

INSTRUCTIONS FOR USE

RECELL GO® Autologous Cell Harvesting Device
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

The RECELL GO Autologous Cell Harvesting Device (RECELL GO Device) should be used only by licensed healthcare professionals trained in the use of the device.



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

A. BACKGROUND	4
A1 DEVICE DESCRIPTION	4
A2 INTENDED PURPOSE	4
A3 INDICATIONS FOR USE	5
A4 INTENDED USERS	5
A5 PATIENT TARGET GROUP	5
A6 CONTRAINDICATIONS	5
A7 WARNINGS	5
A8 PRECAUTIONS	6
A9 CAUTION	6
A10 ADVERSE REACTIONS AND SERIOUS INCIDENTS	7
A11 CLINICAL BENEFITS	7
A12 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	7
A13 DOSAGE	7
A14 HOW SUPPLIED	8
A15 COMPONENT STERILIZATION AND TESTING	9
A16 DISPOSAL	9
A17 CLEANING	9
B. TREATMENT	10
B1 WOUND BED PREPARATION	10
B2 REQUIREMENTS	10
B3 RECELL GO DEVICE SET-UP	10
B3A REUSABLE PROCESSING DEVICE	11
B3B PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS	13
B4 HARVEST SKIN	17
B5 ADD DONOR SKIN TO THE CARTRIDGE	19
B6 PREPARE CELL SUSPENSION	20
B7 DELIVER CELL SUSPENSION	21
B8 CLEANING OF THE PROCESSING DEVICE	23
B9 STORAGE OF THE PROCESSING DEVICE	25
B10 USER INTERFACE	26
C. AFTERCARE	31
C1 SUBSEQUENT DRESSINGS	31
C2 AFTERCARE PRECAUTIONS	31
C3 SCAR MANAGEMENT	32
D. SYSTEM SPECIFICATIONS	32
D1 TECHNICAL SPECIFICATIONS	32
D2 OPERATION AND STORAGE CONDITIONS	32
D3 INTENDED USE ENVIRONMENT	33
D4 ESSENTIAL PERFORMANCE	33
E. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	34
F. TROUBLESHOOTING	36
G. APPLICABLE SYMBOLS	37

A. BACKGROUND

A1 DEVICE DESCRIPTION

RECELL GO® Autologous Cell Harvesting Device comprises two separate units. The RECELL GO Processing Device is a durable, powered, reusable device that provides the control for the sterile single-use RECELL GO Cartridge. The sterile, single-use RECELL GO Cartridge is part of the RECELL GO Preparation Kit which consists of components used for preparing the RECELL Spray-On Skin® Cells. The RECELL GO Preparation Kit component boxes include the RECELL Enzyme, Buffer solution, Sterile water, Nozzles, Blunt Fill Needles, 10ml Disposable Syringes and Guarded Disposable Scalpel.

The clinician places split-thickness skin samples into the single-use cartridge along with RECELL Enzyme™ and delivery solutions. The RECELL GO Cartridge locates into the RECELL GO Processing Device which then performs both enzymatic and mechanical disaggregation. Sterile syringes and blunt needles are provided to draw up the RECELL Spray-On Skin Cells from the cartridge once the processing has completed. Sterile nozzles are provided to then apply the RECELL Spray-On Skin Cells to the patient's prepared treatment sites at the point-of-care.

The cell suspension contains a mixed population of cells, including keratinocytes, fibroblasts, and melanocytes, obtained from the disaggregation of the skin sample. Additionally, sub-populations of keratinocytes critical for re-epithelialization have been identified in the cell suspension including basal keratinocytes, suprabasal keratinocytes, and activated keratinocytes. The Enzyme used to process the cells is a biological agent and as such may have slight variations in color and texture.

A2 INTENDED PURPOSE

The RECELL GO Autologous Cell Harvesting Device is intended to be used to disaggregate cells from a patient's split-thickness skin sample and to collect these cells for autologous application to a prepared wound bed.

The RECELL GO Device consists of the following components:

- **RECELL GO Processing Device (RPD):** The RECELL GO Processing Device is a durable, powered, reusable device that is intended to provide the automation for the sterile single-use RECELL GO Cartridge.
- **RECELL GO Processing Cartridge (RPC):** The RECELL GO Cartridge is a sterile, single-use component of the RECELL GO Preparation Kit, which consists of additional components intended to be used for preparing the RECELL Spray-On Skin Cells.
- **RECELL Enzyme:** The Enzyme is intended to provide enzymatic break-down of the extra- cellular matrix of skin sample to prepare cell suspension.
- **Buffer:** The buffer solution is intended to be used as a carrier medium for the cell suspension (temporarily support cell viability).
- **Sterile Water:** The sterile water is intended to reconstitute the Enzyme.
- **Nozzles:** The Spray Nozzles attach to the filled syringe and intended to provide optimal delivery of the cell suspension over the treatment area.

- **Blunt Fill Needle:** The Blunt Fill Needle is intended to draw up fluids from the RECELL GO Preparation Kit (RPK) component vials and transfer the fluid to the RECELL GO Processing Cartridge (RPC). The needle is also intended to draw up processed cells from the RPC and transfer the fluid or filtered cell suspension into the delivery syringe.
- **10 ml Disposable Syringe:** The Syringe is intended to transfer the sterile water to reconstitute the Enzyme, transfer the Enzyme and buffer solution to the RPC, and deliver the final cell suspension to the patient.
- **Guarded Disposable Scalpel:** The scalpel is intended to cut skin samples into pieces prior to placing in the RECELL GO Cartridge.

A3 INDICATIONS FOR USE

The cells can be used for autologous application to the prepared wound bed as determined by the physician for a variety of indications such as:

- Burns, or other acute wounds
- Scars
- Chronic wounds or other dermal defects.

A4 INTENDED USERS

Healthcare Professionals trained on the steps involved for safe and effective use of RECELL GO Processing Device. Successful completion of the training program is required prior to allowing the site to use the device without a company representative present.

A5 PATIENT TARGET GROUP

Patients of any age group weighing 3.5 kg and above with need for autologous skin cell suspension application for Burns, or other acute wounds; Scars; Chronic wounds or other dermal defects.

A6 CONTRAINDICATIONS

- RECELL GO is contraindicated for the treatment of wounds clinically diagnosed as infected or with necrotic tissue present in the wound bed.
- RECELL GO is contraindicated for the treatment of patients with a known hypersensitivity to trypsin or compound sodium lactate solution (Hartmann's Solution).
- The skin sample collection procedure specified for use of RECELL GO should not be used with patients having a known hypersensitivity to anesthetics, adrenaline/epinephrine, povidone-iodine, or chlorhexidine solutions.

A7 WARNINGS

- Autologous use only.
- Control infections on wounds prior to application of the cell suspension.
- Excise the necrotic tissues on wound bed prior to application of the cell suspension.
- Wound beds treated with a cytotoxic agent (e.g., silver sulfadiazine) should be rinsed prior to application of cell suspension.
- The RECELL GO Preparation Kit cartridge and components are provided to the healthcare professional sterile and are intended for single use.
- Do not reuse, freeze, or re-sterilize device components.
- Handle using aseptic technique.

- Do not use RECELL GO Preparation Kit or device components if packaging is damaged or there are signs of tampering.
- Choose a skin sample donor site that shows no evidence of surrounding cellulitis or infection.
- For optimum cell viability, the skin sample should be processed immediately after harvesting.
- The Enzyme is derived from animal tissue and, although strict controls have been implemented in the manufacturing process to minimize the risk of pathogen contamination, a small risk of contamination exists and absolute freedom from infectious agents cannot be guaranteed.
- Contaminated materials and waste must be disposed of using appropriate biohazard waste receptacles.
- This device is intended to produce heat as part of its normal operation. Avoid touching the heating plate directly.
- The device is not intended to be calibrated or inspected (as part of preventative maintenance) in the field. Unauthorized device modification may impact the safety of the user.
- The use of RECELL GO Processing Device adjacent to or stacked with other 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.
- Although RECELL GO Processing Device is designed for electromagnetic immunity, use of 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.
- Although RECELL GO Processing Device is designed to be unaffected by typical electrostatic discharge (ESD), very high levels of ESD can result in a temporary suspension of normal operation requiring the operator to recover the operations.

A8 PRECAUTIONS

- RECELL GO is not intended to be used alone (i.e., without meshed autograft) for treatment of acute full-thickness burn wounds or full-thickness skin defects after traumatic avulsion (e.g., degloving) or surgical excision (e.g., necrotizing soft tissue infection) or resection (e.g., skin cancer).
- If the harvested skin sample is processed at ambient temperature above 43°C, it may affect the effectiveness of the enzyme.
- The RECELL GO Processing Device shall be connected to a grounded mains outlet with a supplied hospital-grade power cord.
- Using cleaning agents other than non-woven wipes could damage the equipment or pose an electrical hazard.
- Only use components or accessories provided as part of the RECELL GO Device and follow the manufacturer's instructions for use to ensure optimal device performance.

A9 CAUTION

- The device is intended for use only in a healthcare professional environment complying to electromagnetic limits for medical devices contained in IEC 60601-1-2.
- Follow standard precautions including use of appropriate Personal Protective Equipment (PPE) while cleaning and using the processing device.
- Do not use sterile RECELL GO Preparation Kit components beyond the stated expiration date indicated on the adhesive Lot # and Expiration Date labels on the outer box packaging.
- Do not operate the device while in transit.

A10 ADVERSE REACTIONS AND SERIOUS INCIDENTS

Any adverse reaction or suspected adverse reaction related to RECELL GO should immediately be reported to AVITA Medical, and any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to AVITA Medical and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Global Customer Service phone number for AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 CLINICAL BENEFITS

RECELL GO is used at a patient's point-of-care to prepare an autologous cell suspension using minimal donor skin. Application of the cellular suspension promotes definitive closure and restoration of natural pigmentation in cutaneous wounds and defects.

A12 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSAGE

The RECELL GO System consists of the reusable, powered RECELL GO Processing Device and the sterile single-use RECELL GO Preparation Kit consisting of the RECELL GO Cartridge and Disaggregation Head, RECELL Enzyme plus sterile items contained in the component boxes for the RECELL GO Accessories and Procedure Packs.

The contents of each RECELL GO Preparation Kit are sufficient to prepare up to 24 ml of cell suspension which can be used to cover a wound area of up to and including 1,920 cm².

A14 HOW SUPPLIED

The RECELL GO Autologous Cell Harvesting System consists of:

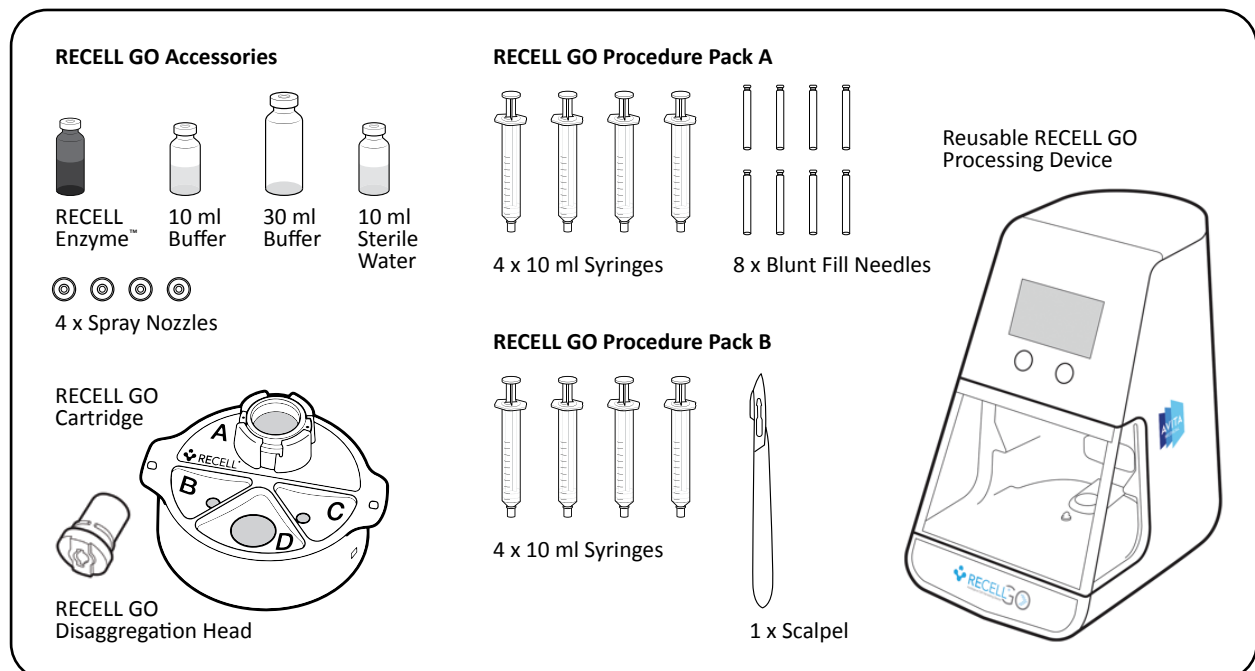
RECELL GO Processing Device (Model #: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO Processing Device
- 1 x Power Cord

RECELL GO Preparation Kit (Model # AVRL0203)

- **RECELL GO Cartridge Tray (UDI-DI #: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO Cartridge
 - 1 x Disaggregation Head
- **RECELL GO Accessories (UDI-DI #: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x 10 ml Buffer
 - 1 x 30 ml Buffer
 - 1 x 10 ml Sterile Water
 - 2 x Nozzle Pouches (4 Spray Nozzles)
- **RECELL GO Procedure Pack A (UDI-DI #: 00851707004392)**
 - 8 x Blunt Fill Needles
 - 4 x 10 ml Syringes
- **RECELL GO Procedure Pack B (UDI-DI #: 00851707004408)**
 - 4 x 10 ml Syringes
 - 1 x Scalpel

RECELL GO System Components



Upon receiving RECELL GO, examine the packaging for external signs of damage. If the external packaging or the packaging for any of the individual components appears damaged, contact your AVITA representative immediately. Do not use any components of the device if the packaging appears damaged. If returning RECELL GO, ensure all original packaging and components are returned with the device.

A15 COMPONENT STERILIZATION AND TESTING

- The RECELL GO Cartridge Tray and Syringes have been sterilized by ethylene oxide.
- The RECELL Enzyme has undergone filtration and terminal sterilization by gamma irradiation.
- The Nozzle Pouches, Blunt Tip Needles, and Scalpel have been sterilized by gamma irradiation.
- The Buffer and Sterile Water have been sterilized using steam.

A16 DISPOSAL

- The RECELL GO Preparation Kit is intended for single use. The RECELL GO Preparation Kit is not reusable and should be discarded after use. Reuse may lead to infection or disease transmission.
- Follow local regulations for proper disposal.
- Contaminated materials and waste must be disposed of using appropriate biohazard receptacles.
- The RECELL GO Processing Device shall be disposed of as per the electrical and electronic equipment disposal process established by the healthcare facility in order to avoid harm to the environment.

A17 CLEANING

It is highly recommended to clean the RECELL GO Processing Device after retrieving from storage and in between uses as part of regular maintenance. Refer to Section B8 for cleaning instructions.

B. TREATMENT

B1 WOUND BED PREPARATION

Clean, vascularized wound bed – To optimize the treatment, the cell suspension should only be applied to a clean, vascularized wound bed with no remaining necrotic tissue. This can be achieved with either dermabrasion using a rotating diamond-head burr, laser ablation, sharp dissection, or other alternative techniques, depending on the nature of the wound.

Infection free – The cell suspension must not be used in the presence of any contamination or infection, as initial re-epithelialization and long-term viability are highly dependent on the absence of infection. Prophylactic antibiotics may be prescribed if the patient is at risk of contamination or infection. Wound swabs for up to-date microbiology are recommended 48 hours prior to the planned surgery.

Pinpoint bleeding – The wound bed should be prepared so that pinpoint bleeding is observed. Accurate debridement to the level of viable tissue is essential; all necrotic tissue must be removed.

B2 REQUIREMENTS

The following materials and instruments will be needed during the procedure:

- Sterile field
- Non-sterile preparation area
- Procedure table
- Personal Protective Equipment
- Skin preparation solution
- Local anesthetic with adrenaline where not contraindicated
- Wound bed preparation tool of choice
- Skin harvesting instrument, e.g., dermatome
- Sterile drape
- Sterile gloves
- Sterile gauze
- Sterile saline
- Sterile blunt forceps
- Sterile ruler, marker
- Appropriate wound dressings - see “Apply Dressings” in Section B7 for details.

B3 RECELL GO DEVICE SET-UP

Perform the following set-up steps in the order shown to avoid setup errors. A procedure guide describing the set-up process is included with the System for reference during a procedure.

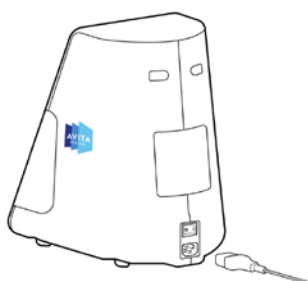
Note: Follow software prompts to load RECELL GO Cartridge with the appropriate components.

B3A REUSABLE PROCESSING DEVICE

The RECELL GO Processing Device may be used for (up to) 200 uses with separate single-use RECELL GO Cartridges. The device screen will indicate the number of RECELL GO preparations. Once the count reaches 180 of 200, the RECELL GO Processing Device is within 10% of reaching its limit. It is recommended that you contact your AVITA Medical representative to discuss the appropriate time to replace your RECELL GO Processing Device in order to ensure uninterrupted patient care. It is important to remember that your RECELL GO Processing Device will not prepare any RECELL GO Cartridges beyond the 200-use limit. Once 200 uses have been reached, the RECELL GO Processing Device **MUST** be replaced to maintain effective cell harvesting.

FIRST TIME USE: Remove the RECELL GO Processing Device from the packaging along with the power cable.

Ensure the RECELL GO Processing Device is placed into a clean and flat area and plugged in to a power socket.



CAUTION: The device is intended for use only in a healthcare professional environment complying to electromagnetic limits for medical devices contained in IEC 60601-1-2.

Switch the device ON at the back. Upon a successful test, the screen will now display:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

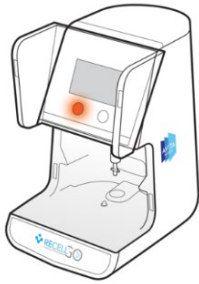
The system will then ready itself. Please wait and don't interact with the system at this time.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

The screen will now display:

PLEASE CLEAN

To clean the RECELL GO Processing Device, select the flashing orange CLEAN button.



The screen will now display:

WIPE CLEAN

The shaft will lower and the device is ready for cleaning.

Refer to Section B8 for cleaning instructions.

The screen will display:

Select DONE When Complete

Press the flashing green DONE button after the cleaning is completed and the shaft will retract back up.



The screen will now display:

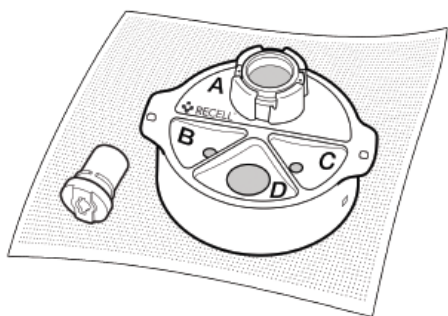
GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

Move to the next step to start preparation of the sterile RECELL GO Cartridge.

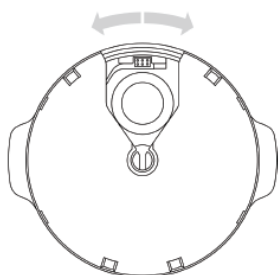
B3B PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS

Open the RECELL GO Preparation Kit and place the Procedure Guide and the component boxes containing the RECELL GO Accessories, including the pouched RECELL Enzyme and Procedure Pack items in a non-sterile area. Place the RECELL GO Cartridge Tray in a clean area. The outer shelf box may be discarded.

Remove the lid from the RECELL GO Cartridge Tray and aseptically transfer the RECELL GO Cartridge and Disaggregation Head onto a sterile draped procedure table.



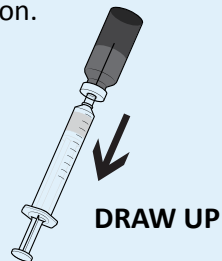
Check the underside of the RECELL GO Cartridge to ensure proper alignment and the pins are centered.



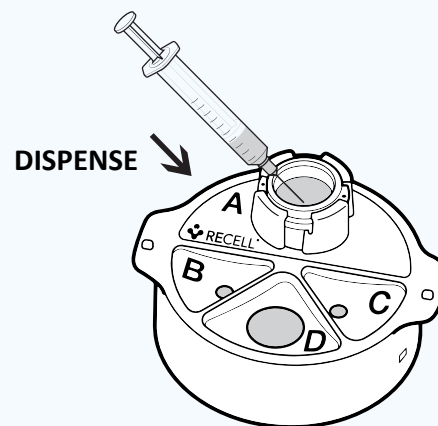
PREPARE ENZYME (WELL A)

- In the non-sterile work area, remove the RECELL Enzyme from the pouch. Remove the cover from the vial marked Enzyme to expose the injection diaphragm. The diaphragm of the Enzyme vial may be wiped with a sterile alcohol wipe and allowed to dry; however, this step is optional.
- Connect a sterile blunt fill needle to a sterile 10 ml syringe and draw up the entire volume of sterile water.
- Inject the entire volume of sterile water into the Enzyme vial. **DO NOT USE** buffer at this stage as this may inhibit the Enzyme action.

- Mix gently until dissolved. Do not shake; use care to avoid foaming. Draw the Enzyme back into the syringe.



- Using aseptic technique, dispense the entire volume of Enzyme into Well A. Discard syringe and needle.



NON-STERILE PREPARATION AREA

STERILE AREA

PREPARE BUFFER (WELL B)

The two (2) buffer vials are to remain in the non-sterile preparation area.

Using aseptic technique introduce the following items into the sterile field.



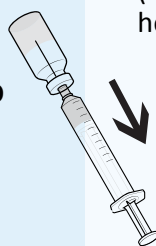
- 1 x 10 ml Syringe
- 1 x Blunt Fill Needle

- Remove the cover from the 10 ml buffer vial. The diaphragm of the buffer vial may be wiped with a sterile alcohol wipe and allow to dry; however, this step is optional.

- Attach the sterile needle to a clean 10 ml syringe.

- Hold the buffer vial to allow for the volume to be drawn up by person in the sterile field.

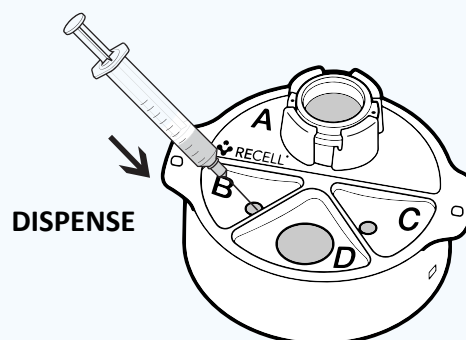
HOLD



DRAW UP

- Draw up the entire volume of buffer (approximately 10 ml) from the vial being held by the person in the non-sterile area.

- Dispense the entire volume of buffer into Well B.



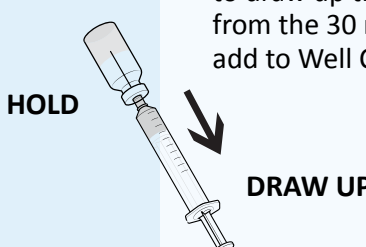
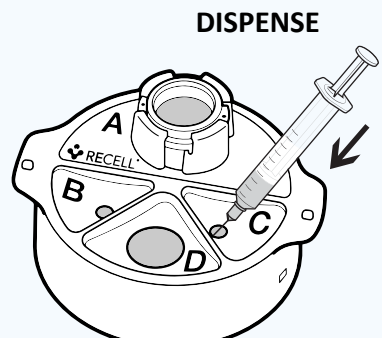
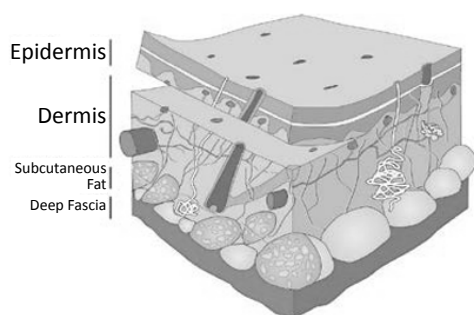
NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
PREPARE BUFFER (WELL C)	
 • Use the same 10 ml syringe and needle to draw up the relevant volume of buffer from the 30 ml vial (refer to Table 1) and add to Well C of the Cartridge. 	

Table 1 - Guidance on Skin Sample and Buffer Volume for Spray-On Skin Cell Preparation

Treatment Area	Skin Sample Size	Starting Volume of Buffer	Approximate Resultant Spray-on Skin Cells Volume
up to 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4.5 ml	4 ml
up to 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6.5 ml	6 ml
up to 960 cm ²	2 ea. 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12.5 ml	12 ml
up to 1440 cm ²	3 ea. 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18.5 ml	18 ml
up to 1920 cm ²	4 ea. 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24.5 ml	24 ml

NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
PREPARE DELIVERY SET ITEMS (WELL D)	
Introduce all of the remaining Accessories and items from Procedure Pack A and B to the sterile field. • 6 x 10 ml Syringes • 6 x Blunt Fill Needles • 4 x Spray Nozzles • 1 x Scalpel  RECELL GO Cartridge Set-Up Complete	

B4 HARVEST SKIN



Skin Sample Type

It is essential that the skin sample harvested is a thin, split-thickness skin sample that leaves pinpoint bleeding at the donor site. The thickness of the skin sample will vary with the body site and patient age and should be in the range of 0.006 – 0.008 in (0.15 – 0.20 mm). The use of a dermatome, or similar device is recommended.

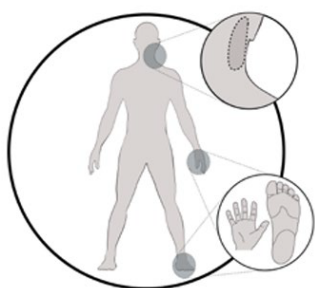
Size of Skin Sample

Choose the appropriate skin sample size for the application. Each square centimeter skin sample can create 1 ml of cell suspension for treatment of an area of up to 80 cm². Each 6 cm² (3 cm x 2 cm) skin sample can yield approximately 6 ml of cell suspension; each RECELL GO Device can process up to four 6 cm² skin samples for a maximum of 24 ml of cell suspension. This can be used to treat an area of approximately up to 1,920 cm².

Table 1 provides guidance for skin sample needed for several treatment area sizes.

Choice of Donor Site

It is essential the donor site is clean, of appropriate depth, and shows no evidence of surrounding inflammation or infection. Choose a donor site of glabrous tissue when creating suspension for glabrous tissue regeneration.



Using the preferred instrument such as a dermatome, take a split-thickness skin sample from the donor site of thickness 0.006 – 0.008 in (or 0.15 – 0.20 mm).



The skin sample may be trimmed from skin harvested for split-thickness skin grafting. Use Table 1 to estimate the skin sample size needed or calculate by taking 1/80 of the total treatment area.

Clean the donor site with antiseptic solution such as povidone-iodine or chlorhexidine. Allow the antiseptic to dry before removing with sterile saline (antiseptic solutions may be cytotoxic and as such, may affect cell viability if left on the skin sample site).

If desired, infiltrate the subcutaneous tissue with a tumescent solution of choice, to provide a firmer surface and anesthesia for taking the skin sample. Ensure that anesthetic is not injected intradermally.

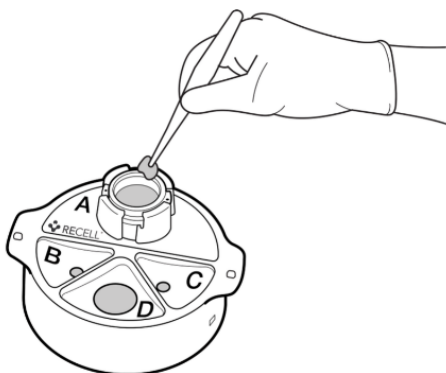
The donor site area may be lubricated (e.g., with sterile mineral oil) to ease travel of the dermatome.

Due to the thick keratin layer found on glabrous skin, it is necessary to take two shaves over the same site in these areas. Discard the first sample and process the second skin sample to create the cell suspension.

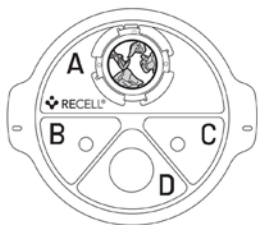
Use the scalpel to cut skin samples into pieces no larger than 3 cm x 2 cm prior to placing in the RECELL GO Cartridge. A maximum of 24 cm² can be placed in Well A. Keep the skin samples moist in sterile gauze moistened with sterile saline prior to use.

B5 ADD DONOR SKIN TO THE CARTRIDGE

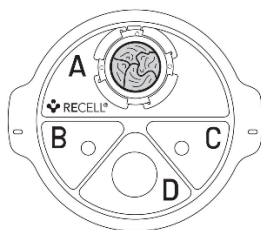
Place donor skin sample(s) into Well A.



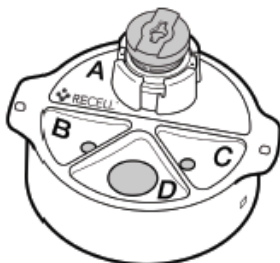
Place donor skin sample(s) separately from each other in Well A. It does not matter which side of the skin is placed up in Well A.



Use **blunt** forceps to spread out the skin along the base of Well A. **Do not use pointed forceps so as to not pierce the filter in Well A.**



Gently place the disaggregation head on top of the skin sample in Well A.



Once the RECELL GO Cartridge is prepared, press the flashing green CONTINUE button.

Next the RECELL GO Processing Device screen will display:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

Once you have verified the contents of the RECELL GO Cartridge, press the flashing green CONTINUE button.



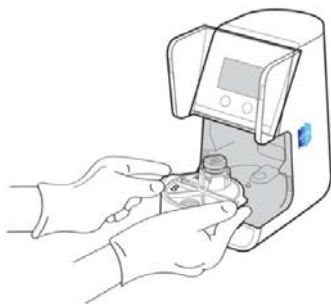
B6 PREPARE CELL SUSPENSION

The screen will now display:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

A non-sterile assistant should open the door of the RECELL GO Processing Device.

While maintaining aseptic technique, keep the RECELL GO Cartridge level and with Well A containing the Disaggregation Head at the back of the RECELL GO Cartridge, slide it into the RECELL GO Processing Device until the side tabs on the Cartridge meet the Device.



A non-sterile assistant should close the door and press the flashing green START button to start the skin processing sequence. The screen will display:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

The buttons will cease flashing and screen will count down until the RECELL Spray-On Skin Cells are ready for collection.

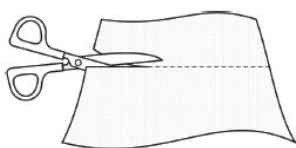
This will take around 35 minutes. Do not open the door while the RECELL Spray-On Skin Cells are processing.



B7 DELIVER CELL SUSPENSION

Prepare the Dressings

Prior to applying the cell suspension, ensure the dressings are cut and prepared for immediate application. The primary dressing may be fixed using surgical glue, sutures, or staples, or held at the lower aspect of the wound prior to applying the cell suspension to reduce runoff.



Draw up the Prepared Cell Suspension

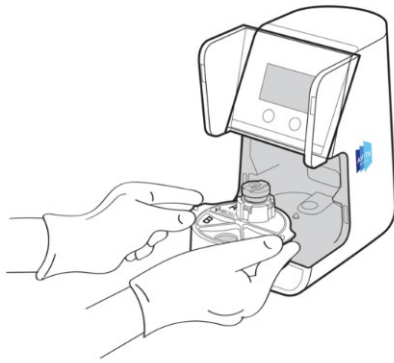


An audible alert will sound, and the screen will display:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

The RECELL Spray-On Skin Cells are ready to be drawn aseptically from Well D.

Aseptically transfer the remaining blunt fill needles and syringes into the sterile draped procedure field. Attach a blunt fill needle to the 10 ml syringe. Return to the RECELL GO Processing Device noting the device is not sterile. A non-sterile assistant should open the door of the device and move the RECELL GO Cartridge forward on the base of the device so that Well D is accessible using aseptic technique. The RECELL GO Cartridge can also be placed in a clean area next to the RECELL GO Processing Device, if desired.



Using aseptic technique, seat the needle in the dimple at the base of Well D. **Mix the cell suspension by drawing up and returning back to Well D.** Draw up the required volume to apply to the treatment area using the additional syringes and needles in the sterile draped procedure table as required.



Apply Cell Suspension to the Wound Bed

The cell suspension can be sprayed or dripped onto the wound bed, with the technique (i.e., spraying vs. dripping) dependent on the volume of cell suspension to be applied and size of wound bed.

Prior to application, invert the syringe several times to ensure an even suspension.



Spray Application - Application of greater than or equal to 2 ml of cell suspension

The spray application technique should only be used when there is greater than or equal to 2 ml of cell suspension in the syringe.

Remove the needle from the syringe containing the cell suspension. Locate the nozzle in the sterile draped procedure table. Using firm pressure, attach the supplied spray nozzle to the syringe. Be careful not to press the plunger.

Check that the aperture of the attached spray nozzle faces the wound. Hold the spray applicator approximately 10 cm from the most elevated point of the wound and in a position, such that the first drop of suspension falls onto the wound surface. Apply moderate pressure to the plunger of the syringe. Start spraying at the most elevated part of the wound so that any run-off helps to cover the more dependent areas of the wound. A fine mist of cell suspension should be delivered to the wound surface. To cover a larger area, carefully move the spray applicator in one continuous motion from one side of the wound to the other as you spray.

Drip Application - Application of less than 2 ml of cell suspension

The drip application should be used any time that the remaining volume of cell suspension in the syringe is less than 2 ml. Please note that if the remaining volume of cell suspension is less than 2 ml, there is an insufficient amount of cell suspension to cover a wound that is $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Do not remove the needle from the syringe containing the cell suspension.

Starting at the most elevated point of the wound, carefully drip the cells onto the wound surface so that any run-off helps to cover the more dependent areas of the wound.

Note: Following application, it is typical to observe run-off of the suspension from the treated wound; results from prospective randomized clinical studies indicate sufficient cellular attachment is obtained post-application of the cellular suspension as epidermal regeneration for definitive closure is achieved.

Apply Dressings

After applying the cell suspension, cover the wound with a non-absorbent, small pore dressing. Always follow the instructions as set by the dressing manufacturer. Dry dressings may be applied moist at the direction of the healthcare professional by lightly soaking the dressing in sterile saline before dressing the wound. The dressing may be fixed to the wound with surgical glue, sutures, or staples, as necessary.

Secondary dressings that are moderately absorbent, minimally adherent, low shear, and readily removable should be placed over the primary dressing followed by absorbent gauze. Use of known cytotoxic medication (for instance, silver sulfadiazine) is contraindicated for areas treated using RECELL GO. Additional absorbent gauze for padding, as well as a crepe or compression bandages, may be used.

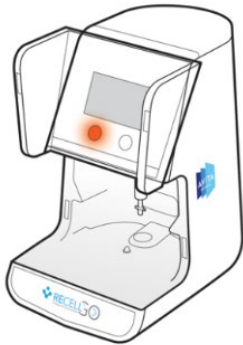
B8 CLEANING OF THE PROCESSING DEVICE

Once the procedure is complete, remove the RECELL GO Cartridge from the RPD and dispose of it per the facility protocol. It is highly recommended to clean the equipment after retrieving and using the device from storage and in between treatment use as part of regular maintenance.

After pressing the flashing green CONTINUE button, the screen will display:

PLEASE CLEAN

To clean the RECELL GO Processing Device, select the flashing orange CLEAN button.



The screen will now display:

WIPE CLEAN

The shaft will lower and the device is ready for cleaning.

Wipe the equipment with non-woven towelettes containing surface agents (e.g., disinfecting wipes) that are non-abrasive, non-corrosive and safe for all non-porous surfaces.

Wipe the entire device (interior and exterior) until all gross soil is visually eliminated including, but not limited to, the following areas:

- Inner chamber where the cartridge is inserted
- Shaft which extends from the top of the inner chamber
- LCD screen and buttons
- Door & door hinges

Utilize as many towelettes as required to perform the wipe down and attention shall be paid to areas such as crevices, seams, fluid spillage and stained areas. Ensure all gross soil has been eliminated before proceeding.

Use a dry lint-free cloth to dry the interior and exterior of the device.

The screen will display the following message with flashing green DONE button:

Select DONE When Complete



Press the green Done button after the cleaning is completed and the shaft will retract back up and the screen will return to display status of RECELL GO Cartridges used. The system is now ready to be stored or used with the next patient.

CAUTION: Follow standard precautions including use of appropriate Personal Protective Equipment (PPE) while cleaning and reusing the processing device.

B9 STORAGE OF THE PROCESSING DEVICE

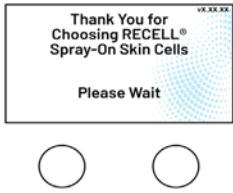
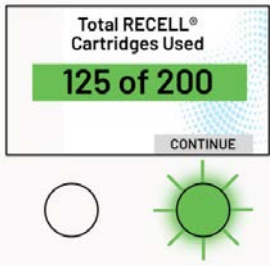
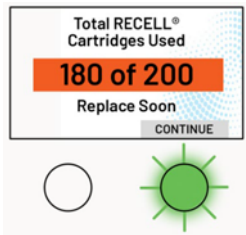
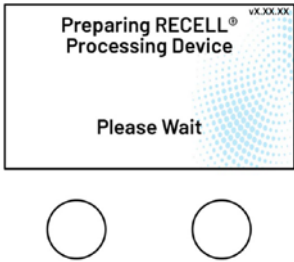
To store the Processing Device:

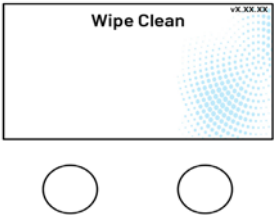
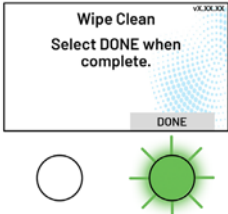
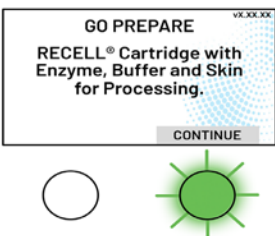
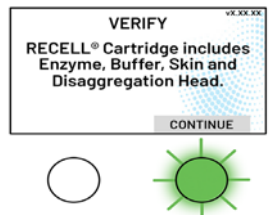
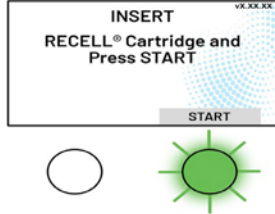
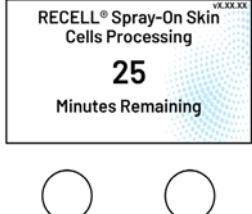
1. Turn ON/OFF switch to the OFF position.
2. Remove the power cord from the supply mains and detach the power cord from the device.
3. Store the Processing Device within ambient storage conditions.

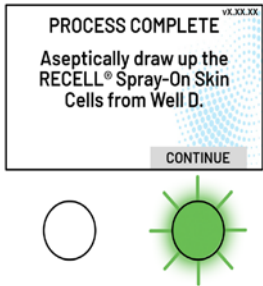
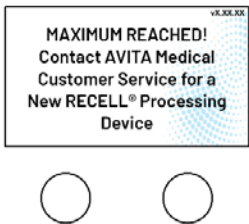
CAUTION: Do not operate the device while in transit.

B10 USER INTERFACE

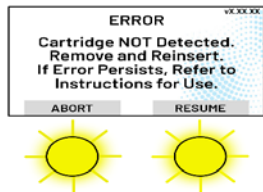
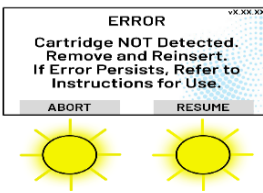
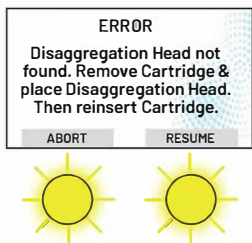
Operating Mode Screen Language

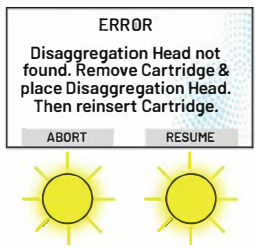
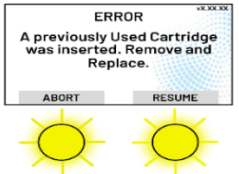
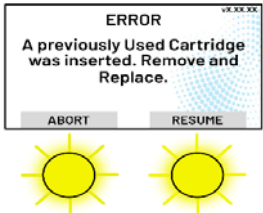
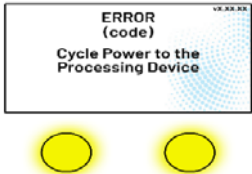
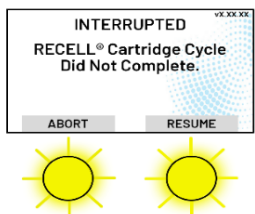
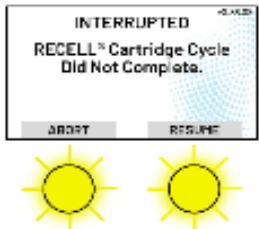
Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	None	The system is powered on and running a self-test before proceeding.	None required.
	CONTINUE button flashes GREEN	Displays total number of RECELL GO Cartridges used to date. Numbers will be highlighted in GREEN if count is less than 180.	Select CONTINUE to proceed to next step.
	CONTINUE button flashes GREEN	Displays total number of RECELL GO Cartridges used to date. Numbers will be highlighted in ORANGE if count is 180 or greater.	Contact your AVITA Medical representative to discuss when to replace your RECELL GO Processing Device. Select CONTINUE to proceed to next step.
	None	The RECELL GO Processing Device is undergoing a homing process to prepare for the next step. Note: This message will appear after pressing "CONTINUE" at Total RECELL Cartridge Used screen or if the device is recovering from an error state.	None required.
	CLEAN button flashes ORANGE and SKIP Button flashes WHITE	Reminder to CLEAN the RECELL GO Processing Device before proceeding.	Select CLEAN to proceed with cleaning the RECELL GO Processing Device. Select SKIP if cleaning not necessary.

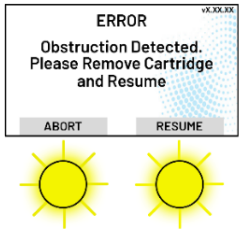
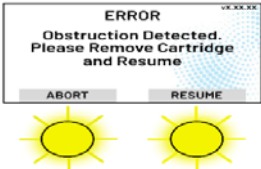
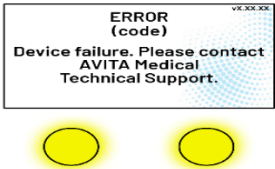
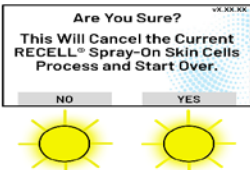
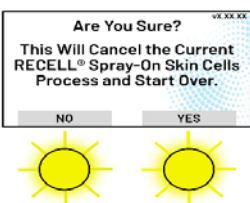
Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	None	The RECELL GO Processing Device prepares for you to wipe it clean by lowering the shaft.	Wipe down the RECELL GO Processing Device as instructed in the IFU and Procedure Guide.
	DONE button flashes GREEN	When cleaning is complete, retracts the shaft before proceeding.	Select DONE once you have completed cleaning the RECELL GO Processing Device as instructed.
	CONTINUE button flashes GREEN	Reminder to step away from RECELL GO Processing Device and prepare RECELL GO Cartridge using the RECELL GO Preparation Kit components and skin.	Select CONTINUE once the contents of the RECELL GO Cartridge have been prepared and included.
	CONTINUE button flashes GREEN	Reminder to pause and verify the contents of the RECELL GO Cartridge before placing it in the RECELL GO Processing Device.	Only select CONTINUE once all contents are confirmed to be in the cartridge.
	START button flashes GREEN	Notification that the RECELL GO Processing Device is ready to accept the placement of the RECELL GO Cartridge.	Select START once RECELL GO Cartridge is successfully inserted within the RECELL GO Processing Device chamber.
	None	Notification of the time remaining for Processing of the RECELL Spray-On Skin Cells.	Do not interact with the Device during this process.

Screen Message	Button Function	Purpose	Response
 PROCESS COMPLETE Aseptically draw up the RECELL® Spray-On Skin Cells from Well D. CONTINUE	CONTINUE button flashes GREEN	Notification that the process is complete and the RECELL Spray-On Skin Cells are ready to be aseptically drawn from Well D of the RECELL GO Cartridge.	Follow the instructions in the IFU or Procedure Guide for drawing the suspension from Well D and preparing the syringes for application of the RECELL Spray-On Skin Cells. Select CONTINUE once Cartridge is removed from the Device.
 MAXIMUM REACHED! Contact AVITA Medical Customer Service for a New RECELL® Processing Device	None	Notification that the RECELL GO Processing Device is not able to process any additional Cartridges and must be replaced.	Contact AVITA Medical Customer Service as soon as possible to arrange for a replacement RECELL GO Processing Device.

Error Mode Screen Language

Screen Message	Button Function	Purpose	Response
 ERROR Cartridge NOT Detected. Remove and Reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use. ABORT RESUME	ABORT flashes Yellow	Alert that the cartridge is not properly situated or detected by the Device.	Select ABORT if no cartridge or not ready to proceed with Processing.
 ERROR Cartridge NOT Detected. Remove and Reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use. ABORT RESUME	RESUME flashes Yellow	Alert that the cartridge is not properly situated or detected by the Device.	Select RESUME if the cartridge is repositioned and detected.
 ERROR Disaggregation Head not found. Remove Cartridge & place Disaggregation Head. Then reinsert Cartridge. ABORT RESUME	ABORT flashes Yellow	Alert that the disaggregation head has not been properly placed in Well A.	Select ABORT if disaggregation head not available.

Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	RESUME flashes Yellow	Alert that the disaggregation head has not been properly placed in Well A.	Select RESUME once disaggregation head is placed in Well A.
	ABORT flashes Yellow	Alert when a previously used cartridge is detected. Using a cartridge more than once is not permitted.	Select ABORT if no new cartridge is available.
	RESUME flashes Yellow	Alert when a previously used cartridge is detected. Using a cartridge more than once is not permitted.	Select RESUME if a new cartridge is available and can be used for RECELL Spray-On Skin Cell Processing.
	None	Alert that there is a motor jam or another disruption to the cycle that has halted Processing.	Unplug and turn off the Power to the RECELL GO Processing Device to continue recovery process.
	ABORT flashes Yellow	Alert that the Processing cycle had been interrupted and did not complete.	Select ABORT if Not continuing RECELL GO process.
	RESUME flashes Yellow	Alert that the Processing cycle had been interrupted and did not complete.	Select RESUME to continue RECELL Spray-On Skin Cell Processing.

Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	ABORT flashes Yellow	Alert if the cartridge was left in the Device chamber when selecting CLEAN.	Select ABORT if the shaft is jammed on the well housing plate and the cartridge is stuck in place.
	RESUME flashes Yellow	Alert if the cartridge was left in the Device chamber when selecting CLEAN.	Select RESUME after removing the cartridge from the Device chamber.
	Buttons/button are solid Yellow. Button presses are ignored. Continuous audible tone	Alert that RECELL GO Processing Device is inoperable.	Contact AVITA Technical Support.
	NO button returns system to previous screen	Confirmation before aborting the process.	Select NO to go back to ABORT/RESUME prompt.
	YES button proceeds with the ABORT request	Confirmation before aborting the process.	Select YES to ABORT the RECELL GO process.

C. AFTERCARE

The following information, precautions, and notes provide guidelines for care after RECELL GO treatment. Discuss appropriate aftercare with your AVITA representative and provide the patient with aftercare instructions.

C1 SUBSEQUENT DRESSINGS

The outer dressings and compression bandages may need to be changed if exudate levels are high; however, the primary dressing should remain in place for 6-8 days, or as clinically indicated. Protect the primary dressing during secondary dressing changes.

The primary dressing must not be forcibly removed from area(s) to which it is still adhered. Typically, it can be separated (gently peeled back) as new epidermis is formed.

To prevent trauma, any dressing not easily removed should be soaked with an aqueous or oil-based solution prior to removal.

Once the primary dressing has been removed, an appropriate protective dressing should be applied to protect the wound surface.

Do not use dry dressings as protection over blisters or areas of punctate bleeding, as dried exudate could cause newly regenerated epidermis to adhere to the dressing, leading to potential injury upon dressing removal. Instead, use a sterile greasy or paraffin gauze dressing until any blistering or open areas resolve.

Any signs or symptoms of infection or impaired healing at this stage should be recorded and addressed.

C2 AFTERCARE PRECAUTIONS

- Patients should take necessary precautions to prevent the treated area from getting wet while the wound is still open.
- The primary dressing should remain in place as clinically indicated but is typically no longer required after 6-8 days.
- Up to two additional weeks may be needed after initial closure of the treated area for the newly regenerated epidermis to mature and become robust. During this time protective dressings must be worn, particularly on extremities.
- Use of known cytotoxic medication (for instance, silver sulfadiazine) is contraindicated for areas treated using RECELL GO.
- Patients and caregivers should be provided with adequate information and materials for appropriate protection against re-injury during healing and maturation of the treated area.
- Patients should be advised to refrain from strenuous activity.
- Patients should avoid direct sun exposure. A minimum SPF30 and protective clothing should be worn.
- Patients should be counseled about increased risks of skin cancers after thermal burn wounds, and to notify their treating physician of their prior treatment with RECELL GO if they develop skin cancers.

C3 SCAR MANAGEMENT

When the wound has healed, the patient should be advised to continue to protect the area from any surface trauma and to avoid direct sun. Regular use of sunscreen (SPF30) and twice-daily massage with a non-oily skin moisturizer is recommended.

The patient should be advised that the wound area will change over the subsequent weeks and months. The pigmentation and skin texture will continue to mature and improve during this time and the final result may take up to 12 months to be achieved.

Follow-up procedures should follow standard protocols for the specific injury and treatment given.

D. SYSTEM SPECIFICATIONS

This device meets the following standard - IEC 60601-1 edition 3.2 Medical electrical equipment

D1 TECHNICAL SPECIFICATIONS

RECELL GO Processing Device

Mechanical

Dimensions	32.7 cm X 21.5 cm X 34.5 cm (DXWXH)
Weight	7.6 Kg
Case Material	ABS Lustran 348
IP Rating:	IP22

Electrical

Protection	Class I
Rated Power	230 – 264 VA
Supply Frequency	50/60 Hz
Fuse Specification	250 VAC, 2A Slow blow, 100A breaking capacity, 5.2mmX20mm

D2 OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

RECELL GO Processing Device

	Operation	Storage
Temperature	15-35°C	Ambient condition
Relative humidity	30 - 60 % (RH)	Ambient condition
Atmospheric pressure	Ambient condition	Ambient condition

Transportation

To move the RECELL GO Processing Device:

1. Turn off the equipment.
2. Disconnect the power cord from the Mains outlet.
3. Lift the equipment from top and bottom to avoid any damage.
4. Use transit cart compliant to healthcare facility regulations for transporting the device.

RECELL GO Preparation Kit

Upon receiving the RECELL GO Preparation Kit, examine the packaging for external signs of damage. If the external packaging or the packaging for the cartridge appears damaged, contact your AVITA representative immediately. Do not use any components of the sterile Cartridge if the packaging appears damaged. If returning RECELL GO, ensure all original packaging and components are returned with the device.

	Storage
Temperature	20-25°C
Relative humidity	Ambient condition
Atmospheric pressure	Ambient condition

The single-use RECELL GO Cartridge and System Components, including the Enzyme, may be stored in a safe and dry environment.

Note: Do not open or use RECELL GO beyond the expiration date listed on the packaging.

D3 INTENDED USE ENVIRONMENT

RECELL GO is intended for use in an operating room of a hospital, surgical center, or surgical suite. However, do not use RECELL GO near active high-frequency surgical equipment, and do not use RECELL GO near RF shielded room of a magnetic resonance imaging equipment where electromagnetic disturbances are high.

D4 ESSENTIAL PERFORMANCE

The degradation of performance or failure of the RECELL GO Processing Device does NOT cause an unacceptable risk to the patient as per the product risk management. The worst-case harm to the patient is limited to reversible skin tissue damage due to the harvesting of skin from a donor site on the patient. Therefore, the device does not support any essential performance functions.

E. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The RECELL GO Processing Device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and should be used in accordance with the information provided in this manual.

The device complies with the requirements of the EMC international standard IEC 60601-1-2 when used in accordance with the electromagnetic environment specified in the following tables.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radiofrequency (RF) emissions CISPR 11	Group 1	The RECELL GO Processing Device does not generate any RF energy for their internal functioning. Therefore, the RF emissions produced by the device shall be very low.
RF emissions CISPR 11	Class A	The RECELL GO Processing Device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The RECELL GO Processing Device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity

Immunity Test Standard	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electromagnetic compatibility (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	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 device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field, IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test Standard	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV for input/output lines ± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, shorts, interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT [>95% dip in UT] for 0.5 cycle (<5% UT [>95% dip in UT] for 0.5 cycle) 40% UT [60% dip in UT] for 5 cycles (40% UT [60% dip in UT] for 5 cycles) 70% UT [30% dip in UT] for 25 cycles (70% UT [30% dip in UT] for 25 cycles) <5% UT [>95% dip in UT] for 5 s (<5% UT [>95% dip in UT] for 5 s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	RF shielded environment including filtering of all cable passing through the shielding, with a minimum shielding effectiveness and filter attenuation of 20 dB.

WARNINGS:

Use of RECELL GO Processing Device adjacent to or stacked with other equipment

Use of RECELL GO Processing Device adjacent to or stacked with other 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.

Use of accessories, transducers, or cables not specified

Although RECELL GO Processing Device is designed for electromagnetic immunity, use of 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.

Electrostatic Discharge Warning

Although RECELL GO Processing Device is designed to be unaffected by typical electrostatic discharge (ESD), very high levels of ESD can result in a temporary suspension of normal operation requiring the operator to recover the operations.

F. TROUBLESHOOTING

Cartridge not detected

In an event of the RECELL GO Cartridge not making electrical connection to the RECELL GO Processing Device after multiple attempts the following error message shows up on the LCD screen – ‘Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use’. In this scenario, clean the electrical pads with non-woven towelettes before the next attempt. If the issue persists, use a new RECELL Go Preparation Kit, and set up the RECELL GO cartridge according to the instructions in section B3B. Using aseptic technique, retrieve the skin sample from Well A of the existing RECELL GO cartridge and transfer to the replacement cartridge.

Enzyme powder does not dissolve completely

Make sure that the Enzyme is mixed well with the sterile water by gently inverting the vial several times. Often a small amount of particulate matter remains undissolved in the reconstituted solution. This does not reduce the activity of the Enzyme.

Do not use buffer to dissolve the Enzyme as it may interfere with the Enzyme action.

Skin sample is too large, or too thin

Take particular care when harvesting the skin sample. It should be a thin (0.006 – 0.008 in, 0.15 – 0.20 mm) split-thickness graft with just a very thin section of dermis. The skin sample of the appropriate thickness will ensure successful disaggregation of cells. The maximum size of each skin sample recommended for use with the RECELL GO Device is 3 cm by 2 cm.

If the skin sample is too large (greater than the maximum recommended), cut it into a smaller size and discard the excess.

If the skin sample is too thin, you should take another skin sample from a DIFFERENT donor site.

Buffer added to Enzyme vial

If buffer, instead of sterile water, is mistakenly added to the Enzyme vial, the Enzyme activity may be inhibited. If buffer is mixed with the Enzyme powder, the Enzyme should be discarded and a new RECELL GO Preparation Kit used.

Nozzle blocked

If the cell suspension is not easily sprayed, the cell suspension may be dripped onto the wound bed. If the cell suspension does not come out at all, the nozzle attached to the syringe may be blocked by unfiltered particles. Filter the suspension and place in a new 10 ml syringe prior to attaching a new spray nozzle.

Insufficient treatment area coverage

If cell suspension is lost in the application process and sufficient coverage of the treatment area was not achieved, take another skin sample, and repeat the process with a new RECELL GO Preparation Kit to create additional cell suspension and complete the treatment.

G. APPLICABLE SYMBOLS

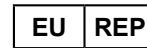
The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Refer to instruction manual/ booklet
	Manufacturer		Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Date of manufacture		Use-by Date (i.e., Expiration Date)
	Do not re-sterilize		Do not re-use
	Sterile		Sterilized using irradiation
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using steam or dry heat
	Single sterile barrier system		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Double sterile barrier system		Contains biological material of animal origin
	Temperature limit (Operating/ Storage/ Transport)		Humidity limitation (Operating/ Transport)
	Serial Number		Unique device identifier
	Batch Code/ Lot Number		Catalogue number
	Medical device		Importer
	Authorized representative in the European Union		Authorized representative in Switzerland
	European Mark of Conformity		Prescription only
	Evaluated and classified by Eurofins MET Laboratories, a Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL), for compliance with specific U.S. safety standards		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
IP22	Protected against solid foreign objects and vertically falling water drops (at 15°h)		

For further information regarding RECELL GO Autologous Cell Harvesting Device, contact your local sales representative.



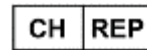
AVITA Medical Americas, LLC (Legal Manufacturer)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem The
Netherlands



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, the AVITA Medical logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® and Spray-On Skin® Cells are trademarks of AVITA Medical. All other trademarks are the properties of their respective owners.

[Pat. www.avitamedical.com/patents](http://www.avitamedical.com/patents)

MODE D'EMPLOI

Dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL GO®
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

L'utilisation du dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL GO (dispositif RECELL GO) est réservée aux professionnels de santé habilités et formés à son utilisation.



PAGE VOLONTAIREMENT LAISSÉE VIDE

A. CONTEXTE	4
A1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	4
A2 OBJECTIF VISÉ	4
A3 INDICATIONS D'UTILISATION	5
A4 UTILISATEURS PRÉVUS	5
A5 GROUPE DE PATIENTS VISÉ	5
A6 CONTRE-INDICATIONS	5
A7 AVERTISSEMENTS	5
A8 PRÉCAUTIONS	6
A9 MISES EN GARDE	6
A10 RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS GRAVES	7
A11 BÉNÉFICES CLINIQUES	7
A12 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE	7
A13 DOSE PRÉPARÉE	7
A14 CONTENU DE L'EMBALLAGE	8
A15 STÉRILISATION ET CONTRÔLE DES COMPOSANTS	9
A16 ÉLIMINATION	9
A17 NETTOYAGE	9
B. TRAITEMENT	10
B1 PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE	10
B2 MATÉRIEL REQUIS	10
B3 CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL GO	10
B3A DISPOSITIF DE TRAITEMENT RÉUTILISABLE	11
B3B PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE À USAGE UNIQUE ET DES COMPOSANTS	13
B4 PRÉLÈVEMENT DE LA PEAU	17
B5 AJOUT DE LA PEAU DU SITE DONNEUR DANS LA CARTOUCHE	19
B6 PRÉPARATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES	20
B7 ADMINISTRATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES	21
B8 NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE TRAITEMENT	23
B9 STOCKAGE DU DISPOSITIF DE TRAITEMENT	25
B10 INTERFACE UTILISATEUR	26
C. SOINS DE SUITE	31
C1 PANSEMENTS ULTÉRIEURS	31
C2 PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE	31
C3 PRISE EN CHARGE DE LA CICATRICE	32
D. SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME	32
D1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	32
D2 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE	32
D3 ENVIRONNEMENT POUR L'UTILISATION PRÉVUE	33
D4 EXÉCUTION D'UNE FONCTION ESSENTIELLE	33
E. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	34
F. DÉPANNAGE	36
G. SYMBOLES APPROPRIÉS	37

A. CONTEXTE

A1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL GO® est composé de deux unités distinctes. Le dispositif de traitement RECELL GO est un dispositif électrique, durable et réutilisable qui assure le contrôle de la cartouche stérile à usage unique RECELL GO. La cartouche stérile à usage unique RECELL GO est contenue dans le kit de préparation RECELL GO, qui regroupe les éléments utilisés pour préparer les cellules Spray-On Skin® Cells RECELL. Les coffrets de composants du kit de préparation RECELL GO contiennent la RECELL Enzyme, la solution tampon, l'eau stérile, les embouts, les aiguilles de remplissage émoussées, les seringues jetables de 10 ml et le scalpel jetable à protection.

Le clinicien dépose des échantillons de peau mince dans la cartouche à usage unique, ainsi que la RECELL Enzyme™ et des solutions d'administration. La cartouche RECELL GO est placée dans le dispositif de traitement RECELL GO qui réalise alors une désagrégation enzymatique et mécanique. Les seringues et les aiguilles à pointe émoussée stériles permettent d'aspirer les cellules Spray-On Skin Cells RECELL dans la cartouche une fois que le traitement est terminé. Les embouts stériles fournis sont ensuite utilisés sur le lieu de soins pour appliquer les cellules Spray-On Skin Cells RECELL sur les sites préparés pour le traitement du patient.

La suspension de cellules contient diverses populations cellulaires issues de la désagrégation de l'échantillon de peau, notamment des kératinocytes, des fibroblastes et des mélanocytes. Des sous-populations de kératinocytes essentiels à la réépithélialisation ont également été identifiées dans la suspension de cellules, notamment des kératinocytes de type basal, suprabasal et activé. L'enzyme utilisée pour traiter les cellules est un agent biologique et peut de ce fait présenter de légères variations de couleur et de texture.

A2 OBJECTIF VISÉ

Le dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL GO est destiné à être utilisé pour désagréger les cellules d'un échantillon de peau mince prélevé sur un patient et recueillir ces cellules pour une application autologue sur un lit de plaie préparé.

Le dispositif RECELL GO comprend les éléments suivants :

- **Dispositif de traitement RECELL GO (RPD)** : le dispositif de traitement RECELL GO est un dispositif électrique, durable et réutilisable, destiné à automatiser la gestion de la cartouche stérile à usage unique RECELL GO.
- **Cartouche de traitement RECELL GO (RPC)** : la cartouche RECELL GO est un composant stérile à usage unique du kit de préparation RECELL GO. Elle regroupe des éléments supplémentaires utilisés pour préparer les cellules Spray-On Skin Cells RECELL.
- **RECELL Enzyme** : l'enzyme assure la dégradation enzymatique de la matrice extracellulaire dans l'échantillon de peau pour préparer la suspension de cellules.
- **Tampon** : la solution tampon est utilisée comme milieu de transport de la suspension de cellules (pour entretenir temporairement la viabilité cellulaire).
- **Eau stérile** : l'eau stérile permet de reconstituer l'enzyme.
- **Embouts** : les embouts de pulvérisation se fixent sur la seringue remplie et assurent une administration optimale de la suspension de cellules sur la surface à traiter.

- **Aiguille de remplissage émoussée** : l'aiguille de remplissage émoussée est utilisée pour aspirer les liquides dans les flacons de composants du kit de préparation RECELL GO (RPK) et pour les transférer dans la cartouche de traitement RECELL GO (RPC). L'aiguille aspire également les cellules traitées dans la RPC et transfère le liquide ou la suspension de cellules filtrée dans la seringue d'administration.
- **Seringue jetable de 10 ml** : la seringue est destinée à transférer l'eau stérile pour reconstituer l'enzyme, à transférer l'enzyme et la solution tampon dans la RPC et à administrer la suspension de cellules finale au patient.
- **Scalpel jetable à protection** : le scalpel coupe les échantillons de peau en morceaux avant de les placer dans la cartouche RECELL GO.

A3 INDICATIONS D'UTILISATION

Les cellules peuvent être utilisées pour une application autologue sur le lit de la plaie préparé dans diverses indications déterminées par le médecin, notamment :

- Brûlures ou autres plaies aiguës
- Cicatrices
- Plaies chroniques ou autres défauts du derme

A4 UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de santé formés aux étapes nécessaires pour une utilisation efficace et sans danger du dispositif de traitement RECELL GO. Le centre pourra utiliser le dispositif sans la présence d'un représentant de l'entreprise uniquement après avoir suivi avec succès le programme de formation.

A5 GROUPE DE PATIENTS VISÉ

Patients de toute tranche d'âge, pesant 3,5 kg ou plus et ayant besoin de l'application d'une suspension de cellules de peau autologues en raison de brûlures ou d'autres plaies aiguës, de cicatrices, de plaies chroniques ou d'autres défauts du derme.

A6 CONTRE-INDICATIONS

- Le système RECELL GO est contre-indiqué pour traiter des plaies avec un diagnostic clinique d'infection ou dont le lit contient des tissus nécrotiques.
- Le système RECELL GO est contre-indiqué pour le traitement de patients présentant une hypersensibilité connue à la trypsine ou à une solution contenant du lactate de sodium (solution de Hartmann).
- La procédure de prélèvement de l'échantillon de peau décrite pour l'utilisation du système RECELL GO ne doit pas être utilisée chez des patients présentant une hypersensibilité connue aux anesthésiques, à l'adrénaline/épinéphrine, à la povidone iodée ou aux solutions à base de chlorhexidine.

A7 AVERTISSEMENTS

- Réservé à un usage autologue.
- Traitez les infections sur les plaies avant d'appliquer la suspension de cellules.
- Excisez les tissus nécrotiques dans le lit de la plaie avant d'appliquer la suspension de cellules.
- Rincez les lits de plaie traités avec un agent cytotoxique (p. ex., sulfadiazine d'argent) avant d'appliquer la suspension de cellules.
- La cartouche et les composants du kit de préparation RECELL GO sont fournis stériles au professionnel de santé et sont prévus pour un usage unique.
- Ne réutilisez pas, ne congelez pas et ne stérilisez pas les composants du dispositif.
- Manipulez en respectant une technique aseptique.

- N'utilisez pas le kit de préparation ou des composants du dispositif RECELL GO si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.
- Choisissez un site donneur d'échantillon de peau qui ne présente aucun signe de cellulite ou d'infection à proximité.
- Pour une viabilité optimale des cellules, l'échantillon de peau doit être traité immédiatement après son prélèvement.
- L'enzyme est issue de tissus animaux. Malgré la mise en œuvre de contrôles stricts dans le processus de fabrication pour minimiser le risque de contamination par des pathogènes, il existe un risque réduit de contamination, et l'absence absolue d'agents infectieux ne peut pas être garantie.
- Éliminez les matériels contaminés et les déchets dans des réceptacles appropriés pour les déchets présentant des risques biologiques.
- Le dispositif est conçu pour produire de la chaleur dans le cadre de son fonctionnement normal. Évitez de toucher directement la plaque de chauffage.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être étalonné ou inspecté (dans le cadre d'une maintenance préventive) sur le terrain. Une modification non autorisée du dispositif peut avoir un impact sur la sécurité de l'utilisateur.
- Évitez d'utiliser le dispositif de traitement RECELL GO à proximité ou empilé avec un autre équipement car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si de telles conditions d'utilisation sont nécessaires, observez le dispositif et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Le dispositif de traitement RECELL GO est conçu pour présenter une immunité électromagnétique. Toutefois, l'utilisation de câbles autres que ceux définis ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait conduire à une hausse des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Le dispositif de traitement RECELL GO est conçu pour ne pas être affecté par les décharges électrostatiques (DES) habituelles. Toutefois, des niveaux très élevés de DES peuvent suspendre temporairement le fonctionnement normal et nécessiter une action de l'opérateur pour rétablir le fonctionnement.

A8 PRÉCAUTIONS

- Le dispositif RECELL GO n'est pas prévu pour être utilisé seul (c.-à-d., sans autogreffe maillée) pour le traitement de plaies de brûlure aiguë de pleine épaisseur ou de défauts de peau de pleine épaisseur après une avulsion traumatique (p. ex., décollement), une excision chirurgicale (p. ex., infection nécrosante des tissus mous) ou une résection (p. ex., cancer de la peau).
- L'efficacité de l'enzyme peut être altérée si l'échantillon de peau prélevé est traité à une température ambiante supérieure à 43 °C.
- Branchez le dispositif de traitement RECELL GO sur une prise électrique raccordée à la terre avec le cordon d'alimentation de grade hospitalier fourni.
- L'utilisation d'agents de nettoyage autres que des lingettes non tissées pourrait endommager l'équipement ou poser un risque électrique.
- Utilisez uniquement les composants et accessoires fournis avec le dispositif RECELL GO et suivez le mode d'emploi du fabricant pour garantir une performance optimale du dispositif.

A9 MISES EN GARDE

- L'utilisation du dispositif est réservée à un environnement professionnel de soins de santé respectant les limites électromagnétiques pour les dispositifs médicaux précisées dans la norme CEI 60601-1-2.
- Suivez les précautions standard, utilisez notamment les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés pendant le nettoyage et lors de l'utilisation du dispositif de traitement.
- N'utilisez pas les composants stériles du kit de préparation RECELL au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes portant le numéro de lot et la date de péremption collées sur l'emballage externe.
- N'utilisez pas le dispositif pendant qu'il est déplacé.

A10 RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS GRAVES

Toute réaction indésirable avérée ou suspectée en lien avec le dispositif RECELL GO doit être immédiatement signalée à AVITA Medical ; tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à AVITA Medical et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

Numéro de téléphone du service client mondial AVITA Medical : (+1) 833.462.8482.

A11 BÉNÉFICES CLINIQUES

Le système RECELL GO est utilisé sur le lieu de soins du patient pour préparer une suspension de cellules autologues à l'aide d'un petit échantillon de peau du site donneur. L'application de la suspension de cellules favorise la fermeture définitive et la restauration de la pigmentation naturelle des plaies et des défauts cutanés.

