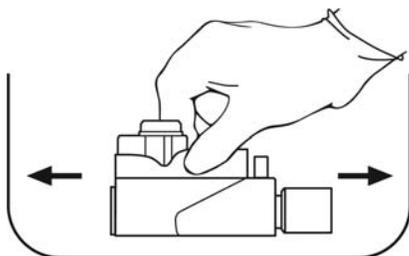


Figure 2. Agitation et rinçage du Module d'injection immergé

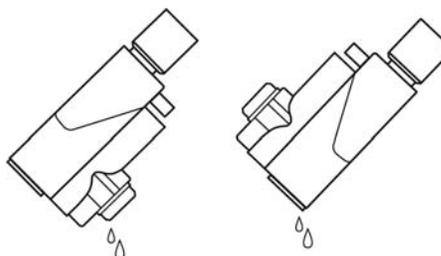


Figure 3. Positionnement du Module d'injection pour faciliter son séchage à l'air

Désinfection du Module d'injection avec Sporox II :

Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements et instructions figurant dans le mode d'emploi de Sporox II avant l'emploi.

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

- Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage

- Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Détergent neutre concentré Prolystica 2X de Steris).
- Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
- Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
- Remplir un contenant (d'un volume suffisant pour immerger complètement le Module d'injection) avec de l'eau stérile.

Réf. : TB-20007-FRE Date de création/mise à jour 06-2024
PN 21859, rév. 02

6. Rincer le produit de nettoyage en immergeant totalement le Module d'injection dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau à travers ses ouvertures (voir la *Figure 2*).
7. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Désinfection

8. Remplir un deuxième contenant de Sporox II. Ne pas diluer la solution avec de l'eau.
9. Coller une étiquette sur le contenant de Sporox II. Indiquer sur l'étiquette la date de péremption de la solution (21 jours après avoir rempli le contenant).
10. Immerger totalement le Module d'injection dans le Sporox II pendant au moins 30 minutes à 20 °C pour le désinfecter (voir la *Figure 4*). Si le module d'injection a été utilisé du côté humide/humidifié du circuit respiratoire, appliquer un temps de trempage étendu de 6 heures à 20 °C ou stériliser à l'autoclave en suivant les instructions ci-dessous. La phase inspiratoire d'un circuit d'anesthésie est considérée humide.

REMARQUE : Si des peluches ou des fibres collent à la grille interne de prise d'air, agiter doucement le module pour faire circuler la solution de Sporox II à travers ses ouvertures (voir la *Figure 2*).

Rinçage

11. Remplir un contenant d'eau stérile.
12. Agiter délicatement le module pour faire circuler l'eau stérile à travers ses ouvertures. Un rinçage à l'alcool isopropylique à 70 % peut suivre le rinçage à l'eau pour faciliter le processus de séchage.

Séchage

13. Sortir le Module d'injection du contenant d'eau ou d'alcool et laisser s'écouler l'excès de liquide du connecteur électrique du module, des orifices et du conduit interne de l'injecteur (voir la *Figure 3*).
14. Laisser sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
15. Contrôler son bon fonctionnement en effectuant une Vérification avant utilisation avant de l'utiliser sur un patient.

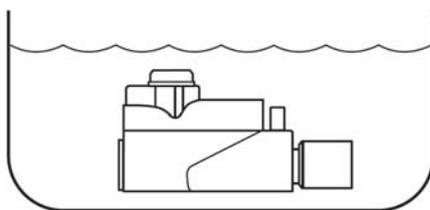


Figure 4. Trempage du Module d'injection dans le Sporox II

Emballage

16. Emballer immédiatement le module d'injection dans un sac en plastique propre et sec.

Stérilisation du Module d'injection à la vapeur dans un autoclave avec cycle dynamique d'évacuation de l'air :

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage :

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Détergent neutre concentré Prolystica 2X de Steris).
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
4. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
5. Remplir un contenant d'eau stérile.
6. Rincer le produit de nettoyage en immergeant totalement le Module d'injection dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau à travers ses ouvertures (voir la *Figure 2*).

7. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Stérilisation :

8. Passer le Module d'injection à l'autoclave à 134 °C pendant trois minutes ou à 132 °C pendant quatre minutes.
9. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.
10. Contrôler le bon fonctionnement en effectuant un Test de performance avant de l'utiliser sur un patient.

Emballage

11. S'assurer que le module d'injection n'est pas humide avant de l'emballer.
12. L'emballage doit être conforme à la norme ISO 11607-1, compatible avec stérilisation à la vapeur et suffisamment perméable à la vapeur.
13. Utiliser uniquement un matériau d'emballage compatible avec la stérilisation.

Nettoyage du flacon de piège à eau

AVERTISSEMENT

Éliminer le contenu du flacon de piège à eau conformément aux précautions universelles concernant les contaminations.

MISE EN GARDE

Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le flacon du piège à eau, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de remettre le flacon en place. Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats des capteurs : le capteur de NO₂ affichera des valeurs hautes (jusqu'à 6 ppm) et le capteur de NO affichera des valeurs basses (approximativement 0,5 à 1 ppm). Les valeurs contrôlées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

1. Détacher le Flacon du piège à eau du dispositif en le tirant vers le bas (voir la Figure 5).
2. Éliminer le contenu (voir l'avertissement ci-dessus).

Nettoyage :

3. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou une lingette préhumidifiée) avec l'un des produits de nettoyage énumérés au Tableau 1-2.
4. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Flacon de piège à eau.
5. Nettoyer toutes les surfaces intérieures et extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
6. Remplir un contenant d'eau stérile.
7. Rincer le produit de nettoyage en immergeant complètement le Flacon du piège à eau dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau sur ses surfaces.
8. Laisser le Flacon du piège à eau sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
9. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.