A12 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

Le résumé de la sécurité d'emploi et de la performance clinique sera mis à disposition sur le site Internet public de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSE PRÉPARÉE

Le système RECELL GO se compose du dispositif de traitement électrique réutilisable RECELL GO et du kit de préparation RECELL GO stérile et à usage unique contenant la cartouche RECELL GO et la tête de désagrégation, la RECELL Enzyme, ainsi que les éléments stériles contenus dans les coffrets de composants des accessoires et des packs d'intervention RECELL GO.

Chaque kit de préparation RECELL GO contient une quantité suffisante pour préparer jusqu'à 24 ml de suspension de cellules, qui permet de couvrir une plaie d'une surface maximale de 1 920 cm².

A14 CONTENU DE L'EMBALLAGE

Le système de prélèvement de cellules autologues RECELL GO est composé des éléments suivants :

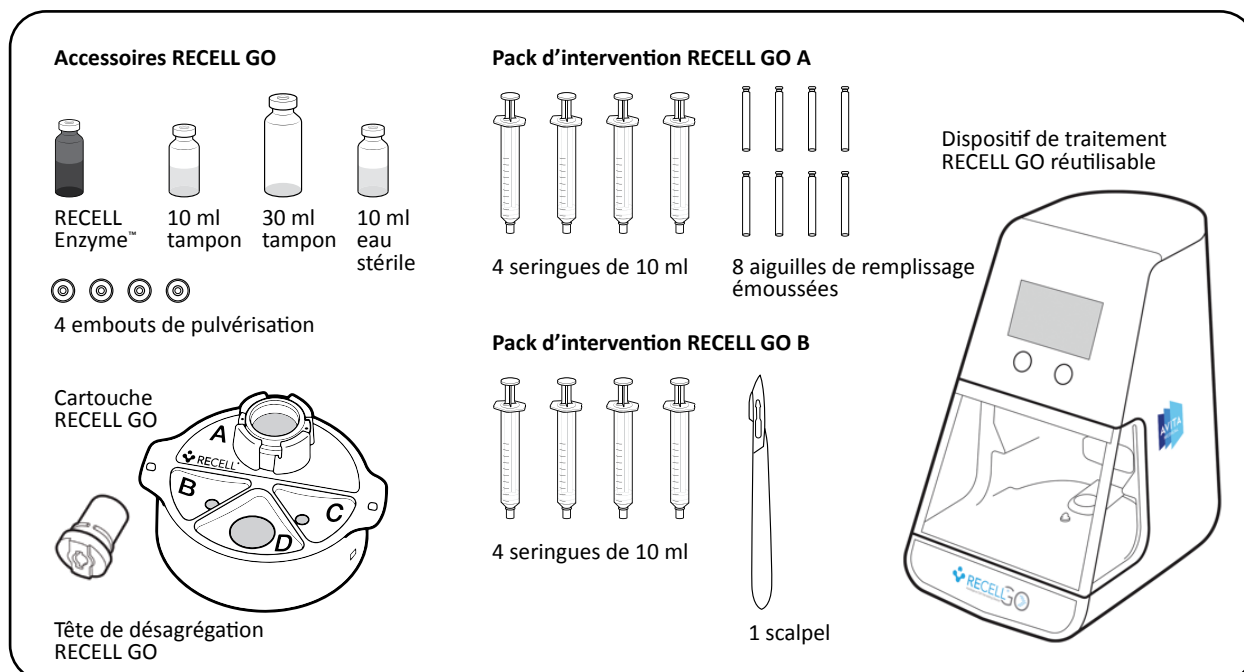
Dispositif de traitement RECELL GO (n° de modèle : AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 dispositif de traitement RECELL GO
- 1 cordon d'alimentation

Kit de préparation RECELL GO (n° de modèle AVRL0203)

- **Plateau de cartouche RECELL GO (n° UDI-DI : 00851707004378)**
 - 1 cartouche RECELL GO
 - 1 tête de désagrégation
- **Accessoires RECELL GO (n° UDI-DI : 00851707004385)**
 - 1 RECELL Enzyme
 - 10 ml de tampon
 - 30 ml de tampon
 - 10 ml d'eau stérile
 - 2 sachets d'embouts (4 embouts de pulvérisation)
- **Pack d'intervention RECELL GO A (n° UDI-DI : 00851707004392)**
 - 8 aiguilles de remplissage émoussées
 - 4 seringues de 10 ml
- **Pack d'intervention RECELL GO B (n° UDI-DI : 00851707004408)**
 - 4 seringues de 10 ml
 - 1 scalpel

Composants du système RECELL GO



Dès réception du système RECELL GO, examinez l'emballage pour vérifier l'absence de signes externes de dommages. Si l'emballage externe ou le coffret de l'un des composants individuels semble endommagé, contactez immédiatement votre représentant AVITA. N'utilisez aucun composant du dispositif si l'emballage semble endommagé. En cas de retour du système RECELL GO, veillez à renvoyer tous les emballages et composants d'origine avec le dispositif.

A15 STÉRILISATION ET CONTRÔLE DES COMPOSANTS

- Le plateau de cartouche RECELL GO et les seringues ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- La RECELL Enzyme a fait l'objet d'une filtration et d'une stérilisation finale par irradiation gamma.
- Les sachets d'embouts, les aiguilles à pointe émoussée et le scalpel ont été stérilisés par irradiation gamma.
- Le tampon et l'eau stérile ont été stérilisés à la vapeur.

A16 ÉLIMINATION

- Le kit de préparation RECELL GO est destiné à un usage unique. Le kit de préparation RECELL GO n'est pas réutilisable et doit être jeté après son utilisation. La réutilisation peut entraîner la transmission d'une infection ou d'une maladie.
- Suivez les réglementations locales pour l'élimination appropriée.
- Éliminez les matériels contaminés et les déchets dans des réceptacles appropriés pour les produits présentant des risques biologiques.
- Éliminez le dispositif de traitement RECELL GO conformément à la procédure d'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques mise en place par l'établissement de santé, afin d'éviter toute nuisance pour l'environnement.

A17 NETTOYAGE

Dans le cadre de la maintenance régulière, il est vivement recommandé de nettoyer le dispositif de traitement RECELL GO lorsqu'il est sorti de son lieu de stockage et entre les utilisations. Consultez la Section B8 pour obtenir des instructions de nettoyage.

B. TRAITEMENT

B1 PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE

Lit de la plaie propre et vascularisé – Pour optimiser le traitement, la suspension de cellules ne doit être appliquée que sur un lit de plaie propre et vascularisé, sans tissu nécrotique restant. Pour obtenir ce résultat, il est possible de procéder par dermabrasion à l'aide d'une tête en diamant en rotation, ablation laser, dissection tranchante ou par d'autres techniques, selon la nature de la plaie.

Absence d'infection – La suspension de cellules ne doit pas être utilisée en cas de contamination ou d'infection, car la réépithélialisation initiale et la viabilité à long terme dépendent fortement de l'absence d'infection. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être prescrits si le patient présente un risque de contamination ou d'infection. Il est recommandé de prélever des écouvillons de plaie 48 heures avant la chirurgie prévue pour obtenir des données microbiologiques actualisées.

Saignement localisé – Le lit de la plaie doit être préparé pour observer un saignement localisé. Il est essentiel de pratiquer un débridement précis au niveau du tissu viable ; tout le tissu nécrotique doit être retiré.

B2 MATÉRIEL REQUIS

Les matériels et instruments suivants seront nécessaires pendant la procédure :

- Champ stérile
- Zone de préparation non stérile
- Table de procédure
- Équipement de protection individuelle
- Solution de préparation de la peau
- Anesthésique local avec adrénaline, sauf en cas de contre-indication
- Outil de libre choix pour la préparation du lit de la plaie
- Instrument pour le prélèvement de peau, p. ex., dermatome
- Champ stérile
- Gants stériles
- Gaze stérile
- Solution saline stérile
- Pince à bouts ronds stérile
- Règle et marqueur stériles
- Pansements de plaie appropriés – Consultez « Application des pansements » dans la Section B7 pour obtenir de plus amples détails.

B3 CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL GO

Procédez aux étapes de configuration suivantes dans l'ordre indiqué pour éviter toute erreur. Un guide de procédure décrivant le processus de configuration est joint avec le système, à titre de référence pendant une procédure.

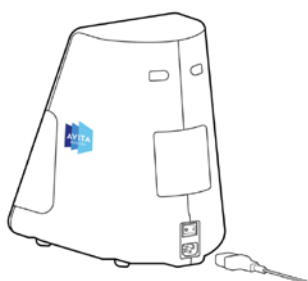
Remarque : suivez les invites logicielles pour charger les composants appropriés dans la cartouche RECELL GO.

B3A DISPOSITIF DE TRAITEMENT RÉUTILISABLE

Le dispositif de traitement RECELL GO peut être utilisé 200 fois (au maximum) avec des cartouches à usage unique RECELL GO distinctes. L'écran du dispositif indique le nombre de préparations RECELL GO. Lorsque le décompte atteint 180 sur 200, le dispositif RECELL GO est à 10 % de sa limite. Il est recommandé de contacter votre représentant AVITA Medical pour discuter du moment approprié de remplacement du dispositif de traitement RECELL GO afin de veiller à ne pas interrompre les soins des patients. N'oubliez pas que votre dispositif de traitement RECELL GO ne préparera plus aucune cartouche RECELL GO au-delà de la limite d'utilisation de 200. Lorsqu'il a été utilisé 200 fois, le dispositif de traitement RECELL GO **DOIT** être remplacé pour poursuivre le prélèvement efficace des cellules.

UTILISATION POUR LA PREMIÈRE FOIS : sortez le dispositif de traitement RECELL GO de son emballage, ainsi que le câble d'alimentation.

Vérifiez que le dispositif de traitement RECELL GO se trouve sur une surface propre et plane et qu'il est branché à une prise d'alimentation.



ATTENTION : l'utilisation du dispositif est réservée à un environnement professionnel de soins de santé respectant les limites électromagnétiques pour les dispositifs médicaux précisées dans la norme CEI 60601-1-2.

Mettez le dispositif sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière. Après un test réussi, l'écran affiche :

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[XX cartouches RECELL utilisées au total sur 200]

Ensuite, le système se prépare. Veuillez patienter et ne pas interagir avec le système pendant cette étape.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

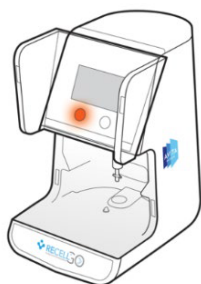
*[Préparation du dispositif de traitement RECELL en cours
Veuillez patienter]*

L'écran affiche alors :

PLEASE CLEAN

[VEUILLEZ NETTOYER LE SYSTÈME]

Pour nettoyer le dispositif de traitement RECELL GO, sélectionnez le bouton orange clignotant CLEAN [NETTOYER].



L'écran affiche alors :

WIPE CLEAN

[ESSUYEZ POUR NETTOYER]

La tige s'abaisse ; le dispositif est prêt pour le nettoyage.

Consultez la Section B8 pour obtenir des instructions de nettoyage.

L'écran affiche :

Select DONE When Complete

[Sélectionnez TERMINÉ une fois terminé]

Appuyez sur le bouton vert clignotant DONE [TERMINÉ] lorsque le nettoyage est terminé ; la tige se rétracte vers le haut.



L'écran affiche alors :

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PRÉPAREZ

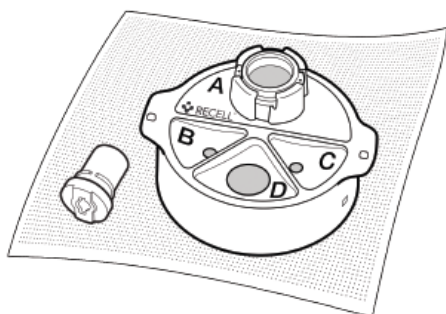
la cartouche RECELL avec l'enzyme, le tampon et la peau pour le traitement]

Passez à l'étape suivante pour commencer la préparation de la cartouche RECELL GO stérile.

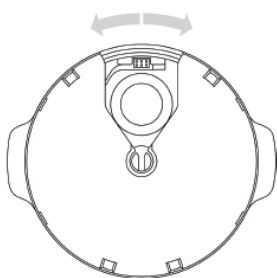
B3B PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE À USAGE UNIQUE ET DES COMPOSANTS

Ouvrez le kit de préparation RECELL GO et placez le guide de procédure, les coffrets de composants contenant les accessoires RECELL GO, notamment le sachet de RECELL Enzyme et les éléments du pack d'intervention dans une zone non stérile. Placez le plateau de cartouche RECELL GO sur une surface propre. L'emballage externe peut être jeté.

Retirez le couvercle du plateau de cartouche RECELL GO et transférez de manière aseptique la cartouche et la tête de désagrégation RECELL GO sur une table de procédure recouverte d'un champ stérile.

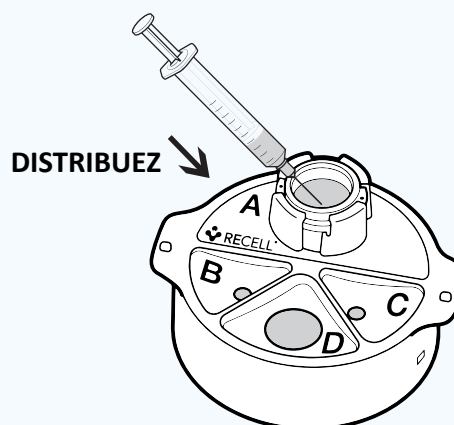
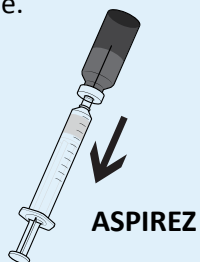


Vérifiez le bon alignement et le centrage des broches sur le dessous de la cartouche RECELL GO.



PRÉPARATION DE L'ENZYME (PUITS A)

- Dans la zone de travail non stérile, sortez la RECELL Enzyme du sachet. Retirez le capuchon du flacon marqué Enzyme pour visualiser le diaphragme d'injection. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon d'enzyme avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; toutefois, cette étape est facultative.
- Connectez une aiguille de remplissage émoussée stérile à une seringue stérile de 10 ml et aspirez tout le volume d'eau stérile.
- Injectez tout le volume d'eau stérile dans le flacon d'enzyme. **N'UTILISEZ PAS** de tampon à ce stade, car il pourrait inhiber l'action de l'enzyme.
- Mélangez délicatement jusqu'à dissolution. N'agitez pas ; veillez à éviter la formation de mousse. Réaspirez l'enzyme dans la seringue.
- Utilisez une technique aseptique pour distribuer tout le volume d'enzyme dans le puits A. Jetez la seringue et l'aiguille.



ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE

ZONE STÉRILE

PRÉPARATION DU TAMPON (PUITS B)

Les deux (2) flacons de tampon doivent rester dans la zone de préparation non stérile.

Utilisez une technique aseptique pour disposer les éléments suivants dans le champ stérile.



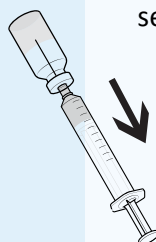
- 1 seringue de 10 ml
- 1 aiguille de remplissage émoussée

- Retirez le capuchon du flacon de tampon de 10 ml. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon de tampon avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; cependant, cette étape est facultative.

- Fixez l'aiguille stérile sur une seringue propre de 10 ml.

- Tenez le flacon de tampon pour que la personne présente dans le champ stérile puisse aspirer le volume.

TENEZ

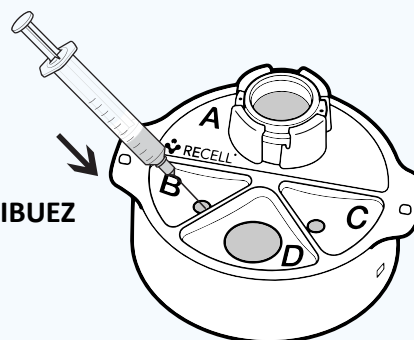


ASPIREZ

- Aspirez tout le volume de tampon (environ 10 ml) dans le flacon tenu par la personne se trouvant dans la zone non stérile.

- Distribuez tout le volume de tampon dans le puits B.

DISTRIBUEZ



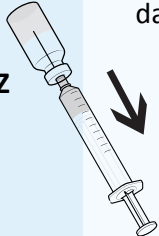
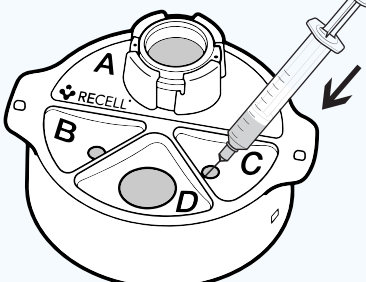
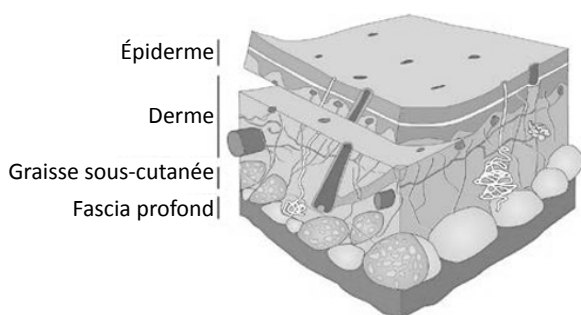
ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
PRÉPARATION DU TAMPON (PUITS C)	
Utilisez la même seringue de 10 ml et la même aiguille pour aspirer le volume adéquat de tampon dans le flacon de 30 ml (consultez le Tableau 1) et ajoutez-le dans le puits C de la cartouche.	
TENEZ 	ASPIREZ DISTRIBUEZ 

Tableau 1 – Conseils sur la taille des échantillons de peau et les volumes de tampon pour la préparation des cellules Spray-On Skin Cells

Surface à traiter	Taille de l'échantillon de peau	Volume initial de tampon	Volume résultant approximatif de cellules Spray-on Skin Cells
Jusqu'à 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Jusqu'à 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Jusqu'à 960 cm ²	2 échantillons de 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Jusqu'à 1 440 cm ²	3 échantillons de 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Jusqu'à 1 920 cm ²	4 échantillons de 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
PRÉPARATION DES ÉLÉMENTS POUR L'ADMINISTRATION (PUITS D)	
Introduisez dans le champ stérile l'ensemble des accessoires et éléments restants des packs d'intervention A et B. 6 seringues de 10 ml 6 aiguilles de remplissage émoussées 4 embouts de pulvérisation 1 scalpel	➡ Préparation de la cartouche RECELL GO complète

B4 PRÉLÈVEMENT DE LA PEAU



Type d'échantillon de peau

L'échantillon de peau prélevé doit être un échantillon fin de peau mince qui produit un saignement localisé sur le site donneur. L'épaisseur de l'échantillon de peau varie selon le site corporel et l'âge du patient et doit être comprise entre 0,15 et 0,20 mm (entre 0,006 et 0,008 po). Il est recommandé d'utiliser un dermatome ou un dispositif comparable.

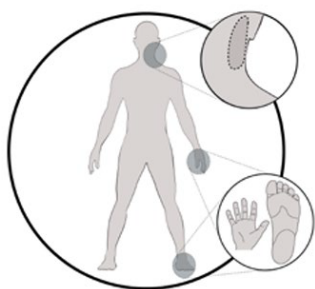
Taille de l'échantillon de peau

Choisissez la taille appropriée d'échantillon de peau pour l'application. Chaque échantillon de peau d'un centimètre carré peut créer 1 ml de suspension de cellules et traiter une surface maximale de 80 cm². Chaque échantillon de peau de 6 cm² (3 cm x 2 cm) permet d'obtenir environ 6 ml de suspension de cellules ; chaque dispositif RECELL GO peut traiter jusqu'à quatre échantillons de peau de 6 cm² et permet d'obtenir un maximum de 24 ml de suspension de cellules. Ce volume peut être utilisé pour traiter une surface maximale d'environ 1 920 cm².

Le Tableau 1 contient des conseils sur l'échantillon de peau nécessaire selon la surface à traiter.

Choix du site donneur

Il est essentiel que le site donneur soit propre et de profondeur appropriée, et qu'il ne présente aucun signe d'inflammation ou d'infection environnante. Choisissez un site donneur de tissu glabre pour créer une suspension permettant la régénération de tissu glabre.



Utilisez votre instrument préféré (p. ex., un dermatome) pour prélever un échantillon de peau mince d'une épaisseur comprise entre 0,15 et 0,20 mm (entre 0,006 et 0,008 po) sur le site donneur.



L'échantillon de peau prélevé peut être recoupé pour la greffe de peau mince. Utilisez le Tableau 1 pour estimer la taille de l'échantillon de peau nécessaire ou calculez la surface en divisant par 80 la surface totale à traiter.

Nettoyez le site donneur avec une solution antiseptique telle que la povidone iodée ou la chlorhexidine. Laissez l'antiseptique sécher avant de le retirer à l'aide de solution saline stérile (les solutions antiseptiques peuvent être cytotoxiques ; si elles restent sur le site de l'échantillon de peau, elles peuvent affecter la viabilité des cellules).

Il est possible d'infiltrer le tissu sous-cutané avec une solution tumescente ou de votre choix afin d'obtenir une surface plus ferme ; il est également possible de pratiquer une anesthésie pour prélever l'échantillon de peau. Veillez à ne pas injecter l'anesthésique par voie intradermique.

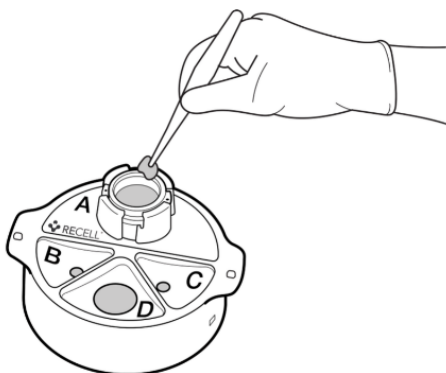
La surface du site donneur peut être lubrifiée (p. ex., huile minérale stérile) pour faciliter le déplacement du dermatome.

La peau glabre comporte une épaisse couche de kératine. Il est nécessaire de réaliser deux étapes successives de rasage sur de telles zones. Jetez le premier échantillon de peau et utilisez le deuxième pour créer la suspension de cellules.

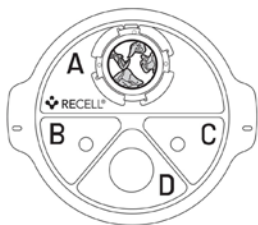
Utilisez le scalpel pour couper les échantillons de peau en morceaux d'une taille ne dépassant pas 3 cm x 2 cm avant de les placer dans la cartouche RECELL GO. Le puits A peut contenir une surface maximale de 24 cm². Maintenez les échantillons de peau humides dans de la gaze stérile humidifiée avec une solution saline stérile avant utilisation.

B5 AJOUT DE LA PEAU DU SITE DONNEUR DANS LA CARTOUCHE

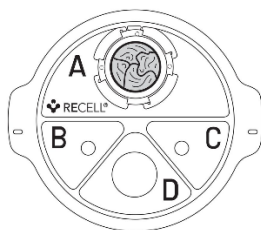
Placez le ou les échantillons de peau du site donneur dans le puits A.



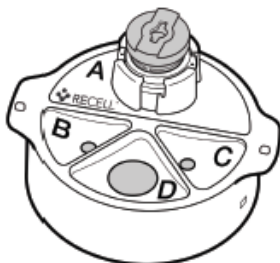
Placez le ou les échantillons de peau du site donneur en les séparant les uns des autres dans le puits A. Le côté de peau placé vers le haut dans le puits A importe peu.



Utilisez une pince à **bouts ronds** pour étaler la peau dans le fond du puits A. **N'utilisez pas de pince à bouts pointus pour ne pas percer le filtre présent dans le puits A.**



Placez délicatement la tête de désagrégation au-dessus de l'échantillon de peau dans le puits A.



Une fois la cartouche RECELL GO préparée, appuyez sur le bouton vert clignotant CONTINUE [CONTINUER].

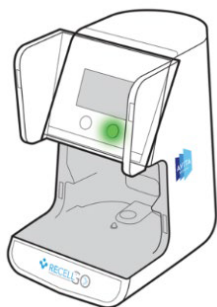
L'écran du dispositif de traitement RECELL GO affiche ensuite :

VERIFY

RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[VÉRIFIEZ
que l'enzyme, le tampon,
la peau et la tête de
désagrégation ont été ajoutés à
la cartouche RECELL]*

Après avoir vérifié le contenu de la cartouche RECELL GO, appuyez sur le bouton vert clignotant CONTINUE [CONTINUER].



B6 PRÉPARATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES

L'écran affiche alors :

INSERT

RECELL Cartridge and Press START

*[INSÉREZ
la cartouche RECELL et appuyez sur DÉMARRER]*

Demandez à un assistant non stérile d'ouvrir la porte du dispositif de traitement RECELL GO.

Tout en utilisant une technique aseptique, maintenez la cartouche RECELL GO à plat, orientez le puits A contenant la tête de désagrégation vers l'arrière de la cartouche RECELL GO, glissez la cartouche dans le dispositif de traitement RECELL GO jusqu'à ce que ses languettes latérales touchent le dispositif.



Demandez à un assistant non stérile de fermer la porte et d'appuyer sur le bouton vert clignotant START [DÉMARRER] pour lancer la séquence de traitement de la peau. L'écran affiche :

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[Traitement des cellules Spray-On Skin Cells RECELL en
cours, XX minutes restantes]*

Les boutons arrêtent de clignoter et l'écran affiche un décompte jusqu'à ce que les cellules Spray-On Skin Cells RECELL soient prêtes à être recueillies.

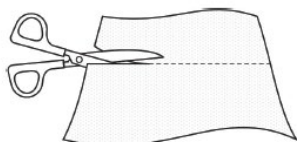
Cette étape dure environ 35 minutes. N'ouvrez pas la porte pendant le traitement des cellules Spray-On Skin Cells RECELL.



B7 ADMINISTRATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES

Préparation des pansements

Avant d'appliquer la suspension de cellules, vérifiez que les pansements sont découpés et prêts à être appliqués immédiatement. Le pansement primaire peut être fixé à l'aide de colle chirurgicale, d'une suture ou d'agrafes ; il peut également être maintenu sur le bord inférieur de la plaie avant d'appliquer la suspension de cellules pour réduire l'écoulement.



Aspiration de la suspension de cellules préparée



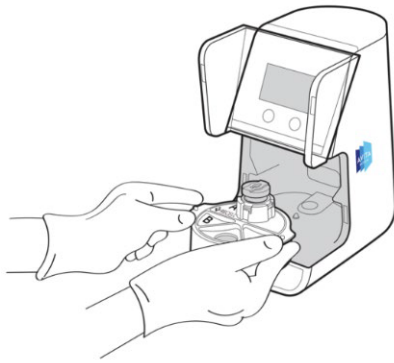
Une alarme sonore est émise et l'écran affiche :

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Traitement terminé
Aspirez les cellules Spray-On
Skin Cells RECELL de manière
aseptique dans le puits D]*

Les cellules Spray-On Skin Cells RECELL sont prêtes à être aspirées de manière aseptique dans le puits D.

Transférez de manière aseptique les aiguilles de remplissage émoussées et les seringues restantes sur la table de procédure recouverte d'un champ stérile. Fixez une aiguille de remplissage émoussée sur la seringue de 10 ml. Revenez au dispositif de traitement RECELL GO en n'oubliant pas qu'il n'est pas stérile. Demandez à un assistant non stérile d'ouvrir la porte du dispositif et utilisez une technique aseptique pour faire avancer la cartouche RECELL GO sur la base du dispositif de manière à ce que le puits D soit accessible. Il est également possible de placer la cartouche RECELL GO sur une surface propre à proximité du dispositif de traitement RECELL GO, le cas échéant.



À l'aide d'une technique aseptique, placez l'aiguille dans le creux à la base du puits D. **Mélangez la suspension de cellules en aspirant et en refoulant dans le puits D.** Aspirez le volume requis à appliquer sur la surface à traiter à l'aide des seringues et aiguilles supplémentaires présentes sur la table de procédure recouverte d'un champ stérile si nécessaire.



Application de la suspension de cellules sur le lit de la plaie

La suspension de cellules peut être pulvérisée ou appliquée en goutte-à-goutte sur le lit de la plaie. La technique (pulvérisation ou écoulement) dépend du volume de suspension de cellules à appliquer et de la taille du lit de la plaie.

Avant l'application, retournez plusieurs fois la seringue pour homogénéiser la suspension de cellules.



Application en pulvérisation – Application d'au moins 2 ml de suspension de cellules

La technique d'application en pulvérisation ne doit être utilisée que lorsque la seringue contient au moins 2 ml de suspension de cellules.

Retirez l'aiguille de la seringue contenant la suspension de cellules. Localisez l'embout sur la table de procédure recouverte d'un champ stérile. Fixez l'embout de pulvérisation fourni à la seringue en appliquant une pression ferme. Veillez à ne pas appuyer sur le piston.

Vérifiez que l'ouverture de l'embout de pulvérisation fixé est orientée vers la plaie. Tenez l'applicateur de pulvérisation à environ 10 cm du point le plus élevé de la plaie et dans une position telle que la première goutte de suspension tombe sur la surface de la plaie. Exercez une pression modérée sur le piston de la seringue. Commencez à pulvériser à l'endroit le plus élevé de la plaie pour que tout écoulement contribue à recouvrir le plus de surface de plaie possible. Administrez la suspension de cellules à la surface de la plaie sous forme d'un fin brouillard. Pour couvrir une surface plus importante, déplacez avec soin l'applicateur de pulvérisation en un mouvement continu d'un côté à l'autre de la plaie à mesure que vous pulvérisez.

Application en goutte-à-goutte – Application de moins de 2 ml de suspension de cellules

L'application en goutte-à-goutte doit être utilisée dans tous les cas où le volume de suspension de cellules restant dans la seringue est inférieur à 2 ml. Veuillez noter que si le volume de suspension de cellules restant est inférieur à 2 ml, la quantité de suspension de cellules est insuffisante pour recouvrir une surface de plaie $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Ne retirez pas l'aiguille de la seringue contenant la suspension de cellules.

En commençant au point le plus élevé de la plaie, laissez les cellules s'écouler sur la surface de la plaie pour que tout écoulement contribue à recouvrir le plus de surface de plaie possible.

Remarque : suite à l'application, il est fréquent d'observer un écoulement de la suspension hors de la plaie traitée ; d'après les résultats d'études cliniques prospectives randomisées, la fixation cellulaire obtenue après l'application de la suspension de cellules est suffisante car une régénération épidermique permettant la fermeture définitive de la plaie est observée.

Application des pansements

Après l'application de la suspension de cellules, recouvrez la plaie avec un pansement non absorbant, à pores de petite taille. Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant du pansement. Des pansements secs peuvent être appliqués humides selon l'instruction du professionnel de santé en trempant légèrement le pansement dans une solution saline stérile avant de recouvrir la plaie. Si nécessaire, le pansement peut être fixé sur la plaie avec de la colle chirurgicale, des sutures ou des agrafes.

Placez des pansements secondaires modérément absorbants, peu adhésifs, à faible cisaillement et facilement amovibles par-dessus le pansement primaire et recouvrez-les de gaze absorbante. L'utilisation d'un médicament connu pour être cytotoxique (p. ex., sulfadiazine d'argent) sur les surfaces traitées par le système RECELL GO est contre-indiquée. De la gaze absorbante supplémentaire peut être utilisée comme rembourrage, de même qu'un bandage en crêpe ou un bandage de compression.

B8 NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE TRAITEMENT

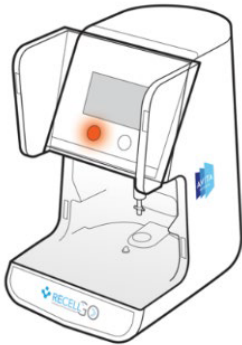
Une fois que la procédure est terminée, sortez la cartouche RECELL GO du RPD et éliminez-la conformément au protocole de l'établissement. Il est vivement recommandé de nettoyer l'équipement après sa sortie du lieu de stockage et son utilisation, ainsi qu'entre les utilisations de traitement dans le cadre de la maintenance régulière.

Après avoir appuyé sur le bouton vert clignotant CONTINUE [CONTINUER], l'écran affiche :

PLEASE CLEAN

[VEUILLEZ NETTOYER LE SYSTÈME]

Pour nettoyer le dispositif de traitement RECELL GO, sélectionnez le bouton orange clignotant CLEAN [NETTOYER].



L'écran affiche alors :

WIPE CLEAN

[ESSUYEZ POUR NETTOYER]

La tige s'abaisse ; le dispositif est prêt pour le nettoyage.

Essuyez l'équipement à l'aide de lingettes non tissées (p. ex., lingettes désinfectantes) contenant des agents de surface non abrasifs, non corrosifs et sans danger pour l'ensemble des surfaces non poreuses.

Essuyez tout le dispositif (intérieur et extérieur) jusqu'à ce que toutes les salissures importantes soient visuellement éliminées, notamment entre autres les zones suivantes :

- Chambre interne dans laquelle la cartouche est insérée
- Tige qui s'étend depuis le dessus de la chambre interne
- Écran à cristaux liquides et boutons
- Portes et charnières

Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour essuyer ; accordez une attention particulière aux zones telles que les fentes, les joints, les zones d'écoulement de fluide et les zones souillées. Veillez à éliminer toutes les salissures importantes avant de poursuivre.

Utilisez un chiffon sec non pelucheux pour sécher l'intérieur et l'extérieur du dispositif.

L'écran affiche le message suivant avec le bouton clignotant vert DONE [TERMINÉ] :

Select DONE When Complete

[Sélectionnez TERMINÉ une fois terminé]



Appuyez sur le bouton vert DONE [TERMINÉ] lorsque le nettoyage est terminé ; la tige se rétracte vers le haut et l'écran affiche de nouveau le nombre de cartouches RECELL GO utilisées. Le système est alors prêt à être stocké ou utilisé pour le patient suivant.

ATTENTION : suivez les précautions standard, utilisez notamment les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés pendant le nettoyage et lors de la réutilisation du dispositif de traitement.

B9 STOCKAGE DU DISPOSITIF DE TRAITEMENT

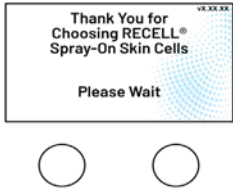
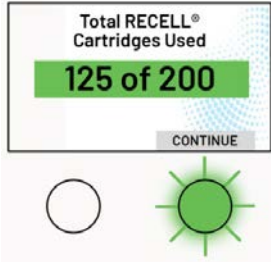
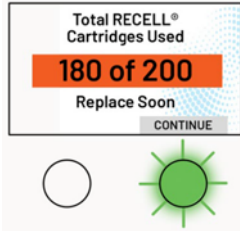
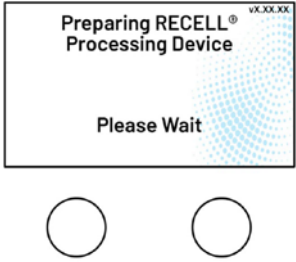
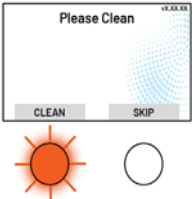
Pour stocker le dispositif de traitement :

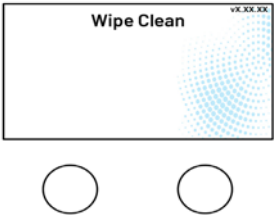
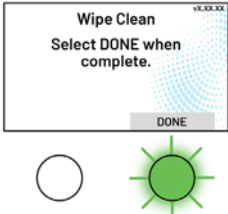
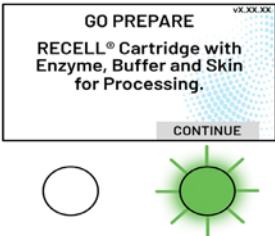
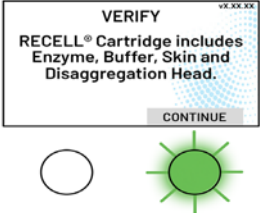
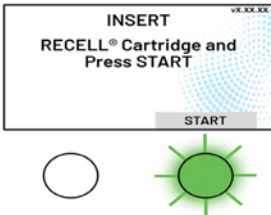
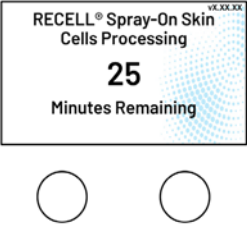
1. Tournez l'interrupteur marche/arrêt en position d'arrêt.
2. Retirez le cordon de l'alimentation électrique et détachez le cordon du dispositif.
3. Stockez le dispositif de traitement dans des conditions ambiantes.

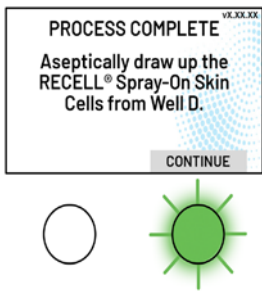
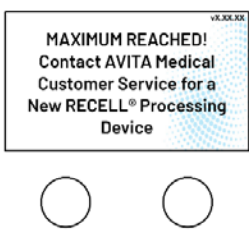
ATTENTION : n'utilisez pas le dispositif pendant qu'il est déplacé.

B10 INTERFACE UTILISATEUR

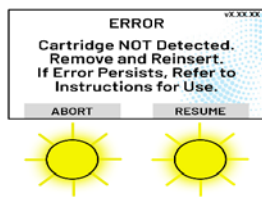
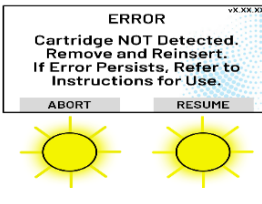
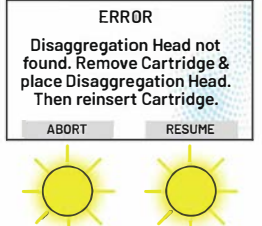
Texte à l'écran en mode de fonctionnement

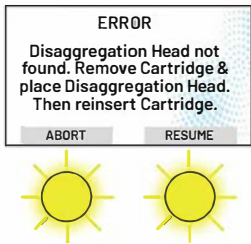
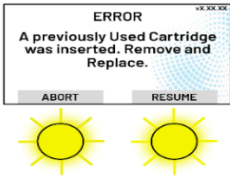
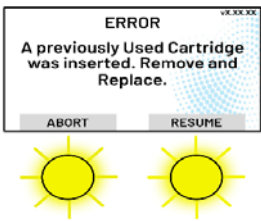
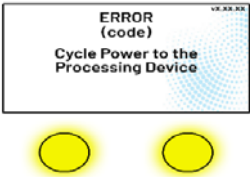
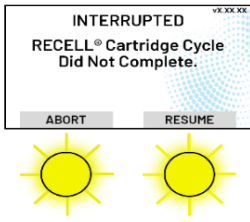
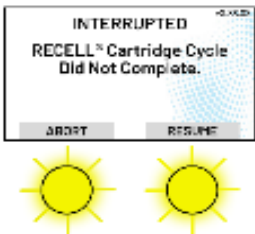
Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Aucune	Le système est mis sous tension et réalise un autotest avant de poursuivre.	Aucune requise.
	Le bouton CONTINUE clignote en VERT	Affiche le nombre total de cartouches RECELL GO utilisées jusqu'à présent. Le nombre est surligné en VERT s'il est inférieur à 180.	Sélectionnez CONTINUE pour passer à l'étape suivante.
	Le bouton CONTINUE clignote en VERT	Affiche le nombre total de cartouches RECELL GO utilisées jusqu'à présent. Le nombre est surligné en ORANGE s'il est supérieur ou égal à 180.	Contactez votre représentant AVITA Medical pour discuter du moment de remplacement de votre dispositif de traitement RECELL GO. Sélectionnez CONTINUE pour passer à l'étape suivante.
	Aucune	Le dispositif de traitement RECELL GO réalise une procédure d'initialisation pour se préparer à l'étape suivante. Remarque : ce message s'affiche après avoir appuyé sur le bouton CONTINUE sur l'écran nombre total de cartouches RECELL utilisées ou si le dispositif se rétablit suite à un état d'erreur.	Aucune requise.
	Le bouton CLEAN clignote en ORANGE et le bouton SKIP clignote en BLANC.	Rappel pour NETTOYER le dispositif de traitement RECELL GO avant de poursuivre.	Sélectionnez CLEAN pour passer au nettoyage du dispositif de traitement RECELL GO. Sélectionnez SKIP si le nettoyage n'est pas nécessaire.

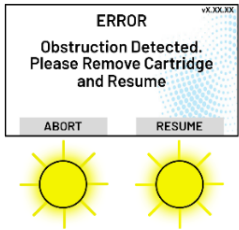
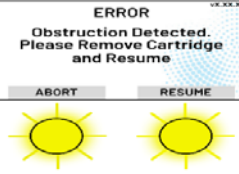
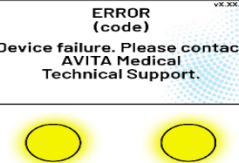
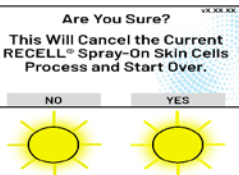
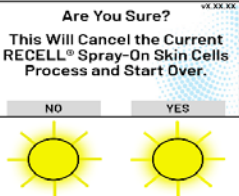
Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Aucune	Le dispositif de traitement RECELL GO se prépare en abaissant la tige, pour que vous puissiez l'essuyer.	Essayez le dispositif de traitement RECELL GO selon les instructions du mode d'emploi et du guide de procédure.
	Le bouton DONE clignote en VERT	Lorsque le nettoyage est terminé, le dispositif rétracte la tige avant de poursuivre.	Sélectionnez DONE lorsque vous avez terminé le nettoyage du dispositif de traitement RECELL GO selon les instructions.
	Le bouton CONTINUE clignote en VERT	N'oubliez pas de vous éloigner du dispositif de traitement RECELL GO et de préparer la cartouche RECELL GO avec les composants du kit de préparation RECELL GO et la peau.	Sélectionnez CONTINUE une fois que le contenu de la cartouche RECELL GO a été préparé et ajouté.
	Le bouton CONTINUE clignote en VERT	N'oubliez pas de faire une pause pour vérifier le contenu de la cartouche RECELL GO avant de la placer dans le dispositif de traitement RECELL GO.	Sélectionnez CONTINUE seulement une fois que vous avez confirmé que tous les éléments se trouvent dans la cartouche.
	Le bouton START clignote en VERT	Avertissement que le dispositif de traitement RECELL GO est prêt à accepter la mise en place de la cartouche RECELL GO.	Sélectionnez START une fois que la cartouche RECELL GO est correctement insérée dans la chambre du dispositif de traitement RECELL GO.
	Aucune	Avertissement de durée restante pour le traitement des cellules Spray-On Skin Cells RECELL.	N'interagissez pas avec le dispositif pendant ce processus.

Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Le bouton CONTINUE clignote en VERT	Avertissement de fin du processus ; les cellules Spray-On Skin Cells RECELL sont prêtes à être aspirées de manière aseptique dans le puits D de la cartouche RECELL GO.	Suivez les instructions dans le mode d'emploi ou le guide de procédure pour aspirer la suspension dans le puits D et préparer les seringues pour l'application des cellules Spray-On Skin Cells RECELL. Sélectionnez CONTINUE une fois que la cartouche est sortie du dispositif.
	Aucune	Avertissement que le dispositif de traitement RECELL GO ne peut plus traiter de nouvelle cartouche et doit être remplacé.	Contactez le service client AVITA Medical dès que possible pour organiser la livraison d'un nouveau dispositif de traitement RECELL GO.

Texte à l'écran en mode d'erreur

Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Le bouton ABORT clignote en JAUNE	Avertissement que la cartouche n'est pas correctement placée ou n'est pas détectée par le dispositif.	Sélectionnez ABORT en l'absence de cartouche ou si celle-ci n'est pas prête pour le traitement.
	Le bouton RESUME clignote en JAUNE	Avertissement que la cartouche n'est pas correctement placée ou n'est pas détectée par le dispositif.	Sélectionnez RESUME si la cartouche est repositionnée et détectée.
	Le bouton ABORT clignote en JAUNE	Avertissement que la tête de désagrégation n'a pas été placée correctement dans le puits A.	Sélectionnez ABORT si la tête de désagrégation n'est pas disponible.

Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Le bouton RESUME clignote en JAUNE	Avertissement que la tête de désagrégation n'a pas été placée correctement dans le puits A.	Sélectionnez RESUME une fois que la tête de désagrégation est placée dans le puits A.
	Le bouton ABORT clignote en JAUNE	Avertissement quand la cartouche détectée a déjà été utilisée. L'utilisation d'une cartouche à plusieurs reprises n'est pas autorisée.	Sélectionnez ABORT si aucune cartouche neuve n'est disponible.
	Le bouton RESUME clignote en JAUNE	Avertissement quand la cartouche détectée a déjà été utilisée. L'utilisation d'une cartouche à plusieurs reprises n'est pas autorisée.	Sélectionnez RESUME si une cartouche neuve est disponible et peut être utilisée pour le traitement des cellules Spray-On Skin Cells RECELL.
	Aucune	Avertit d'un blocage moteur ou d'une autre perturbation du cycle qui a arrêté le traitement.	Mettez hors tension le dispositif de traitement RECELL GO et débranchez-le pour poursuivre le processus de dépannage.
	Le bouton ABORT clignote en JAUNE	Avertissement que le cycle de traitement a été arrêté et n'est pas parvenu à son terme.	Sélectionnez ABORT pour ne pas poursuivre le processus RECELL GO.
	Le bouton RESUME clignote en JAUNE	Avertissement que le cycle de traitement a été arrêté et n'est pas parvenu à son terme.	Sélectionnez RESUME pour poursuivre le traitement des cellules Spray-On Skin Cells RECELL.

Message à l'écran	Fonction du bouton	Objectif	Réponse
	Le bouton ABORT clignote en JAUNE	Avertissement que la cartouche est restée dans la chambre du dispositif lorsque le bouton CLEAN est sélectionné.	Sélectionnez ABORT si la tige est bloquée sur la plaque de support des puits et que la cartouche est coincée.
	Le bouton RESUME clignote en JAUNE	Avertissement que la cartouche est restée dans la chambre du dispositif lorsque le bouton CLEAN est sélectionné.	Sélectionnez RESUME après avoir retiré la cartouche de la chambre du dispositif.
	Le ou les boutons sont en JAUNE fixe. Les pressions sur les boutons n'ont aucun effet. Alarme sonore continue	Avertissement que le dispositif de traitement RECELL GO ne peut pas fonctionner.	Contactez le support technique AVITA.
	Le bouton NO renvoie le système sur l'écran précédent	Confirmation avant d'interrompre le processus.	Sélectionnez NO pour revenir à la demande ABORT/RESUME.
	Le bouton YES passe à la demande ABORT	Confirmation avant d'interrompre le processus.	Sélectionnez YES pour INTERROMPRE le processus RECELL GO.

C. SOINS DE SUITE

Les informations, précautions et remarques suivantes fournissent des conseils pour les soins après le traitement RECELL GO. Discutez des soins de suite appropriés avec votre représentant AVITA et remettez au patient des instructions pour les soins de suite.

C1 PANSEMENTS ULTÉRIEURS

Il est possible que les pansements externes et les bandes de compression doivent être changés si les niveaux d'exsudation sont élevés ; le pansement primaire doit toutefois rester en place pendant 6 à 8 jours, ou selon l'indication clinique. Protégez le pansement primaire pendant les changements de pansement secondaire.

Le pansement primaire ne doit pas être retiré de manière énergique des surfaces sur lesquelles il adhère encore. Il peut généralement être enlevé (retiré délicatement) lorsque le nouvel épiderme est formé.

Pour éviter tout traumatisme, un pansement qui ne se retire pas facilement doit être humidifié avec une solution aqueuse ou huileuse avant son retrait.

Une fois que le pansement primaire est retiré, appliquez un pansement protecteur approprié pour protéger la surface de la plaie.

N'utilisez pas de pansements secs pour protéger des ampoules ou des zones de saignement localisé. En effet l'exsudat séché entraînerait l'adhérence de l'épiderme nouvellement régénéré sur le pansement, ce qui pourrait provoquer une lésion lors du retrait du pansement. Utilisez plutôt un pansement stérile gras ou de gaze imprégnée de paraffine jusqu'à la disparition de toute cloque ou zone ouverte.

À ce stade, tout signe ou symptôme d'infection ou de cicatrisation altérée doit être consigné et traité.

C2 PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE

- Les patients doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter que la zone traitée soit mouillée tant que la plaie est ouverte.
- Le pansement primaire doit rester en place selon l'indication clinique ; il n'est généralement plus nécessaire au bout de 6 à 8 jours.
- Jusqu'à deux semaines supplémentaires peuvent s'écouler après la fermeture initiale de la zone traitée jusqu'à ce que l'épiderme nouvellement régénéré soit mature et devienne robuste. Pendant cette période, des pansements protecteurs doivent être appliqués, en particulier sur les extrémités.
- L'utilisation d'un médicament connu pour être cytotoxique (p. ex., sulfadiazine d'argent) sur les surfaces traitées par le système RECELL GO est contre-indiquée.
- Remettez aux patients et aux soignants les informations et les documents adéquats pour la protection appropriée contre de nouvelles lésions pendant la cicatrisation et la maturation de la zone traitée.
- Conseillez aux patients d'éviter les activités intenses.
- Les patients doivent éviter l'exposition directe au soleil. Ils doivent appliquer un écran solaire d'au moins FPS30 et porter des vêtements protecteurs.
- Informez les patients des risques accrus de cancer de la peau suite à des plaies de brûlure thermique. Indiquez-leur d'avertir leur médecin traitant du traitement antérieur par RECELL GO s'ils développent un cancer de la peau.

C3 PRISE EN CHARGE DE LA CICATRICE

Lorsque la plaie a cicatrisé, conseillez au patient de continuer à protéger la zone de tout traumatisme de surface et d'éviter le soleil direct. Recommandez-lui l'utilisation régulière d'un écran solaire (FPS30) et le massage de la zone deux fois par jour avec une lotion hydratante non grasse.

Avertissez le patient que la zone de la plaie évoluera au fil des semaines et des mois à venir. La pigmentation et la texture de la peau continueront à évoluer et à s'améliorer pendant cette période et l'atteinte du résultat final peut nécessiter 12 mois.

Les procédures de suivi doivent respecter les protocoles standard relatifs à la lésion spécifique et au traitement administré.

D. SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

Ce dispositif est conforme à la norme suivante : CEI 60601-1 édition 3.2 Appareils électromédicaux

D1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dispositif de traitement RECELL GO

Mécanique

Dimensions	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (P x L x H)
Poids	7,6 kg
Matériau du boîtier	ABS Lustran 348
Classe de protection (IP) :	IP22

Électrique

Protection	Classe I
Puissance nominale	230 à 264 VA
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Spécification du fusible	250 V ca, fusion lente 2 A, pouvoir de coupure 100 A, 5,2 mm x 20 mm

D2 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

Dispositif de traitement RECELL GO

	Fonctionnement	Stockage
Température	15 à 35 °C	Condition ambiante
Humidité relative	30 à 60 % (humidité relative)	Condition ambiante
Pression atmosphérique	Condition ambiante	Condition ambiante

Transport

Pour déplacer le dispositif de traitement RECELL GO :

1. Mettez l'équipement hors tension.
2. Débranchez le cordon de la prise d'alimentation.
3. Soulevez l'équipement en le tenant par le dessus et le dessous pour éviter tout dommage.
4. Utilisez un chariot de transport conforme aux réglementations en vigueur dans l'établissement de santé pour transporter le dispositif.

Kit de préparation RECELL GO

Dès réception du kit de préparation RECELL GO, examinez l'emballage pour vérifier l'absence de signes externes de dommages. Si l'emballage externe ou le coffret de la cartouche semble endommagé, contactez immédiatement votre représentant AVITA. N'utilisez aucun composant de la cartouche stérile si l'emballage semble endommagé. En cas de retour du système RECELL GO, veillez à renvoyer tous les emballages et composants d'origine avec le dispositif.

	Stockage
Température	20 à 25 °C
Humidité relative	Condition ambiante
Pression atmosphérique	Condition ambiante

La cartouche à usage unique RECELL GO et les composants du système, y compris l'enzyme, peuvent être stockés dans un environnement sûr et sec.

Remarque : n'ouvrez pas la cartouche RECELL GO et ne l'utilisez pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

D3 ENVIRONNEMENT POUR L'UTILISATION PRÉVUE

Le système RECELL GO est prévu pour être utilisé dans une salle d'opération d'hôpital, de centre chirurgical ou de bloc opératoire. N'utilisez pas le système RECELL GO à proximité d'un équipement chirurgical à haute fréquence actif ou à proximité d'une salle protégée contre les radiofréquences (RF) d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique lorsque les perturbations électromagnétiques sont élevées.

D4 EXÉCUTION D'UNE FONCTION ESSENTIELLE

D'après la gestion des risques du produit, la dégradation de la performance ou la défaillance du dispositif de traitement RECELL GO n'entraîne AUCUN risque inacceptable pour le patient. Dans le pire des cas, le danger pour le patient se limite à une lésion réversible du tissu cutané due au prélèvement de peau sur un site donneur du patient. Le dispositif ne prend donc en charge l'exécution d'aucune fonction essentielle.

E. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif de traitement RECELL GO requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être utilisé conformément aux informations fournies dans ce manuel.

Le dispositif respecte les exigences de la norme internationale sur la CEM CEI 60601-1-2, lorsqu'il est utilisé conformément à l'environnement électromagnétique précisé dans les tableaux suivants.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions de radiofréquence (RF), CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif de traitement RECELL GO ne génère aucune énergie RF pour son fonctionnement interne. Les émissions RF produites par le dispositif seront donc très faibles.
Émissions RF, CISPR 11	Classe A	Le dispositif de traitement RECELL GO est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et dans ceux directement raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif de traitement RECELL GO est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et dans ceux directement raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations de tension/émissions de scintillement, CEI 61000-3-3	Conforme	S.O.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Norme du test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES), CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Compatibilité électromagnétique (CEM), CEI 61000-4-3	3 V/m	Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif. Dans le cas contraire, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait être observée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau d'alimentation (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Norme du test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Surtension, CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à neutre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Coupeure/transitoires électriques rapides en salve, CEI 61000-4-4	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique, CEI 61000-4-11	< 5 % UT [> 95 % dip en UT] pour 0,5 cycle (< 5 % UT [> 95 % dip en UT] pour 0,5 cycle) 40 % UT [60 % dip en UT] pour 5 cycles (40 % UT [60 % dip en UT] pour 5 cycles) 70 % UT [30 % dip en UT] pour 25 cycles (70 % UT [30 % dip en UT] pour 25 cycles) < 5 % UT [> 95 % dip en UT] pour 5 s. (< 5 % UT [> 95 % dip en UT] pour 5 s.)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif par un onduleur.
RF conduites, CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Environnement protégé contre les RF, notamment filtrage de tous les câbles passant à travers la protection, avec une efficacité de protection et une atténuation de filtre de 20 dB au minimum.

AVERTISSEMENTS :

Utilisation du dispositif de traitement RECELL GO à proximité ou empilé avec un autre équipement

Évitez d'utiliser le dispositif de traitement RECELL GO à proximité ou empilé avec un autre équipement car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si de telles conditions d'utilisation sont nécessaires, observez le dispositif et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non définis

Le dispositif de traitement RECELL GO est conçu pour présenter une immunité électromagnétique. Toutefois, l'utilisation de câbles autres que ceux définis ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait conduire à une hausse des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un fonctionnement incorrect.

Avertissement relatif aux décharges électrostatiques

Le dispositif de traitement RECELL GO est conçu pour ne pas être affecté par les décharges électrostatiques (DES) habituelles. Toutefois, des niveaux très élevés de DES peuvent suspendre temporairement le fonctionnement normal et nécessiter une action de l'opérateur pour rétablir le fonctionnement.

F. DÉPANNAGE

Cartouche non détectée

Si la connexion électrique de la cartouche RECELL GO n'est pas établie avec le dispositif de traitement RECELL GO après plusieurs tentatives, le message d'erreur suivant s'affiche sur l'écran à cristaux liquides : « Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use. [Cartouche non détectée. Retirez-la et réinsérez-la. Si l'erreur persiste, consultez le mode d'emploi.] » Dans ce cas, nettoyez les contacts électriques avec des lingettes non tissées avant de réessayer. Si le problème persiste, utilisez un nouveau kit de préparation RECELL GO et configurez la cartouche RECELL GO selon les instructions de la section B3B. Récupérez l'échantillon de peau dans le puits A de la cartouche RECELL GO défectueuse en utilisant une technique aseptique et transférez-le dans la cartouche de remplacement.

La poudre d'enzyme ne se dissout pas complètement

Assurez-vous que l'enzyme est bien homogénéisée avec l'eau stérile en retournant délicatement le flacon plusieurs fois. Il reste souvent une petite quantité de particules non dissoutes dans la solution reconstituée. Cela ne réduit pas l'activité de l'enzyme.

Pour dissoudre l'enzyme, n'utilisez pas de tampon car ce dernier pourrait interférer avec l'action de l'enzyme.

L'échantillon de peau est trop grand ou trop fin

Accordez un soin particulier au prélèvement de l'échantillon de peau. Il doit s'agir d'un greffon de peau mince (0,15 à 0,20 mm ; 0,006 à 0,008 po.) avec seulement une très fine partie de derme. Un échantillon de peau d'épaisseur appropriée garantit une bonne désagrégation des cellules. La taille maximale de chaque échantillon de peau recommandée pour une utilisation avec le dispositif RECELL GO est de 3 cm sur 2 cm.

Si l'échantillon de peau est trop grand (plus grand que la taille maximale recommandée), coupez-le pour réduire sa taille et jetez l'excédent.

Si l'échantillon de peau est trop fin, prélevez un autre échantillon de peau sur un AUTRE site donneur.

Ajout de tampon dans le flacon d'enzyme

Si du tampon est par erreur ajouté au flacon d'enzyme à la place de l'eau stérile, l'activité de l'enzyme peut être inhibée. Si du tampon est mélangé à la poudre d'enzyme, jetez l'enzyme et utilisez un nouveau kit de préparation RECELL GO.

Embout obstrué

Si la suspension de cellules ne se pulvérise pas facilement, vous pouvez la laisser s'écouler sur le lit de la plaie. Si la suspension de cellules ne s'écoule pas du tout, l'embout fixé sur la seringue est peut-être obstrué par des particules non filtrées. Filtrez la suspension et placez-la dans une nouvelle seringue de 10 ml avant de fixer un nouvel embout de pulvérisation.

Couverture insuffisante de la zone à traiter

Si de la suspension de cellules est perdue au cours du processus d'application et si la zone à traiter n'est pas suffisamment couverte, prélevez un autre échantillon de peau et répétez le processus avec un nouveau kit de préparation RECELL GO pour créer une autre suspension de cellules et terminer le traitement.

G. SYMBOLES APPROPRIÉS

Le produit ou une étiquette du produit peut comporter les symboles et les symboles harmonisés suivants.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Se reporter au manuel/ livret d'instructions
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Date de péremption
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Stérile		Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Système de barrière stérile unique		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Système de double barrière stérile		Contient du matériel biologique d'origine animale
	Limite de température (fonctionnement/conservation/transport)		Limite d'humidité (fonctionnement/transport)
	Numéro de série		Identifiant unique du dispositif
	Code/numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical		Importateur
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Marque de conformité européenne		Sur prescription uniquement
	Évalué et classé par Eurofins MET Laboratories, un laboratoire d'essai reconnu au niveau national (NRTL) pour la conformité avec les normes de sécurité spécifiques aux États-Unis		Déchet d'équipement électrique et électronique (DEEE)
IP22	Protégé contre les corps étrangers solides et les gouttes d'eau tombant à la verticale (à 15°h)		

Pour de plus amples informations concernant le dispositif de prélèvement de cellules autologues RE-CELL GO, contactez votre représentant commercial local.



AVITA Medical Americas, LLC (fabricant légal)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, États-Unis
Tél : +1.833.462.8482
Fax : +1.661.367.9180
E-mail : customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Promoteur australien
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, le logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® et Spray-On Skin® Cells sont des marques de commerce d'AVITA Medical. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Brevets : www.avitamedical.com/patents

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO®
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

El uso del dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO (en adelante, dispositivo RECELL GO) está reservado a profesionales de atención sanitaria titulados y con la debida formación en el uso del dispositivo.



ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

A. ANTECEDENTES	4
A1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
A2 USO PREVISTO	4
A3 INDICACIONES DE USO	5
A4 USUARIOS PREVISTOS	5
A5 GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES	5
A6 CONTRAINDICACIONES	5
A7 ADVERTENCIAS	5
A8 PRECAUCIONES	6
A9 ADVERTENCIA	6
A10 REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES	7
A11 BENEFICIOS CLÍNICOS	7
A12 RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD	7
A13 ADMINISTRACIÓN	7
A14 PRESENTACIÓN	8
A15 ESTERILIZACIÓN Y PRUEBAS DE LOS COMPONENTES	9
A16 ELIMINACIÓN	9
A17 LIMPIEZA	9
B. TRATAMIENTO	10
B1 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA	10
B2 REQUISITOS	10
B3 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL GO	10
B3A DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO REUTILIZABLE	11
B3B PREPARACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE Y LOS COMPONENTES	13
B4 OBTENCIÓN DE PIEL	17
B5 INCORPORACIÓN DE LA PIEL DEL DONANTE AL CARTUCHO	19
B6 PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR	20
B7 APLICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR	21
B8 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO	23
B9 ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO	25
B10 INTERFAZ DE USUARIO	26
C. CUIDADOS POSTERIORES	31
C1 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS	31
C2 PRECAUCIONES APLICABLES A LOS CUIDADOS POSTERIORES	31
C3 TRATAMIENTO DE CICATRICES	32
D. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	32
D1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	32
D2 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO	32
D3 ENTORNO DE USO PREVISTO	33
D4 RENDIMIENTO ESENCIAL	33
E. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	34
F. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
G. SÍMBOLOS APLICABLES	37

A. ANTECEDENTES

A1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO® se compone de dos unidades independientes. El dispositivo de procesamiento RECELL GO es un dispositivo duradero, con alimentación eléctrica y reutilizable que permite controlar un cartucho RECELL GO estéril desechable. El cartucho RECELL GO estéril desechable forma parte del kit de preparación RECELL GO, que contiene los componentes necesarios para preparar células RECELL Spray-On Skin®. Las cajas de componentes del kit de preparación RECELL GO incluyen la enzima RECELL Enzyme, solución tampón, agua estéril, boquillas, agujas de llenado de punta roma, jeringas desechables de 10 ml y bisturí desechable con protección.

El médico debe colocar muestras de piel de espesor parcial en el interior del cartucho desechable, junto con las soluciones RECELL Enzyme™ y de administración. El cartucho RECELL GO se coloca en el interior del dispositivo de procesamiento RECELL GO, que, a continuación, lleva a cabo una desagregación enzimática y mecánica. Se suministran jeringas estériles y agujas de punta roma para extraer células RECELL Spray-On Skin del cartucho una vez que se ha completado el procesamiento. También se proporcionan boquillas estériles para aplicar las células RECELL Spray-On Skin a las zonas de tratamiento del paciente ya preparadas en el punto de atención.

La suspensión celular contiene una población combinada de células que incluyen queratinocitos, fibroblastos y melanocitos obtenidos a partir de la desagregación de la muestra de piel. En la suspensión celular se han identificado también subpoblaciones de queratinocitos cruciales para la reepitelización, incluidos queratinocitos basales, queratinocitos suprabasales y queratinocitos activados. El preparado enzimático Enzyme utilizado para procesar las células es un agente biológico y, como tal, puede presentar ligeras variaciones de color y textura.

A2 USO PREVISTO

El dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO está previsto para utilizarse en la desagregación de células obtenidas de una muestra de piel de espesor parcial del paciente y para obtener dichas células para su aplicación autóloga en un lecho de herida preparado.

El dispositivo RECELL GO consta de los siguientes componentes:

- **Dispositivo de procesamiento RECELL GO.** El dispositivo de procesamiento RECELL GO (o «RPD», por sus siglas en inglés) es un dispositivo duradero, con alimentación eléctrica y reutilizable que permite controlar un cartucho RECELL GO estéril desechable.
- **Cartucho de procesamiento RECELL GO.** El cartucho RECELL GO (o «RPC», por sus siglas en inglés) es un cartucho estéril desechable que forma parte del kit de preparación RECELL GO, que contiene los componentes necesarios para preparar células RECELL Spray-On Skin.
- **RECELL Enzyme.** La enzima está destinada a descomponer enzimáticamente la matriz extracelular de la muestra de piel con el fin de preparar la suspensión celular.
- **Tampón.** La solución tampón está prevista para su uso como medio portador de la suspensión celular (respaldar temporalmente la viabilidad de las células).
- **Agua estéril.** El agua estéril está prevista para la reconstitución de la enzima Enzyme.
- **Boquillas.** Las boquillas de pulverización se acoplan a la jeringa llena y su finalidad es proporcionar un suministro óptimo de la suspensión celular sobre la superficie de tratamiento.

- **Aguja de llenado de punta roma.** La aguja de llenado de punta roma está prevista para extraer líquido de los viales que componen el kit de preparación RECELL GO (RPK) y transferirlo al cartucho de procesamiento RECELL GO (RPC). La aguja también sirve para extraer las células procesadas del RPC y transferir el líquido o la suspensión celular filtrada a la jeringa de administración.
- **Jeringa desechable de 10 ml.** La jeringa está prevista para transferir el agua estéril para reconstituir la enzima, transferir la solución enzimática y la solución tampón al RPC, y administrar la suspensión celular final al paciente.
- **Bisturí desechable con protección.** El bisturí está previsto para cortar las muestras de piel en trozos antes de colocarlas en el cartucho RECELL GO.

A3 INDICACIONES DE USO

Las células se pueden utilizar para su aplicación autóloga en el lecho de la herida preparado, según el criterio del facultativo, para diversas indicaciones tales como:

- Quemaduras u otras heridas agudas
- Cicatrices
- Heridas crónicas u otros defectos dérmicos

A4 USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la atención sanitaria con la debida formación en los procedimientos necesarios para hacer un uso seguro y eficaz del dispositivo de procesamiento RECELL GO. Se requiere la finalización satisfactoria del programa de formación para permitir que el centro use el dispositivo sin que haya presente un representante de la empresa.

A5 GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES

Pacientes de cualquier grupo de edad cuyo peso sea igual o superior a los 3,5 kg y que precisen la aplicación de una suspensión de células de piel autólogas en quemaduras u otras heridas agudas, cicatrices, heridas crónicas u otros defectos dérmicos.

A6 CONTRAINDICACIONES

- RECELL GO está contraindicado para el tratamiento de heridas con diagnóstico clínico de infección o con presencia de tejido necrótico en el lecho.
- RECELL GO está contraindicado para el tratamiento de pacientes con hipersensibilidad conocida a la tripsina o al lactato de sodio compuesto (solución de Hartmann).
- El procedimiento de obtención de muestras de piel especificado para su uso con el dispositivo RECELL GO no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la anestesia, la adrenalina/epinefrina, la povidona yodada o las soluciones de clorhexidina.

A7 ADVERTENCIAS

- Solo para uso autólogo.
- Controle la infección de las heridas antes de aplicar la suspensión celular.
- Escinda el tejido necrótico del lecho de la herida antes de aplicar la suspensión celular.
- Los lechos de heridas tratados con agentes citotóxicos (p. ej., sulfadiazina argéntica) deben enjuagarse antes de aplicar la suspensión celular.
- El cartucho y los componentes del kit de preparación RECELL GO se suministran estériles al profesional sanitario y están previstos para un solo uso.
- No reutilice, congele ni reesterilice los componentes del dispositivo.
- Siga una técnica de manipulación aséptica.

- No utilice el kit de preparación RECELL GO ni los componentes del dispositivo si el embalaje está dañado o parece haberse manipulado.
- Para tomar la muestra, elija una zona de piel del donante que no presente signos de celulitis o infección circundantes.
- Para optimizar la viabilidad de las células, la muestra de piel debe procesarse inmediatamente después de su obtención.
- El preparado Enzyme procede de tejido animal y, aunque en su proceso de fabricación se ha implementado una serie de controles para minimizar el riesgo de contaminación por patógenos, sigue existiendo un ligero riesgo de contaminación, sin que pueda garantizarse la ausencia total de agentes infecciosos.
- El material contaminado y los residuos deben desecharse haciendo uso de los correspondientes contenedores para residuos con riesgo biológico.
- El dispositivo está diseñado para producir calor como parte de su funcionamiento normal. Evite tocar la placa de calentamiento directamente.
- El dispositivo no está previsto para calibrarse o inspeccionarse —como parte de su mantenimiento preventivo— sobre el terreno. Cualquier modificación no autorizada del dispositivo puede afectar a la seguridad del usuario.
- Evite usar el dispositivo de procesamiento RECELL GO cerca de —o apilado con— otros equipos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento errático. Si tuviera que usar el dispositivo en tales condiciones, asegúrese de observar el dispositivo y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
- Aunque el dispositivo de procesamiento RECELL GO está diseñado para ofrecer inmunidad electromagnética, el uso de cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo podría traducirse en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una reducción de la inmunidad electromagnética, lo que podría dar lugar a un funcionamiento errático.
- Aunque el dispositivo de procesamiento RECELL GO está diseñado para ser inmune a las descargas electrostáticas (ESD) habituales, los niveles muy altos de ESD pueden provocar una suspensión temporal del funcionamiento normal del equipo que haga necesario su restablecimiento por parte del operador.

A8 PRECAUCIONES

- RECELL GO no está previsto para su uso en solitario (es decir, sin autoinjerto mallado) para el tratamiento de heridas agudas de espesor total por quemadura o defectos cutáneos de espesor total tras avulsión traumática (p. ej., desenguantamiento), escisión quirúrgica (p. ej., infección necrosante de tejidos blandos) o resección (p. ej., cáncer de piel).
- El procesamiento de la muestra de piel obtenida a una temperatura ambiente superior a los 43 °C puede afectar a la eficacia del preparado enzimático.
- El dispositivo de procesamiento RECELL GO debe conectarse a una toma eléctrica conectada a tierra mediante el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado.
- El uso de material de limpieza distinto de toallitas no tejidas podría dañar el equipo o suponer un peligro eléctrico.
- Utilice únicamente los componentes o accesorios que se suministran como parte del dispositivo RECELL GO y siga las instrucciones de uso del fabricante para garantizar un rendimiento óptimo del dispositivo.

A9 ADVERTENCIA

- El dispositivo está previsto para usarse exclusivamente en un entorno de atención sanitaria profesional que cumpla con los límites electromagnéticos para dispositivos médicos estipulados en la norma IEC 60601-1-2.
- Observe las precauciones habituales, incluido el uso de equipo de protección individual (EPI) a la hora de limpiar y usar el dispositivo de procesamiento.
- No utilice componentes estériles del kit de preparación RECELL GO que hayan superado la fecha de caducidad indicada en las etiquetas adhesivas de n.º de lote y de fecha de caducidad del embalaje exterior.
- No ponga el dispositivo en funcionamiento mientras se esté transportando.

A10 REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES

Toda reacción adversa o sospecha de reacción adversa relacionada con RECELL GO deberá notificarse de inmediato a AVITA Medical, y todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a AVITA Medical y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Teléfono de Atención al Cliente internacional de AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 BENEFICIOS CLÍNICOS

RECELL GO se utiliza en el punto de atención de pacientes para preparar una suspensión celular autóloga a partir de una muestra mínima de piel del donante. La aplicación de la suspensión celular favorece el cierre definitivo y la restauración de la pigmentación natural en heridas y defectos cutáneos.

A12 RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD

El resumen de rendimiento clínico y de seguridad estará disponible en el sitio web público de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 ADMINISTRACIÓN

El sistema RECELL GO está compuesto por el dispositivo de procesamiento reutilizable y con alimentación eléctrica RECELL GO y el kit de preparación RECELL GO estéril desechable, que, a su vez, se compone del cartucho y el cabezal de desagregación RECELL GO, el preparado RECELL Enzyme y los artículos estériles contenidos en las cajas de componentes de accesorios y packs de procedimiento RECELL GO.

El contenido de cada kit de preparación RECELL GO es suficiente para preparar hasta 24 ml de suspensión celular, que podrá usarse para cubrir una superficie de herida de hasta 1920 cm².

A14 PRESENTACIÓN

El dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO consta de lo siguiente:

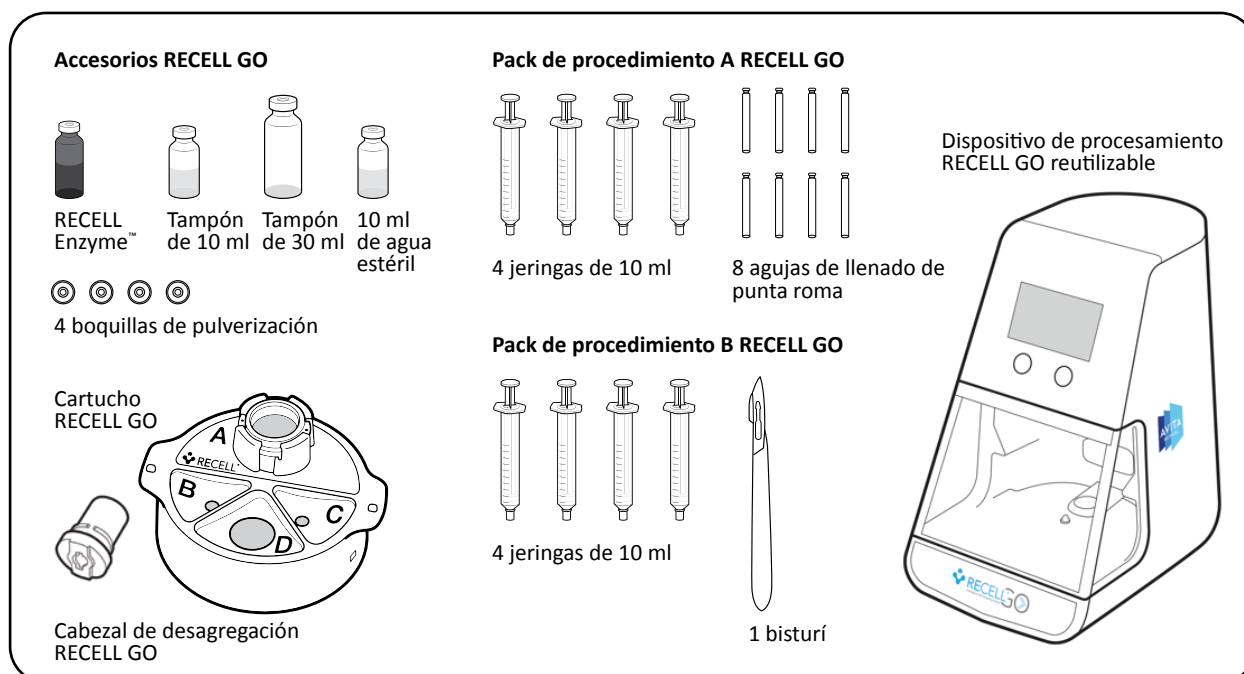
Dispositivo de procesamiento RECELL GO (n.º de modelo: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 dispositivo de procesamiento RECELL GO
- 1 cable de alimentación

Kit de preparación RECELL GO (n.º de modelo: AVRL0203)

- **Bandeja de cartuchos RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004378)**
 - 1 cartucho RECELL GO
 - 1 cabezal de desagregación
- **Accesorios RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004385)**
 - 1 RECELL Enzyme
 - 1 tampón de 10 ml
 - 1 tampón de 30 ml
 - 10 ml de agua estéril
 - 2 bolsas para boquillas (4 boquillas de pulverización)
- **Pack de procedimiento A RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004392)**
 - 8 agujas de llenado de punta roma
 - 4 jeringas de 10 ml
- **Pack de procedimiento B RECELL GO (n.º de UDI-DI: 00851707004408)**
 - 4 jeringas de 10 ml
 - 1 bisturí

Componentes del sistema RECELL GO



Cuando reciba su RECELL GO, inspeccione el embalaje para determinar si presenta signos de daños externos. Si el embalaje exterior o el embalaje de cualquiera de los componentes individuales parecen dañados, póngase en contacto con su representante de AVITA de inmediato. No utilice ninguno de los componentes del dispositivo si el embalaje parece dañado. Si va a devolver el dispositivo RECELL GO, asegúrese de incluir la totalidad del embalaje original y los componentes junto con el dispositivo.

A15 ESTERILIZACIÓN Y PRUEBAS DE LOS COMPONENTES

- La bandeja de cartuchos RECELL GO y las jeringas se han esterilizado con óxido de etileno.
- El preparado RECELL Enzyme se ha sometido a filtración y esterilización terminal mediante radiación gamma.
- Las bolsas de boquillas, las agujas de punta roma y el bisturí se han esterilizado mediante radiación gamma.
- El tampón y el agua estéril se han esterilizado mediante vapor.

A16 ELIMINACIÓN

- El kit de preparación RECELL GO está previsto para un solo uso; no es reutilizable y debe desecharse después de su uso. Su reutilización puede desembocar en la transmisión de infecciones o enfermedades.
- Siga la normativa local en vigor para su debida eliminación.
- El material contaminado y los residuos deben desecharse haciendo uso de los correspondientes contenedores para sustancias con riesgo biológico.
- Para evitar daños al medio ambiente, el dispositivo de procesamiento RECELL GO debe desecharse siguiendo el protocolo de eliminación de equipos eléctricos y electrónicos establecido por el centro sanitario.

A17 LIMPIEZA

Es muy importante limpiar el dispositivo de procesamiento RECELL GO tras un largo período de almacenamiento y entre usos como parte del mantenimiento rutinario. Consulte la sección B8 para obtener las instrucciones de limpieza.

B. TRATAMIENTO

B1 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA

Limpio y vascularizado.— Para optimizar el tratamiento, la suspensión celular debe aplicarse únicamente en un lecho de herida limpio y debidamente vascularizado, sin resto alguno de tejido necrótico. Dependiendo del tipo de herida, esto puede lograrse mediante dermoabrasión con una fresa con punta de diamante, ablación láser, disección cortante u otra técnica alternativa.

Sin infección.— La suspensión celular no se debe usar en presencia de contaminación o infección, ya que la reepitelización inicial y la viabilidad a largo plazo dependen en gran medida de la ausencia de infección. A modo de profilaxis, se pueden recetar antibióticos si el paciente presenta riesgo de contaminación o infección. Se recomienda hacer un frotis de la herida con un hisopo para disponer de un análisis microbiológico actualizado 48 horas antes de la cirugía programada.

Sangrado puntiforme.— El lecho de la herida debe prepararse de tal forma que pueda observarse sangrado puntiforme. Es fundamental efectuar un desbridamiento preciso hasta llegar a tejido viable, debiendo eliminarse la totalidad del tejido necrótico.

B2 REQUISITOS

Durante el procedimiento, se precisarán los siguientes materiales e instrumentos:

- Campo estéril
- Zona de preparación no estéril
- Mesa de procedimientos
- Equipo de protección individual
- Solución de preparación de la piel
- Anestesia local con adrenalina (cuando no esté contraindicada)
- Herramienta de preferencia para preparar el lecho de la herida
- Instrumento de obtención de piel (p ej., dermatomo)
- Campo estéril
- Guantes estériles
- Gasa estéril
- Solución salina estéril
- Pinzas de punta roma estériles
- Regla y rotulador estériles
- Apósitos adecuados para la herida (consulte «Aplicación de los apósitos» en la sección B7 para obtener más información)

B3 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL GO

Para evitar errores en la configuración, lleve a cabo los pasos siguientes en el orden en que se indican. Puede consultar la guía de procedimientos que se incluye con el sistema para conocer el proceso de configuración.

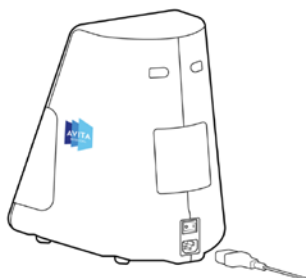
Nota: siga las indicaciones del software para cargar el cartucho RECELL GO con los componentes que correspondan.

B3A DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO REUTILIZABLE

El dispositivo de procesamiento RECELL GO se puede utilizar para —como máximo— 200 usos, con un nuevo cartucho RECELL GO desechable para cada uso. La pantalla del dispositivo indicará el número de preparaciones de RECELL GO. Una vez que se han usado 180 del total de 200 cartuchos, el dispositivo de procesamiento RECELL GO está a un 10 % de alcanzar el límite. Es recomendable que se ponga en contacto con su representante de AVITA Medical para convenir el momento más apropiado para sustituir el dispositivo de procesamiento RECELL GO y, de este modo, garantizar la continuidad en la atención de los pacientes. Es importante que recuerde que el dispositivo de procesamiento RECELL GO no preparará más cartuchos RECELL GO una vez superado el límite de 200 usos. Una vez alcanzados los 200 usos, es **OBLIGATORIO** sustituir el dispositivo de procesamiento RECELL GO para poder seguir obteniendo células eficazmente.

PRIMER USO: extraiga el dispositivo de procesamiento RECELL GO y el cable de alimentación del embalaje.

Asegúrese de que el dispositivo de procesamiento RECELL GO esté colocado sobre una superficie limpia y plana, y que esté conectado a una toma eléctrica.



PRECAUCIÓN: el dispositivo está previsto para usarse exclusivamente en un entorno de atención sanitaria profesional que cumpla con los límites electromagnéticos para dispositivos médicos estipulados en la norma IEC 60601-1-2.

Coloque el botón de la parte posterior en la posición de encendido (ON). Si el dispositivo supera la comprobación, la pantalla mostrará lo siguiente:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Cartuchos RECELL usados en total: XX de 200]

El sistema se preparará automáticamente. Espere y no interactúe con el sistema durante este proceso.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

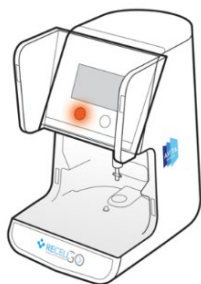
[Preparando el dispositivo de procesamiento RECELL
Por favor, espere...]

Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

PLEASE CLEAN

[LIMPIAR]

Para limpiar el dispositivo de procesamiento RECELL GO, seleccione el botón naranja intermitente CLEAN (LIMPIAR) .



Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

WIPE CLEAN

[LIMPIAR CON TOALLITAS]

La varilla descenderá y el dispositivo estará listo para limpiarse.

Consulte la sección B8 para obtener las instrucciones de limpieza.

La pantalla mostrará lo siguiente:

Select DONE When Complete

[Seleccione LISTO cuando haya terminado]

Una vez que se haya completado la limpieza, presione el botón verde intermitente DONE (LISTO) y la varilla se retraerá nuevamente.



Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PREPARE

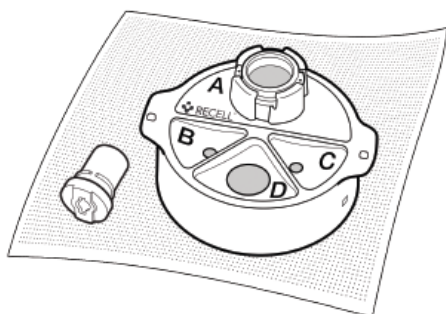
el cartucho RECELL con Enzyme, tampón y piel para el procesamiento]

Continúe al paso siguiente para empezar a preparar el cartucho RECELL GO estéril.

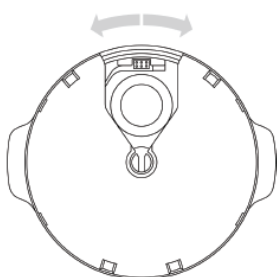
B3B PREPARACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE Y LOS COMPONENTES

Abra el kit de preparación RECELL GO y coloque la Guía de procedimientos y las cajas de componentes que contienen los accesorios RECELL GO, incluidos las bolsas con RECELL Enzyme y el pack de procedimiento en una zona no estéril. Coloque la bandeja de cartuchos RECELL GO en una zona limpia. La caja del embalaje exterior se puede desechar.

Retire la tapa de la bandeja de cartuchos RECELL GO y, siguiendo un procedimiento aséptico, transfiera el cartucho RECELL GO y el cabezal de desagregación a una mesa de procedimientos cubierta con un campo estéril.

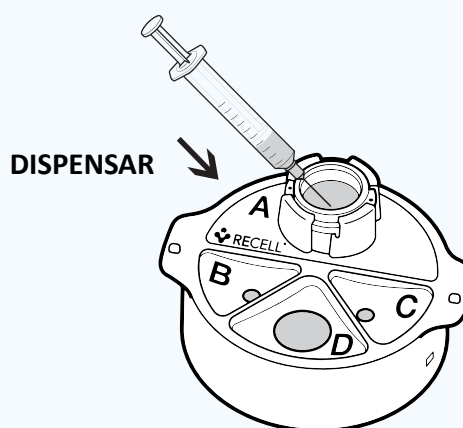
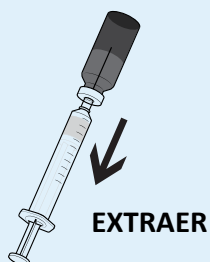


Compruebe la cara inferior del cartucho RECELL GO para asegurarse de que está bien alineado, con las patillas centradas.



PREPARACIÓN DE ENZYME (POCILLO A)

- En la zona de trabajo no estéril, extraiga el preparado RECELL Enzyme de la bolsa. Retire la tapa del vial marcado como «Enzyme» para exponer el diafragma de inyección. El diafragma del vial de Enzyme se puede limpiar con una toallita con alcohol estéril y luego dejarse secar (este paso es opcional).
- Acople una aguja de llenado de punta roma estéril a una jeringa de 10 ml estéril y extraiga todo el volumen de agua estéril.
- Inyecte todo el volumen de agua estéril en el vial de Enzyme. **NO UTILICE** el tampón en esta fase, ya que podría inhibir la acción del preparado Enzyme.
- Mézclelo suavemente hasta su completa disolución. No lo agite; proceda con cuidado para evitar la formación de espuma. Vuelva a introducir el preparado Enzyme en la jeringa.
- Utilizando una técnica aséptica, dispense todo el volumen del preparado Enzyme en el pocillo A. Deseche la jeringa y la aguja.



PREPARACIÓN DEL TAMPÓN (POCILLO B)

Los dos (2) viales de tampón deben permanecer en la zona de preparación no estéril.

Utilizando una técnica aséptica, introduzca los siguientes elementos en el campo estéril. ➔

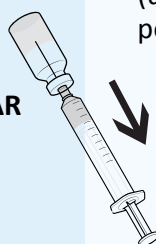
- 1 jeringa de 10 ml
- 1 aguja de llenado de punta roma

- Retire la tapa del vial de tampón de 10 ml. El diafragma del vial de tampón se puede limpiar con una toallita con alcohol estéril y luego dejarse secar. Este paso es opcional.

- Acople la aguja estéril a una jeringa de 10 ml limpia.

- Sujete el vial de tampón para que la persona situada en el campo estéril pueda extraer el volumen correspondiente.

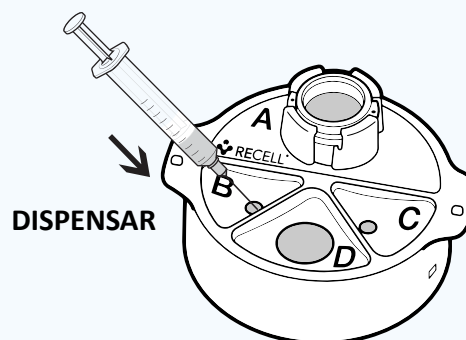
SUJETAR



EXTRAER

- Extraiga todo el volumen de tampón (unos 10 ml) del vial que está sujetando la persona situada en la zona no estéril.

- Dispense todo el volumen de tampón en el pocillo B.



DISPENSAR

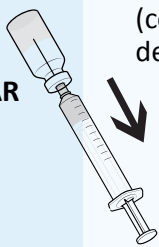
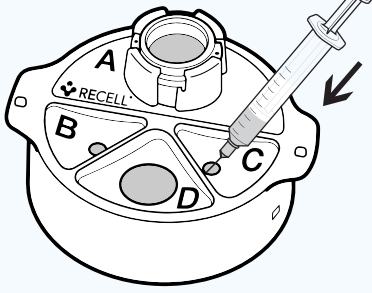
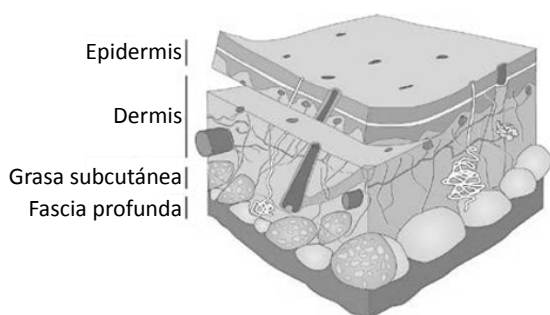
ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
PREPARACIÓN DEL TAMPÓN (POCILLO C)	
SUJETAR 	• Utilice la misma jeringa de 10 ml y la misma aguja para extraer el volumen pertinente de tampón del vial de 30 ml (consulte Tabla 1) y añadirlo al pocillo C del cartucho. EXTRAER DISPENSAR 

Tabla 1. Directrices sobre la muestra de piel y el volumen de tampón para la preparación de células Spray-On Skin

Superficie de tratamiento	Tamaño de la muestra de piel	Volumen inicial del tampón	Volumen aproximado de células Spray-On Skin resultantes
Hasta 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Hasta 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Hasta 960 cm ²	2 uds. de 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Hasta 1440 cm ²	3 uds. de 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Hasta 1920 cm ²	4 uds. de 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
PREPARACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SET DE ADMINISTRACIÓN (POCILLO D)	
Introduzca todos los accesorios y elementos restantes de los packs de procedimiento A y B en el campo estéril. • 6 jeringas de 10 ml • 6 agujas de llenado de punta roma • 4 boquillas de pulverización • 1 bisturí	➔ Preparación del cartucho RECELL GO completada

B4 OBTENCIÓN DE PIEL



Tipo de muestra de piel

Es imprescindible que la muestra de piel obtenida sea una muestra fina de espesor parcial que deje sangrado puntiforme en la zona de obtención del donante. El espesor de la muestra de piel dependerá de la zona del cuerpo y de la edad del paciente, debiendo estar comprendido en un rango de 0,15-0,20 mm. Se recomienda usar un dermatomo o dispositivo similar.

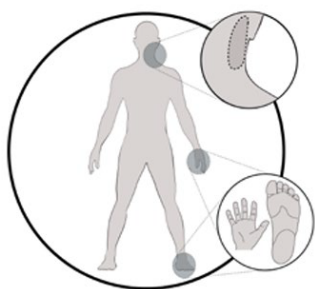
Tamaño de la muestra de piel

Elija un tamaño de muestra de piel adecuado para la aplicación. Cada centímetro cuadrado de muestra de piel puede producir 1 ml de suspensión celular, lo que permite tratar una superficie de hasta 80 cm². Cada muestra de piel de 6 cm² (3 x 2 cm) permite obtener aproximadamente 6 ml de suspensión celular, y cada dispositivo RECELL GO puede procesar hasta cuatro muestras de piel de 6 cm² para obtener un máximo de 24 ml de suspensión celular. Esto puede utilizarse para tratar una superficie de hasta 1920 cm² aproximadamente.

En la Tabla 1, se proporcionan directrices sobre la muestra de piel necesaria para diferentes superficies de tratamiento.

Elección de la zona de obtención del donante

Es fundamental que la zona de obtención del donante esté limpia, tenga una profundidad adecuada y no presente signos evidentes de inflamación o infección. Si va a crear una suspensión para la regeneración de tejido lampiño, elija una zona del donante de las mismas características.



Utilizando el instrumento de su preferencia (por ejemplo, un dermatomo), obtenga una muestra de piel de espesor parcial de unos 0,15-0,20 mm de espesor.



La muestra de piel puede recortarse de piel obtenida para un injerto de piel de espesor parcial. Utilice la Tabla 1 para hacer un cálculo estimado del tamaño de la muestra de piel necesario o calcúlelo obteniendo $1/80$ de la superficie total de tratamiento.

Limpie la zona del donante con una solución aséptica, como povidona yodada o clorhexidina. Espere a que el antiséptico se seque y luego retírelo con una solución salina estéril (las soluciones antisépticas pueden ser citotóxicas y, por tanto, afectar a la viabilidad de las células si no se retiran de la zona de obtención de la muestra).

Si lo desea, puede infiltrar el tejido subcutáneo con una solución tumescente de su elección para obtener una superficie más firme y anestesia para obtener la muestra de piel. Asegúrese de no inyectar la anestesia por vía intradérmica.

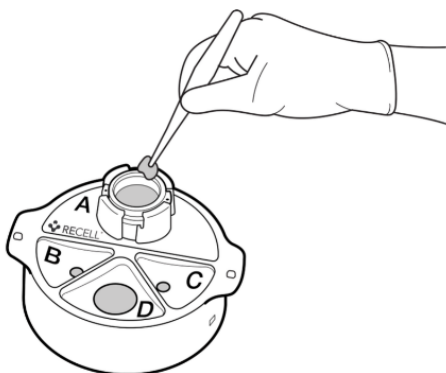
Puede lubricar la zona de obtención de la muestra del donante (p. ej., con aceite mineral estéril) para facilitar el desplazamiento del dermatomo.

Debido a la gruesa capa de queratina presente en la piel lampiña, en estas zonas será necesario obtener dos capas del mismo punto. Descarte la primera muestra de piel y utilice la segunda para crear la suspensión celular.

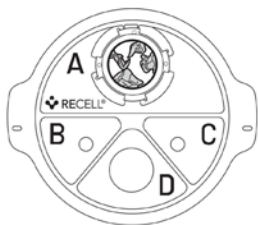
Utilice el bisturí para cortar muestras de piel en trozos de no más de 3 x 2 cm antes de colocarlos en el cartucho RECELL GO. El pocillo A admite un máximo de 24 cm². Mantenga las muestras de piel humectadas en una gasa estéril humedecida con solución salina estéril antes de su uso.

B5 INCORPORACIÓN DE LA PIEL DEL DONANTE AL CARTUCHO

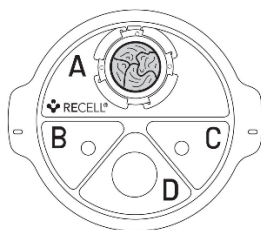
Coloque la muestra o muestras de piel del donante en el pocillo A.



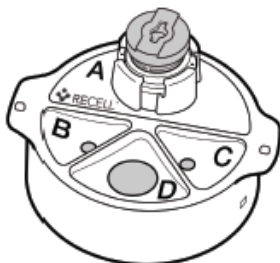
Coloque las muestras de piel del donante en el pocillo A separadas entre sí, sin importar qué cara de la piel queda hacia arriba o hacia abajo.



Sírvase de unas pinzas de punta roma para esparcir la piel por la base del pocillo A. **No utilice pinzas puntiagudas para no perforar el filtro del pocillo A.**



Coloque suavemente el cabezal de desagregación sobre la muestra de piel en el pocillo A.



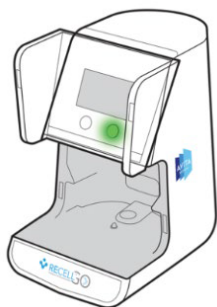
Cuando el cartucho RECELL GO esté preparado, presione el botón verde intermitente CONTINUE (CONTINUAR).

Entonces, la pantalla del dispositivo de procesamiento RECELL GO mostrará lo siguiente:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[VERIFIQUE
que el cartucho incluya Enzyme,
tampón, piel y cabezal de
desagregación]*

Una vez que haya comprobado el contenido del cartucho RECELL GO, presione el botón verde intermitente CONTINUE.



B6 PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR

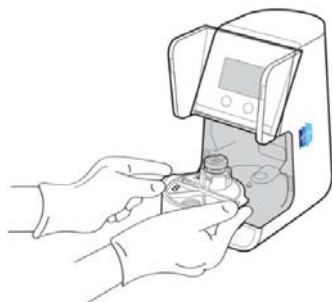
Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[INSERTE
el cartucho RECELL y presione INICIAR]*

Pida a un auxiliar no estéril que abra la compuerta del dispositivo de procesamiento RECELL GO.

Mientras continúa con una técnica aséptica, mantenga el cartucho RECELL GO nivelado y con el pocillo A (que contiene el cabezal de desagregación) en la parte posterior del cartucho RECELL GO, y deslícelo hacia el interior del dispositivo de procesamiento RECELL GO hasta que las lengüetas laterales del cartucho entren en contacto con el dispositivo.



Pida a un auxiliar no estéril que cierre la compuerta y presione el botón verde intermitente START (INICIAR) para iniciar la secuencia de procesamiento de la piel. La pantalla mostrará lo siguiente:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[Procesando células RECELL Spray-On Skin
XX minutos restantes]*

Los botones dejarán de parpadear y la pantalla mostrará una cuenta atrás hasta que las células RECELL Spray-On Skin estén listas para obtenerse.

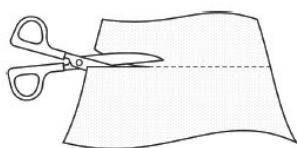
Esto llevará unos 35 minutos. No abra la compuerta mientras las células RECELL Spray-On Skin se estén procesando.



B7 APLICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR

Preparación de los apósitos

Antes de aplicar la suspensión celular, asegúrese de tener recortados y preparados los apósitos para su aplicación inmediata. El apósito primario se puede fijar con adhesivo quirúrgico o con grapas, o bien sujetarse en el borde inferior de la herida antes de aplicar la suspensión celular para reducir el derrame.



Extracción del preparado de suspensión celular



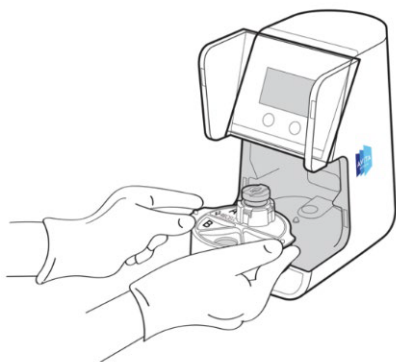
Se emitirá una señal acústica y la pantalla mostrará lo siguiente:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Proceso completado
Extraiga las células RECELL
Spray-On Skin del pocillo D
mediante una técnica aséptica]*

Las células RECELL Spray-On Skin están listas para extraerse del pocillo D mediante una técnica aséptica.

Transfiera asépticamente el resto de agujas de llenado de punta roma y jeringas al campo de procedimiento cubierto estéril. Acople una aguja de llenado de punta roma a la jeringa de 10 ml. Regrese al dispositivo de procesamiento RECELL GO, sin olvidar que el dispositivo no es estéril. Pida a un auxiliar no estéril que abra la compuerta del dispositivo y mueva el cartucho RECELL GO hacia adelante en la base del dispositivo, de forma que sea posible acceder al pocillo D utilizando una técnica aséptica. Si lo desea, también puede colocar el cartucho RECELL GO en una superficie limpia junto al dispositivo de procesamiento RECELL GO.



Utilizando una técnica aséptica, apoye la aguja en la hendidura de la base del pocillo D. **Para mezclar la suspensión celular, extraígalas y devuélvalas al pocillo D.** Extraiga el volumen necesario para aplicarlo a la superficie de tratamiento sirviéndose de las jeringas y agujas adicionales disponibles en la mesa de procedimientos cubierta estéril según sea preciso.



Aplicación de la suspensión celular al lecho de la herida

Dependiendo del volumen de la suspensión celular y del tamaño del lecho de la herida, la suspensión celular se puede aplicar al lecho mediante pulverización o bien mediante goteo.

Antes de aplicarla, invierta la jeringa varias veces para garantizar la homogeneidad de la suspensión.



Aplicación mediante pulverización: aplicación de 2 ml o más de suspensión celular

La técnica de aplicación mediante pulverización debe utilizarse únicamente cuando el volumen de suspensión celular contenido en la jeringa sea de al menos 2 ml.

Retire la aguja de la jeringa que contiene la suspensión celular. Localice la boquilla en la mesa de procedimientos cubierta estéril. Presione con firmeza para encajar la boquilla de pulverización en la jeringa, teniendo cuidado de no presionar el émbolo.

Asegúrese de que la abertura de la boquilla de pulverización esté orientada hacia la herida. Sujete el aplicador de pulverización a unos 10 cm del punto más elevado de la herida, de tal forma que la primera gota de suspensión caiga sobre la superficie de la herida. Presione moderadamente el émbolo de la jeringa. Empiece a pulverizar desde la parte más elevada de la herida, de tal forma que cualquier derrame contribuya a cubrir las zonas más inferiores de la herida. Aplique una nebulización fina de suspensión a la superficie de la herida. Para cubrir una superficie de mayor tamaño, mueva con cuidado el aplicador de pulverización en una trayectoria continua, de un lado al otro de la herida, mientras pulveriza.

Aplicación mediante goteo: volúmenes de suspensión celular inferiores a 2 ml

La aplicación mediante goteo debe utilizarse siempre que el volumen de suspensión celular contenido en la jeringa sea inferior a 2 ml. Tenga en cuenta que, si el volumen restante de suspensión celular es inferior a 2 ml, la cantidad de suspensión celular no será suficiente para cubrir heridas de una superficie igual o superior a 160 cm².

No retire la aguja de la jeringa que contiene la suspensión celular.

Comenzando desde el punto más elevado de la herida, deje gotear las células sobre la superficie de la herida, de tal forma que cualquier derrame contribuya a cubrir las zonas más inferiores de la herida.

Nota: tras la aplicación, es normal observar fugas de suspensión celular desde la herida tratada. No obstante, los resultados obtenidos de estudios clínicos aleatorizados prospectivos indican que, tras la aplicación de la suspensión celular, la fijación de las células es suficiente para que la regeneración de la epidermis permita el cierre definitivo de la herida.

Aplicación de los apósitos

Tras aplicar la suspensión celular, cubra la herida con un apósito no absorbente de poros pequeños. Siga siempre las instrucciones indicadas por el fabricante del apósito. Si el profesional sanitario responsable lo considera oportuno, los apósitos secos pueden aplicarse húmedos (humedecer con solución salina estéril antes de cubrir la herida). El apósito puede fijarse a la herida utilizando adhesivo quirúrgico, sutura o grapas, según proceda.

Sobre el apósito primario deben colocarse apósitos secundarios de absorbencia moderada, adherencia mínima, bajo índice de fricción y fáciles de quitar, seguidos de una gasa absorbente. El uso de medicamentos de citotoxicidad conocida (por ejemplo, sulfadiazina argéntica) está contraindicado en las zonas tratadas con RECELL GO. También se admite el uso de una gasa absorbente adicional a modo de protección, así como de vendas de crepé o de compresión.

B8 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO

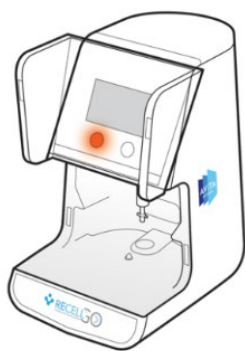
Una vez que se haya completado el procedimiento, retire el cartucho RECELL GO del RPD y deséchelo conforme al protocolo establecido por el centro. Es muy importante limpiar el equipo tras un largo período de almacenamiento y entre usos como parte del mantenimiento rutinario.

Tras presionar el botón verde intermitente CONTINUE, la pantalla mostrará lo siguiente:

PLEASE CLEAN

[LIMPIAR]

Para limpiar el dispositivo de procesamiento RECELL GO, seleccione el botón naranja intermitente CLEAN.



Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

WIPE CLEAN

[LIMPIAR CON TOALLITAS]

La varilla descenderá y el dispositivo estará listo para limpiarse.

Limpie el equipo con toallitas no tejidas que contengan limpiadores de superficie no abrasivos, no corrosivos y seguros para todo tipo de superficies no porosas (por ejemplo, toallitas desinfectantes).

Limpie el dispositivo (interior y exterior) hasta eliminar visualmente toda la suciedad importante, incluidas las zonas siguientes:

- Cámara interior en la que se inserta el cartucho
- Varilla que descende desde la parte superior de la cámara interior
- Pantalla LCD y botones
- Compuerta y bisagras

Utilice tantas toallitas como sean necesarias para realizar la limpieza, y preste atención a las zonas de más difícil acceso, como grietas, juntas, derrame de líquidos y manchas. Asegúrese de eliminar el grueso de la suciedad antes de continuar.

Utilice un paño seco que no desprenda pelusa para secar el interior y el exterior del dispositivo.

La pantalla mostrará el siguiente mensaje con el botón DONE (LISTO) en verde intermitente:

Select DONE When Complete

[Seleccione LISTO cuando haya terminado]



Cuando haya finalizado la limpieza, presione el botón verde DONE; la varilla se retraerá nuevamente y la pantalla volverá a mostrar el estado de los cartuchos RECELL GO usados. El sistema ahora está listo para almacenarse o para usarse en otro paciente.

PRECAUCIÓN: observe las precauciones habituales, incluido el uso de equipo de protección individual (EPI) a la hora de limpiar y reutilizar el dispositivo.

B9 ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO

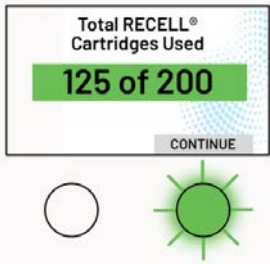
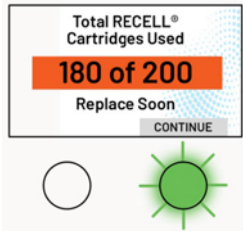
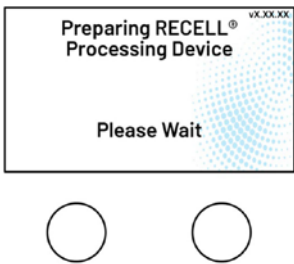
Para almacenar el dispositivo de procesamiento:

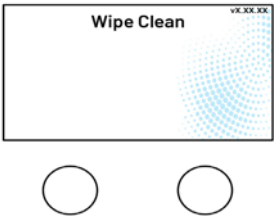
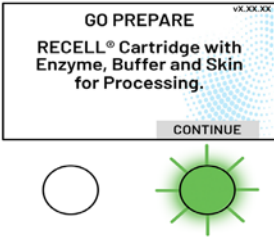
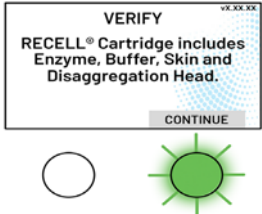
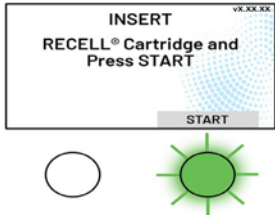
1. Coloque el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) en la posición OFF.
2. Extraiga el cable de alimentación de la toma eléctrica y desconéctelo del dispositivo.
3. Almacene el dispositivo de procesamiento a temperatura ambiente.

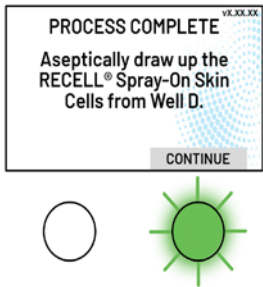
PRECAUCIÓN: no ponga el dispositivo en funcionamiento mientras se esté transportando.

B10 INTERFAZ DE USUARIO

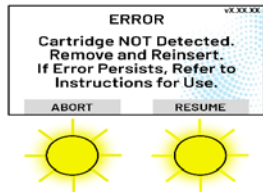
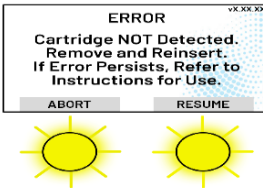
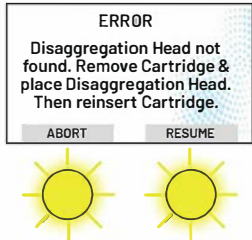
Idioma de la pantalla de modo de funcionamiento

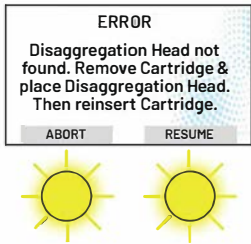
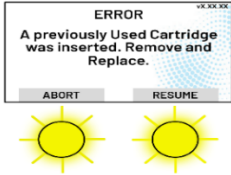
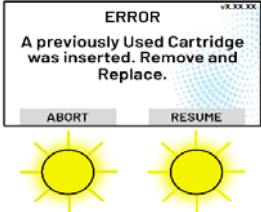
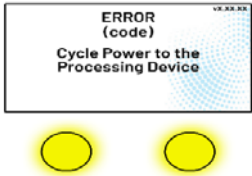
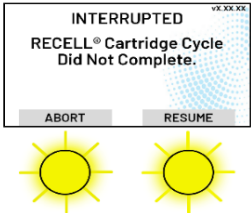
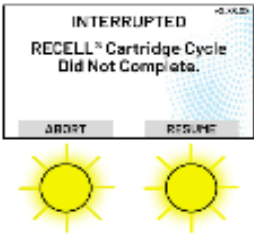
Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Ninguna	El sistema está encendido y está ejecutando una autocomprobación antes de proceder.	No necesaria.
	Botón CONTINUE en VERDE intermitente	Muestra el número total de cartuchos RECELL GO usados hasta la fecha. Los números se resaltan en color VERDE si el recuento es inferior a 180.	Seleccione CONTINUE para ir al paso siguiente.
	Botón CONTINUE en VERDE intermitente	Muestra el número total de cartuchos RECELL GO usados hasta la fecha. Los números se resaltan en color NARANJA si el recuento es igual o superior a 180.	Contacte con su representante de AVITA Medical para concertar la sustitución del dispositivo de procesamiento RECELL GO. Seleccione CONTINUE para ir al paso siguiente.
	Ninguna	El dispositivo de procesamiento RECELL GO está efectuando un proceso de restablecimiento para prepararse para el paso siguiente. Nota: este mensaje aparecerá tras presionar el botón CONTINUE en la pantalla Total de cartuchos RECELL usados, o si el dispositivo se está recuperando de un estado de error.	No necesaria.
	Botón CLEAN en color NARANJA intermitente y botón SKIP en color BLANCO intermitente	Recordatorio de que se debe limpiar el dispositivo de procesamiento RECELL GO antes de continuar.	Seleccione CLEAN para iniciar la limpieza del dispositivo de procesamiento RECELL GO. Si la limpieza no es necesaria, seleccione SKIP.

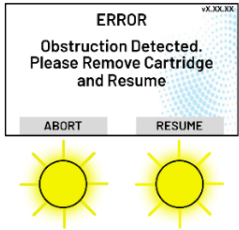
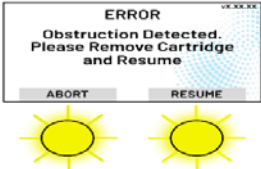
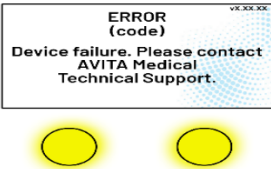
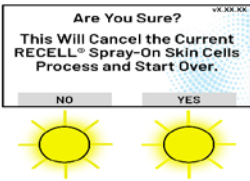
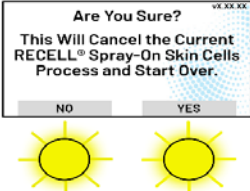
Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Ninguna	El dispositivo de procesamiento RECELL GO hace descender la varilla para prepararse para la limpieza.	Limpie el dispositivo de procesamiento RECELL GO tal como se indica en las Instrucciones de uso y en la Guía de procedimientos.
	Botón DONE en VERDE intermitente	Una vez completada la limpieza, la varilla se retrae antes de continuar.	Seleccione DONE una vez que haya terminado de limpiar el dispositivo de procesamiento RECELL GO conforme a las instrucciones.
	Botón CONTINUE en VERDE intermitente	Recordatorio para que se separe del dispositivo de procesamiento RECELL GO y prepare el cartucho RECELL GO utilizando los componentes del kit de preparación RECELL GO y la piel.	Seleccione CONTINUE una vez que haya preparado e incluido el contenido del cartucho RECELL GO.
	Botón CONTINUE en VERDE intermitente	Recordatorio para que haga una pausa y verifique el contenido del cartucho RECELL GO antes de colocarlo en el dispositivo de procesamiento RECELL GO.	Seleccione CONTINUE solo cuando haya confirmado que el contenido del cartucho es correcto.
	Botón START en VERDE intermitente	Notificación de que el dispositivo de procesamiento RECELL GO está listo para aceptar la inserción del cartucho RECELL GO	Seleccione START una vez que el cartucho RECELL GO se haya introducido correctamente en la cámara del dispositivo de procesamiento RECELL GO.
	Ninguna	Notificación del tiempo de procesamiento restante de las células RECELL Spray-On Skin.	No interactúe con el dispositivo durante este proceso.

Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Botón CONTINUE en VERDE intermitente	Notificación de que el proceso se ha completado y las células RECELL Spray-On Skin están listas para extraerse del pocillo D del cartucho RECELL GO mediante una técnica aséptica.	Siga las indicaciones de las Instrucciones de uso o de la Guía de procedimientos para extraer la suspensión del pocillo D y preparar las jeringas para aplicar las células RECELL Spray-On Skin. Seleccione CONTINUE una vez que haya retirado el cartucho del dispositivo.
	Ninguna	Notificación de que el dispositivo de procesamiento RECELL GO no puede procesar más cartuchos y debe sustituirse.	Póngase en contacto con Atención al cliente de AVITA Medical lo antes posible para concertar la sustitución del dispositivo de procesamiento RECELL GO.

Idioma de la pantalla de modo de error

Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Botón ABORT (CANCELAR) en amarillo intermitente	Advierte de que el cartucho no se ha insertado correctamente o que el dispositivo no lo ha detectado.	Seleccione ABORT si no hay cartucho o si no está listo para iniciar el procesamiento.
	Botón RESUME (REANUDAR) en amarillo intermitente	Advierte de que el cartucho no se ha insertado correctamente o que el dispositivo no lo ha detectado.	Seleccione RESUME si ha recolocado el cartucho y el dispositivo ahora lo detecta.
	Botón ABORT en amarillo intermitente	Advierte de que el cabezal de desagregación no se ha colocado correctamente en el pocillo A.	Seleccione ABORT si el cabezal de desagregación no está disponible.

Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Botón RESUME en amarillo intermitente	Advierte de que el cabezal de desagregación no se ha colocado correctamente en el pocillo A.	Seleccione RESUME una vez que haya colocado el cabezal de desagregación en el pocillo A.
	Botón ABORT en amarillo intermitente	Advierte de que se ha detectado un cartucho ya usado. No está permitido usar un cartucho más de una vez.	Seleccione ABORT si no hay disponible un cartucho nuevo.
	Botón RESUME en amarillo intermitente	Advierte de que se ha detectado un cartucho ya usado. No está permitido usar un cartucho más de una vez.	Seleccione RESUME si hay disponible un cartucho nuevo que pueda usarse para procesar las células RECELL Spray- On Skin.
	Ninguna	Advierte de que existe un atasco del motor o cualquier otra alteración en el ciclo que ha detenido el procesamiento.	Desenchufe y apague la alimentación del dispositivo de procesamiento RECELL GO para continuar al proceso de recuperación.
	Botón ABORT en amarillo intermitente	Advierte de que el ciclo de procesamiento se ha interrumpido antes de finalizar.	Seleccione ABORT si no desea continuar con el procesamiento en el dispositivo RECELL GO.
	Botón RESUME en amarillo intermitente	Advierte de que el ciclo de procesamiento se ha interrumpido antes de finalizar.	Seleccione RESUME para continuar con el procesamiento de las células RECELL Spray-On Skin.

Mensaje en pantalla	Función del botón	Finalidad	Respuesta
	Botón ABORT en amarillo intermitente	Advierte de que el cartucho se ha dejado en la cámara del dispositivo al seleccionar CLEAN.	Seleccione ABORT si la varilla está atascada en la placa del compartimiento del pocillo y el cartucho no se puede retirar.
	Botón RESUME en amarillo intermitente	Advierte de que el cartucho se ha dejado en la cámara del dispositivo al seleccionar CLEAN.	Seleccione RESUME una vez que haya retirado el cartucho de la cámara del dispositivo.
	Los botones son de color amarillo fijo. Presionarlos no produce ninguna acción. Se escucha un pitido continuo	Advierte de que el dispositivo de procesamiento RECELL GO no responde.	Contacte con el servicio de Asistencia técnica de AVITA.
	El botón NO permite volver a la pantalla anterior del sistema	Confirmación antes de cancelar el proceso.	Seleccione NO para volver al mensaje ABORT/RESUME.
	El botón YES (Sí) permite confirmar la cancelación	Confirmación antes de cancelar el proceso.	Seleccione YES para CANCELAR el proceso del RECELL GO.

C. CUIDADOS POSTERIORES

La siguiente información, precauciones y notas proporcionan directrices sobre los cuidados posteriores al tratamiento RECELL GO. Comente cuáles son los cuidados posteriores adecuados con su representante de AVITA y proporcione dichas instrucciones al paciente.

C1 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS

Es posible que sea necesario cambiar los apósitos exteriores y los vendajes de compresión si los niveles de exudado son altos. Sin embargo, el apósito primario debe mantenerse durante al menos 6-8 días, o según esté clínicamente indicado. Proteja el apósito primario mientras cambia los apósitos secundarios.

La retirada del apósito primario no debe forzarse en aquellas zonas en las que aún esté adherido. Por lo general, podrá separarse (despegarse con cuidado) a medida que se vaya formando la nueva epidermis.

Para evitar avulsiones traumáticas, todo apósito que no pueda retirarse con facilidad deberá humedecerse con una solución acuosa o a base de aceite antes de intentar despegarse.

Una vez retirado el apósito primario, se deberá aplicar un apósito adecuado para proteger la superficie de la herida.

No utilice apósitos secos para proteger ampollas o zonas con sangrado puntiforme, ya que el exudado en seco podría hacer que la nueva epidermis se adhiera al apósito, lo que podría provocar lesiones al intentar retirar el apósito. En su lugar, utilice un apósito de gasa estéril, graso o de parafina, hasta la resolución total de las ampollas o zonas abiertas.

Todo indicio o síntoma de infección o problema de cicatrización que se observe en esta etapa deberá registrarse y tratarse adecuadamente.

C2 PRECAUCIONES APLICABLES A LOS CUIDADOS POSTERIORES

- Los pacientes deben adoptar las precauciones necesarias para evitar mojar la zona tratada mientras la herida permanezca abierta.
- El apósito primario debe conservarse según la indicación clínica, aunque por lo general deja de ser necesario después de 6-8 días.
- Tras el cierre inicial de la zona tratada, la nueva epidermis que se ha generado puede tardar hasta dos semanas más en madurar y adquirir firmeza. Durante este tiempo, se deberán usar apósitos de protección, especialmente en las extremidades.
- El uso de medicamentos de citotoxicidad conocida (por ejemplo, sulfadiazina argéntica) está contraindicado en las zonas tratadas con RECELL GO.
- A pacientes y cuidadores se les deberá proporcionar la información y los materiales adecuados para una correcta protección, con el fin de prevenir posibles lesiones nuevas durante la cicatrización y maduración de la zona tratada.
- Se debe aconsejar a los pacientes que eviten cualquier actividad intensa.
- Asimismo, deben evitar toda exposición directa al sol. Deberán utilizar ropa de protección y un protector solar FPS30 como mínimo.
- Asimismo, se debe informar a los pacientes sobre el mayor riesgo de desarrollar cánceres de piel a partir de heridas de quemaduras térmicas, y de la necesidad, en caso de desarrollar tales cánceres, de informar del tratamiento anterior con RECELL GO al médico que los trate.

C3 TRATAMIENTO DE CICATRICES

Cuando la herida haya cicatrizado, se deberá aconsejar al paciente que continúe protegiendo la zona de cualquier trauma superficial y que evite la exposición directa al sol. Se recomienda el uso regular de protección solar (FPS30) y masajear la zona dos veces al día con una loción hidratante no grasa.

Se debe informar al paciente de que la zona de la herida irá cambiando a lo largo de las semanas y meses posteriores. La pigmentación y la textura de la piel seguirán madurando y mejorando durante este tiempo, y se podría tardar hasta 12 meses en lograr el resultado definitivo.

Los procedimientos de seguimiento deben responder a los protocolos habituales para el tipo de lesión y el tratamiento administrado.

D. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Este dispositivo cumple con la siguiente norma: IEC 60601-1.^a edición 3.2 Equipos electromédicos

D1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dispositivo de procesamiento RECELL GO

Mecánicas

Dimensiones	32,7 x 21,5 x 34,5 cm (prof. x anch. x alt.)
Peso	7,6 kg
Material de la carcasa	ABS Lustran 348
Clasificación IP:	IP22

Eléctricas

Protección	Clase I
Potencia nominal	230-264 VA
Frecuencia de suministro	50/60 Hz
Especificación de los fusibles	250 VCA, 2 A con retardo, capacidad de ruptura de 100 A, 5,2 x 20 mm

D2 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Dispositivo de procesamiento RECELL GO

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	15-35 °C	Condición ambiental
Humedad relativa	30-60 % (HR)	Condición ambiental
Presión atmosférica	Condición ambiental	Condición ambiental

Transporte

Para mover el dispositivo de procesamiento RECELL GO:

1. Apague el equipo.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica.
3. Levante el equipo sujetándolo por las partes superior e inferior para evitar cualquier daño.
4. Para transportar el dispositivo, utilice un carro de transporte que cumpla con la normativa aplicable a las instalaciones sanitarias.

Kit de preparación RECELL GO

Cuando reciba el kit de preparación RECELL GO, inspeccione el embalaje para determinar si presenta signos de daños externos. Si el embalaje exterior o el embalaje del cartucho parecen dañados, póngase en contacto con su representante de AVITA de inmediato. No utilice ninguno de los componentes del cartucho estéril si el embalaje parece dañado. Si va a devolver el dispositivo RECELL GO, asegúrese de incluir la totalidad del embalaje original y los componentes junto con el dispositivo.

	Almacenamiento
Temperatura	20-25°C
Humedad relativa	Condición ambiental
Presión atmosférica	Condición ambiental

El cartucho RECELL GO de un solo uso y los componentes del sistema, incluido el preparado Enzyme, pueden almacenarse en un lugar seco y seguro.

Nota: no abra ni utilice RECELL GO si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

D3 ENTORNO DE USO PREVISTO

RECELL GO está previsto para su uso en quirófanos de hospitales, centros quirúrgicos o salas quirúrgicas. Sin embargo, RECELL GO no se debe utilizar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni en las proximidades de salas con blindaje de RF que alberguen equipos de resonancia magnética y donde el nivel de interferencias electromagnéticas sea elevado.

D4 RENDIMIENTO ESENCIAL

Un rendimiento degradado o una avería del dispositivo de procesamiento RECELL GO en NINGÚN caso supondrán un riesgo inaceptable para el paciente según la gestión de riesgos del producto. El peor daño posible al paciente se limita a los daños reversibles en el tejido cutáneo del paciente como resultado de la obtención de piel de un donante. Por tanto, el dispositivo no incluye funciones de rendimiento esencial.

E. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo de procesamiento RECELL GO requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe usarse de conformidad con la información que se proporciona en este manual.

El dispositivo cumple con los requisitos de la norma internacional sobre CEM IEC 60601-1-2 cuando se utiliza en un entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de procesamiento RECELL GO no genera ninguna energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF producidas por el dispositivo serán muy bajas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo de procesamiento RECELL GO es apto para su uso en todo tipo de establecimientos de tipo no residencial y en aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo de procesamiento RECELL GO es apto para su uso en todo tipo de establecimientos de tipo no residencial y en aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	N/A

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Norma sobre prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 61000-4-3	3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del dispositivo. De lo contrario, podría producirse un rendimiento degradado del rendimiento del equipo.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían situarse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario normal.

Norma sobre prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±1 kV para las líneas de entrada/salida ±2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, cortos, interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT [caída >95 % en UT] para 0,5 ciclos (<5 % UT [caída >95 % en UT] para 0,5 ciclos) 40 % UT [caída del 60 % en UT] para 5 ciclos (40 % UT [caída del 60 % en UT] para 5 ciclos) 70 % UT [caída del 30 % en UT] para 25 ciclos (70 % UT [caída del 30 % en UT] para 25 ciclos) <5 % UT [caída >95 % en UT] para 5 s (<5 % UT [caída >95 % en UT] para 5 s)	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Entorno blindado contra RF, incluido el filtrado de todos los cables que atraviesen el blindaje, con una eficacia de blindaje y atenuación del filtrado mínimas de 20 dB.

ADVERTENCIAS:

Uso del dispositivo de procesamiento RECELL GO cerca de —o apilado con— otros equipos

Se debe evitar usar el dispositivo de procesamiento RECELL GO cerca de —o apilado con— otros equipos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento errático. Si tuviera que usar el dispositivo en tales condiciones, asegúrese de observar el dispositivo y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.

Uso de accesorios, transductores o cables no especificados

Aunque el dispositivo de procesamiento RECELL GO está diseñado para ofrecer inmunidad electromagnética, el uso de cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo podría traducirse en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una reducción de la inmunidad electromagnética, lo que podría dar lugar a un funcionamiento errático.

Advertencia sobre descargas electrostáticas

Aunque el dispositivo de procesamiento RECELL GO está diseñado para ser inmune a las descargas electrostáticas (ESD) habituales, los niveles muy altos de ESD pueden provocar una suspensión temporal del funcionamiento normal del equipo que haga necesario su restablecimiento por parte del operador.

F. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cartucho no detectado

Si el cartucho RECELL GO no hace contacto eléctrico con el dispositivo de procesamiento RECELL GO tras varios intentos, se muestra el siguiente mensaje de error en la pantalla LCD: «Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use» [Cartucho no detectado. Extraiga el cartucho y vuelva a insertarlo. Si el error persiste, consulte las Instrucciones de uso]. En este caso, limpie los electrodos con toallitas no tejidas antes del próximo intento. Si el problema persiste, utilice un kit de preparación RECELL GO nuevo y configure el cartucho RECELL GO siguiendo las instrucciones descritas en la sección B3B. Utilizando una técnica aséptica, recupere la muestra de piel del pocillo A del cartucho RECELL GO existente y transfírala al cartucho de sustitución.

El polvo del preparado Enzyme no se disuelve por completo

Asegúrese de mezclar bien el preparado Enzyme con agua estéril (para ello, invierta el vial varias veces). A menudo, una pequeña cantidad de partículas de la solución reconstituida se quedará sin disolver. Esto no reduce la actividad del preparado Enzyme.

No utilice el tampón para disolver el preparado Enzyme, ya que podría interferir con la acción de este último.

La muestra de piel es demasiado grande o demasiado fina

Proceda con especial cuidado a la hora de obtener la muestra de piel. Debe tratarse de un injerto fino de espesor parcial (0,15-0,20 mm) con solo una sección fina de dermis. El espesor adecuado de la muestra de piel es lo que permite asegurar la desagregación de las células. El tamaño máximo recomendado de cada muestra de piel utilizada con el dispositivo RECELL GO es de 3 x 2 cm.

Si la muestra de piel es demasiado grande (superior al tamaño máximo recomendado), córtela en un trozo más pequeño y deseche el resto.

Si la muestra de piel es demasiado fina, debe obtener otra muestra de piel de una zona del donante DISTINTA.

Incorporación del tampón al vial de Enzyme

Si, en lugar de agua estéril, por error se añade el tampón al vial de Enzyme, se podría inhibir la actividad de este último. Si se llegara a mezclar el tampón con el polvo Enzyme, se deberá desechar este último y utilizar un nuevo kit de preparación RECELL GO.

Boquilla obstruida

Si la suspensión celular no puede pulverizarse fácilmente, también puede aplicarse al lecho de la herida mediante goteo. Si la suspensión celular no se dispensa en absoluto, es posible que la boquilla fijada a la jeringa se haya obstruido debido a partículas no filtradas. Filtre la suspensión, introdúzcala en una nueva jeringa de 10 ml y acople una boquilla nueva.

Cobertura insuficiente de la superficie tratada

Si la suspensión celular se pierde durante el proceso de aplicación, sin que pueda lograrse una cobertura suficiente de la superficie de tratamiento, obtenga otra muestra de piel y repita el proceso con un nuevo kit de preparación RECELL GO para crear más suspensión celular y completar el tratamiento.

G. SÍMBOLOS APLICABLES

Los símbolos que figuran a continuación y los símbolos armonizados pueden encontrarse en el producto o en su etiqueta.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad (fecha límite de uso)
	No reesterilizar		No reutilizar
	Estéril		Esterilizado por radiación
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado con vapor o calor seco
	Sistema de barrera estéril sencillo		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril doble		Contiene material biológico de origen animal
	Límite de temperatura (funcionamiento/almacenamiento/transporte)		Límite de humedad (funcionamiento/transporte)
	Número de serie		Identificador único de dispositivo
	Código de lote/número de lote		Referencia de catálogo
	Producto sanitario		Importador
	Representante autorizado en la Unión Europea		Representante autorizado en Suiza
	Marcado de conformidad UE		Producto sujeto a prescripción
	Evaluado y clasificado por Eurofins MET Laboratories, un Laboratorio de Pruebas Reconocido Nacionalmente (NRTL), para el cumplimiento de las normas de seguridad específicas de EE. UU.		Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
IP22	Protección frente a objetos extraños sólidos y caída de gotas de agua verticales (a 15°h)		

Para obtener más información sobre el dispositivo de obtención de células autólogas RECELL GO, contacte con su representante comercial.



AVITA Medical Americas, LLC (fabricante legal)

28159 Avenue Stanford, Suite 220

Valencia, CA 91355-2271, EE. UU.

Tel.: +1 833 462 8482

Fax: +1 661 367 9180

Correo electrónico: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Países Bajos

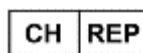


MedEnvoy Global B V

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM La Haya

Países Bajos



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza

Promotor en Australia

Emergo Australia

Level 20 Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sídney, NSW 2000

Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, el logotipo de AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® y las células Spray-On Skin® son marcas comerciales de AVITA Medical. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Pat. www.avitamedical.com/patents

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO®
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO (aparelho RECELL GO) deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação na utilização do mesmo.



ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

A. INTRODUÇÃO	4
A1 DESCRIÇÃO DO APARELHO	4
A2 FINALIDADE PREVISTA	4
A3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
A4 UTILIZADORES PREVISTOS	5
A5 GRUPO ALVO DE DOENTES	5
A6 CONTRAINDICAÇÕES	5
A7 AVISOS	5
A8 PRECAUÇÕES	6
A9 CUIDADO	6
A10 REAÇÕES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES	7
A11 BENEFÍCIOS CLÍNICOS	7
A12 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO	7
A13 DOSAGEM	7
A14 APRESENTAÇÃO	8
A15 ESTERILIZAÇÃO E TESTE DE COMPONENTES	9
A16 ELIMINAÇÃO	9
A17 LIMPEZA	9
B. TRATAMENTO	10
B1 PREPARAÇÃO DO LEITO DA FERIDA	10
B2 REQUISITOS	10
B3 CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL GO	10
B3A APARELHO DE PROCESSAMENTO REUTILIZÁVEL	11
B3B PREPARAÇÃO DO CARTUCHO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E COMPONENTES	13
B4 COLHER PELE	17
B5 ADIÇÃO DE PELE DO DADOR AO CARTUCHO	19
B6 PREPARAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR	20
B7 ADMINISTRAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR	21
B8 LIMPEZA DO APARELHO DE PROCESSAMENTO	23
B9 ARMAZENAMENTO DO APARELHO DE PROCESSAMENTO	25
B10 INTERFACE DO UTILIZADOR	26
C. CUIDADOS POSTERIORES	31
C1 PENSOS POSTERIORES	31
C2 PRECAUÇÕES POSTERIORES	31
C3 TRATAMENTO CICATRICAL	32
D. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	32
D1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	32
D2 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E DE ARMAZENAMENTO	32
D3 AMBIENTE PARA UTILIZAÇÃO PREVISTA	33
D4 DESEMPENHO ESSENCIAL	33
E. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	34
F. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	36
G. SÍMBOLOS APLICÁVEIS	37

A. INTRODUÇÃO

A1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO® é composto por duas unidades separadas. O aparelho de processamento RECELL GO é um aparelho duradouro, alimentado por corrente e reutilizável que controla o cartucho estéril e de utilização única RECELL GO. O cartucho RECELL GO estéril e de utilização única faz parte do kit de preparação RECELL GO, que consiste em componentes utilizados para preparar RECELL Spray-On Skin® Cells. As caixas de componentes do kit de preparação RECELL GO incluem RECELL Enzyme, solução tampão, água esterilizada, bicos, agulhas de aspiração rombas, seringas descartáveis de 10 ml e um bisturi protegido descartável.

O médico coloca amostras de pele de espessura dividida no cartucho de utilização única juntamente com RECELL Enzyme™ e soluções de administração. O cartucho RECELL GO está localizado no aparelho de processamento RECELL GO que realiza a desagregação enzimática e mecânica. São fornecidas seringas esterilizadas e agulhas rombas para aspirar RECELL Spray-On Skin Cells do cartucho após a conclusão do processamento. São fornecidos bicos estéreis para aplicar RECELL Spray-On Skin Cells aos locais de tratamento preparados do doente no local de tratamento.

A suspensão celular contém uma população mista de células, incluindo queratinócitos e fibroblastos e ainda melanócitos, obtidas da desagregação da amostra cutânea. Além disso, foram identificadas na suspensão celular subpopulações de queratinócitos, fundamentais para a reepitelização, incluindo queratinócitos basais, queratinócitos suprabasais e queratinócitos ativados. Enzyme, utilizado para processar as células, é um agente biológico e, como tal, poderá apresentar ligeiras variações de cor e textura.

A2 FINALIDADE PREVISTA

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO destina-se a ser utilizado para desagregação celular de uma amostra cutânea de espessura parcial do doente e para colher tais células para aplicação autóloga num leito de ferida preparado.

O aparelho RECELL GO consiste nos seguintes componentes:

- **Aparelho de processamento RECELL GO (RPD):** o aparelho de processamento RECELL GO é um aparelho duradouro, alimentado por corrente e reutilizável, destinado a fornecer a automação do cartucho RECELL GO estéril de utilização única.
- **Cartucho de processamento RECELL GO (RPC):** o cartucho RECELL GO é um componente estéril e de utilização única do kit de preparação RECELL GO, que consiste em componentes adicionais destinados à utilização na preparação de RECELL Spray-On Skin Cells.
- **RECELL Enzyme:** enzyme destina-se a proporcionar a decomposição enzimática da matriz extracelular da amostra cutânea para preparar a suspensão celular.
- **Solução tampão:** a solução-tampão destina-se a ser utilizada como meio de transporte para a suspensão celular (suporte temporário de viabilidade celular).
- **Água esterilizada:** a água esterilizada destina-se a reconstituir Enzyme.
- **Bicos:** os bicos de pulverização são ligados à seringa cheia e destinam-se a proporcionar uma distribuição ótima da suspensão celular na área de tratamento.

- **Agulha de aspiração romba:** a agulha de aspiração romba destina-se a extrair fluidos dos frascos de componentes do kit de preparação RECELL GO (RPK) e a transferir o fluido para o cartucho de processamento RECELL GO (RPC). A agulha destina-se ainda a aspirar as células processadas do RPC e a transferir o fluido ou a suspensão celular filtrada para a seringa de administração.
- **Seringa descartável de 10 ml:** a seringa destina-se a transferir a água esterilizada para reconstituir Enzyme, transferir Enzyme e solução tampão para o RPC e a administrar a suspensão celular final ao doente.
- **Bisturi protegido descartável:** o bisturi destina-se a cortar amostras cutâneas antes de as colocar no cartucho RECELL GO.

A3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As células podem ser utilizadas para aplicação autóloga ao leito da ferida preparado tal como determinado pelo médico e para diversas indicações, tais como:

- Queimaduras e outras lesões agudas;
- Cicatrizes;
- Lesões crónicas ou outros problemas cutâneos.

A4 UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais de saúde com formação sobre os passos envolvidos na utilização segura e eficaz do aparelho de processamento RECELL GO. É exigida a conclusão com êxito do programa de formação antes de a instituição ser autorizada a utilizar o aparelho sem a presença de um representante da empresa.

A5 GRUPO ALVO DE DOENTES

Doentes de qualquer faixa etária com peso igual ou superior a 3,5 kg com necessidade de aplicação de suspensão de células autólogas para queimaduras ou outras lesões agudas; cicatrizes; lesões crónicas ou outros problemas cutâneos.

A6 CONTRAINDICAÇÕES

- RECELL GO está contraindicado para o tratamento de lesões clinicamente diagnosticadas como infetadas ou com tecido necrótico presente no leito da ferida.
- RECELL GO está contraindicado para o tratamento de doentes com hipersensibilidade conhecida à tripsina ou solução de lactato de sódio composto (solução de Hartmann).
- O procedimento de colheita de amostras cutâneas especificado para utilização de RECELL GO não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a anestésicos, adrenalina/epinefrina, iodopovidona ou soluções de clorexidina.

A7 ADVERTÊNCIAS

- Apenas para utilização autóloga.
- Controlar as infeções nas lesões antes da aplicação da suspensão celular.
- Excisar os tecidos necróticos no leito da ferida antes da aplicação da suspensão celular.
- Os leitos de feridas tratados com um agente citotóxico (por exemplo, sulfadiazina de prata) devem ser enxaguados antes da aplicação da suspensão celular.
- O cartucho e os componentes do kit de preparação RECELL GO são fornecidos estéreis aos profissionais de saúde e destinam-se a utilização única.
- Não reutilizar, congelar ou reesterilizar os componentes do aparelho.
- Manipular utilizando uma técnica assética.

- Não utilizar o kit de preparação RECELL GO ou os componentes do aparelho se a embalagem estiver danificada ou em caso de sinais de adulteração.
- Escolher um local dador de amostra cutânea que não apresente sinais de celulite ou infecção circundante.
- Para otimizar a viabilidade celular, a amostra cutânea deve ser processada imediatamente após a colheita.
- Enzyme deriva de tecido animal e, apesar da implementação de controlos rigorosos no processo de fabrico para minimizar o risco de contaminação por agentes patogénicos, existe um pequeno risco de contaminação e não pode ser garantida a isenção total de agentes infecciosos.
- Os materiais e resíduos contaminados devem ser eliminados utilizando recipientes adequados para resíduos biológicos.
- O aparelho destina-se a produzir calor como parte do seu funcionamento normal. Evitar tocar diretamente na placa de aquecimento.
- O aparelho não se destina a ser calibrado ou inspecionado (como parte da manutenção preventiva) no local. Qualquer modificação não autorizada do aparelho poderá ter impacto na segurança do utilizador.
- A utilização do aparelho de processamento RECELL GO adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, porque tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este e os outros equipamentos devem ser observados quanto ao seu funcionamento normal.
- Apesar de o aparelho de processamento RECELL GO ser concebido para imunidade eletromagnética, a utilização de cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou em diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.
- Apesar de o aparelho de processamento RECELL GO ser concebido para não ser afetado por descargas eletrostáticas (DEE), níveis muito elevados de DEE podem resultar em suspensão temporária do funcionamento normal, exigindo que o operador recupere as operações.

A8 PRECAUÇÕES

- RECELL GO não se destina a ser utilizado isoladamente (por exemplo, sem o autoenxerto de malha) para o tratamento de lesões por queimaduras de espessura total ou de lesões após avulsão traumática (por exemplo, deslucamento) ou excisão cirúrgica (por exemplo, infecção necrosante dos tecidos moles) ou ressecção (por ex. cancro da pele).
- Se a amostra de pele colhida for processada a uma temperatura ambiente superior a 43 °C, poderá afetar a eficácia de Enzyme.
- O aparelho de processamento RECELL GO deverá ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra através do cabo de alimentação de grau hospitalar fornecido.
- A utilização de agentes de limpeza que não sejam toalhetes não tecidos pode danificar o equipamento ou pressupor risco elétrico.
- Utilizar apenas os componentes ou acessórios fornecidos como parte do aparelho RECELL GO e seguir as instruções de utilização do fabricante para assegurar o desempenho ótimo do aparelho.