Figure 5. Retrait du Flacon de piège à eau pour nettoyage du flacon et du capteur optique

Pour nettoyer le capteur optique

MISE EN GARDE

Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le capteur optique, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de remettre en place le Flacon de piège à eau. Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats des capteurs : le capteur de NO₂ affichera des valeurs hautes (jusqu'à 6 ppm) et le capteur de NO affichera des valeurs basses (approximativement 0,5 à 1 ppm). Les valeurs contrôlées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

1. Détacher le Flacon du piège à eau du dispositif en le tirant vers le bas (voir la Figure 5).
2. Éliminer le contenu (voir l'avertissement ci-dessus à la rubrique *Nettoyage du Flacon de piège à eau*).

Nettoyage :

3. Humidifier un coton-tige avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Détergent neutre concentré Prolystica 2X de Steris).
4. Appliquer de l'alcool éthylique ou isopropylique au moyen du coton-tige avec un mouvement circulaire pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du capteur optique.
5. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
6. Laisser le capteur optique sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
7. Inspecter visuellement pour s'assurer que la surface est propre et intacte.
8. Remettre en place le flacon de piège à eau propre.

Veillez communiquer avec le responsable pour votre pays ou appeler le 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) pour obtenir une assistance technique concernant les dispositifs ci-dessus.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 États-Unis

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs.
© 2024 Mallinckrodt



Signature Manifest

Document Number: 21859

Revision: 2

Title: TB-20007-FRE Cleaning and Diss Injector Module_CAN_FRE language

Effective Date: 04 Sep 2024

All dates and times are in UTC.

TB-19002-CZE Cleaning, Disinfecting Sterilizing Injector Module_System Components

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Jennifer Xiong (JENNIFER.XIONG)	Quality Assurance Analyst	31 Jul 2024, 03:31:46 PM	Approved

Collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Trueblood (DAVID.TRUEBLOOD)	Sr Dir. Devices Global RA	31 Jul 2024, 04:20:59 PM	Complete
David Jameson (DAVID.JAMESON)	Director Of Quality	31 Jul 2024, 04:39:04 PM	Complete
James McArdle (JAMES.MCARDLE)	Senior Design Verification Engineer	01 Aug 2024, 09:01:53 AM	Complete
Rafael Taylor (RAFAEL.TAYLOR)	Quality	02 Aug 2024, 09:02:14 AM	Complete
Dana Saporito (DANA.SAPORITO)	Sr Dir INOmax Clin Spec Team	02 Aug 2024, 12:40:16 PM	Complete
Graham Thomas (GRAHAM.THOMAS)	Labelling Lead	02 Aug 2024, 03:06:54 PM	Complete

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kimberly Miller (KIMBERLY.MILLER)	Document Control Specialist	02 Aug 2024, 04:17:12 PM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Trueblood (DAVID.TRUEBLOOD)	Sr Dir. Devices Global RA	02 Aug 2024, 06:54:25 PM	Approved
Jay Fisher (JAY.FISHER)	Sustaining Engineer - Usa	05 Aug 2024, 12:03:34 PM	Approved
Rafael Taylor (RAFAEL.TAYLOR)	Quality	06 Aug 2024, 07:54:15 AM	Approved
James McArdle (JAMES.MCARDLE)	Senior Design Verification Engineer	06 Aug 2024, 12:34:50 PM	Approved
David Jameson (DAVID.JAMESON)	Director Of Quality	06 Aug 2024, 01:16:46 PM	Approved
Dana Saporito (DANA.SAPORITO)	Sr Dir INOmax Clin Spec Team	08 Aug 2024, 05:17:01 PM	Approved
Graham Thomas (GRAHAM.THOMAS)	Labelling Lead	09 Aug 2024, 11:50:08 AM	Approved

CC Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
----------------	-------	------	----------------

Emily Weber (EMILY.WEBER)	Senior Quality Analyst	13 Aug 2024, 03:36:57 PM	Approved
---------------------------	------------------------	--------------------------	----------

Development Set Dates

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kimberly Miller (KIMBERLY.MILLER)	Document Control Specialist	13 Aug 2024, 04:27:06 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
T.J. Bartzen (T.J.BARTZEN)	Materials Manager	13 Aug 2024, 04:27:07 PM	Email Sent
Graham Thomas (GRAHAM.THOMAS)	Labelling Lead	13 Aug 2024, 04:27:07 PM	Email Sent
Lee Morehart (LEE.MOREHART)	Senior Operations Manager	13 Aug 2024, 04:27:07 PM	Email Sent

TB-20007 - ENG Cleaning and Diss Injector Module_CAN_AUZ Specific

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Abofu Alemka (ABOFU.ALEMKA)	Manager, Design Quality	28 Aug 2024, 02:03:25 PM	Approved
Emily Weber (EMILY.WEBER)	Senior Quality Analyst	29 Aug 2024, 02:18:35 PM	Approved

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Graham Thomas (GRAHAM.THOMAS)	Labelling Lead	04 Sep 2024, 08:51:29 AM	Complete

Change Control Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Emily Weber (EMILY.WEBER)	Senior Quality Analyst	04 Sep 2024, 04:05:59 PM	Approved

Release for Production

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kimberly Miller (KIMBERLY.MILLER)	Document Control Specialist	04 Sep 2024, 04:31:27 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
T.J. Bartzen (T.J.BARTZEN)	Materials Manager	04 Sep 2024, 04:31:28 PM	Email Sent
Graham Thomas (GRAHAM.THOMAS)	Labelling Lead	04 Sep 2024, 04:31:28 PM	Email Sent
Lee Morehart (LEE.MOREHART)	Senior Operations Manager	04 Sep 2024, 04:31:28 PM	Email Sent