A9 CUIDADO

- O aparelho destina-se a ser utilizado apenas em ambiente profissional de cuidados de saúde que cumpra os limites eletromagnéticos para dispositivos médicos contidos na norma IEC 60601-1-2.
- Seguir as precauções normais, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) ao limpar e reutilizar o aparelho de processamento.
- Não utilizar componentes do kit de preparação RECELL GO estéreis além do prazo de validade indicado nos rótulos n.º de lote e data de validade na caixa exterior.
- Não operar o aparelho em movimento.

A10 REAÇÕES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES

Qualquer reação adversa ou suspeita de reação adversa relacionada com RECELL GO deve ser imediatamente comunicada à AVITA Medical e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao aparelho deve ser comunicado à AVITA Medical e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

Telefone do serviço global de assistência ao cliente da AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

RECELL GO é utilizado no local de prestação de cuidados de saúde para preparação de uma suspensão de células autólogas, utilizando um mínimo de pele do dador. A aplicação da suspensão celular promove o encerramento definitivo e a restauração da pigmentação natural em lesões e defeitos cutâneos.

A12 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo da segurança e do desempenho clínico estará disponível no website público da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSAGEM

O sistema RECELL GO consiste no aparelho de processamento RECELL GO, reutilizável e alimentado por corrente e no kit de preparação RECELL GO, estéril e de utilização única, que consiste no cartucho e na cabeça de desagregação RECELL GO, em RECELL Enzyme e nos itens estéreis contidos nas caixas de componentes para os acessórios RECELL GO e conjuntos de procedimento.

O conteúdo de cada kit de preparação RECELL GO é suficiente para preparar até 24 ml de suspensão celular que podem ser utilizados para cobrir uma área lesionada de até 1920 cm².

A14 APRESENTAÇÃO

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO consiste em:

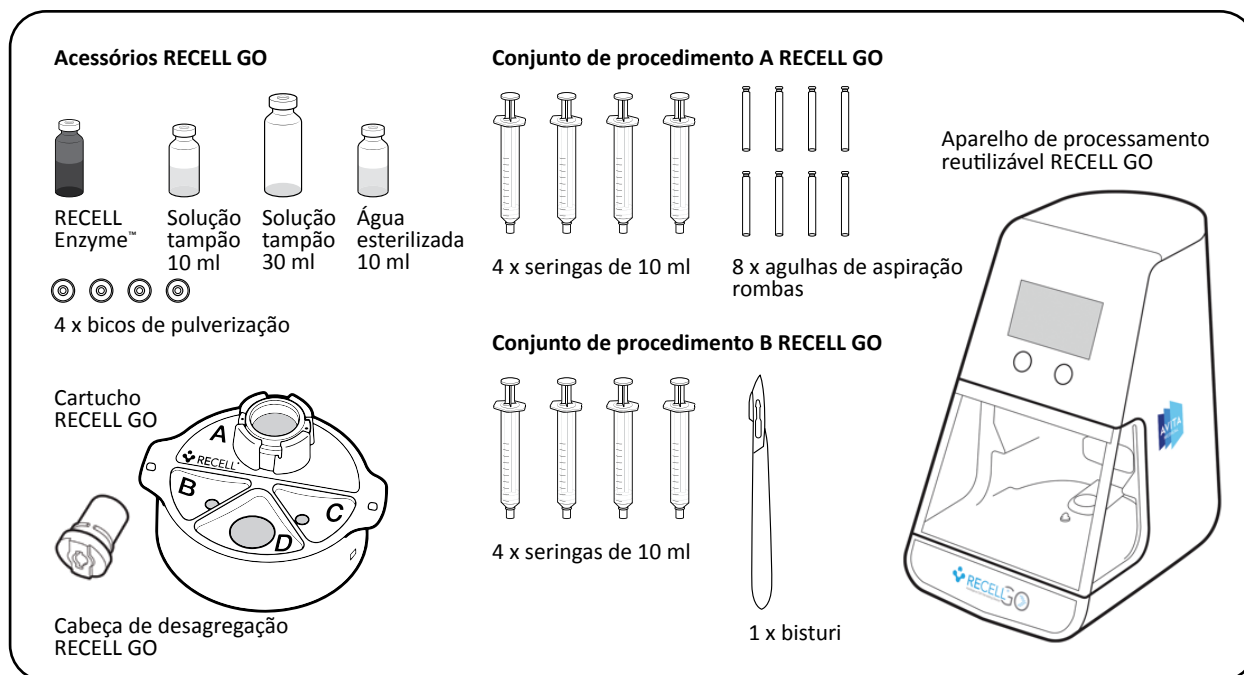
Aparelho de processamento RECELL GO (n.º de modelo: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x aparelho de processamento RECELL GO;
- 1 x cabo de alimentação.

Kit de preparação RECELL GO (n.º de modelo AVRL0203)

- **Bandeja de cartuchos RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004378)**
 - 1 x cartucho RECELL GO;
 - 1 x cabeça de desagregação.
- **Acessórios RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme;
 - 1 x solução tampão 10 ml;
 - 1 x solução tampão 30 ml;
 - 1 x água esterilizada 10 ml;
 - 2 x bolsas de bicos (4 bicos de pulverização).
- **Conjunto de procedimento A RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004392)**
 - 8 x agulhas de aspiração rombas;
 - 4 x seringas de 10 ml.
- **Conjunto de procedimento B RECELL GO (n.º UDI-DI: 00851707004408)**
 - 4 x seringas de 10 ml;
 - 1 x bisturi.

Componentes do sistema RECELL GO



Após a receção de RECELL GO, verificar a embalagem para detetar sinais externos de danos. Se a embalagem externa ou a embalagem de qualquer dos componentes individuais parecer danificada, contactar imediatamente o representante AVITA. Não utilizar nenhum componente do aparelho se a embalagem parecer danificada. Na devolução de RECELL GO, assegurar que todas as embalagens e componentes originais são devolvidos com o aparelho.

A15 ESTERILIZAÇÃO E TESTE DE COMPONENTES

- A bandeja de cartuchos RECELL GO e as seringas foram esterilizadas com óxido de etileno.
- RECELL Enzyme foi submetido a filtração e a esterilização terminal por irradiação gama.
- As bolsas de bicos, as agulha rombas e o bisturi foram esterilizados por irradiação gama.
- A solução tampão e a água esterilizada foram esterilizadas por vapor.

A16 ELIMINAÇÃO

- O kit de preparação RECELL GO destina-se a utilização única. O kit de preparação RECELL GO não é reutilizável e deve ser descartado após a utilização. A reutilização pode provocar a transmissão de infeções ou de doenças.
- Cumprir a legislação local para a eliminação correta.
- Os materiais e resíduos contaminados devem ser eliminados utilizando recipientes adequados para resíduos biológicos.
- O aparelho de processamento RECELL GO deverá ser descartado conforme o processo de eliminação de equipamento elétrico e eletrónico estabelecido pela unidade de cuidados de saúde para evitar danos ao ambiente.

A17 LIMPEZA

É altamente recomendado limpar o aparelho de processamento RECELL GO depois de o retirar do armazém e entre utilizações, como parte da manutenção regular. Consultar a Secção B8 para obter instruções de limpeza.

B. TRATAMENTO

B1 PREPARAÇÃO DO LEITO DA FERIDA

Leito da ferida limpo e vascularizado – Para otimizar o tratamento, a suspensão celular apenas deve ser aplicada num leito de ferida limpo e vascularizado, sem tecido necrótico remanescente. Tal pode ser conseguido através de dermabrasão, utilizando uma broca rotativa com cabeça de diamante, ablação por laser, dissecação cortante ou outras técnicas alternativas, conforme a natureza da lesão.

Isento de infeção – A suspensão celular não pode ser utilizada na presença de qualquer contaminação ou infeção, dado que a reepitelização inicial e a viabilidade a longo prazo dependem fortemente da ausência de infeção. Podem ser prescritos antibióticos profiláticos se o doente estiver em risco de contaminação ou infeção. Recomenda-se de análises microbiológicas com esfregaços da lesão atualizadas 48 horas antes da cirurgia planeada.

Hemorragia pontual – O leito da ferida deve ser preparado de modo a ser observada hemorragia pontual. É essencial um desbridamento exato até ao nível do tecido viável; todo o tecido necrótico deve ser removido.

B2 REQUISITOS

Os seguintes materiais e instrumentos serão necessários durante o procedimento:

- Campo estéril;
- Área de preparação não estéril;
- Mesa para procedimento;
- Equipamento de proteção individual;
- Solução para preparação cutânea;
- Anestésico local com adrenalina quando não contraindicado;
- Instrumento para preparação do leito da ferida à escolha;
- Instrumento de colheita cutânea, por ex. dermatomo;
- Campo estéril;
- Luvas estéreis;
- Gaze estéril;
- Solução salina esterilizada;
- Pinça romba esterilizada;
- Régua esterilizada, marcador;
- Pensos adequados às lesões - consultar "Aplicação de pensos", na secção B7 para mais informação.

B3 CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL GO

Realizar os seguintes passos na ordem apresentada para evitar erros de configuração. Está incluído um guia de procedimentos que descreve o processo de configuração do sistema para referência durante um procedimento.

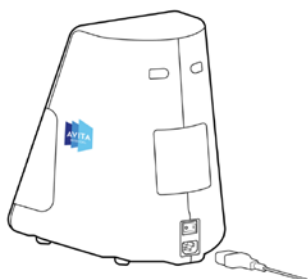
Observação: seguir os pedidos do software para carregar o cartucho RECELL GO com os componentes adequados.

B3A APARELHO DE PROCESSAMENTO REUTILIZÁVEL

O aparelho de processamento RECELL GO poderá ser utilizado para (até) 200 utilizações com cartuchos RECELL GO de utilização única. O ecrã do aparelho indicará o número de preparações RECELL GO usadas. Quando a contagem atingir 180 de 200, o aparelho de processamento RECELL GO estará a 10% de atingir o seu limite. Recomenda-se que contacte o seu representante AVITA Medical para combinar o momento adequado para substituição do aparelho de processamento RECELL GO, de modo a assegurar a continuidade dos cuidados ao doente. É importante recordar que o aparelho de processamento RECELL GO não preparará cartuchos RECELL GO além do limite de 200 utilizações. Quando forem atingidas as 200 utilizações, o aparelho de processamento RECELL GO **TEM DE** ser substituído para manter a eficácia da colheita de células.

PRIMEIRA UTILIZAÇÃO: retirar o aparelho de processamento RECELL GO da embalagem juntamente com o cabo de alimentação.

Assegurar que o aparelho de processamento RECELL GO é colocado em local limpo e plano e ligado a uma tomada elétrica.



CUIDADO: o aparelho destina-se a ser utilizado apenas em ambiente profissional de cuidados de saúde que cumpra os limites eletromagnéticos para dispositivos médicos contidos na norma IEC 60601-1-2.

Ligar o aparelho, pressionando o interruptor na parte de trás. Após um teste bem sucedido, o ecrã apresentará:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Total de cartuchos RECELL usados XX de 200]

O sistema colocar-se-á em modo pronto. Esperar e não interagir com o sistema nesta altura.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

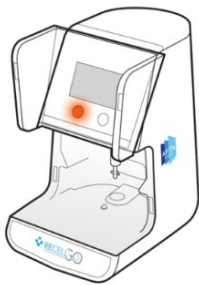
[A preparar o aparelho de processamento RECELL.
Por favor, espere.]

O ecrã apresentará:

PLEASE CLEAN

[LIMPAR]

Para limpar o aparelho de processamento RECELL GO, selecionar o botão laranja intermitente CLEAN (LIMPAR).



O ecrã apresentará:

WIPE CLEAN

[LIMPAR COM TOALHETE]

O eixo descerá e o aparelho estará pronto para limpeza.

Consultar a Secção B8 para obter instruções de limpeza.

O ecrã apresentará:

Select DONE When Complete

[Selecionar CONCLUÍDO quando concluído]

Pressionar o botão verde intermitente DONE (CONCLUÍDO) após a conclusão da limpeza e o eixo voltará a recolher.



O ecrã apresentará:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PREPARAR

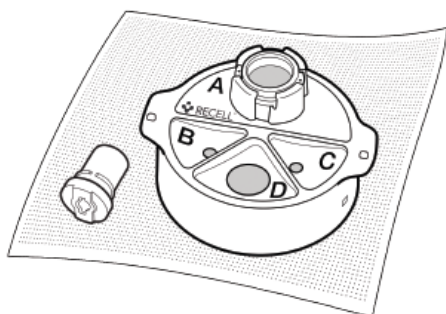
*Cartucho RECELL com Enzyme, solução
tampão e pele para processamento]*

Ir para o passo seguinte para iniciar a preparação do cartucho RECELL GO.

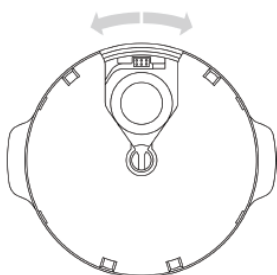
B3B PREPARAÇÃO DO CARTUCHO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E COMPONENTES

Abrir o kit de preparação RECELL GO e colocar o guia de procedimento e as caixas de componentes contendo os acessórios RECELL GO, incluindo a bolsa de RECELL Enzyme e o conjunto de procedimento numa área não estéril. Colocar a bandeja de cartuchos RECELL GO numa área limpa. A caixa exterior pode ser descartada.

Remover a tampa da bandeja de cartuchos RECELL GO e transferir asseticamente o cartucho RECELL GO e a cabeça de desagregação para uma mesa de procedimentos estéril e coberta com um campo.

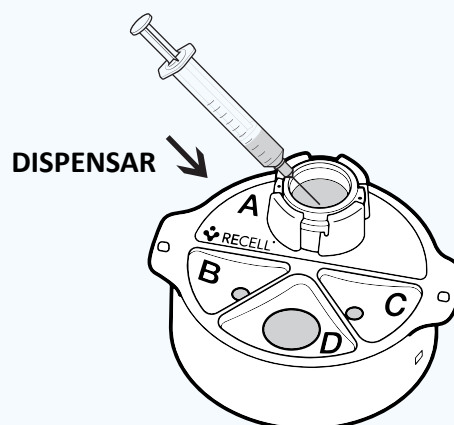
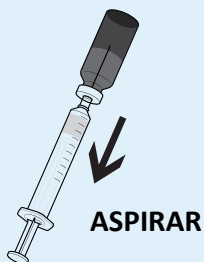


Verificar a parte de baixo do cartucho RECELL GO para assegurar o alinhamento correto e a centragem dos pernos.



PREPARAR ENZYME (POÇO A)

- Na área de trabalho não estéril, remover RECELL Enzyme da bolsa. Remover a tampa do frasco com a indicação Enzyme para expor o diafragma de injeção. O diafragma do frasco Enzyme pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional.
- Colocar uma agulha de aspiração romba numa seringa estéril de 10 ml e aspirar todo o volume de água esterilizada.
- Injetar todo o volume de água esterilizada no frasco Enzyme. **NÃO UTILIZAR** solução tampão nesta fase, dado que esta pode inibir a ação de Enzyme.
- Misturar suavemente até estar dissolvido. Não agitar; ter cuidado para evitar a formação de espuma. Aspirar novamente Enzyme para a seringa.
- Utilizando uma técnica assética, dispensar todo o volume de Enzyme no poço A. Descartar a seringa e a agulha.



PREPARAR SOLUÇÃO TAMPÃO (POÇO B)

Os dois (2) frascos de solução tampão devem permanecer na área de preparação não estéril.

Utilizando uma técnica assética, colocar os seguintes itens no campo estéril. ➔

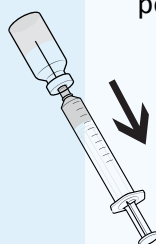
- 1 x seringa de 10 ml.
- 1 x agulha de aspiração romba.

- Remover a tampa do frasco de solução tampão de 10 ml. O diafragma do frasco de solução tampão pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional.

- Colocar a agulha estéril numa seringa de 10 ml limpa.

- Segurar o frasco de solução tampão para permitir que o volume seja aspirado pela pessoa no campo estéril.

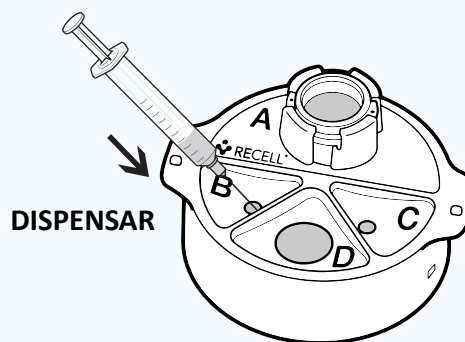
SEGURAR



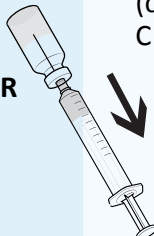
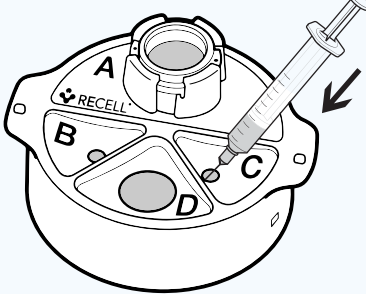
ASPIRAR

- Aspirar todo o volume de solução tampão (cerca de 10 ml) do frasco seguro pela pessoa no campo não estéril.

- Dispensar todo o volume de solução tampão no poço B.



DISPENSAR

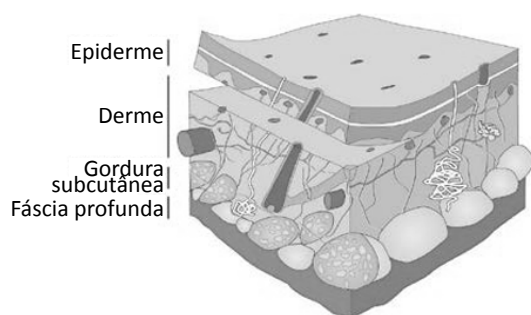
ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
PREPARAR SOLUÇÃO TAMPÃO (POÇO C)	
Utilizar a mesma seringa de 10 ml e a agulha para aspirar o volume relevante de solução tampão do frasco de 30 ml (consultar o quadro 1) e adicionar ao poço C do cartucho.	
SEGURAR  ASPIRAR	DISPENSAR 

Quadro 1 - Orientações sobre a amostra cutânea e o volume de solução tampão para preparação de Spray-On Skin Cell

Área de tratamento	Tamanho da amostra cutânea	Volume inicial de solução tampão	Volume de Spray-On Skin Cell resultante aproximado
até 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
até 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
até 960 cm ²	2 cada 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
até 1440 cm ²	3 cada 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
até 1920 cm ²	4 cada 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
PREPARAÇÃO DE ITENS DE ADMINISTRAÇÃO (POÇO D)	
Colocar todos os restantes acessórios e itens dos conjuntos de procedimentos A e B no campo estéril. 6 x seringas de 10 ml. 6 x agulhas de aspiração rombas. 4 x bicos de pulverização. 1 x bisturi.	Preparação do cartucho RECELL GO concluída

B4 COLHER PELE



Tipo de amostra cutânea

É essencial que a amostra cutânea colhida seja uma amostra cutânea fina, de espessura dividida, que provoque hemorragia pontual no local dador. A espessura da amostra cutânea varia consoante o local do corpo e a idade do doente e deve situar-se no intervalo de 0,15 a 0,20 mm (0,006 a 0,008 pol.). Recomenda-se a utilização de dermatomo ou dispositivo semelhante.

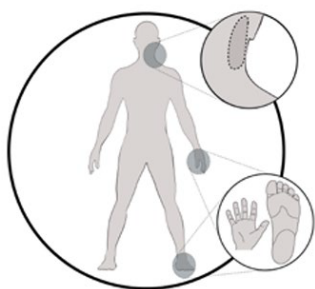
Dimensão da amostra cutânea

Selecionar o tamanho adequado da amostra cutânea para aplicação. Cada centímetro quadrado de área de amostra cutânea pode criar até 1 ml de suspensão celular para o tratamento de uma área até 80 cm². Cada amostra cutânea de 6 cm² (3 cm x 2 cm) pode produzir aproximadamente 6 ml de suspensão celular; cada aparelho RECELL GO pode processar até quatro amostras cutâneas de 6 cm² para até 24 ml de suspensão celular. Isto pode ser utilizado para tratar uma área de aproximadamente 1.920 cm².

O quadro 1 fornece orientações para a amostra de pele necessária para diversos tamanhos de áreas de tratamento.

Escolha do local dador

É essencial que o local dador esteja limpo, tenha uma profundidade adequada e não apresente sinais de inflamação ou infeção circundante. Escolher um local dador de tecido glabro ao criar uma suspensão para regeneração de tecido glabro.



Utilizando o instrumento preferido, tal como um dermatomo, retirar uma amostra de pele de espessura parcial do local dador de espessura de 0,15 - 0,20 mm (0,006 - 0,008 pol.)



A amostra cutânea poderá ser cortada de pele colhida para enxerto de pele de espessura dividida. Utilizar o quadro 1 para calcular o tamanho da amostra cutânea necessária ou calcular tomando 1/80 da área total de tratamento.

Limpar o local dador com uma solução antisséptica, como iodopovidona ou clorexidina. Deixar secar o antisséptico antes de o remover com solução salina esterilizada (as soluções antissépticas podem ser citotóxicas e, como tal, podem afetar a viabilidade celular se permanecerem no local da amostra cutânea).

Se desejado, infiltrar o tecido subcutâneo com uma solução tumescente à escolha, para proporcionar uma superfície mais firme e anestesia para a colheita da amostra cutânea. Assegurar que o anestésico não é injetado intradermicamente.

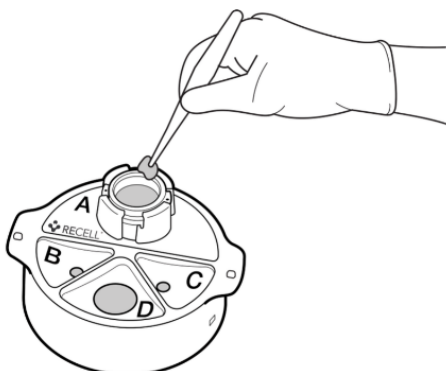
O local dador pode ser lubrificado (por exemplo, com óleo mineral estéril), para facilitar a deslocação do dermatomo.

Devido à camada espessa de queratina encontrada na pele glabra, é necessário efetuar duas raspagens no mesmo local nestes locais. Descartar a primeira amostra e processar a segunda amostra cutânea para criar a suspensão celular.

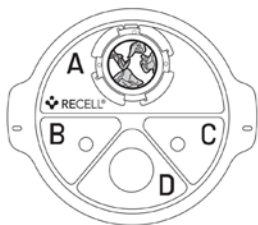
Utilizar o bisturi para cortar as amostras cutâneas em partes menores do que 3 x 2 cm antes de as colocar no cartucho RECELL GO. Podem ser colocados no poço A até 24 cm². Manter as amostras cutâneas húmidas em gaze estéril humedecida com solução salina esterilizada antes de utilizar.

B5 ADIÇÃO DE PELE DO DADOR AO CARTUCHO

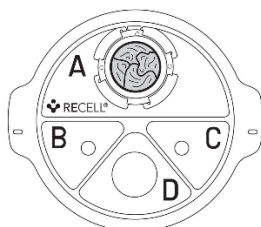
Colocar a(s) amostra(s) de pele do dador no poço A.



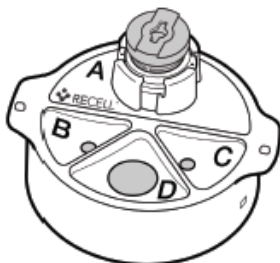
Colocar a(s) amostra(s) de pele do dador separadamente entre si no poço A. É indiferente qual o lado da pele é colocado para cima no poço A.



Utilizar uma pinça **romba** para espalhar a pele ao longo da base do poço A. **Não utilizar pinças pontiagudas para não perfurar o filtro do poço A.**



Colocar suavemente a cabeça de desagregação sobre a amostra cutânea no poço A.



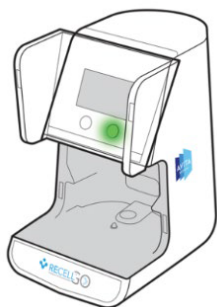
Quando o cartucho RECELL GO estiver preparado, pressionar o botão verde intermitente CONTINUE (CONTINUAR).

A seguir, o ecrã do aparelho de processamento RECELL GO apresentará:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

[VERIFICAR
O cartucho RECELL inclui
Enzyme, solução tampão, pele
e a cabeça de desagregação]

Depois de ter verificado o conteúdo do cartucho RECELL GO, pressionar o botão verde intermitente CONTINUE (CONTINUAR).



B6 PREPARAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR

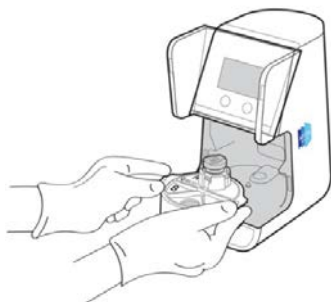
O ecrã apresentará:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[INSERIR
cartucho RECELL e pressionar INICIAR]

Um assistente não estéril deverá abrir a porta do aparelho de processamento RECELL GO.

Sempre com uma técnica assética, manter o cartucho RECELL GO nivelado e com o poço A contendo a cabeça de desagregação na parte de trás do cartucho RECELL GO, deslizá-lo para o aparelho de processamento RECELL GO até que as patilhas laterais do cartucho se encontrem com o aparelho.



Um assistente não estéril deverá fechar a porta e pressionar o botão verde intermitente START (INICIAR) para iniciar a sequência de processamento cutâneo. O ecrã apresentará:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL Spray-On Skin Cells em
processamento XX minutos restantes]

Os botões deixarão de piscar e o ecrã fará uma contagem regressiva até que RECELL Spray-On Skin Cells esteja pronto para colheita.

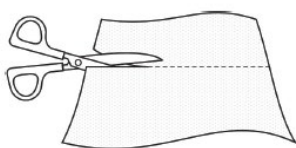
Este processo demora cerca de 35 minutos. Não abrir a porta durante o processamento de RECELL Spray-On Skin Cells.



B7 ADMINISTRAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR

Preparação dos pensos

Antes da aplicação da suspensão celular, assegurar que os pensos estão cortados e preparados para aplicação imediata. O penso principal pode ser fixado utilizando cola cirúrgica, suturas ou agrafos ou mantido na parte inferior da lesão antes da aplicação da suspensão celular para reduzir o escorrimento.



Aspirar a suspensão celular preparada



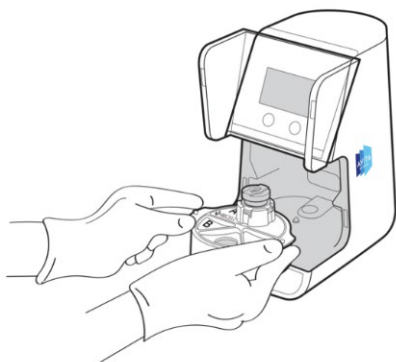
Ouvir-se-á um alarme sonoro e o ecrã apresentará:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Processamento concluído
Aspirar aseticamente RECELL
Spray-On Skin Cells do poço D]*

RECELL Spray-On Skin Cells estará pronto para ser aspirado aseticamente do poço D.

Transferir aseticamente as agulhas de aspiração rombas e as seringas remanescentes para o campo de procedimento estéril. Colocar uma agulha de aspiração romba na seringa de 10 ml. Regressar ao aparelho de processamento RECELL GO, tendo em atenção que não é estéril. Um assistente não estéril deverá abrir a porta do aparelho e mover o cartucho RECELL GO para a frente na base do aparelho para que o poço D fique acessível utilizando uma técnica assética. O cartucho RECELL GO pode igualmente ser colocado numa área limpa junto ao aparelho de processamento RECELL GO, se pretendido.



Utilizando uma técnica asséptica, colocar a agulha na reentrância da base do poço D. **Misturar a suspensão celular aspirando e devolvendo ao poço D.** Aspirar o volume necessário para aplicar na área de tratamento, utilizando as seringas e agulhas adicionais na mesa de procedimento estéril e com campo conforme necessário.



Aplicar a suspensão celular no leito da ferida

A suspensão celular pode ser pulverizada ou gotejada no leito da ferida, sendo que a técnica (ou seja, pulverização vs. gotejamento) depende do volume da suspensão celular a aplicar e do tamanho do leito da ferida.

Antes da aplicação, inverter a seringa várias vezes para garantir uma suspensão homogênea.



Aplicação por pulverização - Aplicação de uma quantidade igual ou superior a 2 ml de suspensão celular

A técnica de aplicação por pulverização apenas deve ser utilizada quando a quantidade de suspensão celular na seringa for igual ou superior a 2 ml.

Retirar a agulha da seringa que contém a suspensão celular. Localizar o bico na mesa de procedimento esterilizada e coberta. Com uma pressão firme, fixar o bico de pulverização fornecido à seringa. Ter cuidado para não pressionar o êmbolo.

Verificar se a abertura do bico de pulverização está virada para a lesão. Segurar o aplicador de pulverização a cerca de 10 cm do ponto mais elevado da lesão e numa posição tal que a primeira gota de suspensão caia na superfície da lesão. Aplicar uma pressão moderada no êmbolo da seringa. Começar a pulverizar na parte mais elevada da lesão para que qualquer escorrimento ajude a cobrir as áreas mais dependentes da lesão. Deve ser aplicada uma fina névoa de suspensão celular na superfície da lesão. Para cobrir uma área maior, mover cuidadosamente o aplicador de pulverização num movimento contínuo de um lado para o outro da lesão enquanto pulveriza.

Aplicação por gotejamento - Aplicação de menos de 2 ml de suspensão celular

A aplicação por gotejamento deve ser utilizada sempre que o volume restante da suspensão celular na seringa for inferior a 2 ml. De notar que, se o volume restante da suspensão celular for inferior a 2 ml, a quantidade de suspensão celular é insuficiente para cobrir uma ferida de $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Não retirar a agulha da seringa que contém a suspensão celular.

Começando a na parte mais elevada da lesão, gotejar cuidadosamente as células no leito da ferida para que qualquer escorrimento ajude a cobrir as áreas mais dependentes da lesão.

Observação: após a aplicação, é habitual observar o escorrimento da suspensão da ferida tratada; os resultados de estudos clínicos prospetivos e aleatórios indicam que é obtida a fixação celular suficiente após a aplicação da suspensão celular, dado que é conseguida a regeneração epidérmica para o encerramento definitivo.

Aplicação de pensos

Após a aplicação da suspensão celular, cobrir a ferida com um penso não absorvente e de poros pequenos. Seguir sempre as instruções do fabricante do penso. Os pensos secos podem ser aplicados húmidos sob a orientação do profissional de saúde, mergulhando ligeiramente o penso em solução salina esterilizada antes de o colocar na lesão. O penso pode ser fixado à lesão com cola cirúrgica, suturas ou agrafos, conforme necessário.

Devem ser colocados pensos secundários moderadamente absorventes, minimamente aderentes, de baixo cisalhamento e facilmente removíveis sobre o penso principal, seguidos de gaze absorvente. A utilização de medicamentos citotóxicos conhecidos (por exemplo, sulfadiazina de prata) está contraindicada para as áreas tratadas com RECELL GO. Pode ser utilizada gaze absorvente adicional para acolchoamento, bem como ligaduras ou ligaduras de compressão.

B8 LIMPEZA DO APARELHO DE PROCESSAMENTO

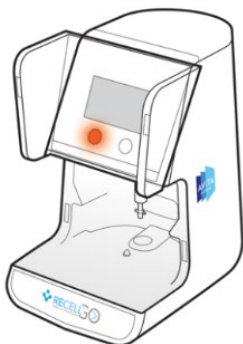
Quando o procedimento estiver concluído, remover o cartucho RECELL GO do RPD e descartar de acordo com o protocolo da instituição. É altamente recomendado limpar o aparelho depois de o retirar do armazém e entre utilizações, como parte da manutenção regular.

Após pressionar o botão verde intermitente CONTINUE (CONTINUAR), o ecrã apresentará:

PLEASE CLEAN

[LIMPAR]

Para limpar o aparelho de processamento RECELL GO, selecionar o botão laranja intermitente CLEAN (LIMPAR).



O ecrã apresentará:

WIPE CLEAN

[LIMPAR COM TOALHETE]

O eixo descerá e o aparelho estará pronto para limpeza.

Limpar o equipamento com toalhetes não tecidos contendo agentes de superfície (por ex. toalhetes desinfetantes) não abrasivos, não corrosivos e seguros para todas as superfícies não porosas.

Limpar todo o aparelho (interior e exterior) até que toda a sujidade grosseira seja visualmente eliminada, incluindo, entre outras, as seguintes áreas:

- Câmara interior onde o cartucho é inserido;
- Eixo que se prolonga a partir do topo da câmara interior;
- Ecrã LCD e botões;
- Porta e dobradiças de porta.

Utilizar tantas toalhitas quantas as necessárias para efetuar a limpeza, devendo prestar-se atenção a áreas como fendas, costuras, derrame de fluidos e áreas manchadas. Assegurar que toda a sujidade grosseira foi eliminada antes de prosseguir.

Utilizar um pano seco que não largue pelos para secar o interior e o exterior do aparelho.

O ecrã apresenta a seguinte mensagem com o botão verde DONE (CONCLUÍDO) a piscar:

Select DONE When Complete

[Selecionar CONCLUÍDO quando concluído]



Pressionar o botão DONE (CONCLUÍDO) após a conclusão da limpeza; o eixo retrain-se-á e o ecrã voltará a apresentar o estado dos cartuchos RECELL GO usados. O sistema está agora pronto para ser guardado ou utilizado com o doente seguinte.

CUIDADO: seguir as precauções normais, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) ao limpar e reutilizar o aparelho de processamento.

B9 ARMAZENAMENTO DO APARELHO DE PROCESSAMENTO

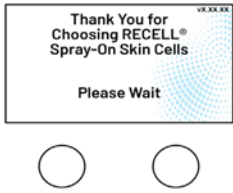
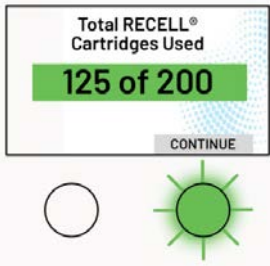
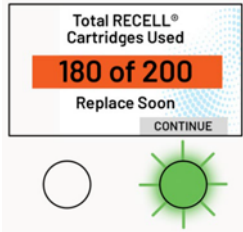
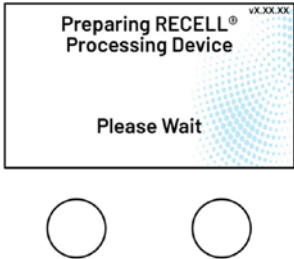
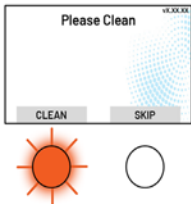
Para guardar o aparelho de processamento:

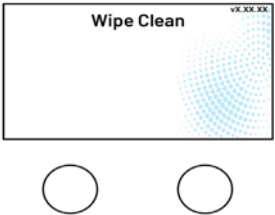
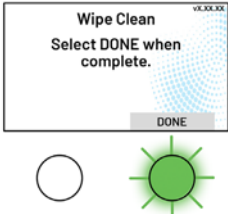
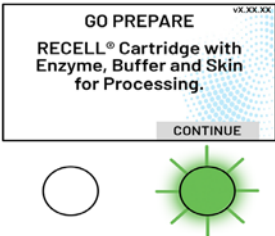
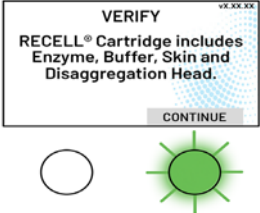
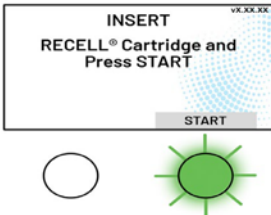
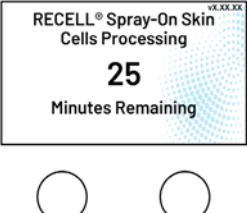
1. Colocar o interruptor ON/OFF na posição OFF.
2. Remover o cabo de alimentação da tomada e retirar o cabo do aparelho.
3. Guardar o aparelho de processamento à temperatura ambiente.

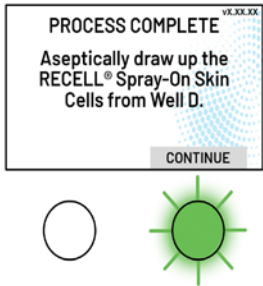
CUIDADO: não operar o aparelho em movimento.

B10 INTERFACE DO UTILIZADOR

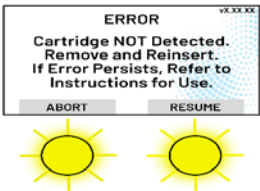
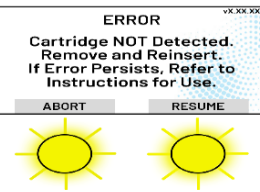
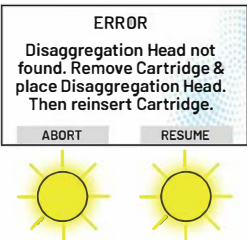
Modo de funcionamento Idioma do ecrã

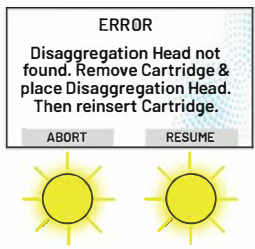
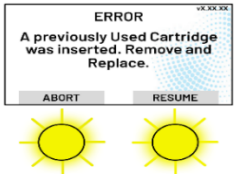
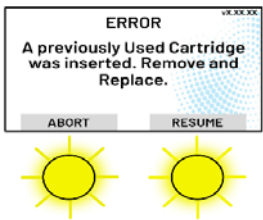
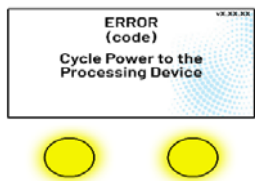
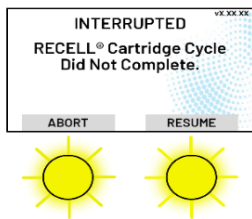
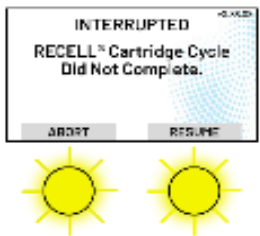
Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	Nenhuma.	O sistema está ligado e a executar um autoteste antes de prosseguir.	Nenhuma necessária.
	O botão CONTINUE está VERDE intermitente.	Apresenta o número total de cartuchos RECELL GO utilizados até à data. Os números serão realçados a VERDE se a contagem for inferior a 180.	Selecionar CONTINUE para prosseguir para o passo seguinte.
	O botão CONTINUE está VERDE intermitente.	Apresenta o número total de cartuchos RECELL GO utilizados até à data. Os números serão realçados a LARANJA se a contagem for 180 ou superior.	Contactar o seu representante AVITA Medical para combinar quando substituir o aparelho de processamento RECELL GO. Selecionar CONTINUE para prosseguir para o passo seguinte.
	Nenhuma.	O aparelho de processamento RECELL GO está a ser submetido a um processo de inicialização para se preparar para o passo seguinte. Observação: esta mensagem aparece depois de pressionar "CONTINUE" no ecrã do total de cartuchos RECELL utilizados ou se o aparelho estiver a recuperar de um estado de erro.	Nenhuma necessária.
	O botão CLEAN está intermitente a LARANJA e o botão SKIP está intermitente a BRANCO.	Lembrete para LIMPAR o aparelho de processamento RECELL GO antes de prosseguir.	Selecionar CLEAN para prosseguir com a limpeza do aparelho de processamento RECELL GO. Selecionar SKIP se a limpeza não for necessária.

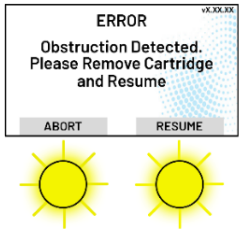
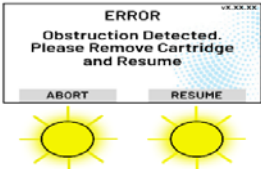
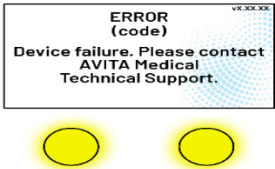
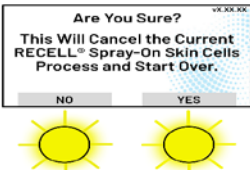
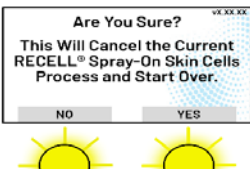
Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	Nenhuma.	O aparelho de processamento RECELL GO prepara-se para ser limpo, baixando o eixo.	Limpar o aparelho de processamento RECELL GO de acordo com as instruções de utilização e o guia de procedimento.
	O botão DONE está VERDE intermitente.	Quando a limpeza estiver concluída, recolher o eixo antes de prosseguir.	Selecionar DONE quando tiver concluído a limpeza do aparelho de processamento RECELL GO.
	O botão CONTINUE está VERDE intermitente.	Lembrete para se afastar do aparelho de processamento RECELL GO e preparar o cartucho RECELL GO, utilizando os componentes kit de preparação RECELL GO e a pele.	Selecionar CONTINUE quando o conteúdo do cartucho RECELL GO tiver sido preparado e incluído.
	O botão CONTINUE está VERDE intermitente.	Lembrete para fazer uma pausa e verificar o conteúdo do cartucho RECELL GO antes de o colocar no aparelho de processamento RECELL GO.	Apenas selecionar CONTINUE quando se confirmar que todo o conteúdo está no cartucho.
	O botão START está VERDE intermitente.	Aviso que o aparelho de processamento RECELL GO está pronto para aceitar a colocação do cartucho RECELL GO.	Selecionar START quando o cartucho RECELL GO for inserido corretamente na câmara do aparelho de processamento RECELL GO.
	Nenhuma.	Aviso do tempo restante para o processamento de RECELL Spray-On Skin Cells.	Não interagir com o aparelho durante este processo.

Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	O botão CONTINUE está VERDE intermitente.	Aviso que o processo está concluído e que RECELL Spray-On Skin Cells está pronto a ser retirado asseticamente do poço D do cartucho RECELL GO.	Seguir as instruções de utilização e o guia de procedimento para aspirar a suspensão do poço D e preparar as seringas para a aplicação de RECELL Spray-On Skin Cells. Selecionar CONTINUE quando o cartucho for retirado do aparelho.
	Nenhuma.	Aviso que o aparelho de processamento RECELL GO não pode processar mais cartuchos e tem de ser substituído.	Contactar o serviço de assistência ao cliente da AVITA Medical o mais rapidamente possível para obter um aparelho de processamento RECELL GO de substituição.

Modo de erro Idioma do ecrã

Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	ABORT fica amarelo intermitente.	Avisa que o cartucho não está corretamente situado ou não foi detetado pelo aparelho.	Selecionar ABORT na ausência de cartucho ou se não estiver pronto para prosseguir com o processamento.
	RESUME fica amarelo intermitente.	Avisa que o cartucho não está corretamente situado ou não foi detetado pelo aparelho.	Selecionar RESUME se o cartucho for reposicionado e detetado.
	ABORT fica amarelo intermitente.	Alerta para o facto de a cabeça de desagregação não ter sido colocada corretamente no poço A.	Selecionar ABORT se a cabeça de desagregação não estiver disponível.

Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	RESUME fica amarelo intermitente.	Alerta para o facto de a cabeça de desagregação não ter sido colocada corretamente no poço A.	Selecionar RESUME quando a cabeça de desagregação estiver colocada no poço A.
	ABORT fica amarelo intermitente.	Avisa quando é detetado um cartucho usado anteriormente. Não é permitido utilizar um cartucho mais do que uma vez.	Selecionar ABORT se não estiver disponível um novo cartucho.
	RESUME fica amarelo intermitente.	Avisa quando é detetado um cartucho usado anteriormente. Não é permitido utilizar um cartucho mais do que uma vez.	Selecionar RESUME se estiver disponível um novo cartucho que possa ser utilizado para o processamento de RECELL Spray- On Skin Cell.
	Nenhuma.	Avisa que existe um bloqueio do motor ou outra perturbação no ciclo, interrompendo o processamento.	Desligar a ficha e a alimentação do aparelho de processamento RECELL GO para continuar o processo de recuperação.
	ABORT fica amarelo intermitente.	Avisa para o facto de o ciclo de processamento ter sido interrompido e não ter sido concluído.	Selecionar ABORT se não pretender continuar o processamento RECELL GO.
	RESUME fica amarelo intermitente.	Avisa para o facto de o ciclo de processamento ter sido interrompido e não ter sido concluído.	Selecionar RESUME para continuar o processamento de RECELL Spray-On Skin Cell.

Mensagem no ecrã	Função do botão	Objetivo	Solução
	ABORT fica amarelo intermitente.	Avisa se o cartucho foi deixado no compartimento do aparelho ao selecionar CLEAN.	Selecionar ABORT se o eixo estiver encravado na placa de alojamento do poço e o cartucho estiver preso.
	RESUME fica amarelo intermitente.	Avisa se o cartucho foi deixado no compartimento do aparelho ao selecionar CLEAN.	Selecionar RESUME depois de retirar o cartucho da câmara do aparelho.
	O botão ou botões estão acesos a amarelo. As pressões nos botões são ignoradas. Sinal audível contínuo.	Avisa para o facto de o aparelho de processamento RECELL GO estar inoperacional.	Contactar a assistência técnica da AVITA.
	O botão NO faz regressar o sistema ao ecrã anterior.	Confirmação antes de interromper o processo.	Selecionar NO para voltar ao pedido ABORT/RESUME.
	O botão YES prossegue com o pedido ABORT.	Confirmação antes de interromper o processo.	Selecionar YES para INTERROMPER o processo RECELL GO.

C. CUIDADOS POSTERIORES

As seguintes informações, precauções e observações fornecem diretrizes para os cuidados a ter após o tratamento RECELL GO. Discutir os cuidados posteriores adequados com o representante AVITA e fornecer ao doente instruções de cuidados posteriores.

C1 PENSOS POSTERIORES

Os pensos exteriores e as ligaduras de compressão podem ter de ser mudados se os níveis de exsudado forem elevados; no entanto, o penso principal deve permanecer colocado durante 6 a 8 dias, ou conforme indicado clinicamente. Proteger o penso principal durante as mudanças do penso secundário.

O penso principal não deverá ser removido à força da(s) área(s) onde ainda está aderido. Geralmente, poderá ser separado (descolado suavemente) à medida que se forma nova epiderme.

Qualquer penso que não seja fácil de remover deve ser embebido em solução aquosa ou oleosa antes da remoção para evitar traumatismos.

Depois da remoção do penso principal, deverá ser aplicado um penso protetor adequado, para proteger a superfície da lesão.

Não utilizar pensos secos como proteção sobre bolhas ou áreas com hemorragia pontual, dado que o exsudado seco pode fazer com que a pele recém-regenerada adira ao penso, conduzindo a uma potencial lesão aquando da remoção do penso. Em vez disso, utilizar um penso de gaze gordurosa ou de parafina até que as bolhas ou as áreas abertas cicatrizem.

Quaisquer sinais ou sintomas de infeção ou de cicatrização deficiente nesta fase devem ser registados e tratados.

C2 PRECAUÇÕES POSTERIORES

- Os doentes deverão tomar as precauções necessárias para evitar que a área tratada se molhe enquanto a lesão ainda estiver aberta.
- O penso principal deverá permanecer colocado conforme indicado clinicamente, mas normalmente deixa de ser necessário após 6-8 dias.
- Poderão ser necessárias até duas semanas adicionais após o encerramento inicial da área tratada para que a pele recém-regenerada amadureça e se torne robusta. Durante este período, deverão ser utilizados pensos protetores, especialmente nas extremidades.
- A utilização de medicamentos citotóxicos conhecidos (por exemplo, sulfadiazina de prata) está contraindicada para as áreas tratadas com RECELL GO.
- Os doentes e os prestadores de cuidados deverão receber informações e materiais adequados para proteção adequada contra novas lesões durante a cicatrização e a maturação da área tratada.
- Os doentes deverão ser aconselhados a abster-se de atividades extenuantes.
- Os doentes deverão evitar a exposição direta ao sol. Deverá ser usado vestuário de proteção e protetor solar SPF30.
- Os doentes deverão ser aconselhados sobre os riscos acrescidos de cancro da pele após queimaduras térmicas e a comunicar ao seu médico assistente o tratamento anterior com RECELL GO, caso desenvolvam cancro da pele.

C3 TRATAMENTO CICATRICIAL

Após a cicatrização da lesão, o doente deverá ser aconselhado a continuar a proteger a área de qualquer trauma superficial e a evitar a exposição direta ao sol. Recomenda-se a utilização regular de protetor solar (SPF30) e uma massagem duas vezes por dia com um hidratante não oleoso.

O doente deverá ser informado de que a área da lesão mudará ao longo das semanas e meses seguintes. A pigmentação e a textura cutânea continuarão a maturar e a melhorar durante este período e o resultado final poderá demorar até 12 meses a ser alcançado.

Os procedimentos de acompanhamento deverão seguir protocolos standard para a lesão específica e o tratamento efetuado.

D. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Este aparelho cumpre a seguinte norma - IEC 60601-1 edição 3.2 Eletromedicina

D1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Aparelho de processamento RECELL GO

Mecânicas

Dimensões	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (PxLxA)
Peso	7,6 Kg
Material da estrutura externa	ABS Lustran 348
Classificação IP:	IP22

Elétricas

Proteção	Classe I
Tensão	230 – 264 VA
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Especificação do fusível	250 VCA, 2A fusão lenta, proteção contra sobrecargas de 100A, 5,2 mm X 20 mm

D2 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E DE ARMAZENAMENTO

Aparelho de processamento RECELL GO

	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	15-35 °C	Condições ambientais
Humidade relativa	30 - 60 % (HR)	Condições ambientais
Pressão atmosférica	Condições ambientais	Condições ambientais

Transporte

Para mover o aparelho de processamento RECELL GO:

1. Desligar o equipamento.
2. Desligar o cabo de alimentação da corrente elétrica.
3. Pegar no equipamento pela parte de cima para evitar danos.
4. Utilizar um carrinho de transporte compatível com os regulamentos da unidade de saúde para transportar o aparelho.

Kit de preparação RECELL GO

Após a receção do kit de preparação RECELL GO, verificar a embalagem para detetar sinais externos de danos.

Se a embalagem externa ou a embalagem do cartucho parecer danificada, contactar imediatamente o representante AVITA. Não utilizar nenhum componente do cartucho estéril se a embalagem parecer danificada. Na devolução de RECELL GO, assegurar que todas as embalagens e componentes originais são devolvidos com o aparelho.

	Armazenamento
Temperatura	20-25 °C
Humidade relativa	Condições ambientais
Pressão atmosférica	Condições ambientais

O cartucho RECELL GO de utilização única e os componentes do sistema, incluindo Enzyme podem ser armazenados num ambiente seguro e seco.

Observação: não abrir ou utilizar RECELL GO fora do prazo de validade indicado na embalagem.

D3 AMBIENTE PARA UTILIZAÇÃO PREVISTA

O RECELL GO destina-se a ser utilizado numa sala de cirurgia de hospital ou centro cirúrgico.

No entanto, não utilizar o RECELL GO perto de equipamento cirúrgico ativo de frequência elevada e não utilizar RECELL GO na proximidade de salas blindada de RF de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética onde as perturbações eletromagnéticas são elevadas.

D4 DESEMPENHO ESSENCIAL

A degradação do desempenho ou a avaria do aparelho de processamento RECELL GO NÃO causa um risco inaceitável para o doente, de acordo com a gestão de riscos do produto. O dano pior possível para o doente limita-se a danos reversíveis no tecido cutâneo devido à colheita de pele de um local dador no doente. Por conseguinte, o aparelho não suporta quaisquer funções de desempenho essenciais.

E. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O aparelho de processamento RECELL GO requer precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser utilizado de acordo com as informações fornecidas neste manual.

O aparelho cumpre os requisitos da norma internacional de CEM IEC 60601-1-2 quando utilizado de acordo com o ambiente eletromagnético especificado nos quadros seguintes.

Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Cumprimento	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O aparelho de processamento RECELL GO não gera qualquer energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões RF produzidas pelo aparelho devem ser muito baixas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O aparelho de processamento RECELL GO é adequado para utilização em todas as instalações, que não instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede de abastecimento pública de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O aparelho de processamento RECELL GO é adequado para utilização em todas as instalações, que não instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede de abastecimento pública de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	N/A

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Norma de ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Descarga electroestática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Compatibilidade eletromagnética (CEM) IEC 61000-4-3	3 V/m	Não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do aparelho. Caso contrário, tal poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem situar-se em níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Norma de ensaio de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada/saída ± 2 kV para linhas de corrente elétrica	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, curto-circuitos, interrupções e variações de tensão em linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT [queda >95% na UT] durante 0,5 ciclo (<5% UT [queda >95% na UT] durante 0,5 ciclo) <40% UT [queda >60% na UT] durante 5 ciclos (<40% UT [queda >60% na UT] durante 5 ciclos) <70% UT [queda >30% na UT] durante 25 ciclos (<70% UT [queda >30% na UT] durante 25 ciclos) <5% UT [queda >95% na UT] durante 5 s (<5% UT [queda >95% na UT] durante 5 s)	A qualidade da alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador necessitar de prosseguir o funcionamento durante interrupções elétricas, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Ambiente blindado RF, incluindo a filtragem de todos os cabos que passam através da blindagem, com uma eficácia mínima de blindagem e atenuação de filtro de 20 dB.

ADVERTÊNCIAS:

Utilização do aparelho de processamento RECELL GO adjacente ou empilhado com outro equipamento

A utilização do aparelho de processamento RECELL GO adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada porque tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este e os outros equipamentos devem ser observados quanto ao seu funcionamento normal.

Utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados

Apesar de o aparelho de processamento RECELL GO ser concebido para imunidade eletromagnética, a utilização de cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

Imunidade contra descargas electrostáticas

Apesar de o aparelho de processamento RECELL GO ser concebido para não ser afetado por descargas eletrostáticas (DEE), níveis muito elevados de DEE podem resultar em suspensão temporária do funcionamento normal, exigindo que o operador recupere as operações.

F. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Cartucho não detetado

No caso de o cartucho RECELL GO não estabelecer a ligação elétrica ao aparelho de processamento RECELL GO após várias tentativas, é apresentada a seguinte mensagem de erro no ecrã LCD - "Cartridge Not Detected" (Cartucho não detetado). Retirar e voltar a colocar. Se o erro persistir, consultar as instruções de utilização. Neste caso, limpar as almofadas elétricas com toalhetes de tecido não tecido antes da tentativa seguinte. Se o problema persistir, utilizar um novo kit de preparação RECELL e configurar o cartucho RECELL GO de acordo com as instruções na secção B3B. Utilizando uma técnica assética, retirar a amostra de pele do poço A do cartucho RECELL GO existente e transferi-la para o cartucho de substituição.

Pó Enzyme não se dissolve completamente

Assegurar que Enzyme está bem misturado com a água esterilizada, invertendo o frasco várias vezes. Muitas vezes, uma pequena quantidade de partículas permanece não dissolvida na solução reconstituída. Tal não reduz a atividade de Enzyme.

Não utilizar solução tampão para dissolver Enzyme, uma vez que pode interferir com a ação de Enzyme.

A amostra cutânea é demasiado grande ou demasiado fina

Ter especial cuidado ao colher a amostra cutânea. Deve ser um enxerto fino (0,15 - 0,20 mm ou 0,006 - 0,008 pol) de espessura dividida com apenas uma secção muito fina de derme. A amostra cutânea com a espessura adequada assegurará a desagregação celular correta. A dimensão máxima da amostra cutânea recomendada para utilização com o aparelho RECELL GO é de 3 cm por 2 cm.

Se a amostra cutânea for demasiado grande (maior do que o máximo recomendado), cortá-la num tamanho mais pequeno e descartar o excesso.

Se a amostra cutânea for demasiado fina, deverá colher outra amostra cutânea de um local dador DIFERENTE.

Solução tampão adicionada ao frasco de Enzyme

Se, por engano, for adicionada solução tampão em vez de água esterilizada ao frasco de Enzyme, a atividade de Enzyme pode ser inibida. Se a solução tampão for misturada com o pó Enzyme, este deve ser descartado e deve ser utilizado um novo kit de preparação RECELL GO.

Bicos bloqueados

Se a suspensão celular não for facilmente pulverizada, poderá ser gotejada no leito da ferida.

Se a suspensão celular não sair de todo, o bico ligado à seringa pode estar bloqueado por partículas não filtradas. Filtrar a suspensão e colocar numa nova seringa de 10 ml antes de colocar um novo bico de pulverização.

Cobertura insuficiente da área de tratamento

Se a suspensão celular for perdida no processo de aplicação e não for alcançada uma cobertura suficiente da área de tratamento, colher outra amostra cutânea e repetir o processo com um novo kit de preparação RECELL GO para criar uma suspensão celular adicional e completar o tratamento.

G. SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser encontrados no produto ou no rótulo do produto.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas.		Consultar o manual de instruções/folheto.
	Fabricante.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
	Data de fabrico.		Validade (ou seja, data de limite de utilização).
	Não reesterilizar.		Não reutilizar.
	Estéril.		Esterilizado por radiação.
	Esterilizado por óxido de etileno.		Esterilizado por vapor ou calor seco.
	Sistema de barreira estéril único.		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior.
	Sistema de barreira estéril dupla.		Contém material biológico de origem animal.
	Limite de temperatura (funcionamento/armazenamento/transporte).		Limitação da humidade (funcionamento/transporte).
	Número de série.		Identificador único do aparelho.
	Código de lote/número de lote.		Referência.
	Dispositivo médico.		Importador.
	Representante autorizado na União Europeia.		Representante autorizado na Suíça.
	Marca de Conformidade Europeia.		Apenas com receita médica.
	Avaliado e classificado por Eurofins MET Laboratories, um laboratório de ensaios reconhecido a nível nacional (NRTL), para conformidade com as normas de segurança específicas dos EUA.		Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE).
IP22	Protegido contra objetos sólidos estranhos e gotas de água verticais (a 15 °h).		

Para mais informações sobre o aparelho de colheita de células autólogas RECELL GO, contactar o representante comercial local.



AVITA Medical Americas, LLC (Fabricante legal)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, EUA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haia
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Promotor australiano
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, o logótipo da AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™ e RECELL GO® e Spray-On Skin® Cells são marcas comerciais da AVITA Medical. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Pat. www.avitamedical.com/patents

GEBRAUCHSANLEITUNG

RECELL GO®-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

Das RECELL GO-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen (RECELL GO-Gerät) darf nur von lizenziertem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Anwendung des Geräts geschult wurde.

DEUTSCH



ABSICHTLICHE LEERSEITE

A. HINTERGRUND	4
A1 GERÄTEBESCHREIBUNG	4
A2 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	4
A3 ANWENDUNGSGEBIETE	5
A4 VORGESEHENE ANWENDER	5
A5 PATIENTENZIELGRUPPE	5
A6 KONTRAINDIKATIONEN	5
A7 WARNHINWEISE	5
A8 VORSICHTSMAßNAHMEN	6
A9 HINWEISE ZUR BEACHTUNG	6
A10 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	7
A11 KLINISCHER NUTZEN	7
A12 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	7
A13 DOSIERUNG	7
A14 LIEFERUMFANG	8
A15 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN	9
A16 ENTSORGUNG	9
A17 REINIGUNG	9
B. BEHANDLUNG	10
B1 WUNDBETT VORBEREITEN	10
B2 ANFORDERUNGEN	10
B3 RECELL GO-GERÄT EINRICHTEN	10
B3A WIEDERVERWENDBARES AUFBEREITUNGSGERÄT	11
B3B EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN	13
B4 HAUTGEWINNUNG	17
B5 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE KARTUSCHE GEBEN	19
B6 ZELLSUSPENSION VORBEREITEN	20
B7 ZELLSUSPENSION AUFTRAGEN	21
B8 AUFBEREITUNGSGERÄT REINIGEN	23
B9 AUFBEREITUNGSGERÄT LAGERN	25
B10 BENUTZEROBERFLÄCHE	26
C. NACHSORGE	31
C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE	31
C2 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE	31
C3 BEHANDLUNG VON NARBEN	32
D. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN	32
D1 TECHNISCHE DATEN	32
D2 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN	32
D3 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	33
D4 WESENTLICHE LEISTUNG	33
E. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	34
F. FEHLERSUCHE	36
G. SYMBOLE	37

A. HINTERGRUND

A1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das RECELL GO®-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen besteht aus zwei separaten Einheiten. Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist ein robustes, wiederverwendbares, elektrisch betriebenes Gerät, das die Steuerung für die sterile RECELL GO-Einwegkartusche übernimmt. Die sterile RECELL GO-Einwegkartusche ist Teil des RECELL GO-Vorbereitungskits, das aus Komponenten für die Vorbereitung der RECELL Spray-On Skin®-Zellen besteht. Die Komponentenschachteln für das RECELL GO-Vorbereitungskit enthalten das RECELL Enzyme, Pufferlösung, steriles Wasser, Düsen, stumpfe Füllnadeln, 10-ml-Einwegspritzen und ein Einwegskalpell mit Schutzvorrichtung.

Der Kliniker gibt Spalthautproben zusammen mit RECELL Enzyme™- und Applikationslösungen in die Einwegkartusche. Die RECELL GO-Kartusche wird in das RECELL GO-Aufbereitungsgerät eingesetzt, das dann sowohl eine enzymatische als auch eine mechanische Disaggregation durchführt. Die sterilen Spritzen und stumpfen Nadeln sind dazu vorgesehen, die RECELL Spray-On-Skin-Zellen aus der Kartusche aufzuziehen, sobald die Aufbereitung abgeschlossen ist. Die sterilen Düsen sind dazu vorgesehen, die RECELL Spray-On-Skin am Behandlungsort auf die vorbereiteten Behandlungsstellen am Patienten aufzutragen.

Die Zellsuspension enthält verschiedene Zellen, darunter Keratinozyten, Fibroblasten und Melanozyten, die aus der Disaggregation der Hautprobe gewonnen wurden. Außerdem wurden in der Zellsuspension Subpopulationen von Keratinozyten identifiziert, die für die Reepithelialisierung entscheidend sind, zum Beispiel basale Keratinozyten, suprabasale Keratinozyten und aktivierte Keratinozyten. Das zur Aufbereitung der Zellen verwendete Enzym ist ein biologischer Stoff und kann daher leichte Abweichungen in Bezug auf Farbe und Textur aufweisen.

A2 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das RECELL GO-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen ist für die Disaggregation von Zellen aus der Spalthautprobe eines Patienten und die Sammlung dieser Zellen für das autologe Auftragen auf ein vorbereitetes Wundbett bestimmt.

Das RECELL GO-Gerät besteht aus den folgenden Komponenten:

- **RECELL GO-Aufbereitungsgerät (RPD):** Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist ein robustes, wiederverwendbares, elektrisch betriebenes Gerät zur Automatisierung der Verwendung der sterilen RECELL GO-Einwegkartusche.
- **RECELL GO-Aufbereitungskartusche (RPC):** Die RECELL GO-Kartusche ist eine sterile Einwegkomponente des RECELL GO-Vorbereitungskits, das aus zusätzlichen Komponenten für die Vorbereitung der RECELL Spray-On Skin-Zellen besteht.
- **RECELL Enzyme:** Das Enzym sorgt für den enzymatischen Abbau der extrazellulären Matrix der Hautprobe zur Herstellung einer Zellsuspension.
- **Puffer:** Die Pufferlösung dient als Trägermedium für die Zellsuspension (zur vorübergehenden Unterstützung der Lebensfähigkeit der Zellen).
- **Steriles Wasser:** Das sterile Wasser wird zur Rekonstitution des Enzyms verwendet.
- **Düsen:** Die Sprühdüsen werden auf die gefüllte Spritze aufgesetzt und sorgen für eine optimale Auftragung der Zellsuspension auf die Behandlungsfläche.

- **Stumpfe Füllnadel:** Die stumpfe Füllnadel wird zum Aufziehen von Flüssigkeiten aus den Komponentenfläschchen des RECELL GO-Vorbereitungskits (RPK) und zum Überführen der Flüssigkeit in die RECELL GO-Aufbereitungskartusche (RPC) verwendet. Die Nadel dient außerdem zum Aufziehen verarbeiteter Zellen aus der RPC und zum Überführen der Flüssigkeit oder der gefilterten Zellsuspension in die Applikationsspritze.
- **10-ml-Einwegspritze:** Die Spritze wird zum Überführen des sterilen Wassers zur Rekonstitution des Enzyms, zum Überführen des Enzyms und der Pufferlösung in die RPC und zur Auftragung der fertigen Zellsuspension bei dem Patienten verwendet.
- **Einwegskalpell mit Schutzvorrichtung:** Das Skalpell wird zum Zerteilen von Hautproben vor dem Einbringen in die RECELL GO-Kartusche verwendet.

A3 ANWENDUNGSGEBIETE

Die Zellen können für das autologe Auftragen auf das vorbereitete Wundbett nach Maßgabe des Arztes bei einer Vielzahl von Indikationen verwendet werden, wie z. B.:

- Verbrennungen oder andere akute Wunden
- Narben
- chronische Wunden oder andere Hautdefekte.

A4 VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender umfassen medizinisches Fachpersonal, das in den Schritten zur sicheren und effektiven Anwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts geschult wurde. Ein erfolgreicher Abschluss des Schulungsprogramms ist erforderlich, bevor das Gerät vor Ort ohne Anwesenheit eines Firmenvertreters verwendet werden darf.

A5 PATIENTENZIELGRUPPE

Die Zielgruppe umfasst Patienten jeder Altersgruppe ab einem Gewicht von 3,5 kg, die eine Suspension autologer Hautzellen für Verbrennungen oder andere akute Wunden, Narben, chronische Wunden oder andere Hautdefekte benötigen.

A6 KONTRAINDIKATIONEN

- RECELL GO ist kontraindiziert für die Behandlung von Wunden, die klinisch als infiziert diagnostiziert wurden oder bei denen nekrotisches Gewebe im Wundbett vorhanden ist.
- RECELL GO ist kontraindiziert für die Behandlung von Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Trypsin oder Natriumlactatlösung (Hartmann-Lösung).
- Das für die Verwendung von RECELL GO angegebene Verfahren zur Entnahme von Hautproben sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Anästhetika, Adrenalin/Epinephrin, Povidon-Iod oder Chlorhexidinlösungen angewendet werden.

A7 WARNHINWEISE

- Nur zur autologen Verwendung.
- Vor dem Auftragen der Zellsuspension eventuelle Wundinfektionen behandeln.
- Nekrotisches Gewebe auf dem Wundbett vor dem Auftragen der Zellsuspension entfernen.
- Ein Wundbett, das mit einem zytotoxischen Mittel (z. B. Silbersulfadiazin) behandelt wurde, sollte vor dem Auftragen der Zellsuspension gespült werden.
- Die Kartusche und die Komponenten des RECELL GO-Vorbereitungskits werden dem medizinischen Fachpersonal steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Komponenten des Geräts dürfen nicht wiederverwendet, eingefroren oder resterilisiert werden.
- Verwenden Sie aseptische Techniken.

- Verwenden Sie das RECELL GO-Vorbereitungskit oder die Komponenten des Geräts nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
- Wählen Sie eine Hautproben-Entnahmestelle, die keine Anzeichen einer umgebenden Zellulitis oder Infektion aufweist.
- Um eine optimale Lebensfähigkeit der Zellen zu gewährleisten, sollte die Hautprobe sofort nach der Entnahme verarbeitet werden.
- Das Enzym wird aus tierischem Gewebe gewonnen, und obwohl im Herstellungsprozess strenge Kontrollen durchgeführt wurden, um das Risiko einer Kontamination mit Krankheitserregern zu minimieren, kann ein geringes Kontaminationsrisiko nicht ausgeschlossen und das vollständige Fehlen infektiöser Erreger nicht garantiert werden.
- Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Dieses Gerät erzeugt Wärme im Rahmen seines normalen Betriebs. Vermeiden Sie es, die Heizplatte direkt zu berühren.
- Das Gerät ist nicht für eine Kalibrierung oder Inspektion (als Teil der vorbeugenden Wartung) vor Ort vorgesehen. Unbefugte Änderungen am Gerät können die Sicherheit des Benutzers beeinträchtigen.
- Die Verwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät für elektromagnetische Störfestigkeit ausgelegt ist, kann die Verwendung von Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder geliefert wurden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.
- Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät so konstruiert ist, dass es durch typische elektrostatische Entladungen (ESD) nicht beeinträchtigt wird, können sehr hohe Entladungen zu einer vorübergehenden Unterbrechung des normalen Betriebs führen, die eine Wiederherstellung des Betriebs durch den Bediener erfordert.

A8 VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das RECELL GO-Gerät ist nicht zur alleinigen Verwendung (d. h. ohne Mesh-Autotransplantat) für die Behandlung von akuten Verbrennungswunden oder Hautdefekten in voller Hautdicke nach traumatisch bedingter Ablösung (z. B. Décollement) oder chirurgischer Exzision (z. B. nekrotisierende Weichteilinfektion) oder Resektion (z. B. Hautkrebs) vorgesehen.
- Wird die entnommene Hautprobe bei einer Umgebungstemperatur von über 43 °C verarbeitet, kann dies die Wirksamkeit des Enzyms beeinträchtigen.
- Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät muss mit dem mitgelieferten Netzkabel (Kabel nach Krankenhausstandard) an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
- Die Verwendung von anderen Reinigungsmitteln als Vliestüchern könnte das Gerät beschädigen oder eine elektrische Gefahr darstellen.
- Es dürfen nur Komponenten oder Zubehör verwendet werden, die als Teil des RECELL GO-Geräts bereitgestellt werden, und es ist die Gebrauchsanleitung des Herstellers zu befolgen, um eine optimale Geräteleistung sicherzustellen.

A9 HINWEISE ZUR BEACHTUNG

- Das Gerät ist nur für die Verwendung in einer professionellen, medizinischen Umgebung vorgesehen, in der die elektromagnetischen Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 eingehalten werden.
- Bei der Reinigung und Verwendung des Aufbereitungsgeräts sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA).
- Die sterilen Komponenten des RECELL GO-Vorbereitungskits dürfen nach Ablauf des auf den Klebeetiketten auf der Umverpackung zusammen mit der Chargennummer angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät nicht während des Transports betreiben.

A10 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jede unerwünschte Reaktion oder vermutete unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit dem RECELL GO-Gerät sollte unverzüglich AVITA Medical gemeldet werden, und jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte AVITA Medical und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Telefonnummer des globalen Kundendienstes von AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 KLINISCHER NUTZEN

Das RECELL GO-Gerät wird am Ort der Behandlung von Patienten verwendet, um eine autologe Zellsuspension mit minimaler Patienten-Eigenhaut herzustellen. Das Auftragen der Zellsuspension fördert den endgültigen Verschluss und die Wiederherstellung der natürlichen Pigmentierung von Hautwunden und -defekten.

A12 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird auf der öffentlichen Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSIERUNG

Das RECELL GO-System besteht aus dem wiederverwendbaren, elektrisch betriebenen RECELL GO-Aufbereitungsgerät und dem sterilen RECELL GO-Vorbereitungskit zur einmaligen Verwendung, bestehend aus der RECELL GO-Kartusche und dem Disaggregationskopf, dem RECELL-Enzym sowie sterilen Artikeln in den Komponentenschachteln für das RECELL GO-Zubehör und die RECELL GO-Verfahrenspackungen.

Der Inhalt jedes RECELL GO-Vorbereitungskits reicht aus, um bis zu 24 ml Zellsuspension herzustellen, die zur Abdeckung einer Wundfläche von bis zu 1.920 cm² verwendet werden kann.

A14 LIEFERUMFANG

Das RECELL GO-System zur Gewinnung autologer Zellen besteht aus:

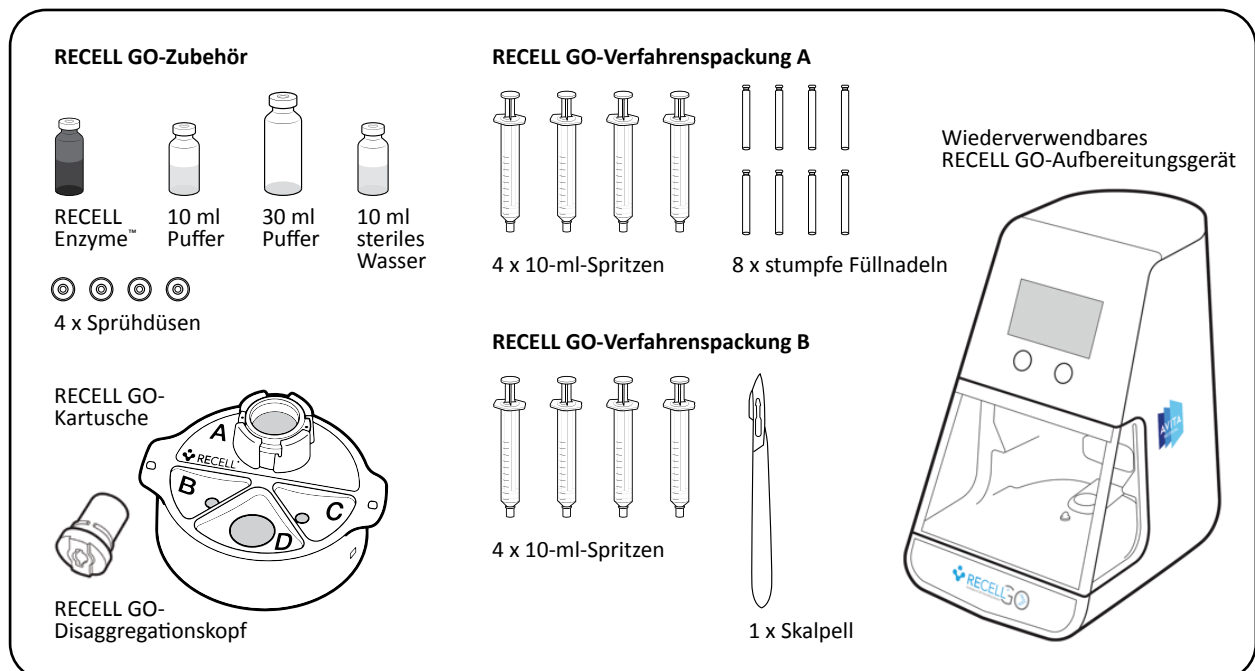
RECELL GO-Aufbereitungsgerät (Modell-Nr. AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO-Aufbereitungsgerät
- 1 x Netzkabel

RECELL GO-Vorbereitungskit (Modell-Nr. AVRL0203)

- **RECELL GO-Kartuschenschale (UDI-DI: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO-Kartusche
 - 1 x Disaggregationskopf
- **RECELL GO-Zubehör (UDI-DI: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x 10 ml Puffer
 - 1 x 30 ml Puffer
 - 1 x 10 ml steriles Wasser
 - 2 x Beutel mit Düsen (4 Sprühdüsen)
- **RECELL GO-Verfahrenspackung A (UDI-DI: 00851707004392)**
 - 8 x stumpfe Füllnadeln
 - 4 x 10-ml-Spritzen
- **RECELL GO-Verfahrenspackung B (UDI-DI: 00851707004408)**
 - 4 x 10-ml-Spritzen
 - 1 x Skalpell

RECELL GO-Systemkomponenten



Prüfen Sie die Verpackung nach Erhalt des RECELL GO-Geräts auf äußere Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die äußere Verpackung oder die Verpackung einer der einzelnen Komponenten beschädigt erscheint, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren AVITA Vertreter. Verwenden Sie keine Komponenten des Geräts, wenn die Verpackung beschädigt erscheint. Wenn Sie das RECELL GO-Gerät zurückgeben, stellen Sie bitte sicher, dass alle Originalverpackungen und -komponenten mit dem Gerät zurückgegeben werden.

A15 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN

- Die RECELL GO-Kartuschenschale und die Spritzen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Das RECELL Enzyme wurde filtriert und durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Die Beutel mit den Düsen, die stumpfen Nadeln und das Skalpell wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Der Puffer und das sterile Wasser wurden mit Dampf sterilisiert.

A16 ENTSORGUNG

- Das RECELL GO-Vorbereitungskit ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das RECELL GO-Vorbereitungskit ist nicht wiederverwendbar und sollte nach Gebrauch entsorgt werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheitsübertragungen führen.
- Es sind die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu beachten.
- Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät muss gemäß dem von Ihrer medizinischen Einrichtung festgelegten Entsorgungsverfahren für Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgt werden, um Umweltschäden zu vermeiden.

A17 REINIGUNG

Es wird dringend empfohlen, das RECELL GO-Aufbereitungsgerät nach der Entnahme aus dem Lager und zwischen den Anwendungen im Rahmen der regelmäßigen Wartung zu reinigen. Anweisungen zur Reinigung finden Sie in Abschnitt B8.

B. BEHANDLUNG

B1 WUNDBETT VORBEREITEN

Sauberes, vaskularisiertes Wundbett: Zur Optimierung der Behandlung sollte die Zellsuspension nur auf ein sauberes, vaskularisiertes Wundbett ohne verbleibendes, nekrotisches Gewebe aufgebracht werden. Dies kann je nach Art der Wunde entweder durch Dermabrasion mit einer rotierenden Diamantfräse, Laserablation, scharfe Dissektion oder andere, alternative Methoden erreicht werden.

Infektionsfrei: Die Zellsuspension darf nicht verwendet werden, wenn eine Kontamination oder Infektion vorliegt, da die anfängliche Reepithelialisierung und die langfristige Lebensfähigkeit in hohem Maße von der Abwesenheit einer Infektion abhängig sind. Bei Kontaminations- oder Infektionsgefahr können prophylaktisch Antibiotika verschrieben werden. Wundabstriche für eine aktuelle mikrobiologische Untersuchung werden 48 Stunden vor dem geplanten Eingriff empfohlen.

Punktblutung: Das Wundbett sollte so vorbereitet werden, dass eine Punktblutung zu beobachten ist. Ein genaues Debridement bis auf die Ebene des lebensfähigen Gewebes ist unerlässlich. Nekrotische Gewebe muss vollständig entfernt werden.

B2 ANFORDERUNGEN

Die folgenden Materialien und Instrumente werden für das Verfahren benötigt:

- Steriles Feld
- Unsteriler Vorbereitungsbereich
- Operationstisch
- Persönliche Schutzausrüstung
- Lösung zur Vorbereitung der Haut
- Lokalanästhetikum mit Adrenalin, sofern nicht kontraindiziert
- Instrumente zur Wundbettvorbereitung nach Wahl
- Instrument zur Hautentnahme, z. B. Dermatom
- Steriles Abdecktuch
- Sterile Handschuhe
- Sterile Gaze
- Sterile Kochsalzlösung
- Sterile stumpfe Pinzette
- Steriles Lineal, Marker
- Geeignete Wundverbände (für Details siehe Abschnitt „Verbände anlegen“ in Abschnitt B7).

B3 RECELL GO-GERÄT EINRICHTEN

Führen Sie die folgenden Einrichtungsschritte in der angegebenen Reihenfolge durch, um Einrichtungsfehler zu vermeiden. Dem System liegt eine Verfahrensanleitung bei, in der der Einrichtungsprozess beschrieben wird und die während des Verfahrens als Referenz dient.

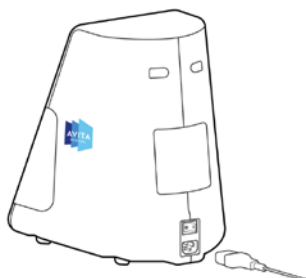
Hinweis: Es sind die Anweisungen/Aufforderungen der Software zu befolgen, um die RECELL GO-Kartusche mit den entsprechenden Komponenten zu laden.

B3A WIEDERVERWENDBARES AUFBEREITUNGSGERÄT

Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät kann für (bis zu) 200 Anwendungen mit separaten RECELL GO-Einwegkartuschen verwendet werden. Auf dem Bildschirm des Geräts wird die Anzahl der RECELL GO-Vorbereitungen angezeigt. Sobald der Zähler 180 von 200 erreicht hat, verbleiben noch höchstens 10 % der maximalen Anzahl der Verwendungen des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts. Wir empfehlen, sich zu diesem Zeitpunkt mit dem zuständigen AVITA Medical Vertreter in Verbindung zu setzen, um den geeigneten Zeitpunkt für den Austausch des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts zu besprechen, damit eine ununterbrochene Patientenversorgung gewährleistet ist. Es ist wichtig, daran zu denken, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät keine RECELL GO-Kartuschen mehr vorbereitet, wenn maximale Anzahl von 200 Verwendungen überschritten ist. Nach 200 Verwendungen **MUSS** das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ausgetauscht werden, um eine effektive Zellgewinnung aufrechtzuerhalten.

ERSTMALIGE VERWENDUNG: Nehmen Sie das RECELL GO-Aufbereitungsgerät zusammen mit dem Netzkabel aus der Verpackung.

Stellen Sie sicher, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät auf einer sauberen und ebenen Fläche steht und in eine Steckdose gesteckt ist.



ACHTUNG: Das Gerät ist nur für die Verwendung in einer professionellen, medizinischen Umgebung vorgesehen, in der die elektromagnetischen Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 eingehalten werden.

Schalten Sie das Gerät auf der Rückseite ein. Nach einem erfolgreichen Test zeigt der Bildschirm Folgendes an:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Insgesamt verwendete RECELL-Kartuschen: XX von 200]

Das System bereitet sich dann selbstständig vor. Bitte warten Sie und interagieren Sie zu diesem Zeitpunkt nicht mit dem System.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

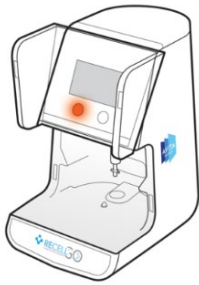
*[RECELL-Aufbereitungsgerät wird vorbereitet.
Bitte warten]*

Der Bildschirm zeigt nun an:

PLEASE CLEAN

[BITTE REINIGEN]

Zum Reinigen des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts wählen Sie die orangefarbene, blinkende Taste CLEAN (Reinigen) aus.



Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN

[SAUBER WISCHEN]

Der Schaft senkt sich und das Gerät ist für die Reinigung bereit.

Anweisungen zur Reinigung finden Sie in Abschnitt B8.

Der Bildschirm zeigt an:

Select DONE When Complete

[Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Taste FERTIG]

Drücken Sie nach Abschluss der Reinigung die grün blinkende Taste DONE (Fertig), woraufhin der Schaft wieder nach oben fährt.



Der Bildschirm zeigt nun an:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

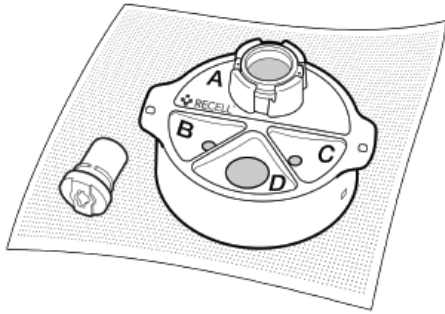
[Die RECELL-Kartusche mit Enzym, Puffer und Haut zur Aufbereitung vorbereiten]

Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort, um mit der Vorbereitung der sterilen RECELL GO-Kartusche zu beginnen.

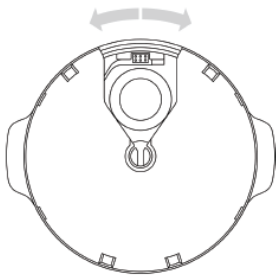
B3B EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN

Öffnen Sie das RECELL GO-Vorbereitungskit und legen Sie die Verfahrensanleitung und die Komponentenschachteln mit dem RECELL GO-Zubehör, einschließlich des RECELL Enzyme sowie die Gegenstände aus der Verfahrenspackung, in einen unsterilen Bereich. Legen Sie die RECELL GO-Kartuschenschale in einen sauberen Bereich. Die Umverpackung kann entsorgt werden.

Entfernen Sie den Deckel von der RECELL GO-Kartuschenschale und legen Sie die RECELL GO-Kartusche und den Disaggregationskopf aseptisch auf einen steril abgedeckten Operationstisch.

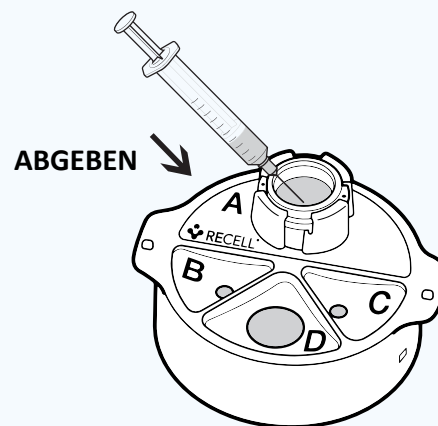
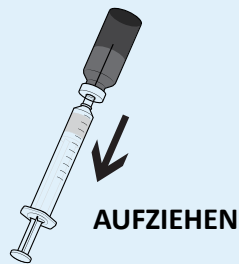


Überprüfen Sie die Unterseite der RECELL GO-Kartusche, um sicherzustellen, dass sie richtig ausgerichtet ist und die Stifte zentriert sind.



ENZYM VORBEREITEN (WELL A)

- Nehmen Sie das RECELL Enzyme im unsterilen Arbeitsbereich aus dem Beutel. Entfernen Sie den Deckel des Fläschchens mit der Aufschrift „Enzyme“ (Enzym), sodass die Injektionsmembran sichtbar wird. Sie können die Membran des Enzymfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional.
- Setzen Sie eine sterile stumpfe Füllnadel auf eine sterile 10-ml-Spritze auf und ziehen Sie das gesamte Volumen an sterilem Wasser auf.
- Injizieren Sie das gesamte Volumen an sterilem Wasser in das Enzymfläschchen. Verwenden Sie in dieser Phase **KEINEN** Puffer, da der Puffer die Wirkung des Enzyms hemmen kann.
- Vorsichtig mischen, bis sich das Enzym gelöst hat. Nicht schütteln; vorsichtig vorgehen, um Schaumbildung zu vermeiden. Das Enzym zurück in die Spritze aufziehen.
- Geben Sie das gesamte Volumen an Enzym unter Anwendung einer aseptischen Technik in Well A ab. Verwerfen Sie die Spritze und die Nadel.



PUFFER VORBEREITEN (WELL B)

Die beiden (2) Pufferfläschchen bleiben im unsterilen Vorbereitungsbereich.

Legen Sie die folgenden Gegenstände aseptisch in das sterile Feld:



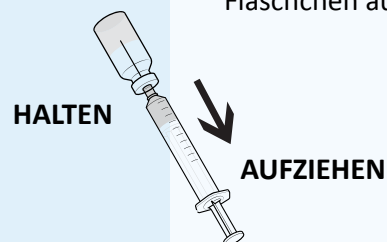
- 1 x 10-ml-Spritze
- 1 x stumpfe Füllnadel

- Entfernen Sie den Deckel des 10-ml-Pufferfläschchens. Sie können die Membran des Pufferfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional.

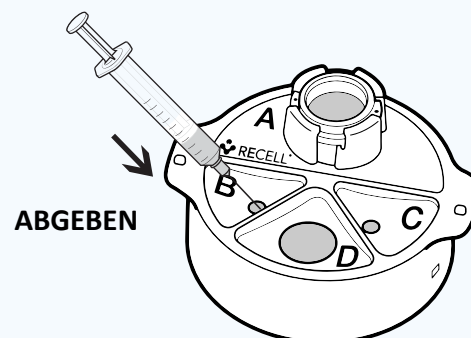
- Setzen Sie die sterile Nadel auf eine saubere 10-ml-Spritze auf.

- Halten Sie das Pufferfläschchen so, dass das Volumen von einer Person im sterilen Feld aufgezogen werden kann.

- Ziehen Sie das gesamte Volumen des Puffers (ca. 10 ml) aus dem von der Person im unsterilen Bereich gehaltenem Fläschchen auf.



- Geben Sie das gesamte Volumen des Puffers in Well B ab.



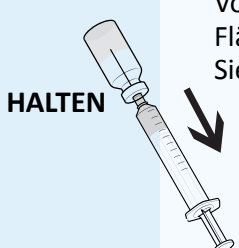
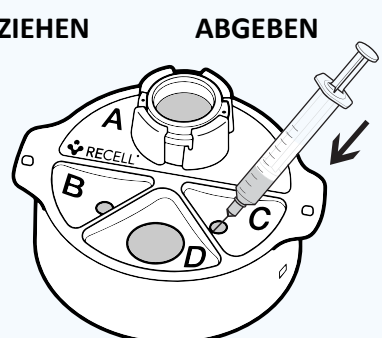
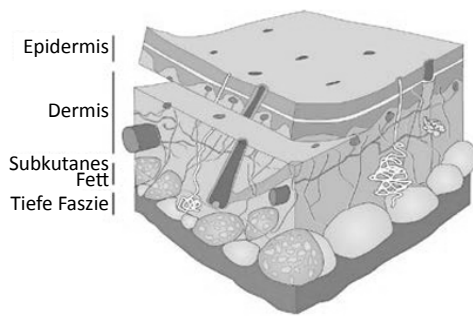
UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
PUFFER VORBEREITEN (WELL C)	
 HALTEN AUFZIEHEN • Ziehen Sie mit derselben 10-ml-Spritze und der Nadel das entsprechende Volumen des Puffers aus dem 30-ml-Fläschchen auf (siehe Tabelle 1) und geben Sie es in Well C der Kartusche.  ABGEBEN	

Tabelle 1 – Empfehlungen zu Hautprobe und Puffervolumen für die Vorbereitung von Spray-On Skin-Zellen

Behandlungs- fläche	Größe der Hautprobe	Ausgangsvolumen des Puffers	Ungefähres resultierendes Volumen an Spray-on Skin-Zellen
bis zu 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
bis zu 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
bis zu 960 cm ²	2 mit jew. 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
bis zu 1440 cm ²	3 mit jew. 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
bis zu 1920 cm ²	4 mit jew. 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
APPLIKATIONSARTIKEL VORBEREITEN (WELL D)	
Legen Sie das gesamte verbleibende Zubehör und die restlichen Artikel aus den Verpackungspackungen A und B in das sterile Feld. • 6 x 10-ml-Spritzen • 6 x stumpfe Füllnadeln • 4 x Sprühdüsen • 1 x Skalpell ➔ Damit ist die RECELL GO-Kartusche vollständig vorbereitet.	

B4 HAUTGEWINNUNG



Art der Hautprobe

Es ist wichtig, dass es sich bei der entnommenen Hautprobe um eine dünne Spalthautprobe handelt, die an der Entnahmestelle nur eine Punktblutung hinterlässt. Die Dicke der Hautprobe hängt von der Körperstelle und dem Alter des Patienten ab und sollte im Bereich von 0,15–0,20 mm liegen. Es wird die Verwendung eines Dermatoms oder eines ähnlichen Instruments empfohlen.

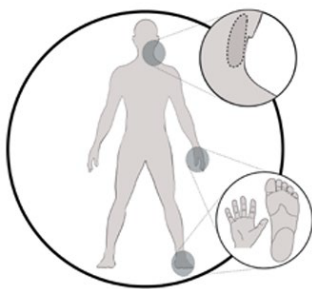
Größe der Hautprobe

Wählen Sie die geeignete Größe der Hautprobe für die Anwendung. Aus einem Quadratzentimeter Hautprobe kann 1 ml Zellsuspension für die Behandlung einer Fläche von bis zu 80 cm² gewonnen werden. Jede 6 cm² (3 cm x 2 cm) große Hautprobe kann etwa 6 ml Zellsuspension ergeben; jedes RECELL GO-Gerät kann bis zu vier 6 cm² große Hautproben für maximal 24 ml Zellsuspension verarbeiten. Damit kann eine Fläche von bis zu ca. 1.920 cm² behandelt werden.

Tabelle 1 enthält Empfehlungen in Bezug auf die benötigte Hautprobe für Behandlungsflächen verschiedener Größe.

Auswahl der Entnahmestelle

Es ist absolut wesentlich, dass die Entnahmestelle sauber ist und eine angemessene Tiefe sowie keinerlei Anzeichen von Entzündungen oder Infektionen im umliegenden Bereich aufweist. Zur Herstellung einer Suspension für die Regeneration von unbehaartem Gewebe wählen Sie eine Entnahmestelle mit unbehaartem Gewebe.



Entnehmen Sie mit dem bevorzugten Instrument (z. B. einem Dermatome) eine Spalthautprobe mit einer Dicke von 0,15–0,20 mm von der Entnahmestelle.



Die Hautprobe kann von der für die Spalthauttransplantation entnommenen Haut abgeschnitten werden. Verwenden Sie Tabelle 1, um die Größe der benötigten Hautprobe zu schätzen, oder verwenden Sie zur Berechnung $1/80$ der gesamten Behandlungsfläche.

Reinigen Sie die Entnahmestelle mit einer antiseptischen Lösung wie Povidon-Jod oder Chlorhexidin. Lassen Sie das Antiseptikum trocknen, bevor Sie es mit steriler Kochsalzlösung entfernen (antiseptische Lösungen können zytotoxisch sein und somit die Lebensfähigkeit der Zellen beeinträchtigen, wenn sie auf der Hautprobenstelle verbleiben).

Falls gewünscht, infiltrieren Sie das subkutane Gewebe mit einer Tumescenzlösung Ihrer Wahl, um eine festere Oberfläche und eine Anästhesie für die Entnahme der Hautprobe zu erreichen. Das Anästhetikum darf nicht intradermal injiziert werden.

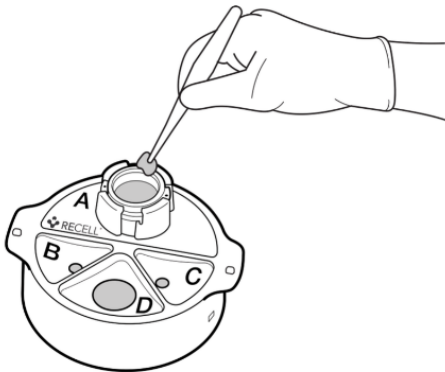
Auf den Bereich der Entnahmestelle kann ein Gleitmittel aufgetragen werden (z. B. steriles Mineralöl), um das Dermatome leichter führen zu können.

Aufgrund der dicken Keratinschicht auf unbehaarter Haut ist es in diesen Bereichen erforderlich, zwei Rasuren an derselben Stelle vorzunehmen. Verwerfen Sie die erste Probe und verarbeiten Sie die zweite Hautprobe, um die Zellsuspension herzustellen.

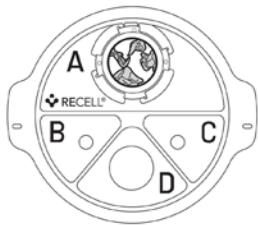
Verwenden Sie das Skalpell, um die Hautproben in maximal 3 cm x 2 cm große Stücke zu schneiden, bevor Sie sie in die RECELL GO-Kartusche geben. Sie können maximal 24 cm² in Well A geben. Halten Sie die Hautproben vor der Verwendung in sterilem, mit steriler Kochsalzlösung angefeuchtetem Mull feucht.

B5 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE KARTUSCHE GEBEN

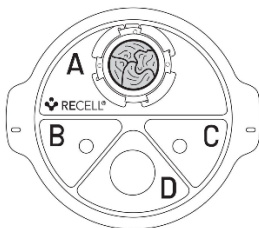
Geben Sie die Hautprobe(n) von der Entnahmestelle in Well A.



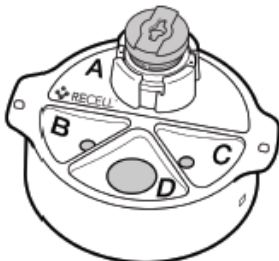
Legen Sie die Hautprobe(n) von der Entnahmestelle getrennt voneinander in Well A. Dabei spielt es keine Rolle, welche Seite der Haut in Well A nach oben weist.



Verwenden Sie eine **stumpfe** Pinzette, um die Haut am Boden von Well A zu verteilen. **Verwenden Sie dafür keine spitze Pinzette, um den Filter in Well A nicht zu durchstechen!**



Platzieren Sie den Disaggregationskopf vorsichtig auf der Hautprobe in Well A.



Sobald die RECELL GO-Kartusche vorbereitet ist, drücken Sie die grün blinkende Taste CONTINUE (Weiter).

Daraufhin zeigt der Bildschirm des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts Folgendes an:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[ÜBERPRÜFEN SIE:
Die RECELL-Kartusche enthält
Enzym, Puffer, Haut und
Disaggregationskopf]*

Wenn Sie den Inhalt der RECELL GO-Kartusche überprüft haben, drücken Sie die grün blinkende Taste CONTINUE.



B6 ZELLSUSPENSION VORBEREITEN

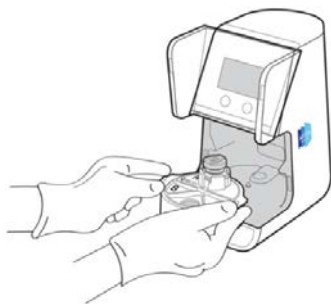
Der Bildschirm zeigt nun an:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[RECELL-Kartusche EINLEGEN und START drücken]

Ein unsteriler Assistent sollte die Tür des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts öffnen.

Halten Sie die RECELL GO-Kartusche unter Einhaltung der aseptischen Technik waagrecht und schieben Sie sie in das RECELL GO-Aufbereitungsgerät, bis die seitlichen Laschen der Kartusche das Gerät berühren. Der Disaggregationskopf in Well A befindet sich dabei hinten in der RECELL GO-Kartusche.



Ein unsteriler Assistent sollte die Tür schließen und die grün blinkende Taste START drücken, um die Hautaufbereitungssequenz zu starten. Der Bildschirm zeigt an:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-Zellen werden verarbeitet.
Verbleibende Dauer: XX Minuten]*

Die Tasten hören auf zu blinken und der Bildschirm zählt herunter, bis die RECELL Spray-On Skin-Zellen zur Entnahme bereit sind.

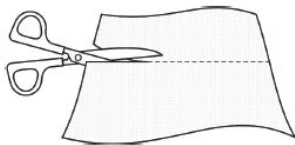
Dies dauert etwa 35 Minuten. Öffnen Sie die Tür nicht, während die RECELL Spray-On Skin-Zellen aufbereitet werden.



B7 ZELLSUSPENSION AUFTRAGEN

Verbände vorbereiten

Vor dem Auftragen der Zellsuspension müssen die Verbände zugeschnitten und für die sofortige Anbringung vorbereitet werden. Der primäre Verband kann mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern fixiert oder vor dem Auftragen der Zellsuspension an eine tiefe liegende Seite der Wunde gehalten werden, um ein Herablaufen zu verringern.



Vorbereitete Zellsuspension aufziehen



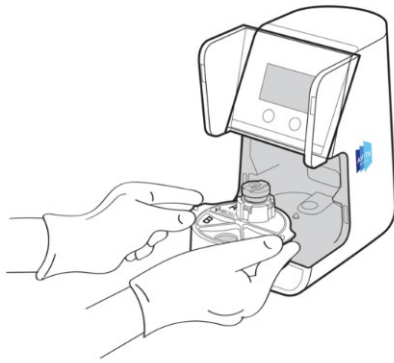
Ein akustischer Alarm ertönt und der Bildschirm zeigt Folgendes an:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Prozess abgeschlossen.
Die RECELL Spray-On Skin-Zellen
aseptisch aus Well D aufziehen]*

Die RECELL Spray-On Skin-Zellen sind für das aseptische Aufziehen aus Well D bereit.

Bringen Sie die restlichen stumpfen Füllnadeln und die Spritzen unter Anwendung einer aseptischen Technik in das steril abgedeckte Arbeitsfeld. Stecken Sie eine stumpfe Füllnadel auf die 10-ml-Spritze. Kehren Sie zum RECELL GO-Aufbereitungsgerät zurück und beachten Sie, dass das Gerät unsteril ist. Ein unsteriler Assistent sollte die Tür des Geräts öffnen und die RECELL GO-Kartusche auf dem Boden des Geräts nach vorne schieben, sodass Well D unter Anwendung einer aseptischen Technik zugänglich ist. Die RECELL GO-Kartusche kann bei Bedarf auch in einen sauberen Bereich neben dem RECELL GO-Aufbereitungsgerät gelegt werden.



Platzieren Sie die Nadel aseptisch in die Vertiefung am Boden von Well D. **Mischen Sie die Zellsuspension, indem Sie sie aufziehen und wieder in Well D zurückgeben.** Ziehen Sie das erforderliche Volumen auf, um es auf dem steril abgedeckten Operationstisch mit den zusätzlichen Spritzen und Nadeln auf den Behandlungsbereich aufzutragen.



Zellsuspension auf das Wundbett auftragen

Die Zellsuspension kann auf das Wundbett gesprüht oder getropft werden, wobei die Methode (d. h. Sprühen vs. Tropfen) von der Menge der aufzutragenden Zellsuspension und der Größe des Wundbetts abhängt.

Drehen Sie die Spritze vor der Anwendung mehrmals um, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten.



Auftragen durch Sprühen: 2 ml Zellsuspension oder mehr auftragen

Die Sprühapplikation sollte nur angewendet werden, wenn sich 2 ml Zellsuspension oder mehr in der Spritze befinden.

Entfernen Sie die Nadel von der Spritze, die die Zellsuspension enthält. Lokalisieren Sie die Düse auf dem steril abgedeckten Operationstisch. Befestigen Sie die mitgelieferte Sprühdüse mit festem Druck an der Spritze. Achten Sie darauf, nicht den Kolben zu drücken.

Stellen Sie sicher, dass die Öffnung der angebrachten Sprühdüse zur Wunde zeigt. Halten Sie den Sprühapplikator ca. 10 cm von der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde entfernt und so, dass der erste Tropfen der Suspension auf die Wundoberfläche fällt. Üben Sie mäßigen Druck auf den Kolben der Spritze aus. Beginnen Sie mit dem Sprühen an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde, sodass ein eventuelles Herablaufen dazu beiträgt, die tiefer liegenden Bereiche der Wunde zu bedecken. Es sollte ein feiner Nebel der Zellsuspension auf die Wundoberfläche gesprüht werden. Um einen größeren Bereich abzudecken, bewegen Sie den Sprühapplikator vorsichtig in einer kontinuierlichen Bewegung von einer Seite der Wunde zur anderen, während Sie sprühen.

Auftragen durch Tropfen: weniger als 2 ml Zellsuspension auftragen

Die Methode des Auftragens durch Tropfen sollte immer dann verwendet werden, wenn das Restvolumen der Zellsuspension in der Spritze weniger als 2 ml beträgt. Bitte beachten Sie, dass bei einem Restvolumen von weniger als 2 ml die Zellsuspension nicht mehr ausreicht, um eine Wunde von $\geq 160 \text{ cm}^2$ zu bedecken.

Entfernen Sie die Nadel nicht von der Spritze, die die Zellsuspension enthält.

Beginnen Sie an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde und tropfen Sie die Zellen vorsichtig auf die Wundoberfläche, sodass ein eventuelles Herablaufen dazu beiträgt, die tiefer liegenden Bereiche der Wunde zu bedecken.

Hinweis: Nach dem Auftragen läuft die Suspension in der Regel an der behandelten Wunde herab. Ergebnisse aus prospektiven, randomisierten, klinischen Studien deuten darauf hin, dass nach dem Auftragen der Zellsuspension eine ausreichende Zellanhaftung erreicht wird, da die epidermale Regeneration für einen endgültigen Verschluss erreicht wird.

Verbände anlegen

Decken Sie die Wunde nach dem Auftragen der Zellsuspension mit einem nicht saugfähigen, kleinporigen Verband ab. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Verbandherstellers. Trockene Verbände können auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals feucht angelegt werden, indem der Verband vor dem Verbinden der Wunde leicht mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet wird. Der Verband kann je nach Bedarf mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern an der Wunde befestigt werden.

Über den primären Verband sollte ein sekundärer Verband angelegt werden, der mäßig saugfähig, minimal haftend und leicht abnehmbar ist und nur geringer Scherwirkung unterliegt. Darüber ist ein saugfähiger Mullverband anzubringen. Die Anwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) an den mit dem RECELL GO-Gerät behandelten Bereichen ist kontraindiziert. Es können zusätzliche, saugfähige Mullkompressen zur Polsterung sowie ein Krepp- oder Kompressionsverband verwendet werden.

B8 AUFBEREITUNGSGERÄT REINIGEN

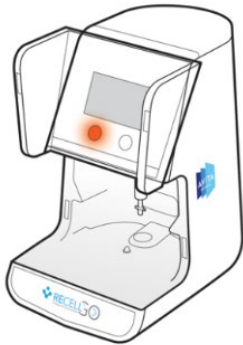
Nach Abschluss des Verfahrens entfernen Sie die RECELL GO-Kartusche aus dem RPD und entsorgen Sie sie gemäß dem Protokoll Ihrer medizinischen Einrichtung. Es wird dringend empfohlen, das Gerät nach der Entnahme aus dem Lager und zwischen den Behandlungen im Rahmen der regelmäßigen Wartung zu reinigen.

Nachdem Sie die grün blinkende Taste CONTINUE gedrückt haben, zeigt der Bildschirm an:

PLEASE CLEAN

[BITTE REINIGEN]

Zum Reinigen des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts wählen Sie die orangefarbene, blinkende Taste CLEAN aus.



Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN

[SAUBER WISCHEN]

Der Schaft senkt sich und das Gerät ist für die Reinigung bereit.

Wischen Sie das Gerät mit Vliestüchern ab, die Tenside enthalten (z. B. Desinfektionstücher), nicht scheuernd, nicht korrodierend und für alle nicht porösen Oberflächen sicher sind.

Wischen Sie das gesamte Gerät (innen und außen) ab, bis alle groben Verschmutzungen sichtbar beseitigt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden Bereiche:

- innere Kammer, in die die Patrone eingesetzt ist
- Schacht, der oben aus der inneren Kammer herausragt
- LCD-Bildschirm und Tasten
- Tür und Türscharniere

Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um das Gerät abzuwischen, und achten Sie auf Bereiche wie Ritzen, Nähte, verschüttete Flüssigkeiten und fleckige Stellen. Vergewissern Sie sich, dass alle groben Verschmutzungen beseitigt wurden, bevor Sie fortfahren.

Verwenden Sie ein trockenes, flusenfreies Tuch, um das Innere und Äußere des Geräts zu trocknen.

Der Bildschirm zeigt die folgende Meldung mit blinkendem grünem DONE an:

Select DONE When Complete

[Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Taste FERTIG]



Drücken Sie nach Abschluss der Reinigung die grüne Taste DONE. Der Schaft fährt wieder nach oben und der Bildschirm zeigt wieder den Status der verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Das System ist nun bereit, um gelagert oder für den nächsten Patienten verwendet zu werden.

ACHTUNG: Wenn Sie das Aufbereitungsgerät reinigen und wiederverwenden, beachten Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

B9 AUFBEREITUNGSGERÄT LAGERN

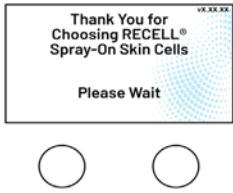
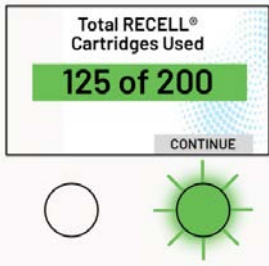
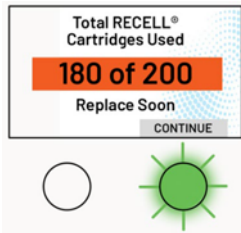
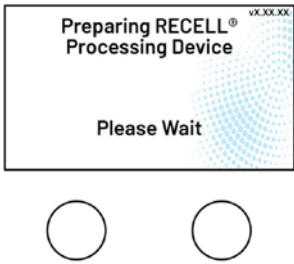
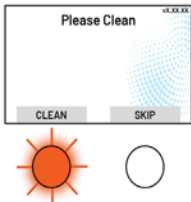
So lagern Sie das Aufbereitungsgerät:

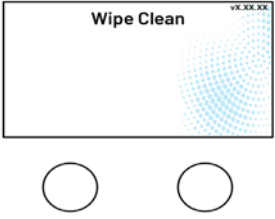
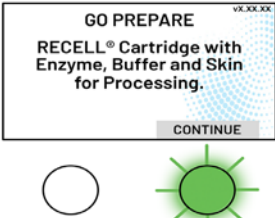
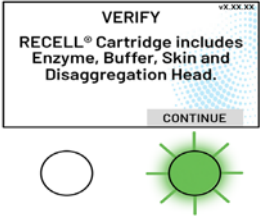
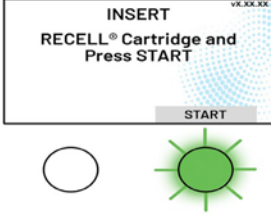
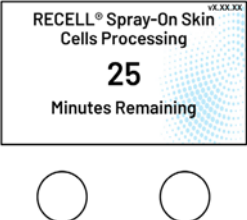
1. Stellen Sie den Schalter ON/OFF (Ein/Aus) in die Position OFF (Aus).
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät.
3. Lagern Sie das Aufbereitungsgerät unter Umgebungsbedingungen.

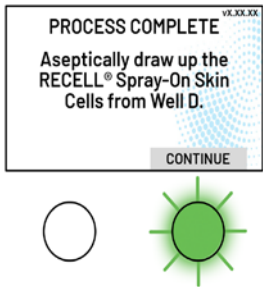
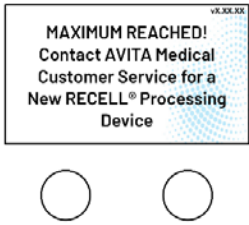
ACHTUNG: Das Gerät nicht während des Transports betreiben.

B10 BENUTZEROBERFLÄCHE

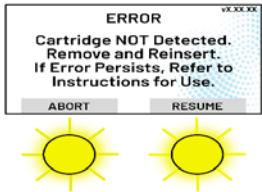
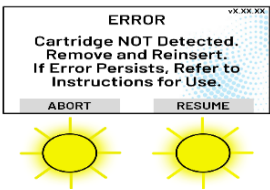
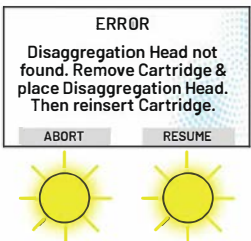
Bildschirmmeldungen im Betriebsmodus

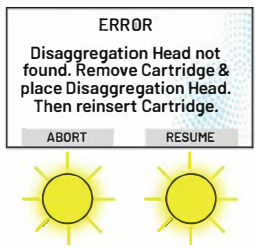
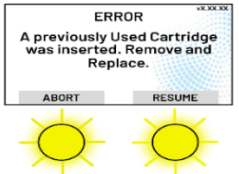
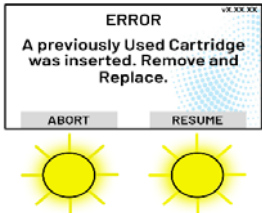
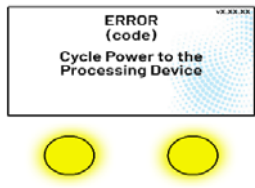
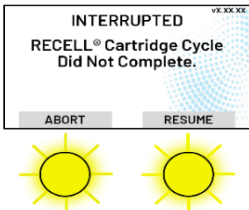
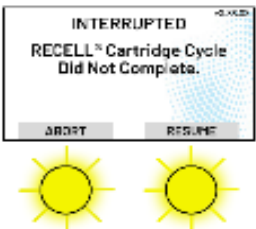
Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	Keine	Das System ist eingeschaltet und führt einen Selbsttest durch, bevor es fortfährt.	Keine erforderlich.
	Taste CONTINUE blinkt GRÜN	Zeigt die Gesamtzahl der bisher verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Wenn die Anzahl weniger als 180 beträgt, werden die Zahlen GRÜN hervorgehoben.	Wählen Sie CONTINUE, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
	Taste CONTINUE blinkt GRÜN	Zeigt die Gesamtzahl der bisher verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Wenn die Anzahl 180 oder mehr beträgt, werden die Zahlen ORANGE hervorgehoben.	Wenden Sie sich an den zuständigen AVITA Medical Vertreter, um zu besprechen, wann Sie Ihr RECELL GO-Aufbereitungsgerät austauschen müssen. Wählen Sie CONTINUE, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
	Keine	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät durchläuft einen Homing-Prozess, um auf den nächsten Schritt vorbereitet zu werden. Hinweis: Diese Meldung erscheint nach dem Drücken von CONTINUE im Bildschirm „Total RECELL Cartridge Used“ (Insgesamt verwendete RECELL-Kartuschen) oder nachdem das Gerät einen Fehlerzustand behoben hat.	Keine erforderlich.
	Taste CONTINUE blinkt ORANGE und Taste SKIP (Überspringen) blinkt WEISS	Erinnert daran, vor dem Fortfahren das RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu reinigen.	Wählen Sie CLEAN, um mit der Reinigung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts fortzufahren. Wenn keine Reinigung erforderlich ist, wählen Sie SKIP.

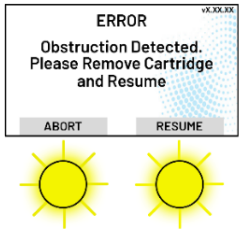
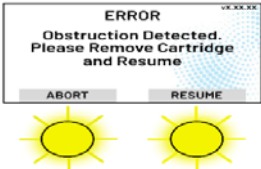
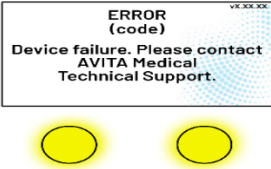
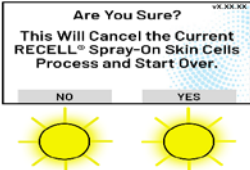
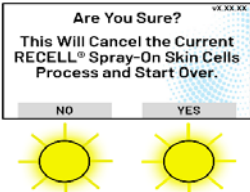
Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	Keine	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät wird durch Absenken des Schafts auf das Abwischen vorbereitet.	Wischen Sie das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ab, wie in der Gebrauchsanleitung und Verfahrensanleitung beschrieben.
	Taste DONE blinkt GRÜN	Wenn die Reinigung abgeschlossen ist, zieht das Gerät den Schaft ein, bevor Sie fortfahren können.	Wenn Sie die Reinigung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts wie vorgeschrieben abgeschlossen haben, wählen Sie DONE.
	Taste CONTINUE blinkt GRÜN	Erinnert daran, sich vom RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu entfernen und die RECELL GO-Kartusche mit den Komponenten des RECELL GO-Vorbereitungskits und der Haut vorzubereiten.	Sobald Sie den Inhalt der RECELL GO-Kartusche vorbereitet und eingelegt haben, wählen Sie CONTINUE.
	Taste CONTINUE blinkt GRÜN	Erinnert Sie daran, eine Pause einzulegen und den Inhalt der RECELL GO-Kartusche zu überprüfen, bevor Sie sie in das RECELL GO-Aufbereitungsgerät einsetzen.	Wählen Sie CONTINUE erst dann, wenn Sie bestätigt haben, dass sich der gesamte Inhalt in der Kartusche befindet.
	Taste START blinkt GRÜN	Mitteilung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät für das Einlegen der RECELL GO-Kartusche bereit ist.	Sobald Sie die RECELL GO-Kartusche erfolgreich in die Kammer des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts eingesetzt haben, wählen Sie START.
	Keine	Mitteilung über die verbleibende Zeit für die Aufbereitung der RECELL Spray-On Skin-Zellen.	Während dieses Prozesses nicht mit dem Gerät interagieren.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	Taste CONTINUE blinkt GRÜN	Mitteilung, dass der Prozess abgeschlossen ist und die RECELL Spray-On Skin-Zellen bereit sind, aseptisch aus Well D der RECELL GO-Kartusche entnommen zu werden.	Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung oder Verfahrensanleitung, um die Suspension aus Well D aufzuziehen und die Spritzen für das Auftragen der RECELL Spray-On Skin-Zellen vorzubereiten. Sobald Sie die Kartusche aus dem Gerät entnommen haben, wählen Sie CONTINUE.
	Keine	Mitteilung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät keine weiteren Kartuschen verarbeiten kann und ausgetauscht werden muss.	Wenden Sie sich so bald wie möglich an den Kundendienst von AVITA Medical, um ein Ersatzgerät für das RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu bestellen.

Bildschirmmeldungen im Fehlermodus

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	ABORT (Abbruch) blinkt gelb	Warnung, dass die Kartusche nicht richtig sitzt oder vom Gerät nicht erkannt wird.	Wenn keine Kartusche vorhanden ist oder Sie nicht bereit sind, mit der Aufbereitung fortzufahren, wählen Sie ABORT.
	RESUME (Fortsetzen) blinkt gelb	Warnung, dass die Kartusche nicht richtig sitzt oder vom Gerät nicht erkannt wird.	Wenn die Kassette neu positioniert und erkannt wurde, wählen Sie RESUME.
	ABORT blinkt gelb	Warnung, dass der Disaggregationskopf nicht ordnungsgemäß in Well A platziert wurde.	Wenn kein Disaggregationskopf verfügbar ist, wählen Sie ABORT.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	RESUME blinkt gelb	Warnung, dass der Disaggregationskopf nicht ordnungsgemäß in Well A platziert wurde.	Sobald der Disaggregationskopf in Well A platziert ist, wählen Sie RESUME.
	ABORT blinkt gelb	Warnung, wenn eine zuvor verwendete Kartusche erkannt wird. Es ist nicht zulässig, eine Kartusche mehrmals zu verwenden.	Wenn keine neue Kartusche verfügbar ist, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, wenn eine zuvor verwendete Kartusche erkannt wird. Es ist nicht zulässig, eine Kartusche mehrmals zu verwenden.	Wenn eine neue Kartusche verfügbar ist und für die RECELL Spray-On Skin-Zellaufbereitung verwendet werden kann, wählen Sie RESUME.
	Keine	Warnung, dass eine Motorstörung oder eine andere Zyklusunterbrechung vorliegt, die die Aufbereitung unterbrochen hat.	Ziehen Sie den Netzstecker des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts aus der Steckdose und schalten Sie das Gerät aus, um den Wiederherstellungsprozess fortzusetzen.
	ABORT blinkt gelb	Warnung, dass der Aufbereitungszyklus unterbrochen wurde und nicht abgeschlossen werden konnte.	Wenn Sie den RECELL GO-Prozess nicht fortsetzen wollen, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, dass der Aufbereitungszyklus unterbrochen wurde und nicht abgeschlossen werden konnte.	Wählen Sie RESUME, um die RECELL Spray-On Skin-Zellaufbereitung fortzusetzen.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	ABORT blinkt gelb	Warnung, wenn die Kartusche bei der Auswahl von CLEAN in der Gerätekammer belassen wurde.	Wenn sich der Schaft auf der Well-Gehäuseplatte verklemmt hat und die Kartusche festsetzt, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, wenn die Kartusche bei der Auswahl von CLEAN in der Gerätekammer belassen wurde.	Nachdem Sie die Kartusche aus der Gerätekammer entfernt haben, wählen Sie RESUME.
	Tasten/Taste leuchten/leuchtet ununterbrochen gelb. Tastenbetätigungen werden ignoriert. Hörbarer Dauerton	Warnung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät nicht funktionsfähig ist.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von AVITA.
	KEINE Tasteneingabe führt das System zum vorherigen Bildschirm zurück	Bestätigung vor Abbruch des Vorgangs.	Wählen Sie NO (Nein), um zur Aufforderung ABORT/RESUME zurückzukehren.
	Bei Auswahl von YES (Ja) wird mit der ABORT-Anforderung fortgefahren	Bestätigung vor Abbruch des Vorgangs.	Wenn Sie den RECELL GO-Prozess abbrechen wollen, wählen Sie YES.

C. NACHSORGE

Die folgenden Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sind Empfehlungen für die Wundversorgung nach der RECELL GO-Behandlung. Besprechen Sie die geeignete Nachsorge oder Nachbehandlung mit dem zuständigen AVITA Vertreter und geben Sie dem Patienten Anweisungen für die Nachsorge.

C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE

Die äußeren Verbände und Kompressionsverbände müssen bei einer hohen Exsudatmenge möglicherweise gewechselt werden, wobei der primäre Verband jedoch für 6–8 Tage oder je nach klinischer Indikation an Ort und Stelle bleiben sollte. Der primäre Verband ist beim Wechsel der sekundären Verbände zu schützen.

Der primäre Verband darf nicht mit Gewalt von dem/den Bereich(en) entfernt werden, an dem/denen er noch haftet. In der Regel kann er abgelöst (d. h. vorsichtig abgezogen) werden, wenn sich neue Epidermis bildet.

Um ein Gewebetrauma zu vermeiden, sollte jeder Verband, der sich nicht leicht entfernen lässt, vor dem Abnehmen mit einer wässrigen oder ölhaltigen Lösung getränkt werden.

Sobald der Primärverband entfernt ist, sollte ein geeigneter Schutzverband zum Schutz der Wundoberfläche angelegt werden.

Verwenden Sie keine trockenen Verbände zum Schutz von Blasen oder Bereichen mit Punktblutung, da getrocknetes Exsudat dazu führen könnte, dass die neu regenerierte Epidermis am Verband haftet, was beim Entfernen des Verbandes möglicherweise zu Verletzungen führt. Verwenden Sie stattdessen einen sterilen, fettigen oder paraffinierten Mullverband, bis die Blasenbildung abgeklungen ist oder bis offene Stellen verheilt sind.

Alle Anzeichen oder Symptome einer Infektion oder Heilungsstörung in diesem Stadium sollten aufgezeichnet und behandelt werden.

C2 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE

- Die Patienten sollten die notwendigen Vorkehrungen treffen, um zu verhindern, dass der behandelte Bereich nass wird, solange die Wunde noch offen ist.
- Der primäre Verband sollte je nach klinischer Indikation an Ort und Stelle verbleiben, ist aber normalerweise nach 6–8 Tagen nicht mehr erforderlich.
- Nachdem die Behandlungsstelle begonnen hat, sich zu schließen, kann es noch einmal bis zu zwei Wochen dauern, bis die neu regenerierte Epidermis ausreift und Widerstandsfähigkeit erlangt. Während dieser Zeit müssen Schutzverbände getragen werden, insbesondere an den Extremitäten.
- Die Anwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) an den mit dem RECELL GO-Gerät behandelten Bereichen ist kontraindiziert.
- Patienten und Pflegepersonal sollten mit entsprechenden Informationen und Materialien versorgt werden, um sich während der Heilung und Reifung der behandelten Stelle angemessen vor erneuten Verletzungen zu schützen.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, anstrengende Aktivitäten zu unterlassen.
- Die Patienten sollten direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Sie sollten Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor von mindestens 30 verwenden und Schutzkleidung tragen.
- Die Patienten sollten über das erhöhte Risiko von Hautkrebs nach thermischen Verbrennungswunden aufgeklärt werden und, falls sie Hautkrebs entwickeln, ihren behandelnden Arzt über ihre vorherige Behandlung mit dem RECELL GO-Gerät informieren.

C3 BEHANDLUNG VON NARBEN

Wenn die Wunde verheilt ist, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, den Bereich weiterhin vor oberflächlichen Traumata zu schützen und direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Es wird empfohlen, regelmäßig Sonnenschutzmittel (LSF 30) aufzutragen und die Haut zweimal täglich mit einer nicht fettenden Feuchtigkeitscreme einzucremen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sich der Wundbereich in den folgenden Wochen und Monaten verändern wird. Die Pigmentierung und die Hautbeschaffenheit werden in dieser Zeit weiter reifen und sich verbessern, und es kann bis zu 12 Monate dauern, bis das endgültige Ergebnis erreicht ist.

Die Nachbehandlungen sollten den Standardverfahren für die jeweilige Verletzung und Behandlung entsprechen.

D. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Dieses Gerät erfüllt die folgende Norm: IEC 60601-1, Ausgabe 3.2: Medizinische elektrische Geräte

D1 TECHNISCHE DATEN

RECELL GO-Aufbereitungsgerät

Mechanische Daten

Abmessungen	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (T x B x H)
Gewicht	7,6 kg
Gehäusematerial	ABS Lustran 348
Schutzart	IP22

Elektrische Daten

Schutz	Klasse I
Nennleistung	230–264 VA
Netzfrequenz	50/60 Hz
Sicherung	250 VAC, 2 A träge, 100 A Ausschaltstrom, 5,2 mm x 20 mm

D2 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

RECELL GO-Aufbereitungsgerät

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	15–35 °C	Umgebungsbedingungen
Relative Luftfeuchtigkeit	30–60 % (rel. LF)	Umgebungsbedingungen
Atmosphärischer Druck	Umgebungsbedingungen	Umgebungsbedingungen

Transport

So bewegen Sie das RECELL GO-Aufbereitungsgerät:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Heben Sie das Gerät von oben und unten an, um Beschädigungen zu vermeiden.
4. Verwenden Sie für den Transport des Geräts einen Transportwagen, der den Vorschriften für Gesundheitseinrichtungen entspricht.

RECELL GO-Vorbereitungskit

Prüfen Sie die Verpackung nach Erhalt des RECELL GO-Vorbereitungskits auf äußere Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die äußere Verpackung oder die Verpackung der Kartusche beschädigt erscheint, wenden Sie sich umgehend an den zuständigen AVITA Vertreter. Verwenden Sie keine der Komponenten der sterilen Kartusche, wenn die Verpackung beschädigt erscheint. Wenn Sie das RECELL GO-Gerät zurückgeben, stellen Sie bitte sicher, dass alle Originalverpackungen und -komponenten mit dem Gerät zurückgegeben werden.

	Lagerung
Temperatur	20–25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Umgebungsbedingungen
Atmosphärischer Druck	Umgebungsbedingungen

Die RECELL GO-Einwegkartusche und -Systemkomponenten, einschließlich des Enzyms, können in einer sicheren und trockenen Umgebung gelagert werden.

Hinweis: Öffnen oder verwenden Sie das RECELL GO-Gerät nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

D3 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das RECELL GO-Gerät ist für die Verwendung in einem Operationssaal eines Krankenhauses oder chirurgischen Zentrums oder in einem chirurgischen Behandlungsraum vorgesehen. Verwenden Sie RECELL GO-Gerät jedoch nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und nicht in der Nähe von HF-abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomographen, in denen es zu starken elektromagnetischen Störungen kommt.

D4 WESENTLICHE LEISTUNG

Die Beeinträchtigung der Leistung oder der Ausfall des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts stellt KEIN inakzeptables Risiko für den Patienten im Sinne des Produktrisikomanagements dar. Der schlimmste Schaden für den Patienten beschränkt sich auf reversible Schäden am Hautgewebe aufgrund der Entnahme von Eigenhaut an einer Entnahmestelle. Daher unterstützt das Gerät keine wesentlichen Leistungsfunktionen.

E. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und sollte in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen verwendet werden.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der internationalen EMV-Norm IEC 60601-1-2, wenn es in Übereinstimmung mit der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Hochfrequenz(HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät erzeugt keine HF-Energie für seinen internen Betrieb. Daher müssen die von dem Gerät erzeugten HF-Emissionen sehr gering sein.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	n. z.

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Norm zur Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) IEC 61000-4-3	3 V/m	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jeglichen Teilen des Geräts verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld, IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen den Werten entsprechen, die für einen üblichen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Norm zur Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 0,5 Zyklen (< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 0,5 Zyklen) 40 % UT [60 % Abfall der UT] für 5 Zyklen (40 % UT [60 % Abfall der UT] für 5 Zyklen) 70 % UT [30 % Abfall der UT] für 25 Zyklen (70 % UT [30 % Abfall der UT] für 25 Zyklen) < 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 5 s (< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 5 s)	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer den Betrieb auch bei Netzunterbrechungen aufrechterhalten möchte, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	HF-geschirmte Umgebung einschließlich Filterung aller durch die Schirmung verlaufenden Kabel mit einer Mindestabschirmwirksamkeit und Filterdämpfung von 20 dB.

WARNHINWEISE:

Verwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten

Die Verwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, nicht spezifizierten Messwertgebern oder Kabeln

Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät für elektromagnetische Störfestigkeit ausgelegt ist, kann die Verwendung von Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder geliefert wurden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.

Warnhinweis zur elektrostatischen Entladung

Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät so konstruiert ist, dass es durch typische elektrostatische Entladungen (ESD) nicht beeinträchtigt wird, können sehr hohe Entladungen zu einer vorübergehenden Unterbrechung des normalen Betriebs führen, die eine Wiederherstellung des Betriebs durch den Bediener erfordert.

F. FEHLERSUCHE

Kartusche nicht erkannt

Wenn die RECELL GO-Kartusche nach mehreren Versuchen keine elektrische Verbindung mit dem RECELL GO-Aufbereitungsgerät herstellen kann, zeigt der LCD-Bildschirm folgende Fehlermeldung an: „Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use“. (Kassette nicht erkannt. Entfernen Sie sie und setzen Sie sie erneut ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.) Reinigen Sie in diesem Fall die elektrischen Pads vor dem nächsten Versuch mit Vliestüchern. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie ein neues RECELL Go-Vorbereitungskit und richten Sie die RECELL GO-Kartusche gemäß den Anweisungen in Abschnitt B3B ein. Entnehmen Sie die Hautprobe unter Anwendung einer aseptischen Technik aus Well A der vorhandenen RECELL GO-Kartusche und übertragen Sie sie in die Ersatzkartusche.

Enzympulver löst sich nicht vollständig auf

Vergewissern Sie sich, dass das Enzym gut mit dem sterilen Wasser vermischt ist, indem Sie das Fläschchen mehrmals vorsichtig umdrehen. Oft bleibt eine kleine Menge von Partikeln in der rekonstituierten Lösung ungelöst. Dies verringert nicht die Aktivität des Enzyms.

Verwenden Sie keinen Puffer zum Auflösen des Enzyms, da dieser die Wirkung des Enzyms beeinträchtigen kann.

Hautprobe ist zu groß oder zu dünn

Seien Sie bei der Entnahme der Hautprobe besonders vorsichtig. Es sollte sich um ein dünnes (0,15–0,20 mm) Spalthauttransplantat mit nur einem sehr dünnen Abschnitt der Dermis handeln. Die Hautprobe mit der entsprechenden Dicke gewährleistet eine erfolgreiche Zelldisaggregation. Die maximale Größe jeder Hautprobe, die für die Verwendung mit dem RECELL GO-Gerät empfohlen wird, beträgt 3 cm x 2 cm.

Wenn die Hautprobe zu groß ist (d. h. größer als die empfohlene Höchstgröße), schneiden Sie sie kleiner und werfen Sie den Überschuss.

Wenn die Hautprobe zu dünn ist, sollten Sie an einer ANDEREN Entnahmestelle eine weitere Hautprobe entnehmen.

Dem Enzymfläschchen hinzugefügter Puffer

Wenn statt sterilem Wasser versehentlich Puffer in das Enzymfläschchen gegeben wird, könnte die Aktivität des Enzyms gehemmt werden. Wenn Puffer mit dem Enzympulver vermischt wird, sollte das Enzym verworfen und ein neues RECELL GO-Vorbereitungskit verwendet werden.

Düse verstopft

Wenn sich die Zellsuspension nicht leicht versprühen lässt, kann die Zellsuspension auf das Wundbett getropft werden. Wenn die Zellsuspension überhaupt nicht austritt, kann die an der Spritze angebrachte Düse durch ungefilterte Partikel verstopft sein. Filtern Sie die Suspension und geben Sie sie in eine neue 10-ml-Spritze, bevor Sie eine neue Sprühdüse aufsetzen.

Unzureichende Abdeckung des Behandlungsbereichs

Wenn beim Auftragen Zellsuspension verloren geht und keine ausreichende Abdeckung des Behandlungsbereichs erreicht wurde, nehmen Sie eine weitere Hautprobe und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen RECELL GO-Vorbereitungskit, um zusätzliche Zellsuspension herzustellen und die Behandlung abzuschließen.

G. SYMBOLE

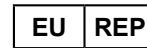
Die folgenden Symbole und harmonisierte Symbole sind möglicherweise auf dem Produkt oder dem Produktetikett vorhanden.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten		Bedienungsanleitung/Broschüre beachten
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum (Verfalldatum)
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Steril		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Einfaches Sterilbarriersystem		Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Doppeltes Sterilbarriersystem		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Temperaturgrenze (Betrieb/Lagerung/Transport)		Feuchtigkeitsgrenze (Betrieb/Transport)
	Seriennummer		Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Chargencode/Losnummer		Katalognummer
	Medizinprodukt		Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Europäisches Konformitätszeichen		Verschreibungspflichtig
	Geprüft und klassifiziert von Eurofins MET Laboratories, einem national anerkannten Prüflabor (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), auf Einhaltung spezifischer US-Sicherheitsstandards		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
IP22	Schutz gegen feste Fremdkörper und schräg fallendes Tropfwasser bis 15° Neigung		

Für weitere Informationen über das RECELL GO-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen wenden Sie sich bitte an die zuständige Vertretung in Ihrer Nähe.



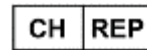
AVITA Medical Americas, LLC (rechtmäßiger Hersteller)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-Mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australischer Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, das AVITA Medical-Logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® und Spray-On Skin® Cells sind Marken von AVITA Medical. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Pat. www.avitamedical.com/patents

ISTRUZIONI PER L'USO

RECELL GO® Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO (Dispositivo RECELL GO) deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati e formati all'uso del dispositivo.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

A. CONTESTO	4
A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
A2 SCOPO PREVISTO	4
A3 INDICAZIONI PER L'USO	5
A4 UTENTI DESTINATARI	5
A5 PAZIENTI	5
A6 CONTROINDICAZIONI	5
A7 AVVERTENZE	5
A8 PRECAUZIONI	6
A9 ATTENZIONE	6
A10 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI	7
A11 VANTAGGI CLINICI	7
A12 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	7
A13 DOSAGGIO	7
A14 FORNITURA	8
A15 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI	9
A16 SMALTIMENTO	9
A17 PULIZIA	9
B. TRATTAMENTO	10
B1 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA	10
B2 REQUISITI	10
B3 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL GO	10
B3A DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE	11
B3B PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO	13
B4 RACCOLTA DELLA PELLE	17
B5 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA	19
B6 PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE	20
B7 SOMMINISTRAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE	21
B8 PULIZIA DEL DISPOSITIVO	23
B9 RIPORRE IL DISPOSITIVO	25
B10 INTERFACCIA UTENTE	26
C. DOPO LA TERAPIA	31
C1 BENDAGGI	31
C2 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA	31
C3 GESTIONE DELLE CICATRICI	32
D. SPECIFICHE DEL SISTEMA	32
D1 SPECIFICHE TECNICHE	32
D2 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE	32
D3 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO	33
D4 PRESTAZIONI ESSENZIALI	33
E. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	34
F. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	36
G. SIMBOLI APPLICABILI	37

A. CONTESTO

A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO® è composto da due unità separate.

Il Dispositivo RECELL GO è un dispositivo riutilizzabile, resistente, alimentato a corrente per il controllo della Cartuccia sterile monouso RECELL GO. La Cartuccia sterile monouso RECELL GO fa parte del Kit di preparazione RECELL GO, contenente i componenti necessari per la preparazione delle cellule Spray-On Skin® RECELL. Le confezioni dei componenti del Kit di preparazione RECELL GO includono RECELL Enzyme, la soluzione tampone, l'acqua sterile, gli ugelli, gli aghi di riempimento smussati, le siringhe monouso da 10 ml e il bisturi monouso con protezione.

Il medico inserisce i campioni di pelle a spessore parziale nella cartuccia monouso, insieme a RECELL Enzyme™ e alle soluzioni di somministrazione. La Cartuccia RECELL GO viene inserita nel Dispositivo RECELL GO, che esegue la disaggregazione sia enzimatica che meccanica. Le siringhe sterili e gli aghi smussati in dotazione servono per aspirare le cellule Spray-On-Skin RECELL dalla cartuccia al termine della lavorazione. Gli ugelli sterili in dotazione servono per la successiva applicazione presso il sito di cura delle cellule Spray-On-Skin RECELL sui punti del paziente da trattare, preliminarmente preparati.

La sospensione cellulare contiene una popolazione mista di cellule, comprendente cheratinociti, fibroblasti e melanociti, ottenuti dalla disaggregazione del campione di pelle. Inoltre, nella sospensione cellulare sono state identificate sottopopolazioni di cheratinociti, fondamentali per la riepitelizzazione, tra cui cheratinociti basali, cheratinociti soprabasali e cheratinociti attivati. L'Enzyme utilizzato per il trattamento delle cellule è un agente biologico e, di conseguenza, può presentare lievi variazioni nel colore e nella consistenza.

A2 SCOPO PREVISTO

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO serve per disaggregare le cellule del campione di pelle a spessore parziale di un paziente, raccogliendo successivamente tali cellule per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato.

Il Dispositivo RECELL GO è costituito dai seguenti componenti:

- **Dispositivo RECELL GO:** il Dispositivo RECELL GO è un dispositivo riutilizzabile, resistente, alimentato a corrente per l'automazione della Cartuccia sterile monouso RECELL GO.
- **Cartuccia RECELL GO:** la Cartuccia RECELL GO è un componente sterile monouso del Kit di preparazione RECELL GO, contenente i componenti necessari per la preparazione delle cellule Spray-On Skin RECELL.
- **RECELL Enzyme:** enzyme serve alla scomposizione enzimatica della matrice extracellulare del campione di pelle per la preparazione della sospensione cellulare.
- **Tampone:** la soluzione tampone serve come mezzo per la sospensione cellulare (per supportare temporaneamente la vitalità cellulare).
- **Acqua sterile:** l'acqua sterile serve alla ricostituzione di Enzyme.
- **Ugelli:** gli ugelli per vaporizzazione vengono collegati alla siringa riempita e servono per garantire un'erogazione ottimale della sospensione cellulare sull'area da trattare.

- **Ago di riempimento smussato:** l'ago di riempimento smussato serve per aspirare i liquidi dalle fiale dei componenti del Kit di preparazione RECELL GO e per trasferirli nella Cartuccia RECELL GO. L'ago serve inoltre per aspirare le cellule trattate dalla Cartuccia RECELL e per trasferire il liquido o la sospensione cellulare filtrata nella siringa di somministrazione.
- **Siringa monouso da 10 ml:** la siringa serve per trasferire l'acqua sterile per la ricostituzione di Enzyme, per trasferire quest'ultimo e la soluzione tampone alla Cartuccia RECELL GO e per somministrare la sospensione cellulare finale al paziente.
- **Bisturi monouso con protezione:** il bisturi serve per tagliare in pezzi i campioni di pelle prima dell'inserimento nella Cartuccia RECELL GO.

A3 INDICAZIONI PER L'USO

In base a quanto stabilito dal medico, le cellule possono essere utilizzate per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato, per varie indicazioni, tra cui:

- Ustioni o altre ferite acute
- Cicatrici
- Ferite croniche o altri difetti cutanei.

A4 UTENTI DESTINATARI

Operatori sanitari formati all'utilizzo sicuro ed efficace del Dispositivo RECELL GO. Il programma di formazione deve essere completato con successo prima che il sito possa utilizzare il dispositivo senza la presenza di un rappresentante del fornitore.

A5 PAZIENTI

Pazienti di qualsiasi fascia di età con peso pari o superiore a 3,5 kg, che necessitino dell'applicazione autologa della sospensione di cellule cutanee su ustioni o altre ferite acute, cicatrici, ferite croniche o altri difetti cutanei.

A6 CONTROINDICAZIONI

- RECELL GO è controindicato per il trattamento di ferite con diagnosi clinica di infezione o contenenti tessuto necrotico sul letto della ferita.
- RECELL GO è controindicato per il trattamento di pazienti con ipersensibilità nota alla tripsina o al composto di lattato di sodio (soluzione di Hartmann).
- La procedura per la raccolta del campione di pelle specificata per l'uso di RECELL GO non deve essere utilizzata su pazienti con nota ipersensibilità agli anestetici, all'adrenalina/epinefrina, allo iodio-povidone o alle soluzioni di clorexidina.

A7 AVVERTENZE

- Solo per uso autologo.
- Verificare l'assenza di infezioni sulla ferita prima dell'applicazione della sospensione cellulare.
- Prima dell'applicazione della sospensione cellulare, è necessario asportare i tessuti necrotici dal letto della ferita.
- Se il letto della ferita viene trattato con un agente citotossico (es. sulfadiazina argentica) deve essere risciacquato prima dell'applicazione della sospensione cellulare.
- La cartuccia e i componenti del Kit di preparazione RECELL GO sono forniti sterili e sono monouso.
- Non riutilizzare, congelare o risterilizzare i componenti del dispositivo.
- Manipolare utilizzando una tecnica asettica.

- Non utilizzare il Kit di preparazione RECELL GO o i componenti del dispositivo se la confezione è danneggiata o presenta segni di danneggiamento.
- Per i campioni di pelle, scegliere un sito donatore che non presenti segni di cellulite o infezione.
- Per una vitalità cellulare ottimale, il campione di pelle deve essere trattato immediatamente dopo la raccolta.
- Enzyme proviene da tessuto animale e, sebbene nel processo di produzione siano stati implementati rigorosi controlli per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da agenti patogeni, esiste un piccolo rischio di contaminazione e non può essere garantita la totale assenza di agenti infettivi.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- Questo dispositivo produce calore nell'ambito del normale funzionamento. Evitare di toccare direttamente la piastra riscaldante.
- Il dispositivo non deve essere calibrato o ispezionato sul campo (nell'ambito della manutenzione preventiva). Modifiche non autorizzate al dispositivo possono compromettere la sicurezza dell'utente.
- Evitare di utilizzare il Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature, in quanto il funzionamento potrebbe esserne inficiato. Se si rendesse necessario l'utilizzo in tali condizioni, è fondamentale osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato per l'immunità elettromagnetica, l'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.
- Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato in modo tale da non essere influenzato dalle normali scariche elettrostatiche (ESD), livelli molto elevati di ESD possono comportare una sospensione temporanea del normale funzionamento, richiedendo all'operatore il ripristino del funzionamento.

A8 PRECAUZIONI

- RECELL GO non è destinato all'uso da solo (ovvero senza innesto autologo a rete) per il trattamento di ferite acute da ustione a tutto spessore o di difetti cutanei a tutto spessore dopo avulsione da trauma (es. sguantamento), escissione chirurgica (es. infezione necrotizzante dei tessuti molli) o resezione (es. cancro della pelle).
- Se il campione di pelle raccolto viene trattato a una temperatura ambiente superiore a 43°C, ciò potrebbe influire sull'efficacia dell'enzima.
- Il Dispositivo RECELL GO deve essere collegato a una presa di corrente con messa a terra tramite un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero in dotazione.
- L'uso di detergenti diversi dalle salviette in tessuto non tessuto potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o creare un rischio elettrico.
- Utilizzare esclusivamente i componenti o gli accessori forniti insieme al Dispositivo RECELL GO e seguire le istruzioni per l'uso del produttore per garantire prestazioni ottimali del dispositivo.

A9 ATTENZIONE

- Il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in un ambiente professionale sanitario conforme ai limiti elettromagnetici per i dispositivi medici, indicati nella norma CEI 60601-1-2.
- Durante la pulizia e l'utilizzo del dispositivo, seguire le precauzioni standard, compreso l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati.
- Non utilizzare i componenti sterili del Kit di preparazione RECELL GO successivamente alla data di scadenza, indicata sulle etichette adesive della confezione esterna, riportanti il numero di lotto e la data di scadenza.
- Non mettere in funzione il dispositivo durante il trasporto.

A10 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi reazione avversa o sospetta reazione avversa correlata a RECELL GO deve essere immediatamente segnalata ad AVITA Medical; qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad AVITA Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e /o il paziente.

Numero di telefono del servizio clienti globale di AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 VANTAGGI CLINICI

RECELL GO viene utilizzato presso il punto di cura del paziente per la preparazione di una sospensione cellulare autologa utilizzando una quantità minima di pelle del sito donatore. L'applicazione della sospensione cellulare favorisce la chiusura definitiva e il ripristino della pigmentazione naturale delle ferite e dei difetti cutanei.

A12 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà disponibile sul sito web pubblico del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

A13 DOSAGGIO

Il Sistema RECELL GO è costituito dal Dispositivo RECELL GO alimentato a corrente e riutilizzabile e dal Kit di preparazione sterile monouso RECELL GO, composto dalla Cartuccia RECELL GO e dalla Testina di disaggregazione, da RECELL Enzyme e dai componenti sterili inclusi nelle confezioni degli Accessori RECELL GO e dei Pacchetti per procedura.

Il contenuto di ciascun Kit di preparazione RECELL GO è sufficiente per preparare fino a 24 ml di sospensione cellulare, che può essere utilizzata per coprire una ferita fino a 1.920 cm².

A14 FORNITURA

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO è composto da:

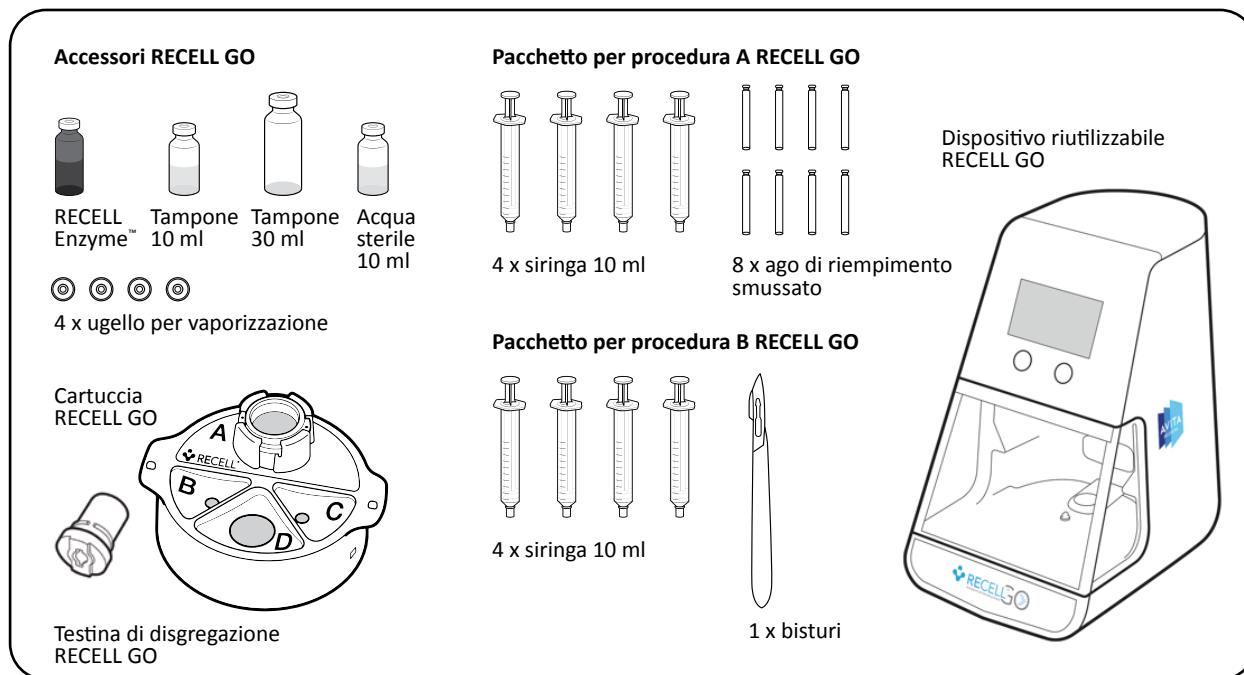
Dispositivo RECELL GO (Modello n. AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x Dispositivo RECELL GO
- 1 x cavo di alimentazione

Kit di preparazione RECELL GO (Modello n. AVRL0203)

- **Vassoio della Cartuccia RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004378)**
 - 1 x cartuccia RECELL GO
 - 1 x testina di disaggregazione
- **Accessori RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x tampone 10 ml
 - 1 x tampone 30 ml
 - 1 x confezione di acqua sterile 10 ml
 - 2 x busta di ugelli (4 ugelli per vaporizzazione)
- **Pacchetto per procedura A RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004392)**
 - 8 x ago di riempimento smussato
 - 4 x siringa 10 ml
- **Pacchetto per procedura B RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004408)**
 - 4 x siringa 10 ml
 - 1 x bisturi

Componenti del sistema RECELL GO



Dopo aver ricevuto RECELL GO, esaminare l'imballaggio per verificare l'assenza di eventuali segni esterni di danneggiamento. Se l'imballaggio esterno o l'imballaggio di uno qualsiasi dei singoli componenti appare danneggiato, contattare immediatamente il rappresentante AVITA. Non utilizzare alcun componente del dispositivo se l'imballaggio appare danneggiato. Se si restituisce RECELL GO, assicurarsi che tutti gli imballaggi e i componenti originali vengano restituiti insieme al dispositivo.

A15 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI

- Il Vassoio della Cartuccia RECELL GO e le siringhe sono stati sterilizzati con ossido di etilene.
- RECELL Enzyme è stato sottoposto a filtrazione e a sterilizzazione finale mediante raggi gamma.
- Le buste degli ugelli, gli aghi a punta smussata e il bisturi sono stati sterilizzati mediante raggi gamma.
- Il Tampone e l'acqua sterile sono stati sterilizzati con il vapore.

A16 SMALTIMENTO

- Il Kit di preparazione RECELL GO è monouso. Non è riutilizzabile e deve essere smaltito dopo l'uso. Il riutilizzo può comportare la trasmissione di infezioni o malattie.
- Seguire le normative locali per il corretto smaltimento.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- Il Dispositivo RECELL GO deve essere smaltito secondo la procedura di smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche stabilito dalla struttura sanitaria, al fine di evitare danni all'ambiente.

A17 PULIZIA

Si consiglia vivamente di pulire il Dispositivo RECELL GO dopo averlo prelevato dal magazzino e tra un utilizzo e l'altro, nell'ambito di una regolare manutenzione. Fare riferimento alla Sezione B8 per le istruzioni di pulizia.

B. TRATTAMENTO

B1 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA

Letto della ferita pulito e vascolarizzato – Per ottimizzare il trattamento, la sospensione cellulare deve essere applicata solo su un letto della ferita pulito e vascolarizzato, privo di residui di tessuto necrotico. Tale risultato può essere ottenuto con la dermoabrasione, utilizzando una fresa a testa diamantata rotante, l'ablazione laser, la dissezione acuta o altre tecniche alternative, a seconda della natura della ferita.

Assenza di infezioni – La sospensione cellulare non deve essere utilizzata in presenza di contaminazione o infezione, poiché la riepitelizzazione iniziale e la vitalità a lungo termine sono fortemente correlate con l'assenza di infezione. Se il paziente è a rischio di contaminazione o infezione può essere prescritta una profilassi antibiotica. Si consiglia di effettuare tamponi sulla ferita per avere un quadro microbiologico aggiornato 48 ore prima dell'intervento.

Sanguinamento puntiforme – Il letto della ferita deve essere preparato in modo da osservare un sanguinamento puntiforme. È essenziale uno sbrigliamento accurato a livello del tessuto vitale; tutto il tessuto necrotico deve essere rimosso.

B2 REQUISITI

Durante la procedura saranno necessari i seguenti materiali e strumenti:

- Campo sterile
- Area di preparazione non sterile
- Tabella della procedura
- Dispositivi di Protezione Individuale
- Soluzione per la preparazione della pelle
- Anestetico locale con adrenalina, se non controindicato
- Strumento preferito per la preparazione del letto della ferita
- Strumento per la raccolta della pelle, es. dermatomo
- Telo sterile
- Guanti sterili
- Garza sterile
- Soluzione salina sterile
- Pinza smussata sterile
- Righello sterile, pennarello
- Bendaggi adeguati: per i dettagli, vedere la Sezione B7 "Applicazione dei bendaggi".

B3 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL GO

Seguire i passaggi nell'ordine indicato di seguito, per evitare errori di configurazione.

Il Sistema include una guida alla procedura, da utilizzare come riferimento, che descrive la procedura di configurazione.

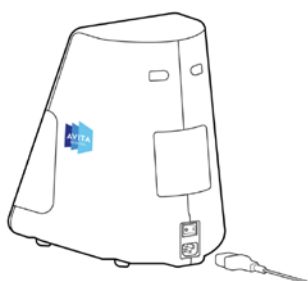
Nota: seguire le istruzioni del software per caricare la Cartuccia RECELL GO con i componenti appropriati.

B3A DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE

Il Dispositivo RECELL GO può essere utilizzato per un massimo di 200 volte con Cartucce RECELL GO monouso separate. Lo schermo del dispositivo indicherà il numero di preparazioni di RECELL GO. Quando il conteggio raggiunge 180 di 200, il Dispositivo RECELL GO è al 10% dal raggiungimento del limite. Consigliamo di contattare il rappresentante AVITA Medical per stabilire congiuntamente il momento opportuno per la sostituzione del Dispositivo RECELL GO, in modo da garantire la continuità della cura ai pazienti. È importante ricordare che il Dispositivo RECELL GO non tratterà alcuna Cartuccia RECELL GO oltre il limite dei 200 utilizzi. Una volta raggiunti i 200 utilizzi, il Dispositivo RECELL GO **DEVE** essere sostituito per mantenere un'efficace raccolta di cellule.

PRIMO UTILIZZO: rimuovere il Dispositivo RECELL GO dalla confezione insieme al cavo di alimentazione.

Assicurarsi che il Dispositivo RECELL GO sia posizionato in un'area pulita e piana e che sia collegato a una presa di corrente.



ATTENZIONE: il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in un ambiente professionale sanitario conforme ai limiti elettromagnetici per i dispositivi medici, indicati nella norma CEI 60601-1-2.

Accendere il dispositivo dalla parte posteriore. Se il test iniziale ha esito positivo, sulla schermata viene visualizzato:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Totale cartucce RECELL utilizzate XX di 200]

Il sistema procederà quindi all'avviamento. Attendere e non interagire con il sistema in questo momento.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

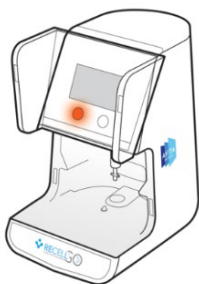
[Preparazione del Dispositivo RECELL
Attendere prego]

Sulla schermata verrà visualizzato:

PLEASE CLEAN

[PROCEDERE ALLA PULIZIA]

Per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO, selezionare il pulsante arancione lampeggiante CLEAN [PULIRE].



Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN

[PULIZIA]

L'albero si abbasserà e il dispositivo sarà pronto per la pulizia.

Fare riferimento alla Sezione B8 per le istruzioni di pulizia.

Sulla schermata verrà visualizzato:

Select DONE When Complete

[Selezionare FINE al termine della procedura]

Premere il pulsante verde lampeggiante DONE [Fine] al termine della pulizia e l'albero si ritirerà verso l'alto.



Sulla schermata verrà visualizzato:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PREPARAZIONE

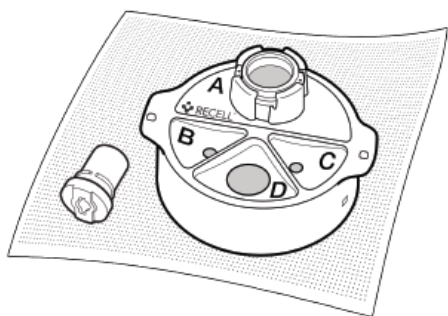
della Cartuccia RECELL con Enzyme,
il tampone e la pelle per la lavorazione]

Procedere al passaggio successivo per iniziare la preparazione della Cartuccia RECELL GO sterile.

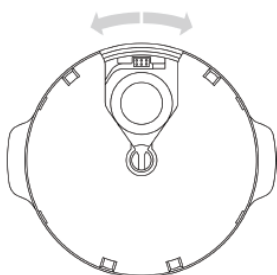
B3B PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO

Aprire il Kit di preparazione RECELL GO e posizionare in un'area non sterile la Guida operativa e le scatole dei componenti contenenti gli Accessori RECELL GO, tra cui RECELL Enzyme in busta e i componenti del Pacchetto per procedura. Posizionare il Vassoio della Cartuccia RECELL GO in un'area pulita. La confezione esterna può essere smaltita.

Rimuovere il coperchio dal Vassoio della Cartuccia RECELL GO e trasferire con tecnica asettica la Cartuccia RECELL GO e la Testina di disaggregazione su un tavolo sterile corredato di telo.

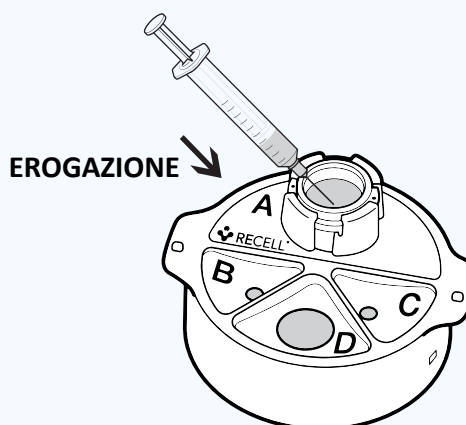
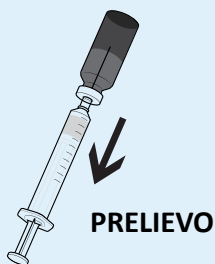


Controllare la parte inferiore della Cartuccia RECELL GO per garantire il corretto allineamento e il centraggio dei perni.



PREPARAZIONE DELL'ENZYME (POZZETTO A)

- Nell'area di lavoro non sterile, rimuovere RECELL Enzyme dalla busta. Rimuovere il coperchio dalla fiala contrassegnata con la scritta "Enzyme" per esporre il diaframma. Il diaframma della fiala Enzyme può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia.
- Collegare un ago di riempimento smussato sterile a una siringa sterile da 10 ml e aspirare l'intero contenuto di acqua sterile.
- Iniettare l'intero volume di acqua sterile nella fiala Enzyme. **NON UTILIZZARE** il tampone in questa fase, poiché potrebbe inibire l'azione dell'Enzyme.
- Mescolare delicatamente fino a completa dissoluzione. Non agitare e fare attenzione a evitare la formazione di schiuma. Aspirare nuovamente Enzyme nella siringa.
- Utilizzando una tecnica asettica, erogare l'intero volume di Enzyme nel Pozzetto A. Smaltire la siringa e l'ago.



PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO B)

Le due (2) fiale di tampone devono rimanere nell'area di preparazione non sterile.

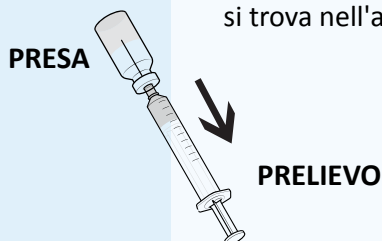
Utilizzando una tecnica asettica, posizionare i seguenti materiali nel campo sterile. ➔

- 1 x siringa 10 ml
- 1 x ago di riempimento smussato

- Rimuovere il coperchio dalla fiala di tampone da 10 ml. Il diaframma della fiala di tampone può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia.

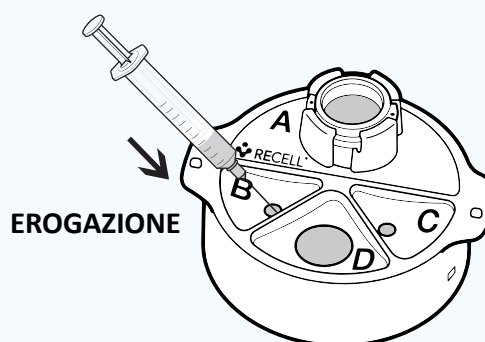
- Collegare l'ago sterile a una siringa pulita da 10 ml.

- Tenere la fiala di tampone in modo che la persona che si trova nel campo sterile possa aspirarne il contenuto.



- Aspirare l'intero volume di tampone (circa 10 ml) dalla fiala tenuta dalla persona che si trova nell'area non sterile.

- Erogare l'intero volume di tampone nel Pozzetto B.



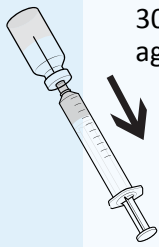
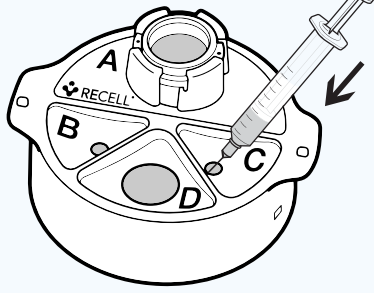
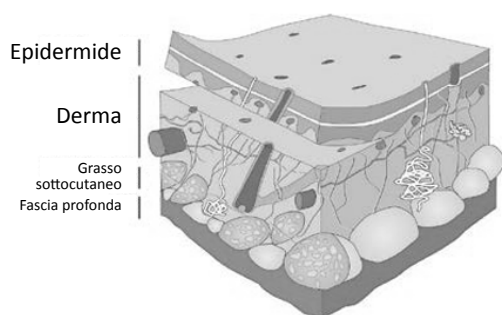
AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO C)	
Utilizzare la stessa siringa da 10 ml e lo stesso ago per aspirare il volume necessario di tampone dalla fiala da 30 ml (fare riferimento alla Tabella 1) e aggiungerlo al Pozzetto C della Cartuccia.	
PRESA 	PRELIEVO EROGAZIONE 

Tabella 1- Indicazioni relative al campione di pelle e al volume di tampone per la preparazione delle cellule Spray-On Skin

Area di trattamento	Dimensione del campione di pelle	Volume iniziale di Tampone	Volume risultante approssimativo di cellule Spray-on Skin
Fino a 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Fino a 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Fino a 960 cm ²	2 campioni da 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Fino a 1.440 cm ²	3 campioni da 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Fino a 1.920 cm ²	4 campioni da 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
PREPARAZIONE DEI MATERIALI DEL SET PER SOMMINISTRAZIONE (POZZETTO D)	
Posizionare tutti gli Accessori e i materiali rimanenti del Pacchetto per procedura A e B nel campo sterile. 6 x siringa 10 ml 6 x ago di riempimento smussato 4 x ugello per vaporizzazione 1 x bisturi	Configurazione della Cartuccia RECELL GO completata

B4 RACCOLTA DELLA PELLE



Tipo di campione di pelle

È essenziale che il campione di pelle raccolto sia sottile e a spessore parziale, che lasci un sanguinamento puntiforme sul sito donatore. Lo spessore del campione di pelle varierà in base alla sede corporea e all'età del paziente e dovrebbe essere compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici). Si consiglia l'uso di un dermatomo o di un dispositivo assimilabile.

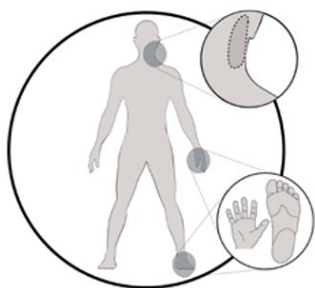
Dimensione del campione di pelle

Scegliere la dimensione appropriata del campione di pelle per l'applicazione. Ogni centimetro quadro di campione di pelle può creare 1 ml di sospensione cellulare per il trattamento di un'area fino a 80 cm². Ciascun campione di pelle da 6 cm² (3 cm x 2 cm) può produrre circa 6 ml di sospensione cellulare; ciascun Dispositivo RECELL GO può processare fino a quattro campioni di pelle da 6 cm² per un massimo di 24 ml di sospensione cellulare. Questa può essere utilizzata per trattare un'area fino a circa 1.920 cm².

La Tabella 1 fornisce indicazioni sui campioni di pelle necessari per le diverse dimensioni dell'area da trattare.

Scelta del sito donatore

È fondamentale che il sito donatore sia pulito, abbia profondità adeguata e non presenti segni di infiammazione o infezione circostante. Quando si crea la sospensione per la rigenerazione di tessuto glabro, scegliere un sito donatore di tessuto glabro.



Utilizzando lo strumento che si preferisce, come un dermatomo, prelevare dal sito donatore un campione di pelle a spessore parziale di spessore compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici).



Il campione di pelle può essere tagliato dalla pelle raccolta per l'innesto cutaneo a spessore parziale. Utilizzare la Tabella 1 per stimare la dimensione del campione di pelle necessario o calcolarla prendendo 1/80 dell'area totale da trattare.

Pulire il sito donatore con una soluzione antisettica come iodio-povidone o clorexidina. Lasciar asciugare l'antisettico prima di rimuoverlo con soluzione salina sterile (le soluzioni antisettiche possono essere citotossiche e, di conseguenza, possono influire sulla vitalità cellulare se lasciate sul sito del campione cutaneo).

Se lo si desidera, per ottenere una superficie più compatta, infiltrare il tessuto sottocutaneo con una soluzione tumescente e usare un anestetico per il prelievo del campione di pelle. Assicurarsi che l'anestetico non venga iniettato per via intradermica.

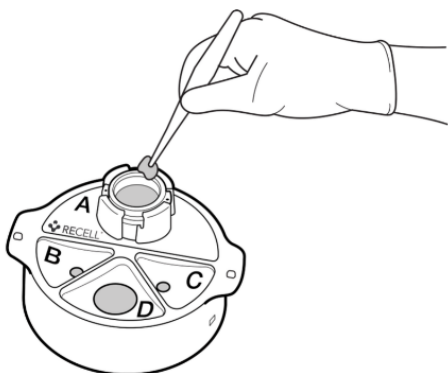
L'area del sito donatore può essere lubrificata (es. olio minerale sterile) per facilitare lo spostamento del dermatomo.

A causa dello spesso strato di cheratina presente sulla pelle glabra, in queste aree è necessario effettuare due prelievi nello stesso punto. Scartare il primo campione e trattare il secondo campione di pelle per creare la sospensione cellulare.

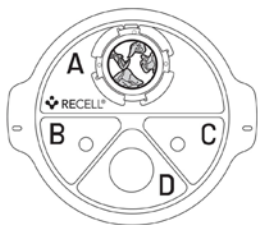
Utilizzare il bisturi per tagliare i campioni di pelle in pezzi non più grandi di 3 cm x 2 cm prima di posizzarli nella Cartuccia RECELL GO. È possibile posizionare un massimo di 24 cm² nel Pozzetto A. Utilizzare una garza sterile inumidita con soluzione salina sterile per mantenere umidi i campioni di pelle prima dell'uso.

B5 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA

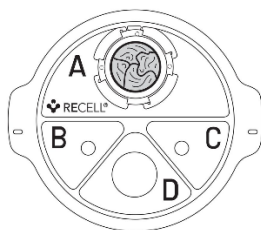
Posizionare il campione o i campioni di pelle del sito donatore nel Pozzetto A.



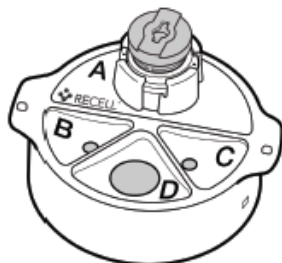
Posizionare i campioni di pelle del sito donatore separatamente nel Pozzetto A. È irrilevante quale lato della pelle viene posizionato nel Pozzetto A.



Utilizzare una pinza **smussata** per spargere la pelle sulla base del Pozzetto A. **Non utilizzare pinze appuntite per non perforare il filtro del Pozzetto A.**



Posizionare delicatamente la testina di disagregazione sopra il campione di pelle nel Pozzetto A.



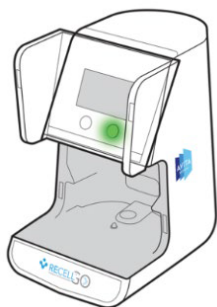
Una volta preparata la Cartuccia RECELL GO, premere il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA].

Successivamente, sul Dispositivo RECELL GO verrà visualizzata la schermata:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[VERIFICARE
che la Cartuccia RECELL includa
Enzyme, tampone, pelle e
testina di disaggregazione]*

Una volta verificato il contenuto della Cartuccia RECELL GO, premere il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA].



B6 PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

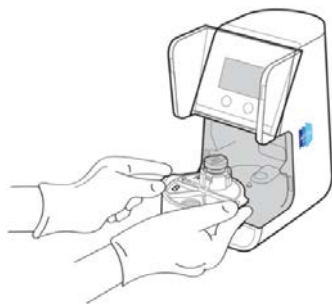
Sulla schermata verrà visualizzato:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[INSERIRE
la Cartuccia RECELL e premere AVVIO]*

Un assistente non sterile deve aprire lo sportello del Dispositivo RECELL GO.

Mantenendo una tecnica asettica, tenere la Cartuccia RECELL GO in piano e, con il Pozzetto A contenente la Testina di disaggregazione sul retro della Cartuccia RECELL GO, farla scorrere all'interno del Dispositivo RECELL GO fino a quando le linguette laterali sulla Cartuccia incontrino il Dispositivo.



Un assistente non sterile deve chiudere lo sportello e premere il pulsante verde lampeggiante START [AVVIO] per avviare la sequenza di trattamento della pelle. Sulla schermata verrà visualizzato:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[Trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL
XX minuti rimanenti]*

I pulsanti smetteranno di lampeggiare e sulla schermata apparirà il timer, che indica il tempo residuo affinché le cellule Spray-On Skin RECELL possano essere raccolte.

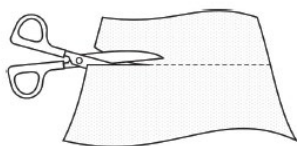
Ci vorranno circa 35 minuti. Non aprire lo sportello durante il trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.



B7 SOMMINISTRAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

Preparazione dei bendaggi

Prima dell'applicazione della sospensione cellulare, assicurarsi che i bendaggi siano tagliati e preparati per l'applicazione immediata. Il bendaggio base può essere fissato con colla chirurgica, suture o graffette, oppure tenuto sulla parte inferiore della ferita prima di applicare la sospensione cellulare per ridurre il deflusso.



Prelevamento della sospensione cellulare preparata



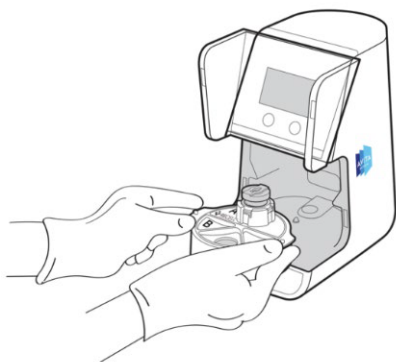
Verrà emesso un allarme acustico e sulla schermata verrà visualizzato:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Procedura completata
Prelevare con tecnica asettica
le cellule Spray-On Skin RECELL
dal Pozzetto D]*

Le cellule Spray-On Skin RECELL sono pronte per essere prelevate con tecnica asettica dal Pozzetto D.

Trasferire con una tecnica asettica gli aghi di riempimento smussati e le siringhe rimanenti nel campo sterile corredato di telo. Collegare un ago di riempimento smussato alla siringa da 10 ml. Tornare al Dispositivo RECELL GO, tenendo presente che il dispositivo non è sterile. Un assistente non sterile deve aprire lo sportello del dispositivo e spostare la Cartuccia RECELL GO in avanti sulla base del dispositivo, in modo che il Pozzetto D sia accessibile utilizzando una tecnica asettica. Se lo si desidera, la Cartuccia RECELL GO può anche essere posizionata in un'area pulita vicino al Dispositivo RECELL GO.



Utilizzando una tecnica asettica, posizionare l'ago nella fossetta alla base del Pozzetto D. **Miscelare la sospensione cellulare aspirandola e reinserendola nel Pozzetto D.** Aspirare il volume richiesto da applicare all'area da trattare, in base a necessità, utilizzando le siringhe e gli aghi aggiuntivi in dotazione, che si trovano sul tavolo sterile corredato di telo.



Applicazione della sospensione cellulare al letto della ferita

La sospensione cellulare può essere vaporizzata o fatta gocciolare sul letto della ferita; la tecnica (cioè vaporizzazione o gocciolamento) dipenderà dal volume della sospensione cellulare da applicare e dalle dimensioni del letto della ferita.

Prima dell'applicazione, capovolgere più volte la siringa per omogeneizzare la sospensione.



Applicazione per vaporizzazione - Applicazione pari o superiore a 2 ml di sospensione cellulare

La tecnica di applicazione per vaporizzazione deve essere utilizzata esclusivamente quando la siringa contiene una quantità pari o superiore a 2 ml di sospensione cellulare.

Rimuovere l'ago dalla siringa contenente la sospensione cellulare. Individuare l'ugello sul tavolo sterile corredato di telo. Con una pressione decisa, collegare alla siringa l'ugello per vaporizzazione in dotazione. Fare attenzione a non premere lo stantuffo.

Controllare che l'apertura dell'ugello per vaporizzazione collegato sia rivolta verso la ferita. Tenere il vaporizzatore a circa 10 cm dal punto più elevato della ferita e in posizione tale da far cadere la prima goccia di sospensione sulla superficie della ferita. Applicare una pressione moderata sullo stantuffo della siringa. Iniziare a vaporizzare sulla parte più elevata della ferita, in modo che eventuali colature contribuiscano a coprire le aree più a valle della ferita. Sulla superficie della ferita deve essere erogata una sottile nebbia di sospensione cellulare. Per coprire un'area più vasta, spostare delicatamente il vaporizzatore con un movimento continuo da un lato all'altro della ferita mentre si vaporizza.

Applicazione a goccia - Applicazione di meno di 2 ml di sospensione cellulare

L'applicazione a goccia deve essere utilizzata ogni volta che il volume residuo di sospensione cellulare nella siringa sia inferiore a 2 ml. Si noti che se il volume residuo della sospensione cellulare è inferiore a 2 ml, la quantità di sospensione cellulare non è sufficiente per coprire una ferita $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Non rimuovere l'ago dalla siringa contenente la sospensione cellulare.

Iniziando dal punto più elevato della ferita, far gocciolare con attenzione le cellule sulla superficie della ferita, in modo che eventuali colature contribuiscano a coprire le aree più a valle della ferita.

Nota: dopo l'applicazione è normale che la sospensione coli dalla ferita trattata; i risultati di studi clinici prospettici randomizzati indicano che si ottiene una sufficiente adesione cellulare dopo l'applicazione della sospensione cellulare, dato che si ottiene la rigenerazione epidermica per la chiusura definitiva della ferita.

Applicazione dei bendaggi

Dopo aver applicato la sospensione cellulare, coprire la ferita con il bendaggio non assorbente, a pori piccoli. Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del bendaggio. I bendaggi asciutti possono essere applicati umidi su indicazione dell'operatore sanitario, immergendo leggermente il bendaggio in soluzione salina sterile prima di bendare la ferita. Il bendaggio può essere fissato alla ferita con colla chirurgica, suture o graffette, secondo necessità.

Sopra il bendaggio base devono essere posizionati i bendaggi secondari, che devono essere moderatamente assorbenti, minimamente aderenti, a basso taglio e facilmente removibili; i bendaggi secondari devono essere seguiti da una garza assorbente. L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentea) è controindicato per le aree trattate con RECELL GO. È possibile utilizzare ulteriori garze assorbenti per ottenere un'imbottitura, nonché bende in crêpe o bende compressive.

B8 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

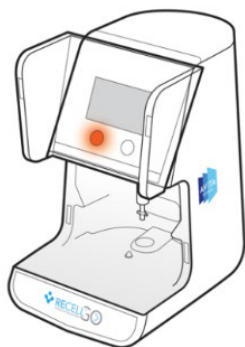
Una volta completata la procedura, rimuovere la Cartuccia RECELL GO dal Dispositivo RECELL GO e smaltirla secondo il protocollo della struttura. Si consiglia vivamente di pulire il dispositivo dopo averlo prelevato dal magazzino e tra un utilizzo e l'altro, nell'ambito di una regolare manutenzione.

Dopo aver premuto il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA], sulla schermata verrà visualizzato:

PLEASE CLEAN

[PROCEDERE ALLA PULIZIA]

Per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO, selezionare il pulsante arancione lampeggiante CLEAN [PULIRE].



Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN

[PULIZIA]

L'albero si abbasserà e il dispositivo sarà pronto per la pulizia.

Pulire l'attrezzatura con salviette in tessuto non tessuto contenenti agenti di superficie (es. salviette disinfettanti) non abrasivi, non corrosivi e sicuri per tutte le superfici non porose.

Pulire l'intero dispositivo (interno ed esterno) fino a eliminare visivamente tutto lo sporco grossolano, incluse, a titolo non esaustivo, le seguenti aree:

- Camera interna dove si inserisce la cartuccia
- Albero che si estende dalla parte superiore della camera interna
- Schermo LCD e pulsanti
- Porte e cerniere delle porte

Utilizzare tutte le salviette necessarie per eseguire la pulizia e prestare attenzione ad aree quali fessure, giunture, fuoriuscite di liquidi e aree macchiate. Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato prima di procedere.

Utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare l'interno e l'esterno del dispositivo.

Sulla schermata verrà visualizzato il seguente messaggio con il pulsante verde lampeggiante DONE [FINE]:

Select DONE When Complete

[Selezionare FINE al termine della procedura]



Premere il pulsante verde Done [*Fine*] al termine della pulizia; l'albero si ritrarrà verso l'alto e la schermata tornerà a visualizzare lo stato delle Cartucce RECELL GO utilizzate. Il sistema è ora pronto per essere riposto o utilizzato con il paziente successivo.

ATTENZIONE: durante la pulizia e il riutilizzo del dispositivo, seguire le precauzioni standard, compreso l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati.

B9 RIPORRE IL DISPOSITIVO

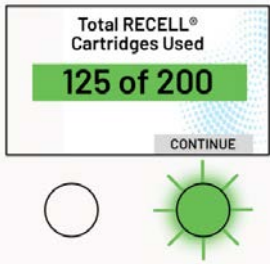
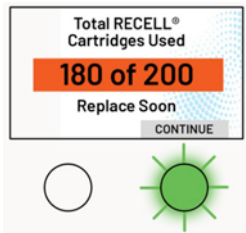
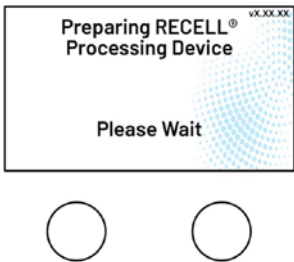
Per riporre il Dispositivo:

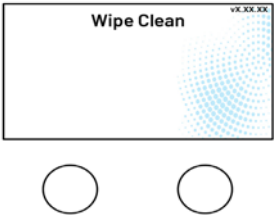
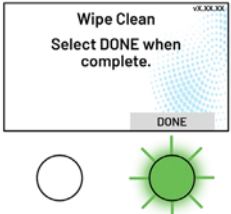
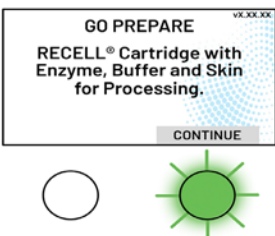
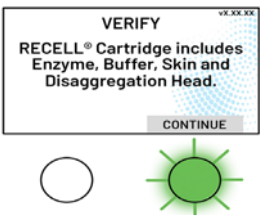
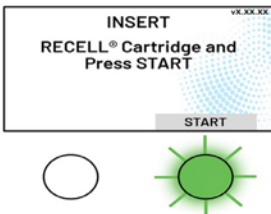
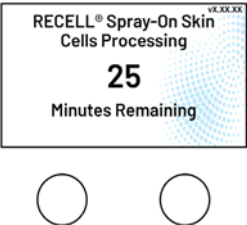
1. Portare l'interruttore ON/OFF in posizione OFF.
2. Staccare il cavo di alimentazione dalla rete di alimentazione e dal dispositivo.
3. Conservare il Dispositivo in condizioni ambientali adatte alla conservazione.

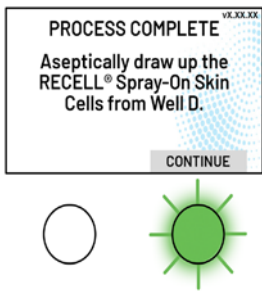
ATTENZIONE: non mettere in funzione il dispositivo durante il trasporto.

B10 INTERFACCIA UTENTE

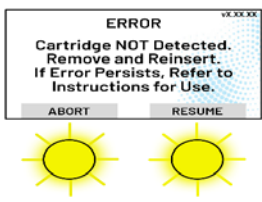
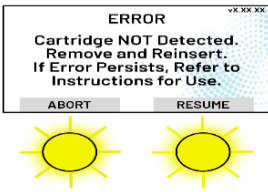
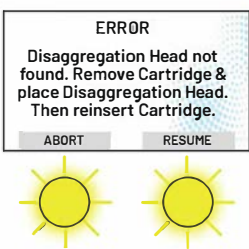
Schermata modalità operativa

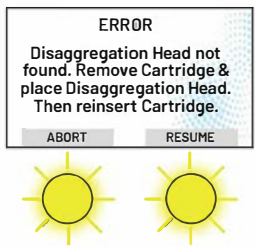
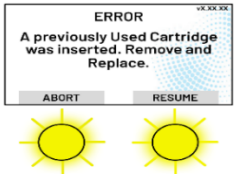
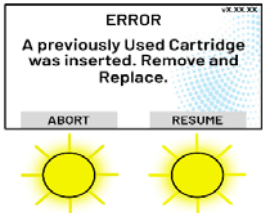
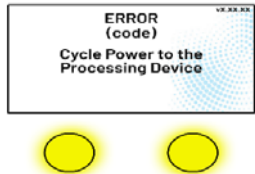
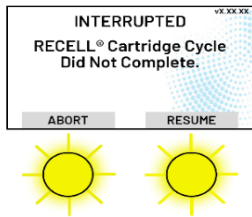
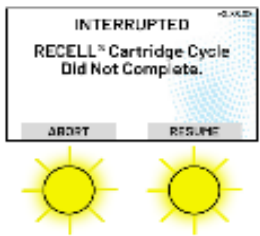
Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Nessuna	Il sistema è alimentato e sta eseguendo un test automatico prima di procedere.	Nessuna richiesta.
	Il pulsante CONTINUE lampeggia in VERDE	Visualizza il numero totale di Cartucce RECELL GO utilizzate fino a oggi. I numeri verranno evidenziati in VERDE se il conteggio è inferiore a 180.	Selezionare CONTINUE per andare al passaggio successivo.
	Il pulsante CONTINUE lampeggia in VERDE	Visualizza il numero totale di Cartucce RECELL GO utilizzate fino a oggi. I numeri verranno evidenziati in ARANCIONE se il conteggio è pari o superiore a 180.	Contattare il proprio rappresentante AVITA Medical per concordare quando sostituire il Dispositivo RECELL GO. Selezionare CONTINUE per andare al passaggio successivo.
	Nessuna	Il Dispositivo sta eseguendo un processo di preparazione per il passaggio successivo. Nota: questo messaggio verrà visualizzato dopo aver premuto "CONTINUE" sulla schermata Totale cartucce RECELL utilizzate o se il dispositivo si sta riavviando da uno stato di errore.	Nessuna richiesta.
	Il pulsante CLEAN lampeggia in ARANCIONE e il pulsante SKIP lampeggia in BIANCO	Ricordarsi di PULIRE il Dispositivo RECELL GO prima di procedere.	Selezionare CLEAN per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO. Selezionare SKIP se la pulizia non è necessaria.

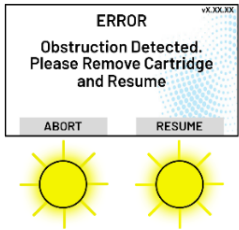
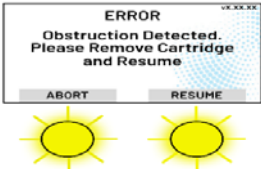
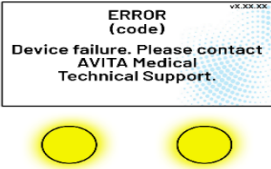
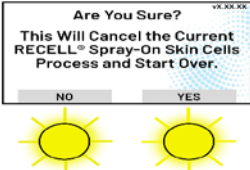
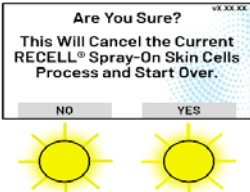
Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Nessuna	Il Dispositivo RECELL GO si prepara alla pulizia abbassando l'albero.	Pulire il Dispositivo RECELL GO come indicato nelle istruzioni per l'uso e nella Guida alla procedura.
	Il pulsante DONE lampeggia in VERDE	Al termine della pulizia, l'albero si ritrae prima di procedere.	Selezionare DONE al termine della pulizia del Dispositivo RECELL GO in base alle istruzioni.
	Il pulsante CONTINUE lampeggia in VERDE	Promemoria: allontanarsi dal Dispositivo RECELL GO e preparare la Cartuccia RECELL GO con i componenti del Kit di preparazione RECELL GO e la pelle.	Selezionare CONTINUE una volta preparato e incluso il contenuto della Cartuccia RECELL GO.
	Il pulsante CONTINUE lampeggia in VERDE	Promemoria: fermarsi e verificare il contenuto della Cartuccia RECELL GO prima di inserirla nel Dispositivo RECELL GO.	Selezionare CONTINUE solo dopo aver verificato che tutti i contenuti siano presenti nella cartuccia.
	Il pulsante START lampeggia in VERDE	Notifica che il Dispositivo RECELL GO è pronto ad accettare il posizionamento della Cartuccia RECELL GO.	Selezionare START una volta inserita correttamente la Cartuccia RECELL GO all'interno della camera del Dispositivo RECELL GO.
	Nessuna	Notifica del tempo residuo per il Trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.	Non interagire con il Dispositivo durante questa procedura.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Il pulsante CONTINUE lampeggia in VERDE	Notifica che la procedura è completa e che le cellule Spray-On Skin RECELL sono pronte per essere prelevate con tecnica asettica dal Pozzetto D della Cartuccia RECELL GO.	Seguire le istruzioni per l'uso o le indicazioni contenute nella Guida alla procedura per aspirare la sospensione dal Pozzetto D e preparare le siringhe per l'applicazione delle cellule Spray-On Skin RECELL. Selezionare CONTINUE dopo aver rimosso la Cartuccia dal dispositivo.
	Nessuna	Notifica che il Dispositivo RECELL GO non è in grado di trattare ulteriori Cartucce e deve essere sostituito.	Contattare il Servizio clienti AVITA Medical quanto prima per ottenere un Dispositivo RECELL GO sostitutivo.

Schermata modalità errore

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	ABORT lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia non è posizionata correttamente o non è rilevata dal Dispositivo.	Selezionare ABORT se non è presente alcuna cartuccia o non si è pronti per procedere con il trattamento.
	RESUME lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia non è posizionata correttamente o non è rilevata dal Dispositivo.	Selezionare RESUME se la cartuccia viene riposizionata e rilevata.
	ABORT lampeggia in Giallo	Avviso che la testina di disaggregazione non è stata posizionata correttamente nel Pozzetto A.	Selezionare ABORT se la testina di disaggregazione non è disponibile.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	RESUME lampeggia in Giallo	Avviso che la testina di disaggregazione non è stata posizionata correttamente nel Pozzetto A.	Selezionare RESUME una volta posizionata la testina di disaggregazione nel Pozzetto A.
	ABORT lampeggia in Giallo	Avviso quando viene rilevata una cartuccia utilizzata in precedenza. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.	Selezionare ABORT se non è disponibile una nuova cartuccia.
	RESUME lampeggia in Giallo	Avviso quando viene rilevata una cartuccia utilizzata in precedenza. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.	Selezionare RESUME se è disponibile una nuova cartuccia da utilizzare per il trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.
	Nessuna	Avviso che si è verificato un inceppamento del motore o un'altra interruzione del ciclo che ha arrestato il Trattamento.	Scollegare e spegnere l'alimentazione del Dispositivo RECELL GO per continuare il processo di ripristino.
	ABORT lampeggia in Giallo	Avviso che il ciclo di Trattamento è stato interrotto e non è stato completato.	Selezionare ABORT se non si continua la procedura RECELL GO.
	RESUME lampeggia in Giallo	Avviso che il ciclo di Trattamento è stato interrotto e non è stato completato.	Selezionare RESUME per continuare il Trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	ABORT lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia è stata lasciata nella camera del Dispositivo quando viene selezionato CLEAN.	Selezionare ABORT se l'albero è bloccato sulla piastra dell'alloggiamento del pozzetto e la cartuccia è bloccata in posizione.
	RESUME lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia è stata lasciata nella camera del Dispositivo quando viene selezionato CLEAN.	Selezionare RESUME dopo aver rimosso la cartuccia dalla camera del Dispositivo.
	Il pulsante o i pulsanti sono accesi di Giallo. La pressione dei pulsanti viene ignorata. Segnale acustico continuo	Avviso che il Dispositivo RECELL GO non è utilizzabile.	Contattare l'Assistenza tecnica AVITA.
	Il pulsante NO riporta il sistema alla schermata precedente	Conferma prima di interrompere il processo.	Selezionare NO per tornare al prompt ABORT/RESUME.
	Il pulsante YES procede con la richiesta di INTERRUZIONE	Conferma prima di interrompere il processo.	Selezionare YES per INTERRUPERE la procedura RECELL GO.

C. DOPO LA TERAPIA

Le seguenti informazioni, precauzioni e note forniscono linee guida per la cura dopo il trattamento con RECELL GO. Parlare del trattamento adeguato successivo alla terapia con il proprio rappresentante AVITA e fornire al paziente le istruzioni relative al trattamento successivo alla terapia.

C1 BENDAGGI

Potrebbe essere necessario cambiare i bendaggi esterni e i bendaggi compressivi se i livelli di essudato sono elevati; tuttavia, il bendaggio base deve rimanere in sede per 6-8 giorni o in base all'indicazione clinica. Proteggere il bendaggio base durante la sostituzione dei bendaggi secondari.

Il bendaggio base non deve essere rimosso con forza dalle aree cui è ancora aderente. In genere, può essere separato (rimosso delicatamente) man mano che si forma la nuova epidermide.

Per prevenire traumi, qualsiasi bendaggio non facilmente removibile deve essere imbevuto di una soluzione acquosa o oleosa prima della rimozione.

Una volta rimosso il bendaggio base, è necessario applicare un bendaggio protettivo adeguato per proteggere la superficie della ferita.

Non utilizzare bendaggi asciutti come protezione su vesciche o aree di sanguinamento puntiforme, poiché l'essudato essiccato potrebbe far aderire l'epidermide appena rigenerata al bendaggio, con conseguenti potenziali lesioni durante la rimozione del bendaggio. Utilizzare invece un bendaggio sterile in garza grassa o paraffinata fino alla guarigione di eventuali vesciche o aree aperte.

Qualsiasi segno o sintomo di infezione o di compromissione della guarigione in questa fase deve essere registrato e affrontato.

C2 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA

- I pazienti devono adottare le precauzioni necessarie per evitare che l'area trattata si bagni mentre la ferita è ancora aperta.
- Il bendaggio base deve rimanere in sede come clinicamente indicato, ma in genere non è più necessario dopo 6-8 giorni.
- Potrebbero essere necessarie fino a due settimane aggiuntive dopo la chiusura iniziale dell'area trattata affinché l'epidermide appena rigenerata maturi e diventi robusta. Durante questo periodo è necessario utilizzare bendaggi protettivi, in particolare sulle estremità.
- L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentica) è controindicato per le aree trattate con RECELL GO.
- Ai pazienti e ai caregiver devono essere fornite informazioni e materiali adeguati per un'appropriata protezione da nuove lesioni durante la guarigione e la maturazione dell'area trattata.
- Ai pazienti deve essere indicato di astenersi da attività faticose.
- I pazienti devono evitare l'esposizione diretta al sole. È necessario utilizzare una protezione solare pari ad almeno SPF 30 e indumenti protettivi.
- I pazienti devono essere informati sull'aumento del rischio di cancro della pelle dopo ferite da ustione termica e devono informare il proprio medico curante del precedente trattamento con RECELL GO se sviluppano tumori della pelle.

C3 GESTIONE DELLE CICATRICI

Quando la ferita è guarita, si deve consigliare al paziente di continuare a proteggere l'area da eventuali traumi superficiali e di evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Si consiglia l'uso regolare di protezione solare (SPF30) e un massaggio due volte al giorno con una crema idratante non grassa.

Il paziente deve essere informato che l'area della ferita cambierà nelle settimane e nei mesi successivi. La pigmentazione e la struttura della pelle continueranno a maturare e a migliorare durante questo periodo e il risultato finale potrebbe richiedere fino a 12 mesi.

Le procedure di follow-up devono seguire i protocolli standard per la lesione specifica e il trattamento somministrato.

D. SPECIFICHE DEL SISTEMA

Questo dispositivo soddisfa i seguenti standard: CEI 60601-1 edizione 3.2 Apparecchi elettromedicali

D1 SPECIFICHE TECNICHE

Dispositivo RECELL GO

Meccaniche

Dimensioni	32,7 cm X 21,5 cm X 34,5 cm (LXLargXH)
Peso	7,6 Kg
Materiale corpo	ABS Lustran 348
Classificazione IP:	IP22

Protezione

Elettrica	Classe I
Potenza nominale	230-264 VA
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Specifiche del fusibile	250 V CA, 2 A lento, capacità di interruzione 100 A, 5,2 mm x 20 mm

D2 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE

Dispositivo RECELL GO

	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	15-35°C	Condizioni ambientali
Umidità relativa	30-60% (RH)	Condizioni ambientali
Pressione atmosferica	Condizioni ambientali	Condizioni ambientali

Trasporto

Per spostare il Dispositivo RECELL GO:

1. Spegner l'apparecchiatura.
2. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Sollevare l'apparecchiatura dalla parte superiore e inferiore, per evitare danni.
4. Utilizzare un carrello di trasporto conforme alle normative della struttura sanitaria per il trasporto del dispositivo.

Kit di preparazione RECELL GO

Dopo aver ricevuto il Kit di preparazione RECELL GO, esaminare l'imballaggio per verificare l'assenza di eventuali segni esterni di danneggiamento. Se l'imballaggio esterno o quello della cartuccia appare danneggiato, contattare immediatamente il rappresentante AVITA. Non utilizzare alcun componente della Cartuccia sterile se l'imballaggio appare danneggiato. Se si restituisce RECELL GO, assicurarsi che tutti gli imballaggi e i componenti originali vengano restituiti insieme al dispositivo.

	Conservazione
Temperatura	20-25°C
Umidità relativa	Condizioni ambientali
Pressione atmosferica	Condizioni ambientali

La Cartuccia monouso RECELL GO e i componenti del Sistema, compreso Enzyme, possono essere conservati in un ambiente sicuro e asciutto.

Nota: non aprire o utilizzare RECELL GO successivamente alla data di scadenza indicata sulla confezione.

D3 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO

RECELL GO è destinato all'uso in una sala operatoria all'interno di un ospedale o di un centro chirurgico. Non utilizzare RECELL GO in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza, né vicino ad ambienti con schermatura RF per la presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, dove i disturbi elettromagnetici sono elevati.

D4 PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il peggioramento delle prestazioni o il guasto del Dispositivo RECELL GO NON causa rischi inaccettabili per il paziente, vista la gestione del rischio del prodotto. Il danno peggiore per il paziente è limitato a un danno reversibile del tessuto cutaneo dovuto al prelievo di pelle da un sito donatore sul paziente. Pertanto, il dispositivo non supporta alcuna funzione essenziale.

E. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il Dispositivo RECELL GO richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in conformità alle informazioni fornite nel presente manuale.

Il dispositivo è conforme ai requisiti dello standard internazionale EMC CEI 60601-1-2 se utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni in radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il Dispositivo RECELL GO non genera energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF prodotte dal dispositivo saranno molto basse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Dispositivo RECELL GO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	Il Dispositivo RECELL GO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	Non disponibile

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Standard test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i rivestimenti dei pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Compatibilità elettromagnetica (EMC) CEI 61000-4-3	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico, CEI 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Standard test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Sovratensione CEI 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Transitori elettrici veloci/ burst CEI 61000-4-4	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita ± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, cortocircuiti, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore CEI 61000-4-11	<5% UT [>95% calo in UT] per 0,5 cicli (<5% UT [>95% calo in UT] per 0,5 cicli) 40% UT [60% calo in UT] per 5 cicli (40% UT [60% calo in UT] per 5 cicli) 70% UT [30% calo in UT] per 25 cicli (70% UT [30% calo in UT] per 25 cicli) <5% UT [>95% calo in UT] per 5 s (<5% UT [>95% calo in UT] per 5 s)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente necessita di un'operatività continua in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità.
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz a 80 MHz	Ambiente schermato RF compreso il filtraggio di tutti i cavi che passano attraverso la schermatura, con un'efficacia di schermatura minima e un'attenuazione del filtro di 20 dB.

AVVERTENZE:

Utilizzo del Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature

Evitare di utilizzare il Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature, in quanto il funzionamento potrebbe esserne inficiato. Se si rendesse necessario l'utilizzo in tali condizioni, è fondamentale osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

Utilizzo di accessori, trasduttori o cavi non specificati

Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato per l'immunità elettromagnetica, l'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.

Avviso scariche elettrostatiche

Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato in modo tale da non essere influenzato dalle normali scariche elettrostatiche (ESD), livelli molto elevati di ESD possono comportare una sospensione temporanea del normale funzionamento, richiedendo all'operatore il ripristino del funzionamento.

F. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Cartuccia non rilevata

Nel caso in cui la Cartuccia RECELL GO non faccia contatto elettrico con il Dispositivo RECELL GO dopo diversi tentativi, sullo schermo LCD viene visualizzato il seguente messaggio di errore: "Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use" [*Cartuccia non rilevata. Rimuovere e reinserire. Se l'errore persiste, fare riferimento alle istruzioni per l'uso*]. In questo caso, pulire gli elettrodi con salviette in tessuto non tessuto prima di effettuare un nuovo tentativo. Se il problema persiste, utilizzare un nuovo Kit di preparazione RECELL GO e configurare la Cartuccia RECELL GO secondo le istruzioni di cui alla sezione B3B. Utilizzando una tecnica asettica, recuperare il campione di pelle dal Pozzetto A della Cartuccia RECELL GO esistente e trasferirlo nella cartuccia sostitutiva.

La polvere di Enzyme non si dissolve completamente

Assicurarsi che Enzyme sia ben miscelato con l'acqua sterile, capovolgendo delicatamente la fiala più volte. Spesso una piccola quantità di particolato resta non disciolta nella soluzione ricostituita. Ciò non riduce l'attività di Enzyme.

Non utilizzare il tampone per dissolvere Enzyme poiché potrebbe interferire con l'azione di quest'ultimo.

Il campione di pelle è troppo grande o troppo sottile

Prestare particolare attenzione durante la raccolta del campione di pelle. Dovrebbe essere un innesto sottile (0,15-0,20 mm - 0,006-0,008 pollici) a spessore parziale con solo una sezione molto sottile di derma. Un adeguato spessore del campione di pelle garantirà la corretta disaggregazione delle cellule. La dimensione massima consigliata di ciascun campione di pelle per l'uso con il Dispositivo RECELL GO è di 3 x 2 cm.

Se il campione di pelle è troppo grande (superiore al massimo raccomandato), tagliarlo per ottenere una dimensione più piccola ed eliminare l'eccesso.

Se il campione di pelle è troppo sottile, è necessario prelevare un altro campione di pelle da un sito donatore DIVERSO.

Tampone aggiunto alla fiala di Enzyme

Se si aggiunge erroneamente il tampone, anziché l'acqua sterile, alla fiala di Enzyme, l'attività di quest'ultimo potrebbe essere inibita. Se il tampone viene miscelato con la polvere di Enzyme, quest'ultimo deve essere smaltito e deve essere utilizzato un nuovo Kit di preparazione RECELL GO.

Ugello ostruito

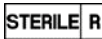
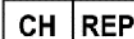
In caso di difficoltà di vaporizzazione della sospensione cellulare, quest'ultima può essere applicata per gocciolamento sul letto della ferita. Se la sospensione cellulare non fuoriesce, l'ugello collegato alla siringa potrebbe essere ostruito da particelle non filtrate. Filtrare la sospensione e inserirla in una nuova siringa da 10 ml prima di collegare un nuovo ugello per vaporizzazione.

Copertura dell'area di trattamento insufficiente

Se la sospensione cellulare va persa durante il processo di applicazione e non è stata ottenuta una copertura sufficiente dell'area da trattare, prelevare un altro campione di pelle e ripetere la procedura con un nuovo Kit di preparazione RECELL GO per creare ulteriore sospensione cellulare e completare il trattamento.

G. SIMBOLI APPLICABILI

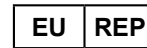
I simboli sottostanti e i simboli armonizzati possono essere riportati sul prodotto o sull'etichetta del prodotto.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Fare riferimento al manuale di istruzioni/ opuscolo
	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Data di scadenza
	Non risterilizzare		Non riutilizzare
	Sterile		Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante vapore o calore secco
	Sistema di barriera sterile singola		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Sistema di barriera sterile doppia		Contiene materiale biologico di origine animale
	Limite di temperatura (Funzionamento/Conservazione/ Trasporto)		Limite di umidità (Funzionamento/ Trasporto)
	Numero di serie		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice lotto/Numero di lotto		Numero di catalogo
	Dispositivo medico		Importatore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio di conformità europeo		Solo su prescrizione medica
	Valutato e classificato da Eurofins MET Laboratories, un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL), per la conformità a specifici standard di sicurezza statunitensi		Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)
IP22	Protetto contro corpi estranei solidi e gocce d'acqua che cadono verticalmente (a 15°h)		

Per ulteriori informazioni sul Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO, contattare il rappresentante commerciale locale.



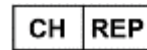
AVITA Medical Americas, LLC (produttore legale)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM L'Aja
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Sponsor australiano
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sidney, NSW 2000
Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, il logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® e Spray-On Skin® sono marchi di AVITA Medical. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Brev. www.avitamedical.com/patents

GEBRUIKSAANWIJZING

RECELL GO®-oogsthulpmiddel voor autologe cellen
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

Het RECELL GO-oogsthulpmiddel voor autologe cellen (RECELL GO-oogsthulpmiddel) mag alleen gebruikt worden door bevoegde zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van dit hulpmiddel.

DEZE BLADZIJDE IS MET OPZET LEEG GELATEN

A. ACHTERGROND	4
A1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	4
A2 BEOOGD GEBRUIK	4
A3 INDICATIES VOOR GEBRUIK	5
A4 BEOOGDE GEBRUIKERS	5
A5 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE	5
A6 CONTRA-INDICATIES	5
A7 WAARSCHUWINGEN	5
A8 VOORZORGSMATREGELEN EN AANWIJZINGEN VOORAF	6
A9 AANDACHTSPUNTEN	6
A10 ONGEWENSTE REACTIES EN ERNSTIGE INCIDENTEN	7
A11 KLINISCH VOORDEEL	7
A12 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	7
A13 DOSERING	7
A14 LEVERING	8
A15 STERILISATIE EN TESTEN VAN BESTANDDELEN	9
A16 AFVOER	9
A17 REINIGING	9
B. BEHANDELING	10
B1 VOORBEREIDING VAN HET WONDBED	10
B2 BENODIGDHEDEN	10
B3 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL GO-OOGSTHULPMIDDEL	10
B3A HERBRUIKBARE CELVERWERKER	11
B3B VOORBEREIDEN VAN DE CASSETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK EN DE BESTANDDELEN	13
B4 HUID OOGSTEN	17
B5 DONORHUID IN DE CASSETTE PLAATSEN	19
B6 DE CELSUSPENSIE BEREIDEN	20
B7 DE CELSUSPENSIE AANBRENGEN	21
B8 DE CELVERWERKER REINIGEN	23
B9 DE CELVERWERKER OPBERGEN	25
B10 GEBRUIKERSINTERFACE	26
C. NAZORG	31
C1 VERBAND VERVANGEN	31
C2 VOORZORGSMATREGELEN BIJ NAZORG	31
C3 BEHANDELING VAN LITTEKENS	32
D. SYSTEEMSPECIFICATIES	32
D1 TECHNISCHE SPECIFICATIES	32
D2 GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN	32
D3 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	33
D4 ESSENTIËLE GEBRUIKSEIGENSCHAPPEN	33
E. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	34
F. PROBLEEMOPLOSSING	36
G. GEBRUIKTE SYMBOLEN	37

A. ACHTERGROND

A1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het RECELL GO®-oogsthulpmiddel voor autologe cellen bestaat uit twee afzonderlijke eenheden. De RECELL Go-celverwerker is een robuust, herbruikbaar apparaat op stroom, waarmee de steriele RECELL GO-cassette voor eenmalig gebruik verwerkt kan worden. De steriele RECELL GO-cassette voor eenmalig gebruik is onderdeel van de RECELL GO-bereidingskit, die is samengesteld uit bestanddelen voor het bereiden van de RECELL Spray-On Skin®-cellen. De dozen met RECELL GO-accessoires bevatten het RECELL-enzym, de bufferoplossing, steriel water, sproeikoppen, stompe vulnaalden, wegwepspuiten van 10 ml en een wegwerpscalpel met beschermkap.

De clinicus plaatst stukjes afgenomen huidweefsel van gedeeltelijke dikte ('split thickness') in de cassette voor eenmalig gebruik, samen met RECELL Enzyme™ en de oplossingen voor het aanbrengen. De RECELL GO-cassette wordt in de RECELL GO-celverwerker gezet; het apparaat voert vervolgens de stappen uit voor enzymatische en mechanische disaggregatie. Met de bijgeleverde steriele spuiten en stompe naalden worden de RECELL Spray-On Skin-cellen na de verwerking uit de cassette opgetrokken. Ook worden steriele sproeikoppen meegeleverd om de RECELL Spray-On Skin-cellen vervolgens op de plaats van zorgverlening aan te brengen op het voorbereide te behandelen gebied.

De celsuspensie bevat een gemengde populatie cellen, onder andere keratinocyten, fibroblasten en melanocyten, die is verkregen uit de disaggregatie van het afgenomen huidmonster. Ook zijn in de celsuspensie subpopulaties van keratinocyten geïdentificeerd die essentieel zijn voor re-epithelialisatie, waaronder basale keratinocyten, suprabasale keratinocyten en geactiveerde keratinocyten. Het gebruikte enzym voor verwerking van de cellen is een biologische stof; er kunnen daarom geringe variaties zijn in de kleur en textuur hiervan.

A2 BEOOGD GEBRUIK

Het RECELL GO-oogsthulpmiddel voor autologe cellen is bedoeld voor het losmaken van cellen uit een huidmonster van gedeeltelijke dikte ('split thickness') van een patiënt en het verzamelen van deze cellen voor autologe toepassing op een voorbereid wondbed.

Het RECELL GO-oogsthulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:

- **RECELL GO-celverwerker:** De RECELL GO-celverwerker is een robuust, herbruikbaar apparaat op stroom voor de automatische verwerking van de steriele RECELL GO-cassette voor eenmalig gebruik.
- **RECELL GO-verwerkingscassette:** De RECELL GO-cassette is een steriel onderdeel van de RECELL GO-bereidingskit bedoeld voor eenmalig gebruik, met daarin extra bestanddelen voor het bereiden van de RECELL Spray-On Skin-cellen.
- **RECELL-enzym:** Het enzym is bedoeld voor het bewerkstelligen van enzymatische afbraak van de extracellulaire matrix van het huidmonster voor het bereiden van de celsuspensie.
- **Buffer:** De bufferoplossing is bedoeld als dragermedium voor tijdelijke bevordering van de levensvatbaarheid van de cellen in de suspensie.
- **Steriel water:** Het steriele water is bedoeld voor reconstitutie van het enzym.
- **Sproeikoppen:** De sproeikoppen worden aan de gevulde spuit bevestigd voor het optimaal aanbrengen van de celsuspensie op het te behandelen gebied.

- **Stompe vulnaald:** De stompe vulnaald is bedoeld om vloeistof uit de flacons met de bestanddelen van de RECELL GO-bereidingskit op te trekken en over te brengen naar de RECELL GO-verwerkings-cassette. Ook worden met de naald verwerkte cellen opgetrokken uit de RECELL GO-verwerkings-cassette en wordt de vloeistof of de gefilterde celsuspensie overgebracht naar de toedieningsspuit.
- **Wegwerpspuit van 10 ml:** De spuit is bedoeld voor het overbrengen van het steriele water voor reconstitutie van het enzym, het overbrengen van het enzym en de bufferoplossing naar de verwerkingscassette en het aanbrengen van de uiteindelijke celsuspensie bij de patiënt.
- **Wegwerpscalpel met beschermkap:** De scalpel is bedoeld om de huidmonsters in stukjes te snijden alvorens deze in de RECELL GO-cassette te leggen.

A3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cellen kunnen worden gebruikt voor autologe toepassing op het voorbereide wondbed naar goeddunken van de arts, bij diverse indicaties zoals:

- brandwonden of andere acute wonden;
- littekens;
- chronische wonden of andere huiddefecten.

A4 BEOOGDE GEBRUIKERS

Zorgverleners die getraind zijn in het uitvoeren van de stappen voor veilig en effectief gebruik van de RECELL GO-celverwerker. Voordat het hulpmiddel op de locatie gebruikt mag worden zonder de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van het bedrijf, moet het trainingsprogramma met goed gevolg zijn afgerond.

A5 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten van iedere leeftijd met een gewicht van 3,5 kg of meer bij wie er behoefte bestaat aan het aanbrengen van een suspensie van autologe huidcellen vanwege brandwonden of andere acute wonden, littekens, chronische wonden of andere huiddefecten.

A6 CONTRA-INDICATIES

- RECELL GO is gecontra-indiceerd voor de behandeling van wonden die klinisch gediagnosticeerd zijn als geïnfecteerd of waarbij er necrotisch weefsel aanwezig is in het wondbed.
- RECELL GO is gecontra-indiceerd voor de behandeling van patiënten met een bekende overgevoeligheid voor trypsine of Ringers lactaat (Hartmann-oplossing).
- De procedure voor het afnemen van het huidmonster die is aangegeven voor RECELL GO moet niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor anesthetica, adrenaline, povidon-jodium of chloorhexidine-oplossingen.

A7 WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor autoloog gebruik.
- Behandel eventuele infecties op de wonden voordat de celsuspensie wordt aangebracht.
- Excideer vóór het aanbrengen van de celsuspensie eventueel necrotisch weefsel uit het wondbed.
- Als het wondbed is behandeld met een cytotoxisch middel (bijv. zilver sulfadiazine), dient het eerst te worden uitgespoeld voordat de celsuspensie wordt aangebracht.
- De cassette en bestanddelen van de RECELL GO-bereidingskit worden steriel geleverd aan de zorgverlener en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- De bestanddelen en onderdelen van het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren, niet invriezen en niet opnieuw gebruiken.
- Gebruik aseptische technieken bij hantering.

- De RECELL GO-bereidingskit, bestanddelen of onderdelen van het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als er tekenen zijn dat ermee geknoeid is.
- Kies als donorplaats voor het huidmonster een plaats zonder aanwijzingen voor cellulitis of infectie rondom het gebied.
- Voor een optimale levensvatbaarheid van de cellen dient het huidmonster onmiddellijk na het oogsten te worden verwerkt.
- Het enzym is verkregen uit dierlijk weefsel en hoewel het productieproces onderworpen is aan strenge controles om de kans op verontreiniging met pathogenen tot een minimum te beperken, bestaat er een klein risico op verontreiniging en kan geen absolute garantie worden geboden dat het product geen infectieuze agentia bevat.
- Afval en verontreinigde materialen moeten worden afgevoerd in geschikte afvalbakken voor biologisch gevaarlijk afval.
- Bij normaal gebruik van dit apparaat komt warmte vrij. Raak de verwarmingsplaat niet met de blote huid aan.
- Het apparaat is niet ontworpen voor kalibratie of inspectie op locatie (in het kader van preventief onderhoud). Ongeautoriseerde modificatie van het apparaat kan negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid van de gebruiker.
- Gebruik de RECELL GO-celverwerker niet terwijl deze meteen naast, boven of onder andere apparatuur staat, omdat het apparaat dan mogelijk niet naar behoren werkt. Als dit onvermijdelijk is, let dan goed op deze apparatuur en de andere apparatuur om te controleren of ze naar behoren werken.
- Hoewel de RECELL GO-celverwerker zodanig is ontworpen dat het apparaat niet gevoelig is voor elektromagnetische verstoringen (elektromagnetische immuniteit), kan het gebruik van andere snoeren dan de snoeren die door de fabrikant van deze apparatuur zijn aangeleverd of gespecificeerd, leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, waardoor het apparaat mogelijk niet naar behoren werkt.
- Hoewel de RECELL GO-celverwerker zodanig is ontworpen dat het apparaat niet gevoelig is voor standaard elektrostatische ontlading, kan elektrostatische ontlading bij een zeer hoog spanningsniveau ertoe leiden dat het apparaat tijdelijk niet normaal werkt en dat de gebruiker de werking moet herstellen.

A8 VOORZORGSMATREGELEN EN AANWIJZINGEN VOORAF

- RECELL GO is niet bedoeld voor op zichzelf staand gebruik (dus zonder gemeshed autotransplantaat) voor de behandeling van acute volledige dikte brandwonden of volledige dikte huiddefecten na traumatische avulsie (bijv. degloving) of chirurgische excisie (bijv. necrotiserende wekedeleninfectie) of resectie (bijv. huidkanker).
- Als de geoogste huid wordt verwerkt bij een omgevingstemperatuur hoger dan 43 °C, kan dit een negatief effect hebben op de effectiviteit van het enzym.
- De RECELL GO-celverwerker moet worden aangesloten op een geaard stopcontact met een bijgeleverde stroomkabel die geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen.
- Het gebruik van andere reinigingsmiddelen dan niet-geweven doekjes kan resulteren in beschadiging van het apparaat of kan een elektrisch gevaar vormen.
- Gebruik uitsluitend onderdelen en accessoires die bij het RECELL GO-oogsthulpmiddel zijn geleverd en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor een optimale werking van het apparaat.

A9 AANDACHTSPUNTEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving waar wordt voldaan aan de eisen betreffende elektromagnetische limieten voor medische hulpmiddelen beschreven in IEC 60601-1-2.
- Neem bij het reinigen en gebruiken van de celverwerker de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht, waaronder het gebruik van passende persoonlijke beschermingsuitrusting.
- Gebruik de steriele bestanddelen van de RECELL GO-bereidingskit niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die staat op de etiketten met het partijnummer (Lot #) en de uiterste gebruiksdatum op de buitenste doos.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens transport.

A10 ONGEWENSTE REACTIES EN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle eventuele ongewenste reacties of vermoede ongewenste reacties die te maken hebben met RECELL GO dienen onmiddellijk te worden gemeld aan AVITA Medical, en alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan AVITA Medical en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

Telefoonnummer van de wereldwijde klantenservice van AVITA Medical: (+1) 833 462 8482.

A11 KLINISCH VOORDEEL

RECELL GO wordt gebruikt op de zorglocatie van een patiënt, voor het bereiden van een suspensie van autologe cellen uit een minimale hoeveelheid donorhuid. Het aanbrengen van de celsuspensie bevordert definitieve sluiting en herstel van de natuurlijke pigmentatie bij huidwonden en huiddefecten.

A12 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties zal beschikbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen op de algemeen toegankelijke website van EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSERING

Het RECELL GO-systeem bestaat uit de herbruikbare RECELL GO-celverwerker die werkt op stroom en de steriele RECELL GO-bereidingskit voor eenmalig gebruik, bestaande uit de RECELL GO-cassette en de disaggregatiekop, RECELL-enzym plus de steriele RECELL GO-bestanddelen in de dozen met RECELL GO-accessoires en de procedurepakketten.

De inhoud van één RECELL GO-bereidingskit is voldoende voor het bereiden van een celsuspensie van maximaal 24 ml die gebruikt kan worden voor het bedekken van een wond met een oppervlak van maximaal 1.920 cm².

A14 LEVERING

Het RECELL GO-systeem voor het oogsten van autologe cellen bestaat uit:

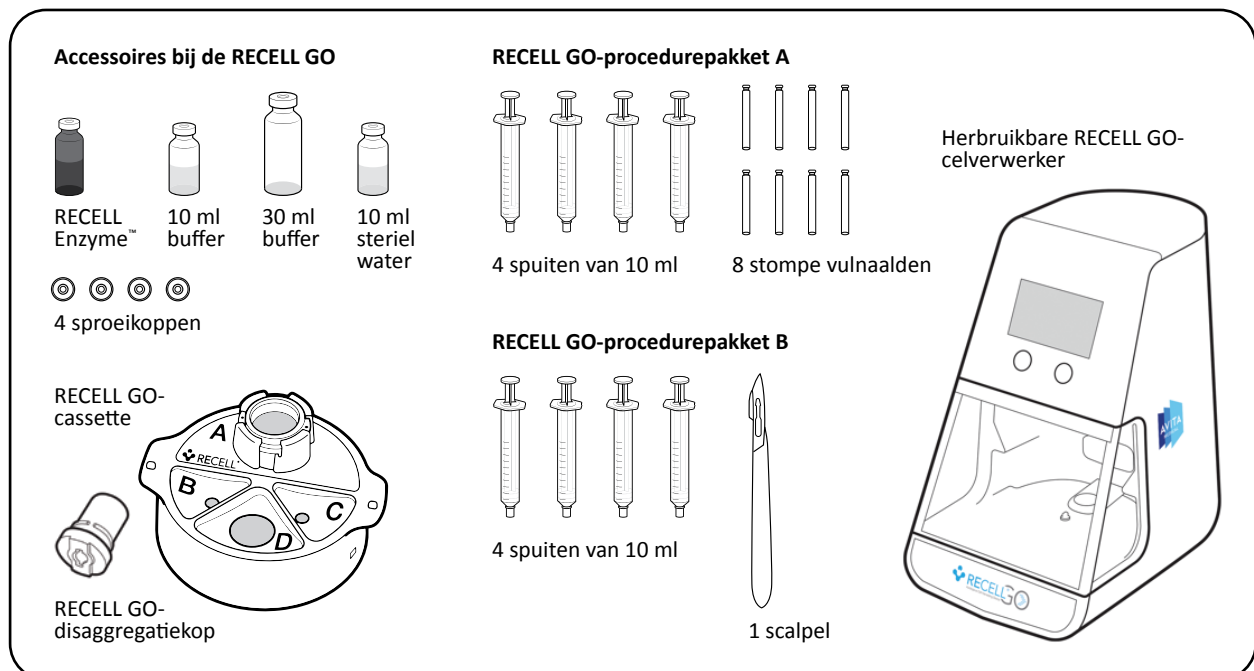
RECELL GO-celverwerker (modelnummers: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 RECELL GO-celverwerker
- 1 stroomkabel

RECELL GO-bereidingskit (modelnummer AVRL0203)

- **Tray met RECELL GO-cassette (UDI-DI: 00851707004378)**
 - 1 RECELL GO-cassette
 - 1 disaggregatiekop
- **Accessoires bij de RECELL GO (UDI-DI: 00851707004385)**
 - 1 × RECELL-enzym
 - 1 × 10 ml buffer
 - 1 × 30 ml buffer
 - 1 × 10 ml steriel water
 - 2 zakjes met sproeikoppen (4 sproeikoppen)
- **RECELL GO-procedurepakket A (UDI-DI: 00851707004392)**
 - 8 stompe vulnaalden
 - 4 spuitn van 10 ml
- **RECELL GO-procedurepakket B (UDI-DI: 00851707004408)**
 - 4 spuitn van 10 ml
 - 1 scalpel

Onderdelen van het RECELL GO-systeem



Inspecteer bij ontvangst de verpakking van RECELL GO op uitwendige tekenen van beschadiging. Als de buitenverpakking of de verpakking van een van de afzonderlijke onderdelen beschadigd lijkt te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw vertegenwoordiger van AVITA. Gebruik geen onderdelen van het hulpmiddel als de verpakking tekenen vertoont van beschadiging. Als RECELL GO wordt geretourneerd, zorg dan dat alle oorspronkelijke verpakkingen en onderdelen samen met het hulpmiddel worden teruggestuurd.

A15 STERILISATIE EN TESTEN VAN BESTANDDELEN

- De tray met de RECELL GO-cassette en de spuiten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Het RECELL-enzym is behandeld door middel van filtratie en terminale sterilisatie met gammastraling.
- De zakjes met sproeikoppen, de stompe naalden en de scalpel zijn gesteriliseerd met gammastraling.
- De buffer en het steriele water zijn gesteriliseerd door middel van stoom.

A16 AFVOER

- De RECELL GO-bereidingskit is bestemd voor eenmalig gebruik. De RECELL GO-bereidingskit kan niet opnieuw worden gebruikt en moet na gebruik worden afgevoerd. Hergebruik kan leiden tot infectie of overdracht van ziekte.
- Volg de lokale voorschriften om het materiaal op de juiste manier af te voeren.
- Afval en besmette materialen moeten worden afgevoerd in geschikte bakken voor biologisch gevaarlijk afval.
- De RECELL GO-celverwerker moet worden afgevoerd volgens het proces dat door de zorginstelling is vastgelegd voor elektrische en elektronische apparatuur om milieuschade te voorkomen.

A17 REINIGING

Het wordt sterk aangeraden de RECELL GO-celverwerker te reinigen wanneer deze uit zijn opslagplaats wordt gepakt en tussen twee gebruiksmomenten, als onderdeel van regulier onderhoud. Zie hoofdstuk B8 voor reinigingsinstructies.

B. BEHANDELING

B1 VOORBEREIDING VAN HET WONDBED

Schoon, goed gevasculariseerd wondbed – breng voor een optimale behandeling de celsuspensie alleen aan op een schoon, goed gevasculariseerd wondbed waar geen necrotisch weefsel meer aanwezig is. Dit kan bereikt worden door middel van dermabrasie met een roterend diamanten slijpkopje, laserablatie, scherpe dissectie of andere technieken, afhankelijk van de aard van de wond.

Geen infectie – gebruik de celsuspensie niet bij aanwezigheid van enige vorm van verontreiniging of infectie, omdat de aanvankelijke re-epithelialisatie en de levensvatbaarheid op lange termijn sterk afhankelijk zijn van de afwezigheid van infectie. Indien bij de patiënt een verhoogd risico bestaat op besmetting of infectie kunnen profylactische antibiotica worden voorgeschreven. Het wordt aangeraden 48 uur vóór de geplande operatie een wonduitstrijkje te maken om te testen op actuele aanwezigheid van eventuele micro-organismen.

Puntbloedingen – het wondbed dient zodanig geprepareerd te worden dat puntbloedingen te zien zijn. Nauwkeurig debridement tot het niveau van levensvatbaar weefsel is essentieel; al het necrotische weefsel moet worden verwijderd.

B2 BENODIGDHEDEN

Tijdens de procedure zijn de volgende materialen en instrumenten nodig:

- Steriel veld
- Niet-steriel werkgebied
- Werkblad
- Persoonlijke beschermingsuitrusting
- Oplossing voor huidvoorbereiding
- Lokaal anestheticum met adrenaline tenzij gecontra-indiceerd
- Instrument naar keuze voor preparatie van het wondbed
- Instrument om het stuk huid weg te nemen, bijv. dermatoom
- Steriel afdekdoek
- Steriele handschoenen
- Steriel gaas
- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Steriel stomp pincet
- Steriele liniaal, markeerstift
- Geschikt verbandmateriaal - zie 'Wondbedekking aanbrengen' in hoofdstuk B7 voor meer informatie.

B3 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL GO-OOGSTHULPMIDDEL

Doorloop de volgende stappen voor het voorbereiden van het hulpmiddel, om instellingsfouten te voorkomen. Bij het systeem wordt een proceduregids geleverd waarin ook staat beschreven hoe het hulpmiddel gereedgemaakt moet worden, om tijdens een procedure te raadplegen.

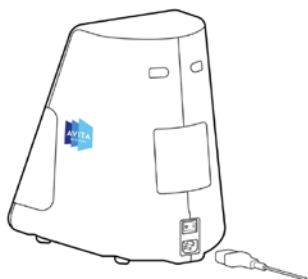
Opmerking: Volg de aanwijzingen van de software op, zodat de juiste bestanddelen in de RECELL GO-cassette worden gebracht.

B3A HERBRUIKBARE CELVERWERKER

De RECELL GO-celverwerker kan maximaal 200 keer gebruikt worden met de losse RECELL GO-cassettes voor eenmalig gebruik. Op het scherm van het apparaat wordt aangegeven hoeveel RECELL GO-bereidingen er al zijn gedaan. Wanneer op het scherm wordt aangegeven dat er 180 van de 200 cassettes zijn gebruikt is de RECELL GO-celverwerker zijn gebruikslimiet tot op 10% genaderd. Het is aan te raden op dat moment contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van AVITA Medical, om te overleggen wanneer uw RECELL GO-celverwerker het beste vervangen kan worden zodat de patiëntenzorg zonder onderbreking door kan gaan. Het is belangrijk om te onthouden dat uw RECELL GO-celverwerker geen RECELL GO-cassettes meer verwerkt nadat hij 200 keer is gebruikt. Wanneer de RECELL GO-celverwerker 200 keer is gebruikt, **MOET** het apparaat worden vervangen om cellen te kunnen blijven oogsten.

ALLEEN BIJ HET EERSTE GEBRUIK: Neem de RECELL GO-celverwerker en de stroomkabel uit de verpakking.

Zorg dat de RECELL GO-celverwerker op een schoon, vlak oppervlak staat en dat de stekker in het stopcontact zit.



LET OP: Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving waar wordt voldaan aan de eisen betreffende elektromagnetische limieten voor medische hulpmiddelen beschreven in IEC 60601-1-2.

Schakel het apparaat in met de knop op de achterkant. Na een geslaagde test wordt op het scherm weergegeven hoeveel cassettes er al gebruikt zijn:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

*[Totale aantal RECELL-cassettes gebruikt:
XX van 200]*

Het systeem maakt zichzelf vervolgens klaar voor gebruik. Wacht tot het systeem gereed is en kom er niet aan.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

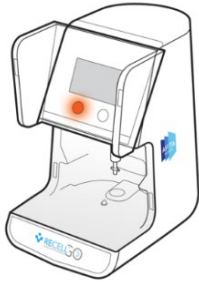
*[RECELL-celverwerker wordt gereedgemaakt
Even geduld]*

Op het scherm wordt u gevraagd de reiniging te starten:

PLEASE CLEAN

[REINIGEN A.U.B.]

Om het reinigingsproces voor de RECELL GO-celverwerker te starten, drukt u op de oranje knipperende knop met de aanduiding 'CLEAN'.



Op het scherm wordt u gevraagd het apparaat af te nemen:

WIPE CLEAN

[AFNEMEN]

De schacht komt omlaag en het apparaat kan worden gereinigd.

Zie hoofdstuk B8 voor reinigingsinstructies.

Op het scherm verschijnt het verzoek om aan te geven wanneer de reiniging voltooid is:

Select DONE When Complete

[Druk op DONE wanneer gereed]

Druk op de groen knipperende knop met de aanduiding 'DONE' wanneer de reiniging is voltooid.
De schacht wordt weer ingetrokken.



Op het scherm wordt aangegeven dat nu de cassette kan worden klaargemaakt:

GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

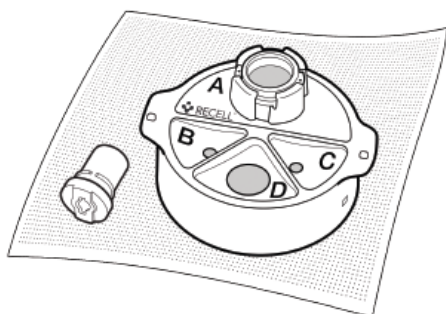
[Maak nu
RECELL-cassette gereed met enzym,
buffer en te verwerken huid]

Ga naar de volgende stap om de steriele RECELL GO-cassette gereed te maken.

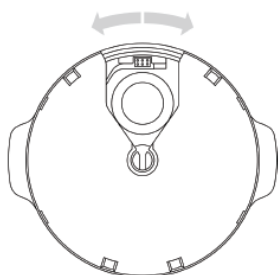
B3B VOORBEREIDEN VAN DE CASSETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK EN DE BESTANDDELEN

Open de RECELL GO-bereidingskit en plaats de proceduregids en de dozen met RECELL GO-accessoires, waaronder het zakje met RECELL-enzym, en de artikelen uit het procedurepakket op een niet-steriel werkgebied. Plaats de tray met de RECELL GO-cassette op een schoon oppervlak. De buitenste doos kan worden weggegooid.

Neem het deksel van de tray met de RECELL GO-cassette en breng de RECELL GO-cassette en de disaggregatiekop aseptisch over naar een werkblad afgedekt met steriel doek.

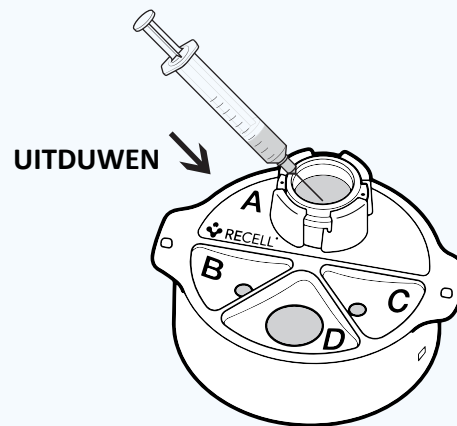


Controleer aan de onderkant van de RECELL GO-cassette of alles op de juiste manier aansluit en de pennetjes goed in het midden staan.



ENZYM VOORBEREIDEN (WELL A)

- Neem in het niet-steriele werkgebied het RECELL-enzym uit het zakje. Verwijder de dop van de flacon waarop Enzyme staat, zodat het injectiediafragma te zien is. Veeg het injectiediafragma van de flacon met enzym eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel.
- Bevestig een steriele stompe vulnaald op een steriele spuit van 10 ml en trek de volledige hoeveelheid steriel water op.
- Injecteer al het steriele water in de flacon met enzym. **GEBRUIK GEEN** buffer bij deze stap. Dit kan de werking van het enzym remmen.
- Meng voorzichtig tot het is opgelost. Niet schudden; voorkom schuimvorming. Trek het enzym weer op in de spuit.
- Breng op aseptische wijze het gehele volume enzym over naar well A. Gooi de spuit en de naald weg.



BUFFER VOORBEREIDEN (WELL B)

De twee (2) flacons met buffer moeten in het niet-steriele werkgebied blijven.

Leg op aseptische wijze de volgende artikelen in het steriele veld:



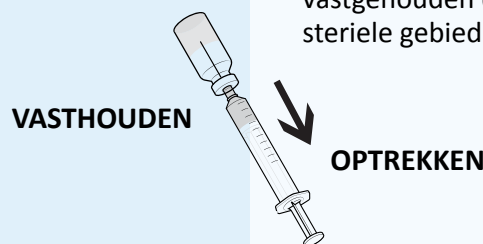
- 1 spuit van 10 ml
- 1 stompe vulnaald

- Verwijder de dop van de flacon met 10 ml buffer. Veeg het injectiediafragma van de flacon met buffer eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel.

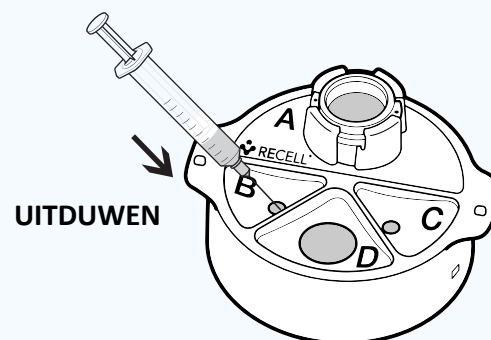
- Bevestig de steriele naald aan een schone spuit van 10 ml.

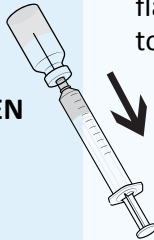
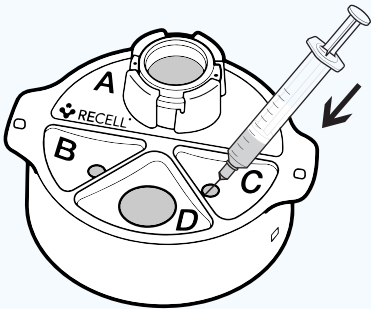
- Houd de flacon met buffer vast, zodat degene in het steriele veld het volume kan optrekken.

- Trek het gehele volume buffer (ongeveer 10 ml) op uit de flacon die wordt vastgehouden door degene in het niet-steriele gebied.



- Spuit het gehele volume buffer in well B.



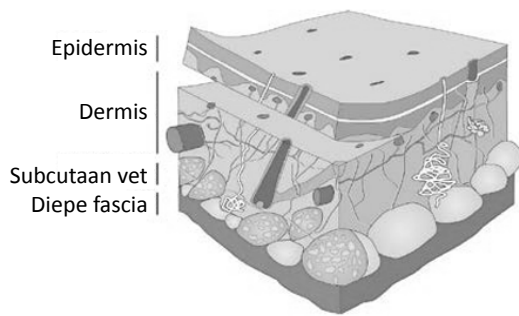
NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
BUFFER VOORBEREIDEN (WELL C)	
VASTHOUDEN 	Trek met dezelfde spuit van 10 ml en de naald het juiste volume buffer op uit de flacon van 30 ml (zie tabel 1) en voeg dit toe aan well C van de cassette. OPTREKKEN
	UITDUWEN 

Tabel 1 – Richtlijnen voor huidmonster en volume buffer voor de bereiding van Spray-On Skin-cellen

Te behandelen oppervlak	Afmeting weg te nemen huid	Beginvolume buffer	Volume Spray-on Skin-cellen dat wordt verkregen (bij benadering)
Tot 320 cm ²	2 cm × 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Tot 480 cm ²	3 cm × 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Tot 960 cm ²	2 stukken van 3 cm × 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Tot 1440 cm ²	3 stukken van 3 cm × 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Tot 1920 cm ²	4 stukken van 3 cm × 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
ARTIKELN TOEDIENINGSSET KLAARLEGGEN (WELL D)	
Leg alle overige accessoires en de artikelen uit procedurepakket A en B in het steriele veld. 6 spuitjes van 10 ml 6 stompe vulnaalden 4 sproeikoppen 1 scalpel	➔ Voorbereiding RECELL GO-cassette gereed

B4 HUID OOGSTEN



Type huidmonster

Het is essentieel dat het geoogste stuk huid een dun huidmonster is van gedeeltelijke dikte ('split thickness') dat puntbloedingen achterlaat op de donorplaats. De dikte van het huidmonster is afhankelijk van de plaats op het lichaam en de leeftijd van de patiënt, en moet tussen de 0,15 en 0,20 mm liggen. Het wordt aanbevolen een dermatoom of een vergelijkbaar hulpmiddel te gebruiken.

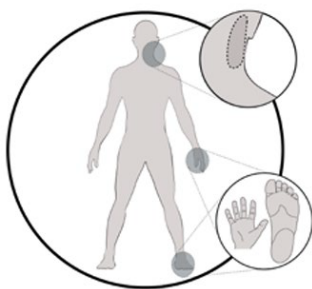
Afmeting van de weg te nemen huid

Bepaal de grootte van het stuk huid dat moet worden weggenomen. Met elke vierkante centimeter huid kan 1 ml celsuspensie worden bereid, waarmee een gebied van maximaal 80 cm² behandeld kan worden. Met 6 cm² huid (3 cm × 2 cm) kan ongeveer 6 ml celsuspensie worden verkregen; met één RECELL GO-oogsthulpmiddel kunnen maximaal vier huidmonsters van 6 cm² worden verwerkt, voor in totaal maximaal 24 ml celsuspensie. Hiermee kan een gebied worden behandeld van maximaal ongeveer 1.920 cm².

In tabel 1 wordt aangegeven wat de benodigde grootte is van de weg te nemen huid voor behandelgebieden van verschillende afmetingen.

Keuze van de donorlocatie

Het is essentieel dat de donorplaats schoon en voldoende diep is, en dat deze geen tekenen vertoont van ontsteking of infectie in het omliggende gebied. Kies een donorplaats met onbehaarde huid voor het bereiden van een suspensie voor weefselregeneratie voor onbehaarde huid.



Neem met een instrument naar keuze zoals een dermatoom een huidmonster van gedeeltelijke dikte ('split thickness') van de donorplaats, met een dikte van 0,15-0,20 mm.



Het huidmonster mag ook een afgesneden gedeelte zijn van huid die is geoogst voor transplantatie van een huidtransplantaat van gedeeltelijke dikte. Om te schatten wat de benodigde afmeting is van het huidmonster kunt u gebruikmaken van tabel 1, of zelf de afmeting berekenen door het totale te behandelen oppervlak te delen door 80.

Reinig de donorplaats met een antiseptische oplossing zoals povidon-jodium of chloorhexidine. Laat het antisepticum drogen voordat u het verwijdert met steriele zoutoplossing (antiseptische oplossingen kunnen cytotoxisch zijn en een negatieve invloed hebben op de levensvatbaarheid van de cellen als ze achterblijven op de donorlocatie).

Infilteer desgewenst het subcutane weefsel met een tumescentie-oplossing naar keuze, voor een steviger oppervlak en anesthesie voor het afnemen van het huidmonster. Zorg dat het anestheticum niet intradermaal geïnjecteerd wordt.

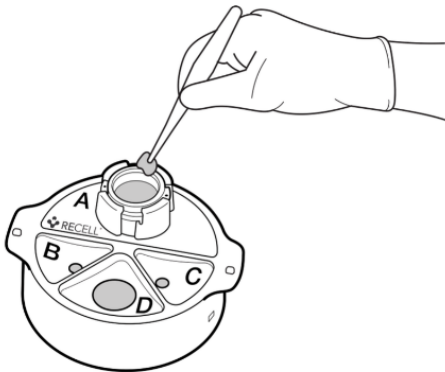
Eventueel mag op de donorplaats een smeermiddel worden gebruikt (bijv. steriele minerale olie) om eenvoudiger een stukje weefsel af te kunnen nemen.

Vanwege de dikke laag keratine op onbehaarde huid moet in deze gebieden op dezelfde plaats twee keer een laagje worden afgeschaafd. Gooi het eerste monster weg en verwerk het tweede huidmonster om de celsuspensie te maken.

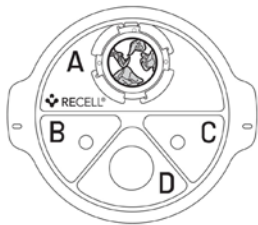
Snijd met de scalpel de huid in stukjes van ten hoogste 3 cm × 2 cm alvorens deze in de RECELL GO-cassette te leggen. Plaats niet meer dan 24 cm² huid in well A. Houd de stukken huid tot gebruik vochtig in steriel gaas bevochtigd met steriele fysiologische zoutoplossing.

B5 DONORHUID IN DE CASSETTE PLAATSEN

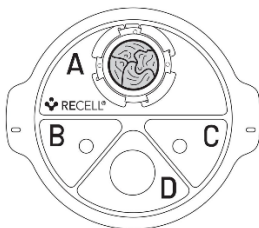
Plaats het stuk of de stukken donorhuid in well A.



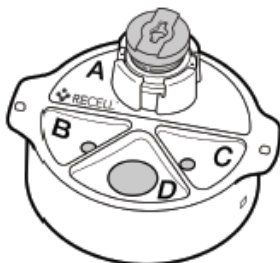
Plaats het stuk of de stukken huid los van elkaar in well A. Het maakt niet uit welke kant van de huid in well A naar boven ligt.



Spread met een **stomp** pincet de huid uit over de bodem van well A. **Gebruik geen scherp pincet, om het filter in de well niet te beschadigen.**



Zet de disaggregatiekop voorzichtig boven op het huidmonster in well A.



Druk nadat de RECELL GO-cassette is voorbereid, op de knop met de aanduiding 'CONTINUE' die groen knippert.

Een bericht op het scherm vraagt u te controleren of enzym, buffer, huid en de disaggregatiekop zijn toegevoegd:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

[Controleer of enzym, buffer, huid en disaggregatiekop aanwezig zijn in RECELL-cassette]

Als u zeker weet dat dit alles in de RECELL GO-cassette aanwezig is, druk dan op de groen knipperende knop met de aanduiding 'CONTINUE'.



B6 DE CELSUSPENSIE BEREIDEN

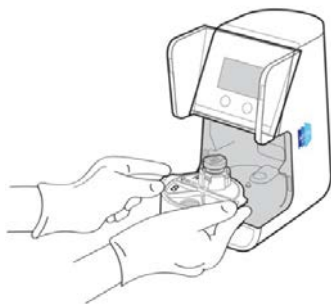
Op het scherm wordt aangegeven dat nu de cassette kan worden geplaatst:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[Plaats RECELL-cassette en druk op START]

Vraag een niet-steriele assistent het deurtje van de RECELL GO-celverwerker te openen.

Houd de RECELL GO-cassette goed horizontaal en schuif hem, met inachtneming van aseptische werkwijzen, in de RECELL GO-celverwerker met well A met de disaggregatiekop naar de achterkant van het apparaat gericht, tot de lipjes aan de zijkant van de cassette tegen het apparaat komen.



Vraag een niet-steriele assistent het deurtje te sluiten en op het groen knipperende knopje met de aanduiding 'START' te drukken om het verwerkingsproces in gang te zetten. Op het scherm wordt aangegeven hoelang het proces nog duurt:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-cellen worden verwerkt
Nog XX minuten]*

De knoppen stoppen met knipperen en op het scherm wordt afgeteld tot de RECELL Spray-On Skin-cellen gereed zijn.

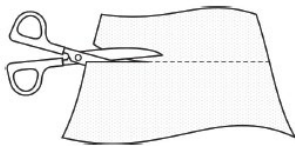
Dit duurt ongeveer 35 minuten. Open het deurtje niet tijdens de bereiding van de RECELL Spray-On Skin-cellen.



B7 DE CELSUSPENSIE AANBRENGEN

Wondbedekking gereedmaken

Zorg, voordat u de celsuspensie aanbrengt, dat de wondbedekking op maat is geknipt en klaar is om onmiddellijk te worden aangebracht. De primaire wondbedekking kan bij het laagst gelegen deel van de wond worden vastgezet met huidlijm, hechtingen of nietjes, of daar worden vastgehouden voordat de celsuspensie wordt aangebracht, om uitlopen tegen te gaan.



De bereide celsuspensie optrekken



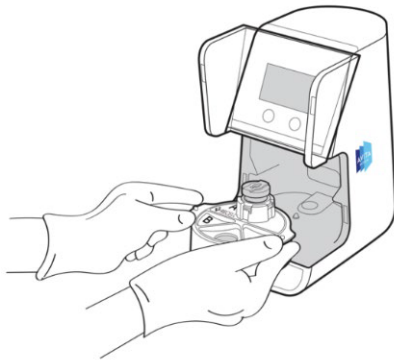
Er klinkt een hoorbaar signaal en op het scherm wordt aangegeven dat het proces voltooid is:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

[Proces gereed
Trek de RECELL Spray-On Skin-
cellen aseptisch op uit well D]

De RECELL Spray-On Skin-cellen kunnen nu aseptisch worden opgetrokken uit well D.

Breng aseptisch de stompe vulnaalden en spuiten over naar het steriele veld. Bevestig een stompe vulnaald aan de spuit van 10 ml en ga naar de RECELL GO-celverwerker. Houd er rekening mee dat het apparaat niet steriel is. Vraag een niet-steriele assistent het deurtje van het apparaat open te doen en de RECELL GO-cassette naar voren te schuiven over de bodem van het apparaat zodat well D bereikbaar is met aseptische technieken. De RECELL GO-cassette kan desgewenst ook in een schoon gebied naast de RECELL GO-celverwerker worden gezet.



Zet met aseptische techniek de naald in het kuiltje op de bodem van well D. **Meng de celsuspensie door de vloeistof op te trekken en rustig weer in well D terug te spuiten.** Trek het volume op dat op het te behandelen gebied moet worden aangebracht. Gebruik zo nodig de extra spuit en naalden op het steriele afgedekte werkblad.



Celsuspensie aanbrengen op het wondbed

De celsuspensie kan op het wondbed worden aangebracht door middel van sproeien of druppelen. De te gebruiken techniek is afhankelijk van het aan te brengen volume celsuspensie en de grootte van het wondbed.

Keer de spuit vóór het aanbrengen eerst enkele keren om, voor een gelijkmatige suspensie.



Aanbrengen door sproeien – voor het aanbrengen van 2 ml celsuspensie of meer

Aanbrengen door sproeien is alleen geschikt wanneer de spuit 2 ml celsuspensie of meer bevat.

Verwijder de naald van de spuit met de celsuspensie. Pak de sproeikop van het steriele afgedekte werkblad. Druk de geleverde sproeikop stevig op de spuit. Let op dat u geen druk op de zuiger uitoefent.

Controleer of de opening van de sproeikop naar de wond gericht is. Houd de sproeikop met de opening ongeveer 10 cm van het hoogst gelegen punt van de wond en zodanig dat de eerste druppel suspensie op het wondoppervlak valt. Duw met matige kracht de zuiger van de spuit in. Spray vanaf het hoogst gelegen deel van de wond, zodat eventuele uitlopende vloeistof op de lager gelegen delen van de wond terechtkomt. Een fijne nevel van celsuspensie wordt zo op het oppervlak van de wond gespreid. Om de suspensie op een groter gebied aan te brengen beweegt u de sproeikop voorzichtig in één continue beweging van de ene kant van de wond naar de andere.

Aanbrengen door druppelen – voor het aanbrengen van minder dan 2 ml celsuspensie

Wanneer er minder dan 2 ml celsuspensie in de spuit over is, moet de suspensie worden aangebracht door middel van druppelen. Let op: als de spuit minder dan 2 ml celsuspensie bevat, is de hoeveelheid celsuspensie onvoldoende voor een wond van 160 cm² of groter.

Laat de naald op de spuit met de celsuspensie zitten.

Druppel vanaf het hoogst gelegen gedeelte van de wond, zodat eventuele uitlopende vloeistof op de lager gelegen gedeelten van de wond terechtkomt.

Opmerking: Na het aanbrengen van de suspensie is vaak vloeistof te zien die van de behandelde wond afloopt. De resultaten van prospectief gerandomiseerd onderzoek wijzen uit dat er voldoende cellen uit de suspensie aan het wondoppervlak hechten, aangezien wel regeneratie van de epidermis wordt bereikt voor definitieve wondsluiting.

Wondbedekking aanbrengen

Bedek de wond na het aanbrengen van de celsuspensie met een niet-absorberende wondbedekking met fijne poriën. Volg altijd de instructies op die worden aangegeven door de fabrikant van het verband. Naar inzicht van de professionele zorgverlener kan droog verbandmateriaal ook vochtig worden aangebracht; dompel het daarvoor even in steriele zoutoplossing alvorens het op de wond aan te brengen. De wondbedekking kan zo nodig op de wond worden bevestigd met huidlijm, hechtingen of nietjes.

Over de primaire wondbedekking moet een matig absorberend, minimaal zelfklevend secundair verband worden aangebracht met weinig wrijving dat gemakkelijk verwijderd kan worden, met daaroverheen absorberend gaas. Het gebruik van cytotoxische medicatie (bijv. zilver sulfadiazine) is gecontra-indiceerd voor gebieden die zijn behandeld met RECELL GO. Wel kan extra gaas worden gebruikt als polstering, evenals crêpe verband of compressieverband.

B8 DE CELVERWERKER REINIGEN

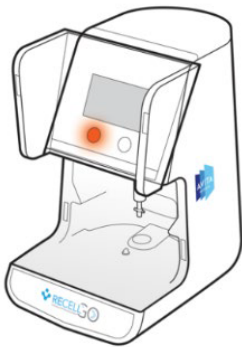
Verwijder na afloop van de procedure de RECELL GO-cassette uit de celverwerker en voer deze af volgens het protocol van de instelling. Het wordt sterk aangeraden de apparatuur te reinigen wanneer het apparaat uit zijn opslagplaats wordt gepakt en tussen twee gebruiksmomenten, als onderdeel van regulier onderhoud.

Nadat u op de groen knipperende knop met 'CONTINUE' hebt gedrukt, wordt u gevraagd de reiniging te starten:

PLEASE CLEAN

[REINIGEN A.U.B.]

Om het reinigingsproces voor de RECELL GO-celverwerker te starten, drukt u op de oranje knipperende knop met de aanduiding 'CLEAN'.



Op het scherm wordt u gevraagd het apparaat af te nemen:

WIPE CLEAN

[AFNEMEN]

De schacht komt omlaag en het apparaat kan worden gereinigd.

Neem het apparaat af met niet-geweven doekjes met een reinigingsmiddel (bijvoorbeeld desinfectie-doekjes) die niet schuren, niet bijten en veilig zijn voor alle niet-poreuze oppervlakken.

Neem het hele apparaat af (van binnen en van buiten) tot er geen zichtbare grove vuilresten meer aanwezig zijn. Oppervlakken die moeten worden afgenomen zijn onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende:

- binnenste kamer waar de cassette wordt geplaatst;
- schacht die uit de bovenkant van de binnenste kamer komt;
- lcd-scherm en knoppen;
- deurtje en scharnieren.

Gebruik zo veel doekjes als nodig om alles af te nemen en let ook op gebieden zoals hoekjes, holten, naden en spleten, eventuele plaatsen met gelekke vloeistof en vlekken. Zorg dat alle grove vuilresten zijn verwijderd voordat u verdergaat.

Droog de binnen- en buitenkant van het apparaat met een droge, stofvrije doek.

Op het scherm knippert de knop 'DONE' groen en wordt u gevraagd aan te geven wanneer de reiniging voltooid is:

Select DONE When Complete

[Druk op DONE wanneer gereed]



Druk op de groene knop met de aanduiding 'DONE' wanneer de reiniging is voltooid. De schacht wordt weer ingetrokken en op het scherm wordt weer aangegeven hoeveel RECELL GO-cassettes er al gebruikt zijn. Het systeem kan nu worden opgeborgen of worden gebruikt voor de volgende patiënt.

LET OP: Neem bij het reinigen en opnieuw gebruiken van de celverwerker de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht, waaronder het gebruik van passende persoonlijke beschermingsuitrusting.

B9 DE CELVERWERKER OPBERGEN

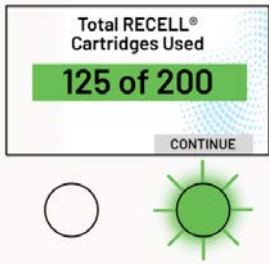
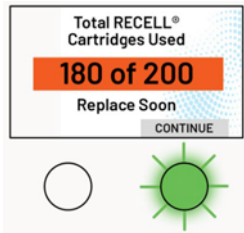
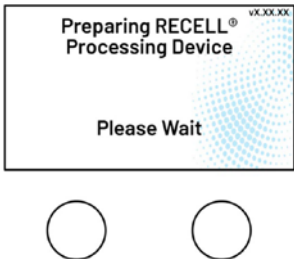
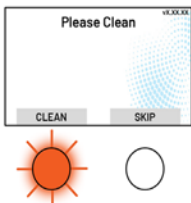
Ga als volgt te werk om de celverwerker op te bergen:

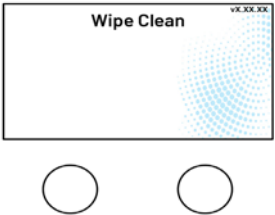
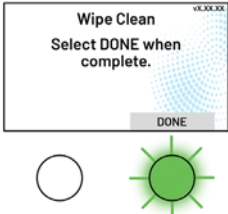
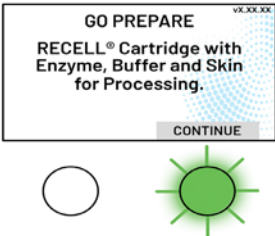
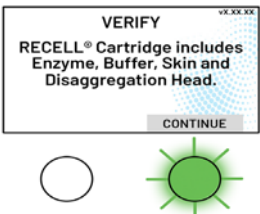
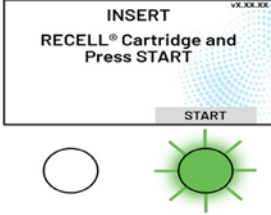
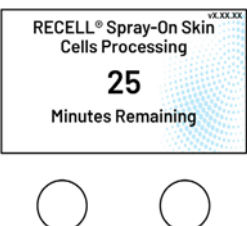
1. Zet het apparaat uit door de knop 'ON/OFF' op 'OFF' te zetten.
2. Haal de stekker uit het stopcontact en koppel de stroomkabel los van het apparaat.
3. Berg de celverwerker op bij normale omgevingsomstandigheden.

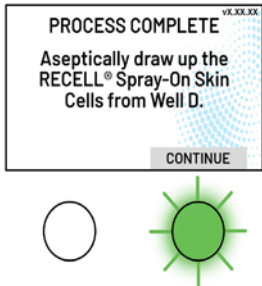
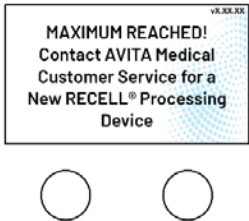
LET OP: Gebruik het hulpmiddel niet tijdens transport.

B10 GEBRUIKERSINTERFACE

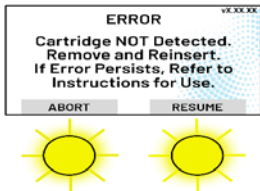
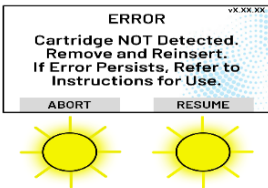
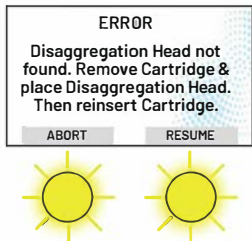
Berichten op het scherm tijdens gebruik

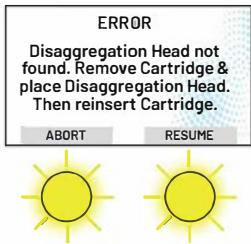
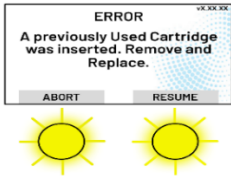
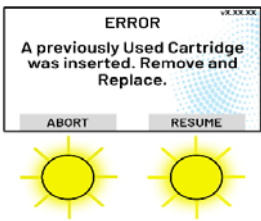
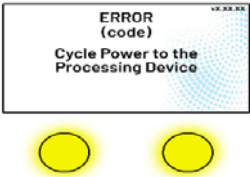
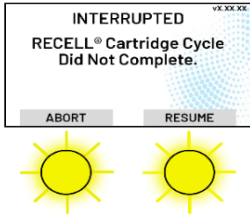
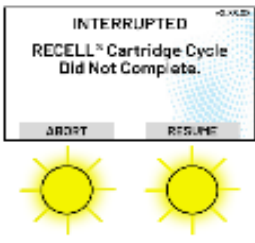
Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	Geen	Het systeem is ingeschakeld en voert een zelftest uit voordat het verdergaat.	Niets.
	Knop met aanduiding 'CONTINUE' knippert GROEN	Geeft aan hoeveel RECELL GO-cassettes er tot nu toe gebruikt zijn. Zolang dit aantal minder is dan 180, zijn de getallen GROEN gemarkeerd.	Druk op 'CONTINUE' om verder te gaan naar de volgende stap.
	Knop met aanduiding 'CONTINUE' knippert GROEN	Geeft aan hoeveel RECELL GO-cassettes er tot nu toe gebruikt zijn. Als dit aantal 180 of meer is, zijn de getallen ORANJE gemarkeerd.	Neem contact op met uw vertegenwoordiger van AVITA Medical om te overleggen wanneer uw RECELL GO-celverwerker vervangen moet worden. Druk op 'CONTINUE' om verder te gaan naar de volgende stap.
	Geen	De RECELL Go-celverwerker doorloopt een automatisch proces waarin het gereedgemaakt wordt voor de volgende stap. Opmerking: Dit bericht verschijnt wanneer u op 'CONTINUE' hebt gedrukt bij het scherm dat het aantal gebruikte RECELL-cassettes aangeeft, of wanneer het apparaat na een foutstatus opnieuw gereedgemaakt wordt.	Niets.
	Knop met aanduiding 'CLEAN' knippert ORANJE en knop met aanduiding 'SKIP' knippert WIT	Herinnering voor REINIGEN van de RECELL GO-celverwerker voordat u verdergaat.	Druk op de knop met aanduiding 'CLEAN' om de RECELL GO-celverwerker te reinigen. Druk op 'SKIP' als reiniging niet nodig is.

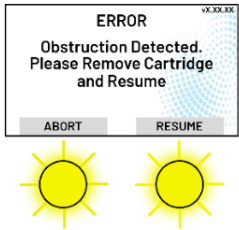
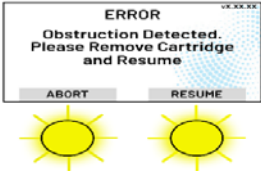
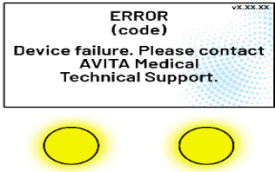
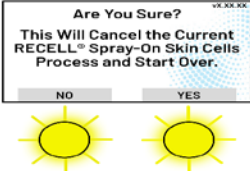
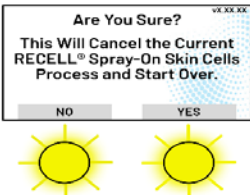
Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	Geen	De RECELL GO-celverwerker laat de schacht zakken zodat u het apparaat kunt afnemen.	Neem de RECELL GO-celverwerker af volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing en de proceduregids.
	Knop met aanduiding 'DONE' knippert GROEN	Intrekken van de schacht na de reiniging alvorens verder te gaan.	Druk op 'DONE' wanneer u de RECELL GO-celverwerker gereinigd hebt volgens de instructies.
	Knop met aanduiding 'CONTINUE' knippert GROEN	Geeft aan dat de RECELL GO-celverwerker gereed is en dat nu de RECELL GO-cassette kan worden klaargemaakt met de bestanddelen van de RECELL GO-bereidingskit en de huid.	Druk op 'CONTINUE' wanneer het benodigde materiaal in de RECELL GO-cassette zit.
	Knop met aanduiding 'CONTINUE' knippert GROEN	Herinnering om nog eens te controleren of al het benodigde materiaal in de RECELL GO-cassette zit voordat u deze in de RECELL GO-celverwerker plaatst.	Druk pas op 'CONTINUE' als u zeker weet dat alles wat nodig is in de cassette aanwezig is.
	Knop met aanduiding 'START' knippert GROEN	Mededeling dat de RECELL GO-celverwerker gereed is en dat de RECELL GO-cassette kan worden geplaatst.	Druk op 'START' wanneer de RECELL GO-cassette in de kamer van de RECELL GO-celverwerker is geplaatst.
	Geen	Aangeven hoelang het nog duurt voordat de RECELL Spray-On Skin-cellen gereed zijn.	Raak het apparaat niet aan tijdens dit proces.

Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	Knop met aanduiding 'CONTINUE' knippert GROEN	Mededeling dat het proces klaar is en dat de RECELL Spray-On Skin-cellen aseptisch kunnen worden opgetrokken uit well D van de RECELL GO-cassette.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing of de proceduregids voor het optrekken van de suspensie uit well D en het gereedmaken van de spuiten voor het aanbrengen van de RECELL Spray-On Skin-cellen. Druk op 'CONTINUE' wanneer de cassette uit het apparaat is genomen.
	Geen	Mededeling dat de RECELL GO-celverwerker geen cassettes meer kan verwerken en vervangen moet worden.	Neem zo snel mogelijk contact op met de klantenservice van AVITA Medical voor een nieuwe RECELL GO-celverwerker.

Berichten op het scherm tijdens foutmodus

Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	'ABORT' knippert geel	Waarschuwing dat de cassette niet goed geplaatst is of niet door het apparaat gedetecteerd wordt.	Druk op 'ABORT' als er nog geen cassette is of als de cassette nog niet gereed is voor verwerking.
	'RESUME' knippert geel	Waarschuwing dat de cassette niet goed geplaatst is of niet door het apparaat gedetecteerd wordt.	Druk op 'RESUME' als de cassette opnieuw geplaatst is en gedetecteerd is.
	'ABORT' knippert geel	Waarschuwing dat de disaggregatiekop niet goed in well A geplaatst is.	Druk op 'ABORT' als de disaggregatiekop niet beschikbaar is.

Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	'RESUME' knippert geel	Waarschuwing dat de disaggregatiekop niet goed in well A geplaatst is.	Druk op 'RESUME' nadat de disaggregatiekop in well A is geplaatst.
	'ABORT' knippert geel	Waarschuwing wanneer een cassette is gedetecteerd die al eerder is gebruikt. Cassettes mogen niet vaker dan één keer worden gebruikt.	Druk op 'ABORT' als er geen nieuwe cassette beschikbaar is.
	'RESUME' knippert geel	Waarschuwing wanneer een cassette is gedetecteerd die al eerder is gebruikt. Cassettes mogen niet vaker dan één keer worden gebruikt.	Druk op 'RESUME' als er een nieuwe cassette beschikbaar is om te gebruiken voor de productie van RECELL Spray-On Skin-cellen.
	Geen	Waarschuwing dat er een motorstoring of een andere verstoring van de cyclus is waardoor de verwerking is gestopt.	Schakel de RECELL GO-celverwerker uit en haal de stekker uit het stopcontact om het proces te herstellen en door te gaan.
	'ABORT' knippert geel	Waarschuwing dat de cyclus voor de verwerking is onderbroken en niet is voltooid.	Druk op 'ABORT' als u het RECELL GO-proces niet wilt voortzetten.
	'RESUME' knippert geel	Waarschuwing dat de cyclus voor de verwerking is onderbroken en niet is voltooid.	Druk op 'RESUME' om verder te gaan met de verwerking voor de productie van RECELL Spray-On Skin-cellen.

Bericht op scherm	Gedrag knoppen	Doel	Wat moet u doen?
	'ABORT' knippert geel	Waarschuwing als de cassette nog in de kamer van het apparaat staat terwijl op 'CLEAN' is gedrukt om te beginnen met de reiniging.	Druk op 'ABORT' als de schacht klem zit in de behuizing (afdekplaat) van de well en de cassette niet kan worden verwijderd.
	'RESUME' knippert geel	Waarschuwing als de cassette nog in de kamer van het apparaat staat terwijl op 'CLEAN' is gedrukt om te beginnen met de reiniging.	Druk op 'RESUME' wanneer de cassette verwijderd is uit de kamer van het apparaat.
	Knop/knoppen branden continu geel. Bij drukken op de knoppen gebeurt er niets. Continue hoorbare toon	Waarschuwing dat de RECELL GO-celverwerker niet operationeel is.	Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van AVITA.
	Als u op 'NO' drukt, gaat u terug naar het vorige scherm	Bevestigen dat u het proces wilt afbreken.	Druk op 'NO' als u terug wilt gaan naar de vraag of het proces moet worden afgebroken of voortgezet.
	Als u op 'YES' drukt, wordt het proces afgebroken	Bevestigen dat u het proces wilt afbreken.	Druk op 'YES' om het RECELL GO-proces af te breken.

C. NAZORG

De volgende informatie, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen zijn richtlijnen voor de zorg na behandeling met de RECELL GO-cellen. Overleg met de vertegenwoordiger van AVITA wat voor nazorg geschikt is en geef de patiënt instructies mee voor de nazorg.

C1 VERBAND VERVANGEN

Als er veel exsudaat is, kan het nodig zijn het buitenste verband en het compressieverband te vervangen; de primaire wondbedekking dient echter 6-8 dagen te blijven zitten, of al naar gelang klinisch geïndiceerd. Bescherm de primaire wondbedekking wanneer het secundaire verband vervangen wordt.

De primaire wondbedekking moet niet met kracht worden verwijderd van een gebied of gebieden waar het nog aan vastkleeft. Het kan meestal voorzichtig van het gebied af worden gepeld als er eenmaal nieuwe epidermis is gevormd.

Om beschadiging van weefsel te voorkomen, kan eventuele wondbedekking die niet gemakkelijk verwijderd kan worden, vóór verwijdering het beste worden geweekt in een waterige oplossing of een oplossing op oliebasis.

Wanneer de primaire wondbedekking is verwijderd, dient ter bescherming van het wondoppervlak een geschikt beschermend verbandmateriaal te worden aangebracht.

Gebruik geen droog verbandmiddel als bescherming over blaren of gebieden met puntbloedingen, omdat door opgedroogd exsudaat nieuw geregenereerde epidermis aan het verband vast kan plakken, waardoor bij verwijdering mogelijk letsel kan ontstaan. Gebruik in plaats daarvan steriel vettig gaas of paraffinegaas om het gebied af te dekken tot eventuele blaren of open gebieden zijn genezen.

Wees in dit stadium alert op tekenen of symptomen van infectie of een verstoorde genezing en pas zo nodig adequate behandeling toe.

C2 VOORZORGSMATREGELEN BIJ NAZORG

- Patiënten dienen de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat het behandelde gebied nat wordt zolang de wond nog open is.
- De primaire wondbedekking moet blijven zitten zolang dit klinisch geïndiceerd is; doorgaans is deze niet langer nodig na 6-8 dagen.
- Nadat het behandelde gebied is gesloten, kan het nog tot twee weken duren voordat de nieuw aangemaakte epidermis rijpt en stevig is. Gedurende deze tijd moet beschermend verband worden gedragen, met name wanneer het gaat om de extremiteiten.
- Het gebruik van cytotoxische medicatie (bijv. zilver sulfadiazine) is gecontra-indiceerd voor gebieden die zijn behandeld met RECELL GO.
- Patiënten en verzorgers moeten voldoende informatie en materiaal krijgen voor geschikte bescherming tegen nieuwe verwonding terwijl het behandelde gebied geneest en rijpt.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd geen zware lichamelijke inspanningen te leveren.
- Patiënten dienen rechtstreekse blootstelling aan de zon te vermijden. Zij moeten een zonnebrandproduct gebruiken met beschermingsfactor SPF30 en beschermende kleding dragen.
- Patiënten dienen voorgelicht te worden over de verhoogde kans op huidkanker na thermische brandwonden, en hun moet op het hart worden gedrukt de huisarts op de hoogte te stellen van hun eerdere behandeling met RECELL GO als zij huidkanker ontwikkelen.

C3 BEHANDELING VAN LITTEKENS

Wanneer de wond is genezen moet de patiënt worden geadviseerd het gebied te blijven beschermen tegen eventueel oppervlakkig trauma, en rechtstreeks zonlicht te vermijden. Het wordt aangeraden regelmatig een zonnebrandproduct te gebruiken (SPF30) en het gebied tweemaal daags te masseren met een vochtinbrengende huidcrème zonder olie.

De patiënt moet worden geïnformeerd dat het wondgebied gedurende de daaropvolgende weken en maanden nog zal veranderen. De pigmentatie en de textuur van de huid blijven gedurende deze tijd rijpen en verbeteren, en het kan tot 12 maanden duren voordat het eindresultaat is bereikt.

Bij vervolgpcedures dienen de gebruikelijke protocollen voor het betreffende letsel en de gegeven behandeling te worden gevolgd.

D. SYSTEEMSPECIFICATIES

Dit hulpmiddel voldoet aan de volgende norm – IEC 60601-1 editie 3.2 voor medische elektrische toestellen

D1 TECHNISCHE SPECIFICATIES

RECELL GO-celverwerker

Mechanische specificaties

Afmetingen	32,7 cm × 21,5 cm × 34,5 cm (D × B × H)
Gewicht	7,6 kg
Materiaal van de behuizing	Lustran 348 ABS
IP-beschermingsgraad	IP22

Elektrische specificaties

Bescherming	Klasse I
Nominaal vermogen	230-264 VA
Voedingsfrequentie	50/60 Hz
Specificaties zekering	250 VAC, 2A 'slow blow', 100 A afschakel-vermogen, 5,2 mm × 20 mm

D2 GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

RECELL GO-celverwerker

	Gebruik	Opslag
Temperatuur	15-35 °C	Omgevingsconditie
Relatieve luchtvochtigheid	30-60% (RH)	Omgevingsconditie
Luchtdruk	Omgevingsconditie	Omgevingsconditie

Vervoer

Ga als volgt te werk om de RECELL GO-celverwerker te vervoeren:

1. Schakel het apparaat uit.
2. Haal de stekker uit het stopcontact.
3. Til het apparaat aan de boven- en onderkant om beschadiging te voorkomen.
4. Vervoer het apparaat op een transportkar die voldoet aan de voorschriften van de zorginstelling.

RECELL GO-bereidingskit

Inspecteer bij ontvangst de verpakking van RECELL GO-bereidingskit op uitwendige tekenen van beschadiging.

Als de buitenverpakking of de verpakking van de cassette beschadigd lijkt te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw vertegenwoordiger van AVITA. Gebruik geen onderdelen van de steriele cassette als de verpakking tekenen vertoont van beschadiging. Als RECELL GO wordt geretourneerd, zorg dan dat alle oorspronkelijke verpakkingen en onderdelen samen met het hulpmiddel worden teruggestuurd.

	Opslag
Temperatuur	20-25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Omgevingsconditie
Luchtdruk	Omgevingsconditie

De RECELL GO-cassette voor eenmalig gebruik en de onderdelen van het systeem, waaronder het enzym, kunnen worden bewaard in een veilige, droge omgeving.

Opmerking: Open of gebruik RECELL GO niet na de uiterste gebruiksdatum, die op de verpakking vermeld is.

D3 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

RECELL GO is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer van een ziekenhuis, chirurgisch centrum of operatiecomplex.

Gebruik RECELL GO echter niet in de buurt van werkende hoogfrequente chirurgische apparatuur en gebruik RECELL GO niet in de buurt van een RF-afgeschermd ruimte van apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming waar veel elektromagnetische verstoring is.

D4 ESSENTIËLE GEBRUIKSEIGENSCHAPPEN

Een verminderde werking of uitvallen van de RECELL GO-celverwerker veroorzaakt GEEN onaanvaardbaar risico voor patiënten conform de risicobeheersing voor het product. In het slechtste geval blijft de schade voor de patiënt beperkt tot beschadiging van het huidweefsel doordat er huid is afgenomen op de donorplaats van de patiënt. Het apparaat heeft dan ook geen functies die gelden als essentiële gebruikseigenschappen.

E. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Voor gebruik van de RECELL GO-celverwerker zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden in overeenstemming met de informatie in deze handleiding.

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de internationale EMC-norm IEC 60601-1-2 bij gebruik conform de specificaties voor de elektromagnetische omgeving in de volgende tabellen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Emissietest	Compatibiliteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Radiofrequente (RF-) emissies CISPR 11	Groep 1	De RECELL GO-celverwerker produceert geen RF-energie voor de interne werking van het hulpmiddel. De RF-emissies die door het hulpmiddel geproduceerd worden, zullen dan ook zeer laag zijn.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De RECELL GO-celverwerker is geschikt voor gebruik op alle locaties, behalve op woonlocaties en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen met een woonbestemming.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De RECELL GO-celverwerker is geschikt voor gebruik op alle locaties, behalve op woonlocaties en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen met een woonbestemming.
Emissie van spannings-schommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	N.v.t.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Norm immuniteitstest	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm van enig onderdeel van het apparaat. Gebeurt dit wel, dan kan dat leiden tot een verminderde werking van dit apparaat.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld, IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden op netfrequentie moeten overeenkomen met de niveaus van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Norm immuniteitstest	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Spanningspieken IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingaande/uitgaande kabels ± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, kortsluitingen, onderbrekingen en spanningsvariaties op ingaande voedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% UT [> 95% dip in UT] gedurende 0,5 cyclus < 5% UT [> 95% dip in UT] gedurende 0,5 cyclus) 40% UT [60% dip in UT] gedurende 5 cycli (40% UT [60% dip in UT] gedurende 5 cycli) 70% UT [30% dip in UT] gedurende 25 cycli (70% UT [30% dip in UT] gedurende 25 cycli) < 5% UT [> 95% dip in UT] gedurende 5 sec. (< 5% UT [> 95% dip in UT] gedurende 5 sec.)	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker het apparaat wil blijven gebruiken tijdens stroomstoringen, wordt aanbevolen het apparaat van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare voeding.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	RF-afgeschermd omgeving met filtering op alle kabels die door de afscherming lopen, met een minimale afschermingseffectiviteit en filterdemping van 20 dB.

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik van de RECELL GO-celverwerker meteen naast, boven of onder andere apparatuur

Gebruik van de RECELL GO-celverwerker terwijl deze meteen naast, boven of onder andere apparatuur staat, moet worden vermeden omdat het apparaat dan mogelijk niet naar behoren werkt. Als dit onvermijdelijk is, let dan goed op deze apparatuur en de andere apparatuur om te controleren of ze naar behoren werken.

Gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers of kabels

Hoewel de RECELL GO-celverwerker zodanig is ontworpen dat het apparaat niet gevoelig is voor elektromagnetische verstoringen (elektromagnetische immuniteit), kan het gebruik van andere snoeren dan de snoeren die door de fabrikant van deze apparatuur zijn aangeleverd of gespecificeerd, leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, waardoor het apparaat mogelijk niet naar behoren werkt.

Waarschuwing betreffende elektrostatische ontlading

Hoewel de RECELL GO-celverwerker zodanig is ontworpen dat het apparaat niet gevoelig is voor standaard elektrostatische ontlading, kan elektrostatische ontlading bij een zeer hoog spanningsniveau ertoe leiden dat het apparaat tijdelijk niet normaal werkt en dat de gebruiker de werking moet herstellen.

F. PROBLEEMOPLOSSING

Cassette niet gedetecteerd

Als de RECELL GO-cassette na meerdere pogingen geen elektrisch contact maakt met de RECELL GO-celverwerker, verschijnt op het lcd-scherm de foutmelding 'Cartridge not detected'. Verwijder de cassette en plaats hem opnieuw in het apparaat. Als de foutmelding aanhoudt, zie dan elders in deze gebruiksaanwijzing. Reinig in dat geval de elektrische contactpunten met niet-geweven doekjes voordat u het opnieuw probeert. Als het probleem blijft bestaan, gebruik dan een nieuwe RECELL GO-bereidingskit en maak de RECELL GO-cassette gereed volgens de instructies in hoofdstuk B3B. Breng het huidmonster aseptisch over van well A van de huidige cassette naar de nieuwe cassette.

Poedervormig enzym lost niet geheel op

Zorg dat het enzym goed gemengd is met het steriele water door de flacon een aantal keer voorzichtig om te keren. Vaak blijft er in de gereconstitueerde oplossing een kleine hoeveelheid niet-opgeloste deeltjes aanwezig. Dit heeft geen negatieve invloed op de activiteit van het enzym.

Gebruik geen buffer om het enzym op te lossen; dit kan de werking van het enzym verstoren.

Huidmonster is te groot, of te dun

Ga bij het afnemen van het huidmonster bijzonder zorgvuldig te werk. Dit moet een dun huidmonster van gedeeltelijke dikte zijn (0,15 -0,20 mm) met slechts een heel dun laagje dermis. Bij een huidmonster van de juiste dikte lukt de disaggregatie van de cellen het beste. De maximale aanbevolen afmeting voor elk huidmonster voor gebruik met het RECELL GO-oogsthulpmiddel is 3 cm bij 2 cm.

Als het stuk huid te groot is (groter dan de maximale aanbevolen afmeting), snijd het dan in een kleiner stukje en gooi het teveel aan weefsel weg.

Als het huidmonster te dun is, neem dan een ander huidmonster van een ANDERE donorplaats.

Buffer toegevoegd aan flacon met enzym

Als er per ongeluk buffer aan de flacon met enzym is toegevoegd in plaats van steriel water, kan de activiteit van het enzym hierdoor geremd worden. Als er buffer bij het enzympoeder is gedaan, gooi dan het enzym weg en gebruik een nieuwe RECELL GO-bereidingskit.

Sproeikop zit verstopt

Als de celsuspensie niet gemakkelijk gesproeid kan worden, kan deze op het wondbed worden gedruppeld. Als er helemaal geen celsuspensie uit de sproeikop komt, kan het zijn dat de sproeikop die op de spuit is bevestigd, verstopt zit met niet-gefilterde deeltjes. Filter de suspensie en trek deze op in een nieuwe spuit van 10 ml voordat u een nieuwe sproeikop bevestigt.

Te weinig suspensie voor te behandelen gebied

Als er tijdens het aanbrengen celsuspensie verloren gaat en er niet genoeg over is om het gehele behandelgebied te bedekken, neem dan nog een huidmonster af en herhaal het proces met een nieuwe RECELL GO-bereidingskit om meer celsuspensie te maken en de behandeling te voltooien.

G. GEBRUIKTE SYMBOLEN

Op het product of het productetiket kunnen de onderstaande symbolen en internationaal geharmoniseerde symbolen staan.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de instructiehandleiding/boekje met gebruiksaanwijzingen
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Fabricagedatum		Uiterste gebruiksdatum (einde van de bewaartermijn)
	Niet opnieuw steriliseren		Niet opnieuw gebruiken
	Steriel		Gesteriliseerd door bestraling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte
	Systeem met enkele steriele barrière		Systeem met enkele steriele barrière met een beschermende verpakking daaromheen
	Systeem met dubbele steriele barrière		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Temperatuurgrens (gebruik/opslag/transport)		Luchtvochtigheidsgrens (gebruik/transport)
	Serienummer		Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Batchcode/partijnummer		Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel		Importeur
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Europese conformiteitsmarkering		Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
	Beoordeeld en geclassificeerd door Eurofins MET Laboratories, een nationaal erkend testlaboratorium (NRTL), op conformiteit met specifieke veiligheidsnormen voor de V.S.		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
IP22	Beschermd tegen indringing van vaste voorwerpen en verticaal druppelend water (hoek van 15°)		

Neem voor meer informatie over het RECELL GO-oogsthulpmiddel voor autologe cellen contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger.



AVITA Medical Americas, LLC (wettelijke fabrikant)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, VS
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Australische sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, het AVITA Medical-logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® en Spray-On Skin®-cellen zijn handelsmerken van AVITA Medical. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Octrooien: www.avitamedical.com/patents

KÄYTTÖOHJEET

RECELL GO® autologisten solujen keräyslaite
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

RECELL GO autologisten solujen keräyslaitetta (RECELL GO -laitetta) saavat käyttää vain laillistetut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet laitteen käyttökoulutuksen.

SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

A. TAUSTAA	4
A1 LAITTEEN KUVAUS	4
A2 KÄYTTÖTARKOITUS	4
A3 KÄYTTÖAIHEET	5
A4 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	5
A5 POTILASKOHDERYHMÄ	5
A6 KÄYTÖN VASTA-AIHEET	5
A7 VAROITUKSET	5
A8 VAROTOIMET	6
A9 VAROITUS	6
A10 HAITTATAPAHTUMAT JA VAKAVAT VAARATILANTEET	7
A11 KLIINISET HYÖDYT	7
A12 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	7
A13 ANNOSTUS	7
A14 TOIMITUSTAPA	8
A15 KOMPONENTTIEN STERILOINTI JA TESTAUS	9
A16 HÄVITTÄMINEN	9
A17 PUHDISTAMINEN	9
B. HOITO	10
B1 HAAVAPOHJAN VALMISTELEMINEN	10
B2 VAATIMUKSET	10
B3 RECELL GO -LAITTEEN VALMISTELEMINEN	10
B3A UUELLEENKÄYTETTÄVÄ KÄSITTELYLAITE	11
B3B KERTAKÄYTTÖISEN KASELIN JA OSIEN VALMISTELEMINEN	13
B4 IHONÄYTTEEN OTTAMINEN	17
B5 IHONÄYTTEEN LISÄÄMINEN KASETTIIN	19
B6 SOLUSUSPENSION VALMISTAMINEN	20
B7 SOLUSUSPENSION ANTAMINEN	21
B8 KÄSITTELYLAITTEEN PUHDISTAMINEN	23
B9 KÄSITTELYLAITTEEN SÄILYTTÄMINEN	25
B10 KÄYTTÖLIITTYMÄ	26
C. JÄLKIHOITO	31
C1 SEURAAVAT SIDOKSET	31
C2 JÄLKIHOITOON LIITTYVÄT VAROTOIMET	31
C3 ARVEN HOITO	32
D. JÄRJESTELMÄN TIEDOT	32
D1 TEKNISET TIEDOT	32
D2 KÄYTTÖ- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET	32
D3 AIOTTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	33
D4 OLENNAINEN TOIMINTA	33
E. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	34
F. ONGELMATILANTEET	36
G. KÄYTETYT KUVATUNNUKSET	37

A. TAUSTAA

A1 LAITTEEN KUVAUS

RECELL GO® autologisten solujen keräyslaite koostuu kahdesta erillisestä yksiköstä. RECELL GO -käsittelylaite on kestävä, sähkökäyttöinen, uudelleenkäytettävä laite, jolla steriiliä, kertakäyttöistä RECELL GO -kasettia ohjataan. Steriili, kertakäyttöinen RECELL GO -kasetti kuuluu RECELL GO -valmistelusarjaan, jonka osia käytetään RECELL Spray-On Skin® -solujen valmisteluun. RECELL GO -valmistelusarjan osapaketit sisältävät RECELL-entsyymiin, puskuriliuoksen, steriiliä vettä, suuttimet, tylpät täyttöneulat, kertakäyttöiset 10 ml:n ruiskut ja suojuksellisen kertakäyttöisen skalpellin.

Kliinikko asettaa osaihönäytteet kertakäyttöiseen kasettiin RECELL Enzyme™ -entsyymiin ja antoliuosten kanssa. RECELL GO -kasetti asetetaan RECELL GO -käsittelylaitteeseen, joka erottaa soluja sekä entsyymien vaikutuksesta että mekaanisesti. Mukana toimitettuja steriilejä ruiskuja ja tylppiä neuloja käytetään RECELL Spray-On Skin -solujen ottamiseen kasetista, kun käsittely on päättynyt. Mukana toimitettuja steriilejä suuttimia käytetään hoitopaikassa RECELL Spray-On Skin -solujen annosteluun potilaan valmisteltuihin hoitokohtiin.

Solususpensio sisältää sekapopulaation ihonäytteen erottelussa saatuja soluja, muun muassa keratinosyyttejä, fibroblasteja ja melanosyyttejä. Lisäksi solususpensiosta on tunnistettu keratinosyyttien re-epitelisaation kannalta kriittisiä osapopulaatiota, kuten basaaliset keratinosyytit, suprabasaaliset keratinosyytit ja aktivoidut keratinosyytit. Solujen käsittelyyn käytettävä entsyymi on biologinen aine, joten sen väri ja rakenne voivat vaihdella hieman.

A2 KÄYTTÖTARKOITUS

RECELL GO autologisten solujen keräyslaite on tarkoitettu solujen erottamiseen potilaan osaihönäytteestä ja näiden solujen keräämiseen annettavaksi valmisteltuun haavapohjaan autologisesti.

RECELL GO -laitteen osat:

- **RECELL GO -käsittelylaite:** RECELL GO -käsittelylaite on kestävä, sähkökäyttöinen, uudelleenkäytettävä laite, joka on tarkoitettu tarjoamaan steriilin, kertakäyttöisen RECELL GO -kasetin automaattiset toiminnot.
- **RECELL GO -käsittelykasetti:** RECELL GO -kasetti on RECELL GO -sarjan steriili, kertakäyttöinen osa, joka koostuu RECELL Spray-On Skin -solujen valmistelussa käytettävistä lisäosista.
- **RECELL-entsyymi:** Entsyymi on tarkoitettu hajottamaan ihonäytteen solunulkoista matriisia entsyymaattisesti solususpension valmistamiseksi.
- **Puskuri:** Puskuriliuos on tarkoitettu käytettäväksi solususpension kantoaineena (solujen elinkelpoisuuden tilapäinen tukeminen).
- **Steriili vesi:** Steriili vesi on tarkoitettu entsyymiin käyttökuntoon saattamiseen.
- **Suuttimet:** Ruiskutussuuttimet kiinnitetään täytettyyn ruiskuun. Ne on tarkoitettu solususpension optimaaliseen viemiseen hoidettavalle alueelle.

- **Tylppä täyttöneula:** Tylppä täyttöneula on tarkoitettu nesteiden ottamiseen RECELL GO -valmisteluserjan kuuluvista pulloista ja nesteen siirtämiseen RECELL GO -käsittelykasettiin. Neula on tarkoitettu myös käsiteltyjen solujen ottamiseen RECELL GO -käsittelykasetista ja nesteen tai suodatetun solususpension siirtämiseen annosteluruiskuun.
- **Kertakäyttöinen 10 ml:n ruisku:** Ruisku on tarkoitettu steriilin veden siirtämiseen entsyymien käyttökuntoon saattamista varten, entsyymien ja puskuriliuoksen siirtämiseen RECELL-käsittelykasettiin ja valmiin solususpension siirtämiseen potilaaseen.
- **Suojuksellinen kertakäyttöinen skalpelli:** Skalpelli on tarkoitettu ihonäytteiden leikkaamiseen palasiksi ennen niiden laittamista RECELL GO -kasettiin.

A3 KÄYTTÖAIHEET

Soluja voidaan käyttää autologiseen levittämiseen valmistellulle haavapohjalle lääkärin harkinnan mukaan esimerkiksi seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- palovammat tai muut akuutit haavat
- arvet
- krooniset haavat tai muut ihovauriot.

A4 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveystenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet RECELL GO -käsittelylaitteen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämien vaiheiden koulutuksen. Laitetta saa käyttää toimipaikassa ilman yhtiön edustajan läsnäoloa vasta koulutusohjelman suorittamisen jälkeen.

A5 POTILASKOHDERYHMÄ

Kaiken ikäiset potilaat, joiden paino on vähintään 3,5 kg ja joille on tarpeen antaa autologista solususpensiota palovammojen tai muiden akuuttien haavojen, arpien, kroonisten haavojen tai muiden ihovaurioiden hoitamiseksi.

A6 KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- RECELL GO on vasta-aiheinen sellaisten haavojen hoidossa, jotka on kliinisesti todettu infektoituneiksi tai joiden haavapohjassa on nekroottista kudosta.
- RECELL GO on vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat yliherkkiä trypsiinille tai natriumlaktaattiyhdistelmäliuokselle (Hartmannin liuos).
- RECELL GO -laitteen käytölle määriteltyä ihonäytteen ottamismenettelyä ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä anesteeteille, adrenaliinille, polyvidonijodille tai klooriheksidiiniliuoksille.

A7 VAROITUKSET

- Vain autologiseen käyttöön.
- Haavojen infektiot on hoidettava ennen solususpension annostelua.
- Haavapohjan nekroottinen kudos on poistettava ennen solususpension annostelua.
- Sytotoksisella aineella (esim. hopeasulfadiatsiini) hoidetut haavapohjat on huuhdeltava ennen solususpension annostelua.
- RECELL GO -valmisteluserjan kasetti ja komponentit toimitetaan terveydenhuollon ammattilaiselle steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.
- Laitteen komponentteja ei saa käyttää uudelleen, pakastaa tai steriloida uudelleen.
- Käsittele aseptisesti.

- RECELL GO -valmisteluserjan tai laitteen komponentteja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu.
- Ota ihonäyte kohdasta, jonka ympärillä ei ole merkkejä selluliitista tai infektiosta.
- Solujen ihanteellisen elinkelpoisuuden varmistamiseksi ihonäyte on käsiteltävä heti sen ottamisen jälkeen.
- Entsyymi on saatu eläinkudoksesta. Vaikka valmistusprosessissa on tehty huolellisia tarkastuksia patogeenien aiheuttaman saastumisen vaaran pitämiseksi mahdollisimman pienenä, vähäinen kontaminaation vaara on olemassa, eikä voida taata, ettei laite sisällä lainkaan tartunnanaiheuttajia.
- Saastuneet materiaalit ja jäte on hävitettävä asianmukaisesti biovaarallisen jätteen astioihin.
- Tämän laitteen on tarkoitus tuottaa lämpöä osana normaalia toimintaansa. Älä koske lämmityslevyä suoraan.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöpaikassa kalibroitavaksi tai tarkistettavaksi (osana ennaltaehkäisevää kunnossapitoa). Laitteen luvaton muuttaminen saattaa heikentää käyttäjän turvallisuutta.
- RECELL GO -käsittelylaitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, koska laite saattaa silloin toimia virheellisesti. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Vaikka RECELL GO -käsittelylaite on suunniteltu sähkömagneettisia häiriöitä sietäväksi, muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien kaapelien käyttö saattaa suurentaa tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa sekä aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Vaikka RECELL GO -käsittelylaite on suunniteltu siten, etteivät tyypilliset staattiset purkaukset vaikuta sen toimintaan, erittäin voimakkaat staattiset purkaukset saattavat keskeyttää normaalin toiminnan tilapäisesti, jolloin käyttäjä joutuu palauttamaan laitteen toiminnan.

A8 VAROTOIMET

- RECELL GO -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi erillään (eli ilman rei'itettyä autografia) akuuttien kokoihin palovammojen tai kokoihin vaurioiden hoitoon traumaattisen avulsion (esim. nylkeytyminen) tai kirurgisen poistoleikkauksen (esim. nekrotisoiva pehmytkudosinfektio) tai resektion (esim. ihosyöpä) jälkeen.
- Jos otettu ihonäyte käsitellään yli 43 °C:een ympäristön lämpötilassa, entsyymien tehokkuus saattaa heikentyä.
- RECELL GO -käsittelylaite on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan laitteen mukana toimitetulla, sairaalakäyttöön tarkoitetulla virtajohdolla.
- Muiden kuin kuitukankaisten pyyhkeiden käyttö puhdistusaineena saattaa vaurioittaa laitetta tai vaarantaa sähköturvallisuuden.
- Käytä vain RECELL GO -laitteen mukana toimitettuja osia tai tarvikkeita ja noudata valmistajan ohjeita laitteen ihanteellisen toiminnan varmistamiseksi.

A9 VAROITUS

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä, joka on IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen lääkinnällisiä laitteita koskevien sähkömagneettisten rajoitusten mukainen.
- Noudata käsittelylaitteen puhdistuksen ja käytön aikana vakiovaroitoimia, kuten henkilönsuojainten käyttöä.
- Älä käytä RECELL GO -valmisteluserjan steriilejä osia ulkopakkauksen eränumero- ja viimeinen käyttöpäivä -etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta sen siirron aikana.

A10 HAITTATAPAHTUMAT JA VAKAVAT VAARATILANTEET

Kaikista RECELL GO -laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista tai epäillyistä haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi AVITA Medicalille, ja kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava AVITA Medicalille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

AVITA Medicalin maailmanlaajuinen asiakaspalvelu: (+1) 833 462 8482.

A11 KLIINISET HYÖDYT

RECELL GO -laitetta käytetään potilaan hoitopaikassa autologisia soluja sisältävän suspension valmistamiseen mahdollisimman pienestä ihonäytteestä. Solususpension antaminen edistää ihohaavojen ja -vaurioiden lopullista sulkeutumista ja luonnollisen pigmentaation palautumista.

A12 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) julkiselle verkkosivustolle: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 ANNOSTUS

RECELL GO -järjestelmän osat ovat uudelleenkäytettävä, sähkökäyttöinen RECELL GO -käsittelylaite ja steriili, kertakäyttöinen RECELL GO -valmistelusarja, johon kuuluvat RECELL GO -kasetti ja erottelupää, RECELL-entsyymi sekä RECELL GO -tarvike- ja toimenpidepakettien steriilit tuotteet.

Jokaisen RECELL GO -valmistelusarjan sisällön avulla voidaan valmistaa jopa 24 ml solususpensiota, jolla voidaan peittää jopa 1 920 cm²:n pinta-ala akuuttia haavaa.

A14 TOIMITUSTAPA

RECELL GO autologisten solujen keräysjärjestelmä koostuu seuraavista osista:

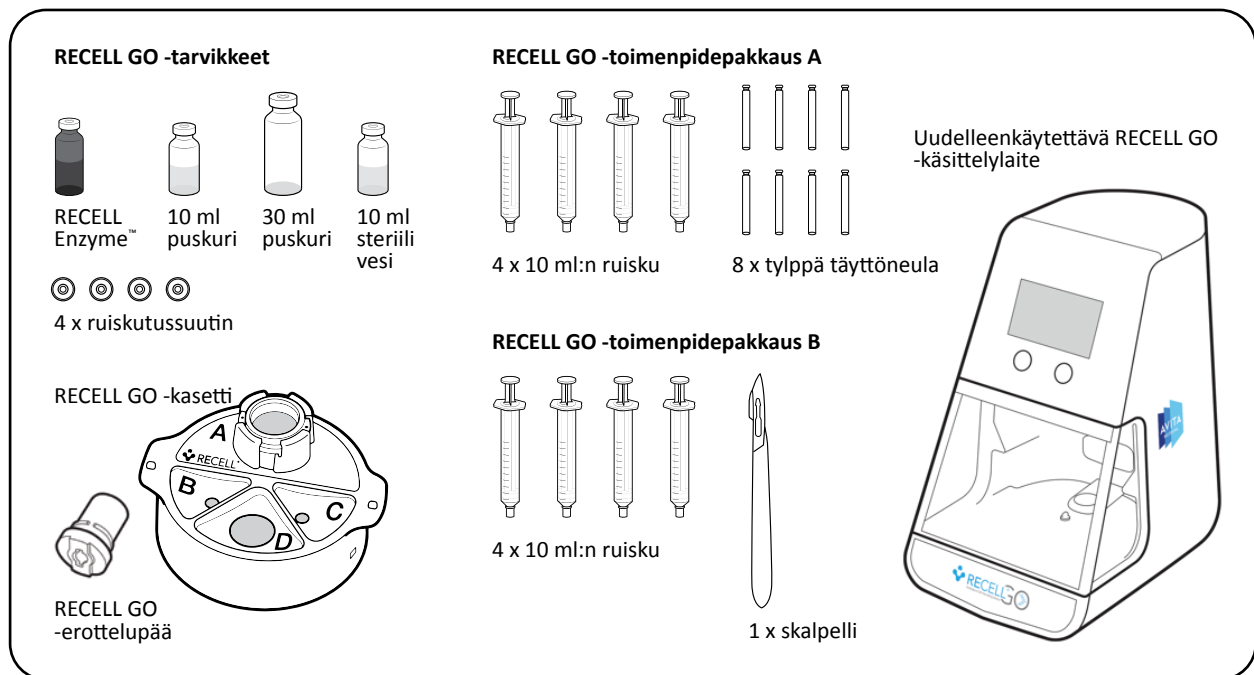
RECELL GO -käsittelylaite (malli: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO -käsittelylaite
- 1 x virtajohto

RECELL GO -valmistelusarja (malli: AVRL0203)

- **RECELL GO -kasettialusta (UDI-DI #: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO -kasetti
 - 1 x erottelupää
- **RECELL GO -tarvikkeet (UDI-DI: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL-entsyymi
 - 1 x 10 ml puskuri
 - 1 x 30 ml puskuri
 - 1 x 10 ml steriili vesi
 - 2 x suutinpussi (4 ruiskutussuutinta)
- **RECELL GO -toimenpidepakkaus A (UDI-DI: 00851707004392)**
 - 8 x tylppä täyttöneula
 - 4 x 10 ml:n ruisku
- **RECELL GO -toimenpidepakkaus B (UDI-DI: 00851707004408)**
 - 4 x 10 ml:n ruisku
 - 1 x skalpelli

RECELL GO -järjestelmän osat



Tarkista RECELL GO -laitteen vastaanottamisen jälkeen, onko ulkopakkauksessa vaurioita. Jos ulkopakkauksessa tai jonkin komponentin pakkauksessa on vaurioita, ota välittömästi yhteyttä AVITAn edustajaan. Älä käytä laitteen mitään komponentteja, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos palautat RECELL GO -laitteen, varmista, että kaikki alkuperäispakkaukset ja -osat palautetaan laitteen mukana.

A15 KOMPONENTTIEN STERILOINTI JA TESTAUS

- RECELL GO -kasettialusta ja ruiskut on steriloitu etyleenioksidilla.
- RECELL-entsyymi on suodatettu ja steriloitu pakkaamisen jälkeen gammasäteilyllä.
- Suutinpusstit, tylppäkärkiset neulat ja skalpelli on steriloitu gammasäteilyllä.
- Puskuri ja steriili vesi on steriloitu höyryllä.

A16 HÄVITTÄMINEN

- RECELL GO -valmistelusarja on kertakäyttöinen. RECELL GO -valmistelusarja ei ole uudelleenkäytettävä, ja se on hävitettävä käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektion tai sairauden tarttumisen.
- Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Saastuneet materiaalit ja jäte on hävitettävä asianmukaisiin biovaarallisen jätteen astioihin.
- RECELL GO -käsittelylaite on hävitettävä terveydenhuollon laitoksen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käsittelymenettelyn mukaisesti ympäristölle aiheutuvan haitan välttämiseksi.

A17 PUHDISTAMINEN

RECELL GO -käsittelylaite on erittäin suositeltavaa puhdistaa, kun se otetaan säilytyksestä, ja eri käyttökertojen välissä osana säännöllistä kunnossapitoa. Katso puhdistusohjeet kohdasta B8.

B. HOITO

B1 HAAVAPOHJAN VALMISTELEMINEN

Puhdas, verisuonittunut haavapohja: Hoidon optimoimiseksi solususpensiota tulee annostella vain puhtaalle, verisuonittuneelle haavapohjalle, jolla ei ole jäljellä nekroottista kudosta. Haavapohja voidaan valmistella hiomalla ihoa timanttikärkisellä poralla tai käyttämällä laserablaatiota, terävää dissektiota tai muuta menetelmää haavan tyyppin mukaan.

Ei infektiota: Solususpensiota ei saa käyttää, jos esiintyy kontaminaatiota tai infektio, sillä alkuvaiheen re-epitelisaatio ja pitkän aikavälin elinkelpoisuus ovat hyvin riippuvaisia siitä, että infektiota ei ole. Antibioottiprofylaksi voidaan määrätä, jos kontaminaation tai infektion vaara koskee potilasta. Haavanäytteiden ottaminen ja mikrobiologisten testien tekeminen on suositeltavaa 48 tuntia ennen suunniteltua toimenpidettä.

Verenvuoto huokosista: Haavapohja on valmisteltava siten, että huokosista vuotaa hieman verta. Tarkka revisio elinkelpoisen kudoksen tasolle on erittäin tärkeä. Kaikki nekroottinen kudos on poistettava.

B2 VAATIMUKSET

Toimenpiteen aikana tarvitaan seuraavia materiaaleja ja instrumentteja:

- steriili alue
- ei-steriili valmistelualue
- toimenpidepöytä
- henkilönsuojaimet
- ihon valmisteluliuos
- adrenaliinia sisältävä paikallispuudute, jos se ei ole vasta-aiheinen
- haavapohjan valmisteluväline oman valinnan mukaan
- ihonäytteen ottamiseen käytettävä instrumentti, esim. ihohöylä
- steriili suojus
- steriilit käsineet
- steriili sideharso
- steriili suolaliuos
- steriilit tylpät pihdit
- steriili viivain ja tussi
- sopivat haavasidokset; katso tarkemmat tiedot kohdasta B7, ”Sidosten kiinnittäminen”.

B3 RECELL GO -LAITTEEN VALMISTELEMINEN

Tee seuraavat valmisteluvaiheet ohjeen mukaisessa järjestyksessä valmisteluvirheiden välttämiseksi. Järjestelmän mukana toimitetaan toimenpideohje, jota voi käyttää tukena toimenpiteen aikana.

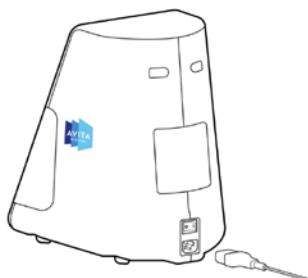
Huomaa: Lataa tarvittavat osat RECELL GO -kasettiin ohjelmiston kehotteiden mukaisesti.

B3A UUELLEENKÄYTETTÄVÄ KÄSITTELYLAITE

Uudelleenkäytettävää RECELL GO -käsittelylaitetta voidaan käyttää (enintään) 200 kertaa erillisten, kertakäyttöisten RECELL GO -kasettien kanssa. RECELL GO -valmisteiden määrä näkyy laitteen näytössä. Kun laskurin arvo on 180/200, RECELL GO -käsittelylaitteen käyttömäärästä on jäljellä 10 %. Suosittelemme silloin yhteyden ottamista AVITA Medicalin edustajaan ja sopimista RECELL GO -käsittelylaitteen vaihtamisesta, jotta potilaiden hoitoon ei tule keskeytystä. Muista, että RECELL GO -käsittelylaite ei valmistele RECELL GO -kasetteja sen jälkeen, kun 200 käyttökerran raja on saavutettu. Kun 200 käyttökerran raja on saavutettu, RECELL GO -käsittelylaite **TÄYTYY** vaihtaa uuteen, jotta solujen keräämistä voidaan jatkaa tehokkaasti.

ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA: Ota RECELL GO -käsittelylaite ja virtajohto pakkauksesta.

Aseta RECELL GO -käsittelylaite puhtaalle, tasaiselle alustalle ja kytke virtajohto pistorasiaan.



VAROITUS: Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä, joka on IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen lääkinnällisiä laitteita koskevien sähkömagneettisten rajoitusten mukainen.

Kytke laite päälle sen taustapuolen virtakytkimestä (ON-asento). Jos testi onnistuu, näyttöön tulee teksti:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[RECELL-kasetteja käytetty yhteensä XX/200]

Sen jälkeen järjestelmä valmistautuu käyttöön. Odota äläkä tee järjestelmälle mitään tänä aikana.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

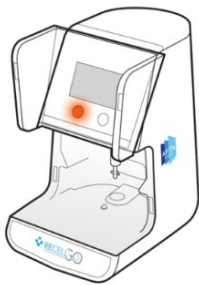
[RECELL-käsittelylaitetta valmistellaan
Odota]

Näyttöön tulee teksti:

PLEASE CLEAN

[PUHDISTA]

Puhdista RECELL GO -käsittelylaite valitsemalla vilkkuva oranssi CLEAN (PUHDISTA) -painike.



Näyttöön tulee teksti:

WIPE CLEAN

[PYYHI PUHTAAKSI]

Akseli laskeutuu alas ja laitteen voi puhdistaa.

Katso puhdistusohjeet kohdasta B8.

Näyttöön tulee teksti:

Select DONE When Complete

[Valitse DONE, kun olet valmis]

Paina vilkkuvaa, vihreää DONE (VALMIS) -painiketta, kun puhdistus on valmis. Akseli nousee jälleen ylös.



Näyttöön tulee teksti:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[VALMISTELE

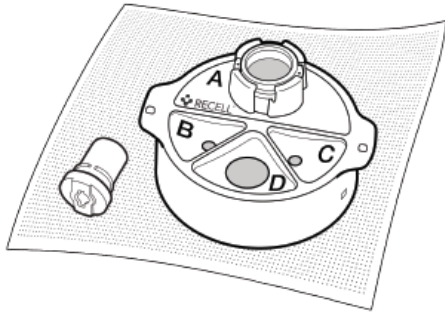
RECELL-kasetti – entsyymi, puskuri ja iho käsittelyä varten]

Aloita steriilin RECELL GO -kasetin valmistelu siirtymällä seuraavaan vaiheeseen.

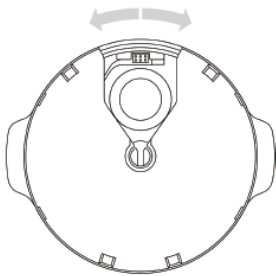
B3B KERTAKÄYTTÖISEN KASETIN JA OSIEN VALMISTELEMINEN

Avaa RECELL GO -valmistelusarja ja laita ei-steriilille alueelle toimenpideohje sekä RECELL GO -tarvikkeet sisältävät rasiat, mukaan lukien pussissa oleva RECELL-entsyymi ja toimenpidepakkauksen osat. Laita RECELL GO -kasettialusta puhtaalle alueelle. Ulkopakkauksen voi hävittää.

Ota pois RECELL GO -kasettialustan kansi ja siirrä RECELL GO -kasetti ja erottelupää aseptisesti steriilisti suojatulle toimenpidepöydälle.

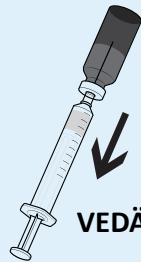


Tarkista RECELL GO -kasetin alapuolelta, että se on suunnattu oikein ja että tapit ovat keskellä.



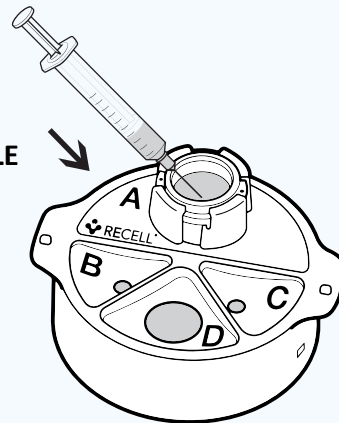
VALMISTELE ENTSYymi (KUOPPA A)

- Ota ei-steriilillä työskentelyalueella RECELL-entsyymi pussista. Poista kansi pullostasta, jossa on merkintä "Enzyme" (entsyymi), jolloin injektiopullon kalvo tulee näkyviin. Entsyymipullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen.
- Kiinnitä steriili tylppä neula steriiliin 10 ml:n ruiskuun ja vedä ruiskun tilavuus täyteen steriiliä vettä.
- Ruiskuta kaikki steriili vesi ruiskusta Enzyme-pulloon. ÄLÄ KÄYTÄ puskuria tässä vaiheessa, koska se saattaa estää entsyymien toiminnan.
- Sekoita varovasti, kunnes aine on liuennut. Älä ravista, varo vaahdottamasta. Vedä entsyymi takaisin ruiskuun.
- Käytä aseptista tekniikkaa ja annostelee koko entsyymimäärä kuoppaan A. Hävitä ruisku ja neula.



VEDÄ RUISKUUN

ANNOSTELE



VALMISTELE PUSKURI (KUOPPA B)

Kaksi (2) puskuripulloa jäävät ei-steriilille valmistelualueelle.

Siirrä seuraavat esineet steriilille alueelle aseptista tekniikkaa käyttäen.



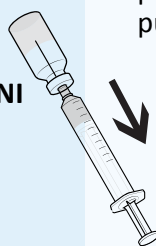
- 1 x 10 ml:n ruisku
- 1 x tylppä täyttöneula

- Ota kansi pois 10 ml:n puskuripullostä. Puskuripullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen.

- Kiinnitä steriili neula puhtaaseen 10 ml:n ruiskuun.

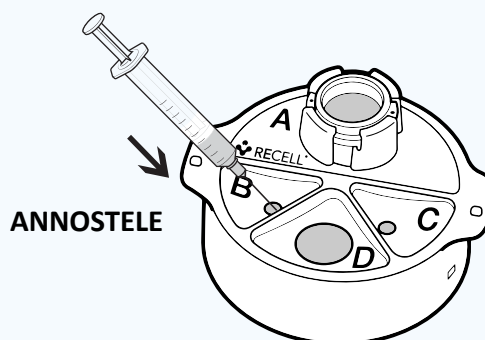
- Pitele puskuripulloa siten, että steriilillä alueella oleva henkilö voi vetää nesteen ruiskuun.

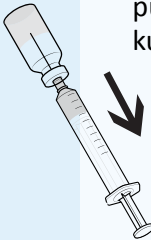
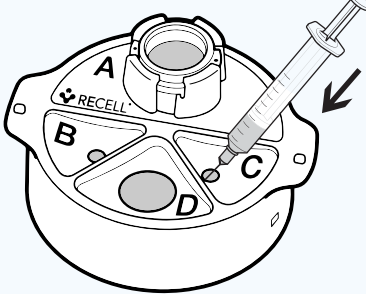
PIDÄ KIINNI



VEDÄ RUISKUUN

- Annostele kaikki puskuriliuos kuoppaan B.



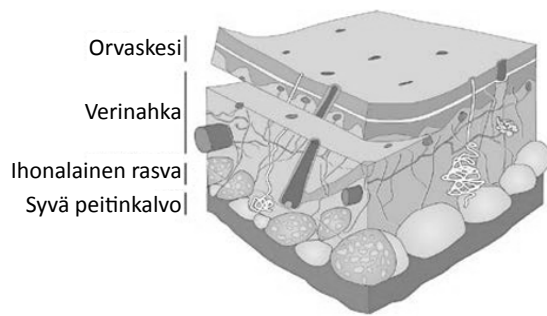
EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
VALMISTELE PUSKURI (KUOPPA C)	
PIDÄ KIINNI 	Käytä samaa 10 ml:n ruiskua ja neulaa, ota 30 ml:n pullosta tarvittava määrä puskuria (ks. Taulukko 1) ja lisää se kasetin kuoppaan C. VEDÄ RUISKUUN ANNOSTELE 

Taulukko 1: Ihonäytteen ja puskurin määrät Spray-On Skin -solujen valmistelussa

Hoidettava alue	Ihonäytteen koko	Puskurin aloitus-määrä	Spray-on Skin -solususpension arvioitu määrä
Enintään 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Enintään 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Enintään 960 cm ²	2 kpl 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Enintään 1 440 cm ²	3 kpl 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Enintään 1 920 cm ²	4 kpl 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
VALMISTELE ANTOSARJAN OSAT (KUOPPA D)	
Siirrä toimenpidepakkausten A ja B kaikki jäljellä olevat tarvikkeet ja esineet steriilille alueelle. 6 x 10 ml:n ruisku 6 x tylppä täyttöneula 4 x ruiskutussuutin 1 x skalpelli	 RECELL GO -kasetin valmistelu on valmis

B4 IHONÄYTTEEN OTTAMINEN



Ihonäytteen tyyppi

Otettavan ihonäytteen on tärkeää olla ohut osaihonäyte, jonka ottamisen jälkeen ottokohdassa on verenvuotoa huukosista. Ihonäytteen paksuus vaihtelee kehon alueen ja potilaan iän mukaan, ja sen on oltava 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in.). Ihohöylän tai vastaavan laitteen käyttö on suositeltavaa.

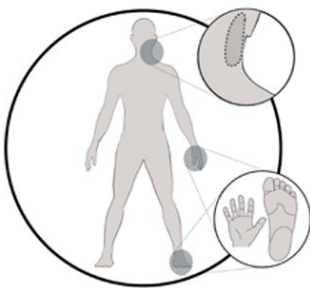
Ihonäytteen koko

Valitse käyttökohteen kannalta sopivan kokoinen ihonäyte. Yhdestä ihonäytteen pinta-alan neliösenttimetristä voidaan saada 1 ml solususpensiota, jolla voidaan hoitaa jopa 80 cm²:n alue. Yhdestä 6 cm²:n (3 cm x 2 cm) ihonäytteestä voidaan saada keskimäärin 6 ml solususpensiota. Yhdellä RECELL Go -laitteella voidaan käsitellä enintään neljä 6 cm²:n ihonäytettä, jolloin saadaan enintään 24 ml solususpensiota. Sillä voidaan käsitellä noin 1 920 cm²:n alue.

Taulukossa 1 on ohjeita eri kokoisten alueiden hoitamiseen tarvittavista ihonäytteistä.

Ottokohdan valinta

Ottokohdan on tärkeää olla puhdas ja sopivan paksuinen, eikä sen ympärillä saa olla merkkejä tulehduksesta tai infektiosta. Valitse ottokohdaksi karvatonta kudosta, jos tarkoituksena on valmistaa suspensio karvattoman kudoksen uudistamista varten.



Ota valitsemallasi instrumentilla, kuten ihohöylällä, ottokohdasta osaihон höyläysnäyte, jonka paksuus on 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in).



Ihonäytteen voi leikata osaihonsiirtoa varten otetusta ihosta. Arvioi tarvittavan ihonäytteen koko taulukon 1 avulla tai laske se määrittämällä 1/80 hoidettavan alueen kokonaispinta-alasta.

Puhdista ottokohta antiseptisellä liuoksella, kuten polyvidonijodilla tai klooriheksidiinillä. Anna antiseptisen liuoksen kuivua, ennen kuin poistat sen steriilillä suolaliuoksella (antiseptiset liuokset saattavat olla sytotoksisia ja vaikuttaa sen vuoksi solujen elinkelpoisuuteen, jos ne jätetään ihonäytteen ottokohtaan).

Infiltoi ihonalaiskudos tarvittaessa valintasi mukaisella tumesenssiliuoksella ennen ihonäytteen ottamista, jolloin pinta puutuu ja siitä tulee kiinteämpi. Varmista, ettei anesteettia injektoida ihonsisäisesti.

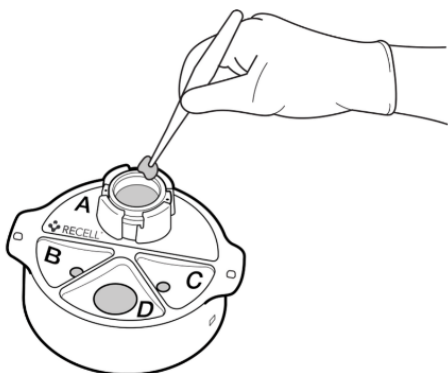
Ottokohta voidaan voidella (esim. steriilillä mineraaliöljyllä), jotta ihohöylää olisi helpompi liikuttaa.

Koska karvattoman ihon keratiinikerros on paksu, tällaisilta alueilta on otettava kaksi höyläysnäytettä samasta kohdasta. Hävitä ensimmäinen näyte ja käsittele toinen ihonäyte solususpension valmistamiseksi.

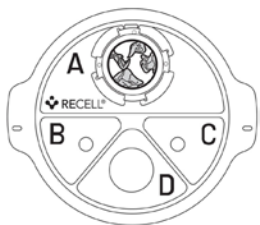
Leikkaa ihonäytteet skalpellilla enintään 3 cm x 2 cm:n palasiksi ennen niiden laittamista RECELL GO -kasettiin. Kuoppaan A voi laittaa enintään 24 cm². Pidä ihonäytteet ennen käyttöä kosteina steriilissä sidetaitoksessa, joka on kostutettu steriilillä suolaliuoksella.

B5 IHONÄYTTEEN LISÄÄMINEN KASETTIIN

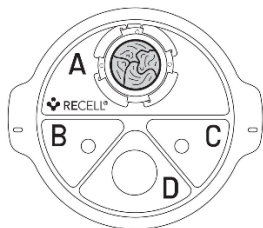
Laita ihonäyte/-näytteet kuoppaan A.



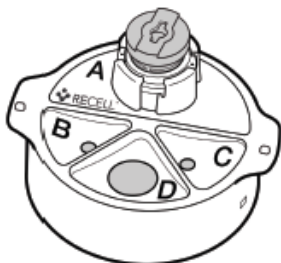
Laita jokainen ihonäyte erikseen kuoppaan A. Ihon voi laittaa kuoppaan A kummin päin tahansa.



Levitä iho **tylpillä** pihdeillä kuopan A pohjalle. **Älä käytä teräviä pihtejä, jotta kuopan A suodattimeen ei tule reikää.**



Aseta erottelupää varovasti kuopassa A olevan ihonäytteen päälle.



Kun RECELL GO -kasetti on valmisteltu, paina vihreänä vilkkuvaa CONTINUE (JATKA) -painiketta.

RECELL GO -käsittelylaitteen näyttöön tulee teksti:

VERIFY

RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

[TARKISTA

että entsyymi, pushuri, iho ja erottelupää ovat RECELL-kasetissa]

Kun olet tarkistanut RECELL GO -kasetin sisällön, paina vihreänä vilkkuvaa CONTINUE-painiketta.



B6 SOLUSUSPENSION VALMISTAMINEN

Näyttöön tulee teksti:

INSERT

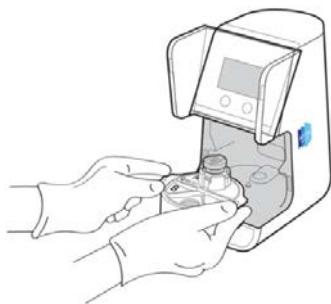
RECELL Cartridge and Press START

[ASETA

RECELL-kasetti ja paina START]

Ei-steriilin avustajan on avattava RECELL GO -käsittelylaitteen ovi.

Noudata aseptista tekniikkaa ja pidä RECELL GO -kasetti vaakasuorassa ja siten, että erottelupään sisältävä kuoppa A on RECELL GO -kasetin takaosassa. Työnnä kasettia RECELL GO -käsittelylaitteeseen, kunnes kasetin sivukielekkeet osuvat laitteeseen.



Ei-steriilin avustajan on suljettava ovi ja painettava vihreänä vilkkuvaa START (KÄYNNISTÄ) -painiketta, jolloin ihon käsittelysekvenssi käynnistyy. Näyttöön tulee teksti:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL Spray-On Skin -solujen käsittely
XX minuuttia jäljellä]

Painikkeet lakkaavat vilkkumasta ja näyttöön tulee laskuri, jonka arvo pienenee, kunnes RECELL Spray-On Skin -solut ovat valmiina kerättäväksi.

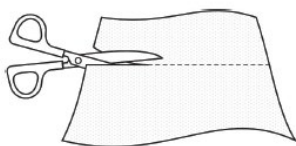
Tähän kuluu noin 35 minuuttia. Älä avaa ovea RECELL Spray-On Skin -solujen käsittelyn aikana.



B7 SOLUSUSPENSION ANTAMINEN

Valmistele sidokset

Varmista ennen solususpension annostelua, että sidokset on leikattu ja valmisteltu, jotta niitä voidaan käyttää välittömästi. Ensisijainen sidos voidaan kiinnittää kirurgisella liimalla, ompeleilla tai niiteillä, tai sitä voidaan pidellä haavan alimmalla tasolla ennen solususpension annostelua valumisen vähentämiseksi.



Vedä valmistettu solususpensio ruiskuun



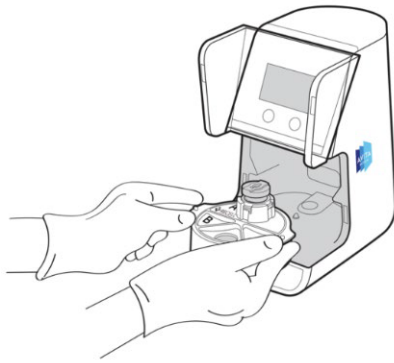
Laite antaa äänimerkin ja näyttöön tulee seuraava teksti:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

[Käsittely valmis
Vedä RECELL Spray-On Skin
-solut aseptisesti ruiskuun
kuopasta D]

RECELL Spray-On Skin -solut voi nyt vetää ruiskuun aseptisesti kuopasta D.

Siirrä jäljellä olevat tylpät neulat ja ruiskut aseptisesti steriilisti suojatulle toimenpidealueelle. Kiinnitä tylppä täyttöneula 10 ml:n ruiskuun. Palaa RECELL GO -käsittelylaitteen luokse. Huomaa, että laite ei ole steriili. Ei-steriilin avustajan on avattava RECELL GO -käsittelylaitteen ovi ja siirrettävä RECELL GO -kasettia laitteen pohjalla eteenpäin siten, että kuoppa D on mahdollista saavuttaa aseptista tekniikkaa käyttäen. RECELL GO -kasetti voidaan haluttaessa myös siirtää puhtaalle alueelle RECELL GO -käsittelylaitteen viereen.



Käytä aseptista tekniikkaa ja aseta neula kuopan D pohjassa olevaan syvennykseen. **Sekoita solususpensio vetämällä sitä ruiskuun ja palauttamalla se kuoppaan D.** Vedä ruiskuun hoidettavalle alueelle tarvittava määrä. Käytä tarvittaessa steriilisti suojatulla toimenpidepöydällä olevia lisäruiskuja ja -neuloja.



Solususpension annostelu haavapohjaan

Solususpensio voidaan ruiskuttaa tai tiputella haavapohjaan. Käytettävä menetelmä (ruiskutus tai tiputtelu) riippuu annosteltavan solususpension määrästä ja haavapohjan koosta.

Kääntele ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensiosta tulee tasainen.



Annostelu ruiskuttamalla – annosteltavan solususpension määrä vähintään 2 ml

Ruiskuannostelua on käytettävä vain, jos ruiskussa on vähintään 2 ml solususpensiota.

Irrota neula ruiskusta, joka sisältää solususpensiota. Ota suutin steriilisti suojatulta toimenpidepöydältä. Kiinnitä ruiskutussuutin ruiskuun voimakkaasti painamalla. Älä paina mäntää.

Tarkista, että kiinnitetyn ruiskutussuuttimen aukko on haavaan päin. Pitele ruiskutuslevitintä noin 10 cm:n päässä haavan korkeimmasta kohdasta ja siten, että ensimmäinen solususpensiopisara tippuu haavaan. Paina ruiskun mäntää kohtalaisella paineella. Aloita ruiskuttaminen haavan korkeimmasta kohdasta, jolloin mahdollinen valuva suspensio valuu haavan syvempiin kohtiin. Haavan pinnalle on annosteltava hienojakoista solususpensiosumua. Käsittele suurempi alue liikuttamalla ruiskutuslevitintä ruiskutuksen aikana jatkuvalla liikkeellä haavan puolelta toiselle.

Annostelu tiputtamalla – annosteltavan solususpension määrä alle 2 ml

Tiputteluannostelua on käytettävä aina, kun ruiskussa on jäljellä alle 2 ml solususpensiota. Huomaa, että jos solususpension jäljellä oleva määrä on alle 2 ml, solususpensiota ei ole riittävästi $\geq 160 \text{ cm}^2$:n suuruisen haavan peittämiseen.

Älä irrota neulaa ruiskusta, joka sisältää solususpensiota.

Aloita haavan korkeimmasta kohdasta ja tiputtele soluja varovasti haavan pinnalle siten, että mahdollinen valuva suspensio valuu haavan syvempiin kohtiin.

Huomaa: Solususpensiota valuu annostelun jälkeen tyypillisesti pois hoidetusta haavasta.

Prospektiivisissa, satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että solut kiinnittyvät annostelun jälkeen riittävän hyvin, sillä orvaskeden uudiskasvu ja haavan lopullinen sulkeutuminen saavutetaan.

Sidosten kiinnittäminen

Kun solususpensio on annosteltu, peitä haava tarttumattomalla, imemättömällä, pienihuokosisella sidoksella. Noudata aina sidoksen valmistajan ohjeita. Kuivia sidoksia voidaan käyttää kosteina terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaisesti liottamalla sidosta kevyesti keittosuolaliuoksessa ennen sidoksen käyttöä haavassa. Sidos voidaan tarvittaessa kiinnittää haavaan kirurgisella liimalla, ompeleilla tai niiteillä.

Ensisijaisen sidoksen päälle on asetettava toissijaiset sidokset, jotka ovat kohtalaisen imukykyisiä, erittäin vähän tarttuvia, hyvin koossapysyviä ja helposti irrotettavia. Näiden sidosten päälle on asetettava imukykyistä sideharsoa. Tunnettujen sytotoksisten lääkkeiden (esimerkiksi hopeasulfadiatsiinin) käyttö on vasta-aiheista RECELL GO -laitteen käytön jälkeen. Pehmusteena voidaan käyttää lisää imukykyistä sideharsoa ja kreppi- tai puristesidoksia.

B8 KÄSITTELYLAITTEEN PUHDISTAMINEN

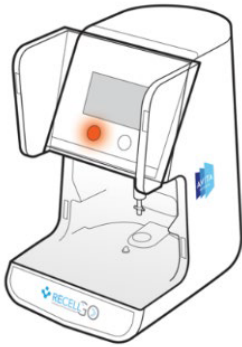
Kun toimenpide on valmis, irrota RECELL GO -kasetti käsittelylaitteesta ja hävitä se laitoksen käytännön mukaisesti. Laitte on erittäin suositeltavaa puhdistaa säilytyksestä ottamisen ja käytön välissä sekä eri käyttökertojen välissä osana säännöllistä kunnossapitoa.

Kun vilkkuvaa vihreää CONTINUE-painiketta painetaan, näytössä näkyy:

PLEASE CLEAN

[PUHDISTA]

Puhdista RECELL GO -käsittelylaite valitsemalla vilkkuva oranssi CLEAN-painike.



Näyttöön tulee teksti:

WIPE CLEAN

[PYYHI PUHTAAKSI]

Akseli laskeutuu alas ja laitteen voi puhdistaa.

Pyyhi laite kuitukangaspyyhkeillä, joissa on pinta-aktiivisia aineita (esim. desinfiointipyyhkeillä) ja jotka eivät hankaa tai aiheuta korroosiota sekä ovat turvallisia kaikille tiiviille pinnoille.

Pyyhi koko laitetta (sisä- ja ulkopuolta), kunnes karkeaa likaa ei silmämääräisesti tarkasteltuna enää ole. Pyyhi muun muassa seuraavat alueet:

- sisäkammio, johon kasetti asetetaan
- sisäkammion yläosasta nouseva akseli
- LCD-näyttö ja painikkeet
- ovi ja sen saranat.

Käytä pyyhkimiseen riittävä määrä pyyhkeitä. Kiinnitä huomiota esimerkiksi uriin, saumoihin, nesteroiskeisiin ja likaisiin alueisiin. Varmista ennen jatkamista, että kaikki karkea lika on poistettu.

Kuivaa laitteen sisä- ja ulkopuoli kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.

Näyttöön tulee seuraava teksti ja DONE-painike vilkkuu vihreänä:

Select DONE When Complete

[Valitse DONE, kun olet valmis]



Paina vilkkuvaa, vihreää Done-painiketta, kun puhdistus on valmis. Akseli nousee jälleen ylös, ja käytettyjen RECELL GO -kasettien tila tulee jälleen näkyviin näyttöön. Järjestelmä on nyt valmis varastointiin tai käytettäväksi seuraavalla potilaalla.

VAROITUS: Noudata käsittelylaitteen puhdistuksen ja uudelleenkäytön aikana vakiovarotoimia, kuten henkilönsuojainten käyttöä.

B9 KÄSITTELYLAITTEEN SÄILYTTÄMINEN

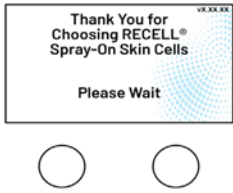
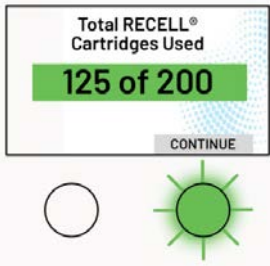
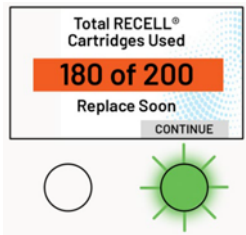
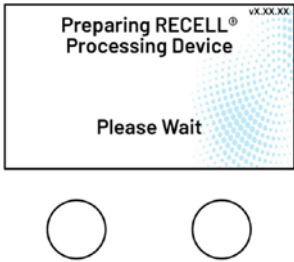
Käsittelylaitteen laittaminen säilytykseen:

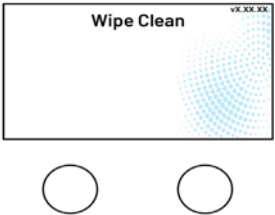
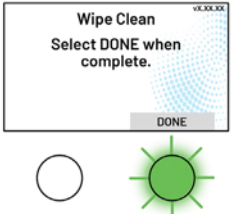
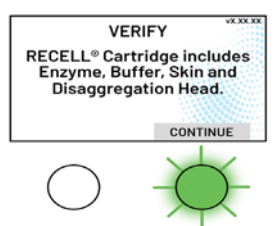
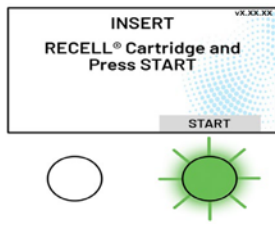
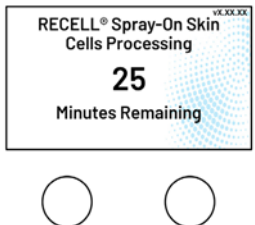
1. Katkaise virta virtakytkimestä (OFF-asento).
2. Irrota virtajohto pistorasiasta ja laitteesta.
3. Säilytä käsittelylaitetta ympäristöolosuhteissa.

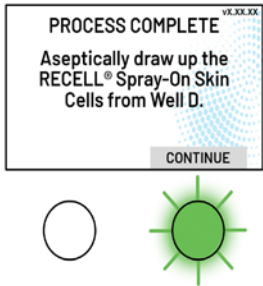
VAROITUS: Älä käytä laitetta sen siirron aikana.

B10 KÄYTTÖLIITTYMÄ

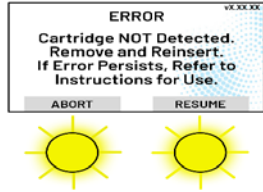
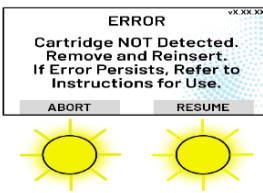
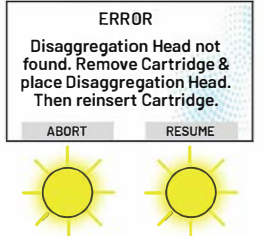
Käyttöliittymän näyttötekstit

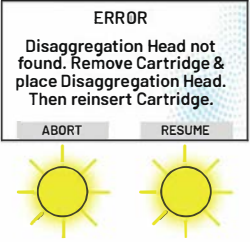
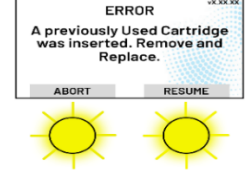
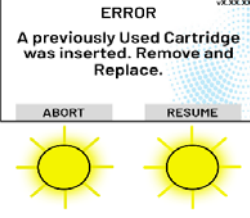
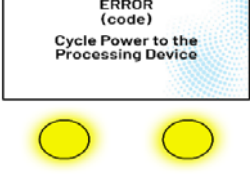
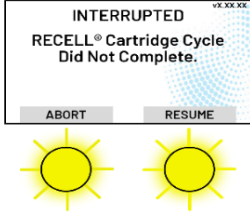
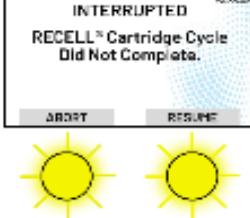
Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	Ei mitään	Järjestelmään on kytketty virta ja se tekee itsetestin ennen jatkamista.	Ei tarvita.
	CONTINUE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Näyttää tähän mennessä käytettyjen RECELL GO -kasettien kokonaismäärän. Numerot on korostettu VIHREÄLLÄ, jos määrä on alle 180.	Siirry seuraavaan vaiheeseen valitsemalla CONTINUE.
	CONTINUE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Näyttää tähän mennessä käytettyjen RECELL GO -kasettien kokonaismäärän. Numerot on korostettu ORANSSILLA, jos määrä on vähintään 180.	Ota yhteyttä AVITA Medicalin edustajaan ja sovi RECELL GO -käsittelylaitteen vaihtoajankohdasta. Siirry seuraavaan vaiheeseen valitsemalla CONTINUE.
	Ei mitään	RECELL GO -käsittelylaite alustaa itseään seuraavaa vaihetta varten. Huomaa: Tämä sanoma tulee näkyviin sen jälkeen, kun käytettyjen RECELL-kasettien määrän näytössä on painettu CONTINUE tai jos laite palautuu virhetilasta.	Ei tarvita.
	CLEAN-painike vilkkuu ORANSSINA ja SKIP (OHITA) -painike vilkkuu VALKOISENA	Se muistuttaa, että RECELL GO -käsittelylaite on PUHDISTETTAVA ennen jatkamista.	Jatka puhdistusta RECELL GO -käsittelylaitteen puhdistuksella valitsemalla CLEAN. Jos puhdistusta ei tarvita, ohita valitsemalla SKIP.

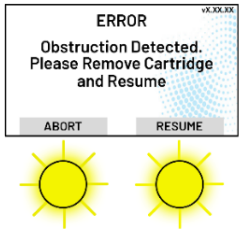
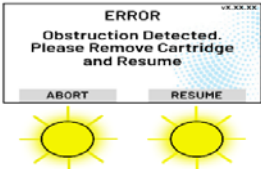
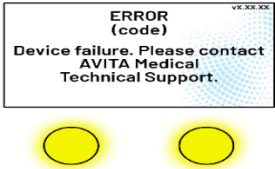
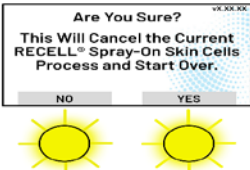
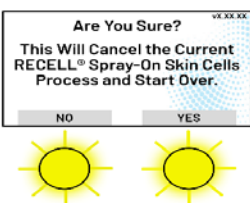
Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	Ei mitään	RECELL GO -käsittelylaite valmistautuu puhtaaksi pyyhkimiseen laskemalla akselin alas.	Pyyhi RECELL GO -käsittelylaite puhtaaksi käyttöohjeiden ja toimenpideohjeen mukaisesti.
	DONE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Kun puhdistus on valmis, laite tuo askelin takaisin ennen jatkamista.	Kun olet puhdistanut RECELL GO -käsittelylaitteen ohjeiden mukaisesti, valitse DONE.
	CONTINUE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Muistutus siirtyä pois RECELL GO -käsittelylaitteen luota ja valmistella RECELL GO -kasetti RECELL GO -valmistelusarjan osien ja ihon avulla.	Valitse CONTINUE, kun RECELL GO -kasetin sisältö on valmisteltu ja lisätty kasettiin.
	CONTINUE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Muistutus keskeyttää ja tarkistaa RECELL GO -kasetin sisältö ennen kasetin laittamista RECELL GO -käsittelylaitteeseen.	Valitse CONTINUE vasta, kun olet varmistanut, että kaikki sisältö on kasetissa.
	START-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Ilmoittaa, että RECELL GO -käsittelylaite on valmis RECELL GO -kasetin asettamista varten.	Valitse START, kun RECELL GO -kasetti on asetettu onnistuneesti RECELL GO -käsittelylaitteen kammioon.
	Ei mitään	Ilmoittaa RECELL Spray-On Skin -solujen jäljellä olevan käsittelyajan.	Älä tee laitteelle mitään tämän prosessin aikana.

Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	CONTINUE-painike vilkkuu VIHREÄNÄ	Ilmoittaa, että prosessi on valmis ja RECELLA Spray-On Skin -solut voidaan vetää ruiskuun aseptisesti RECELL GO -kasetin kuopasta D.	Noudata käyttöohjeiden tai toimenpideohjeen ohjeita, jotka koskevat suspension ottamista kuopasta D ja ruiskujen valmistelua RECELL Spray-On Skin -solujen annostelua varten. Valitse CONTINUE, kun kasetti on otettu pois laitteesta.
	Ei mitään	Ilmoittaa, että RECELL GO -käsittelylaite ei pysty enää käsittelemään kasetteja ja se on vaihdettava.	Ota mahdollisimman pian yhteyttä AVITA Medicalin asiakaspalveluun ja sovi korvaavasta RECELL GO -käsittelylaitteesta.

Virhetilan näyttötekstit

Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	ABORT (KESKEYTÄ) vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että kasettia ei ole asetettu oikein tai että laite ei havaitse sitä.	Valitse ABORT, jos kasettia ei ole tai jos et ole valmis jatkamaan käsittelyä.
	RESUME (JATKA) vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että kasettia ei ole asetettu oikein tai että laite ei havaitse sitä.	Valitse RESUME, jos kasetti on asetettu uudelleen ja laite on havainnut sen.
	ABORT vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että erottelupäätä ei ole asetettu oikein kuoppaan A.	Valitse ABORT, jos erottelupää ei ole käytettävissä.

Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	RESUME vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että erottelupäätä ei ole asetettu oikein kuoppaan A.	Valitse RESUME, kun erottelupää on asetettu kuoppaan A.
	ABORT vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että laite on havainnut jo aiemmin käytetyn kasetin. Kasettia saa käyttää vain yhden kerran.	Valitse ABORT, jos saatavilla ei ole uutta kasettia.
	RESUME vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että laite on havainnut jo aiemmin käytetyn kasetin. Kasettia saa käyttää vain yhden kerran.	Valitse RESUME, jos saatavilla on uusi kasetti, jota voidaan käyttää RECELL Spray- On Skin -solujen käsittelyyn.
	Ei mitään	Varoittaa, että moottori on juuttunut tai syklissä on muu häiriö, jonka vuoksi käsittely on pysähtynyt.	Irrota RECELL GO -käsittelylaite virtalähteestä ja katkaise sen virta prosessin palauttamiseksi.
	ABORT vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että käsittelysykli on keskeytynyt, eikä sitä ole suoritettu loppuun.	Valitse ABORT, jos et jatka RECELL GO -prosessia.
	RESUME vilkkuu keltaisena	Varoittaa, että käsittelysykli on keskeytynyt, eikä sitä ole suoritettu loppuun.	Jatka RECELL Spray- On Skin -solujen käsittelyä valitsemalla CONTINUE.

Näyttöteksti	Painikkeen toiminto	Merkitys	Toimenpide
	ABORT vilkkuu keltaisena	Varoittaa, jos kasetti on jäänyt laitteen kammioon, kun CLEAN on valittu.	Valitse ABORT, jos akseli on juuttunut kuopan kotelon levyyn ja kasetti on juuttunut paikalleen.
	RESUME vilkkuu keltaisena	Varoittaa, jos kasetti on jäänyt laitteen kammioon, kun CLEAN on valittu.	Valitse RESUME, kun olet poistanut kasetin laitteen kammiosta.
	Painikkeet/painike palaa jatkuvasti keltaisena. Painikkeen painaminen ei johda mihinkään. Jatkuva äänimerkki	Varoittaa, että RECELL GO -käsittelylaitetta ei voi käyttää.	Ota yhteyttä AVITAn tekniseen tukeen.
	NO (EI) -painike palauttaa järjestelmän edelliseen näyttöön	Vahvista ennen prosessin keskeyttämistä.	Valitse NO, jos haluat palata takaisin ABORT/RESUME-kehoitteeseen.
	YES (KYLLÄ) -painike jatkaa ABORT-pyyntöä toteuttamista	Vahvista ennen prosessin keskeyttämistä.	Valitse YES, jos haluat keskeyttää RECELL GO -prosessin.

C. JÄLKIHOITO

Seuraavat tiedot, varotoimet ja huomautukset sisältävät ohjeet RECELL GO -hoidon jälkihoidosta. Keskustele sopivasta jälkihoidosta AVITAn edustajan kanssa ja anna potilaalle jälkihoito-ohjeet.

C1 SEURAAVAT SIDOKSET

Uloimmat sidokset ja puristussidokset voidaan joutua vaihtamaan, jos haavaeritettä on runsaasti. Ensisijaisen sidoksen täytyy kuitenkin antaa olla paikallaan 6–8 päivää tai kliinisen tarpeen mukaisesti. Suojaa ensisijaista sidosta toissijaisia sidoksia vaihdettaessa.

Ensisijaista sidosta ei pidä poistaa väkisin alueilta, joissa se on edelleen kiinni. Sen pystyy yleensä irrottamaan (varovasti taaksepäin kuorien), kun uusi orvaskesi on muodostunut.

Jos sidos ei irtoa helposti, sitä on vamman välttämiseksi liotettava vesi- tai öljypohjaisella liuoksella ennen irrottamista.

Kun ensisijainen sidos on poistettu, haavapinnalle on laitettava sopiva suojaava sidos.

Älä käytä kuivia sidoksia rakkuloiden tai pistemäisen verenvuodon alueiden suojana, sillä uusi orvaskesi saattaa tarttua kiinni sidokseen haavaeritteen kuivuessa, jolloin sidoksen poistaminen saattaa vaurioittaa ihoa. Käytä sen sijaan steriiliä rasva- tai parafiinideharsoa, kunnes rakkulat tai avoimet alueet ovat parantuneet.

Mahdolliset tässä vaiheessa ilmaantuvat infektion tai puutteellisen paranemisen merkit on kirjattava ja hoidettava.

C2 JÄLKIHOITOON LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Potilaiden on huolehdittava tarvittavista varotoimista, joilla estetään käsitellyn alueen kastuminen haavan ollessa edelleen auki.
- Ensisijaisen sidoksen on annettava olla paikallaan niin kauan kuin se on kliinisesti tarpeen, mutta yleensä sen jättäminen paikalleen yli 6–8 päiväksi ei ole tarpeen.
- Hoidetun alueen sulkeutumisen jälkeen voi kulua jopa kaksi viikkoa, ennen kuin uusi orvaskesi on kypsää ja kestävä. Tänä aikana on käytettävä suojaavia sidoksia etenkin raajoissa.
- Tunnettujen sytotoksisten lääkkeiden (esimerkiksi hopeasulfadiatsiinin) käyttö on vasta-aiheista RECELL GO -laitteen käytön jälkeen.
- Potilaille ja heidän omaishoitajilleen on annettava riittävät tiedot ja materiaalit haavan suojaamiseksi uusilta vammoilta hoidetun alueen paranemisen ja kypsymisen aikana.
- Potilaita on neuvottava välttämään rasittavaa toimintaa.
- Potilaiden on vältettävä suoraa auringonvaloa. Aurinkosuojaa (vähintään SPF30) ja suojavaatetusta on käytettävä.
- Potilaille on kerrottava ihosyöpien riskin suurentumisesta palovammojen jälkeen, ja heitä on kehoitettava kertomaan aiemmasta RECELL GO -hoidosta lääkärille, jos heille tulee ihosyöpä.

C3 ARVEN HOITO

Kun haava on parantunut, potilasta on neuvottava suojaamaan aluetta edelleen pintavammoilta ja välttämään suoraa auringonvaloa. Aurinkosuojan (SPF30) säännöllinen käyttö ja hierominen öljyttömällä ihoa kostuttavalla aineella kahdesti päivässä on suositeltavaa.

Potilaalle on kerrottava, että haava-alue muuttuu seuraavien viikkojen ja kuukausien aikana. Pigmentaation ja ihon rakenteen kypsyminen ja paraneminen jatkuvat, ja lopullisen tuloksen saavuttamiseen voi kulua jopa 12 kuukautta.

Jatkotoimenpiteinä on käytettävä kyseiselle vammalle ja hoidolle sopivia vakiokäytäntöjä.

D. JÄRJESTELMÄN TIEDOT

Laite täyttää seuraavan standardin vaatimukset: - IEC 60601-1 edition 3.2 Medical electrical equipment

D1 TEKNISET TIEDOT

RECELL GO -käsittelylaite

Mekaaniset tiedot

Mitat	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (SxLxK)
Paino	7,6 kg
Kotelon materiaali	ABS Lustran 348
IP-luokka:	IP22

Sähkötekniset tiedot

Suojaus	Luokka I
Nimellisteho	230–264 VA
Syöttötaajuus	50/60 Hz
Sulake	250 VAC, 2 A hidas, 100 A katkaisukyky, 5,2 mm x 20 mm

D2 KÄYTTÖ- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET

RECELL GO -käsittelylaite

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	15–35 °C	Ympäristön olosuhteet
Suhteellinen kosteus	30–60 % (RH)	Ympäristön olosuhteet
Ilmanpaine	Ympäristön olosuhteet	Ympäristön olosuhteet

Kuljetus

RECELL GO -käsittelylaitteen kuljettaminen:

1. Sammuta laite.
2. Irrota virtajohto pistorasiasta.
3. Nosta laitetta sen ylä- ja alaosaan vaurioiden välttämiseksi.
4. Käytä laitteen siirtämiseen terveydenhuollon laitoksen määräysten mukaista kuljetusvaunua.

RECELL GO -valmisteluserja

Tarkista RECELL GO -valmisteluserjan vastaanottamisen jälkeen, onko ulkopakkauksessa vaurioita. Jos ulkopakkauksessa tai kasetin pakkauksessa on vaurioita, ota välittömästi yhteyttä AVITAn edustajaan. Älä käytä steriilin kasetin mitään komponentteja, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos palautat RECELL GO -laitteen, varmista, että kaikki alkuperäispakkaukset ja -osat palautetaan laitteen mukana.

	Säilytys
Lämpötila	20–25 °C
Suhteellinen kosteus	Ympäristön olosuhteet
Ilmanpaine	Ympäristön olosuhteet

Kertakäyttöistä RECELL GO -kasettia ja järjestelmän osia, myös entsyymiä, voidaan säilyttää turvallisessa ja kuivassa ympäristössä.

Huomaa: Älä avaa tai käytä RECELL GO -laitetta, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

D3 AIOTTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

RECELL GO on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tai lääkärikeskuksen leikkaussalissa tai toimenpidehuoneessa. RECELL GO -laitetta ei kuitenkaan saa käyttää suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä eikä magneettikuvantamislaitteiston RF-suojatun huoneen lähellä, jossa on paljon sähkömagneettisia häiriöitä.

D4 OLENNAINEN TOIMINTA

RECELL GO -käsittelylaitteen toiminnan heikkeneminen tai lakkaaminen EI tuoteriskin hallinnan mukaisesti aiheuta potilaalle riskiä, jota ei voida hyväksyä. Huonoimmassa tilanteessa potilaalle aiheutuva haitta rajoittuu palautuvaan ihokudoksen vaurioon, joka johtuu ihonäytteen ottamisesta potilaalta näytteenottokohdasta. Näin ollen laite ei tue mitään olennaisen toiminnan toimintoja.

E. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

RECELL GO -käsittelylaite edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen tietojen mukaisesti.

Laite täyttää EMC:tä koskevan kansainvälisen standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset, kun sitä käytetään seuraavissa taulukoissa ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Täyttää tason	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset (RF) päästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	RECELL GO -käsittelylaite ei tuota RF-energiaa sisäistä toimintaansa varten. Näin ollen laitteen aiheuttamat RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä.
RF-päästöt, CISPR 11	Luokka A	RECELL GO -käsittelylaitetta voidaan käyttää kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	RECELL GO -käsittelylaitetta voidaan käyttää kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Jännite-vaihtelut/välkyntä-päästöt, IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	–

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti-standardi	Täyttää tason	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staatinnainen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattianpinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Siirrettävät RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on sijoitettava vähintään 30 cm:n (12 in.) päähän laitteen kaikista osista. Muuten laitteen toiminta saattaa häiriintyä.
Virrantaajuuden (50/60 Hz) aiheuttama magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	Virrantaajuuden aiheuttamien magneettikenttien olisi oltava kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijainnin tasolla.

Häiriönsietotesti-standardi	Täyttää tason	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin ± 2 kV johdo(i)sta maahan	Verkkovirran laadun olisi oltava kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillistä tasoa.
Sähköiset nopeat transientit / purske IEC 61000-4-4	± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot ± 2 kV virransyöttöjohdot	Verkkovirran laadun olisi oltava kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillistä tasoa.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, oikosulut, katkot ja jännitteen vaihtelut, IEC 61000-4-11	< 5 % UT:stä [> 95 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 0,5 syklin ajan $(< 5$ % UT:stä [> 95 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 0,5 syklin ajan) 40 % UT:stä [60 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 5 syklin ajan $(40$ % UT:stä [60 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 5 syklin ajan) 70 % UT:stä [30 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 25 syklin ajan $(70$ % UT:stä [30 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 25 syklin ajan) < 5 % UT:stä [>95 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 5 s ajan $(< 5$ % UT:stä [>95 %:n jännitekuoppa UT:ssä] 5 s ajan)	Verkkovirran laadun olisi oltava kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillistä tasoa. Jos käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa verkkovirran katkosten aikana, laite on suositeltavaa kytkeä keskeytymättömään tehonsyöttöön.
Johtunut RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	RF-suojattu ympäristö, mukaan lukien kaikkien suojauksen läpi tulevien kaapelien suodatus, vähimmäissuojautus ja suodattimen vaimennus 20 dB.

VAROITUKSET:

RECELL GO -käsittelylaitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä

RECELL GO -käsittelylaitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, koska laite saattaa silloin toimia virheellisesti. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin ilmoitettujen tarvikkeiden, anturien tai kaapelien käyttö

Vaikka RECELL GO -käsittelylaite on suunniteltu sähkömagneettisia häiriöitä sietäväksi, muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien kaapelien käyttö saattaa suurentaa tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa sekä aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Varoitus staattisista purkauksista

Vaikka RECELL GO -käsittelylaite on suunniteltu siten, etteivät tyyppilliset staattiset purkaukset vaikuta sen toimintaan, erittäin voimakkaat staattiset purkaukset saattavat keskeyttää normaalin toiminnan tilapäisesti, jolloin käyttäjä joutuu palauttamaan laitteen toiminnan.

F. ONGELMATILANTEET

Laite ei havaitse kasettia

Jos RECELL GO -kasetti ei muodosta sähköistä yhteyttä RECELL GO -käsittelylaitteeseen useiden yritysten jälkeen, LCD-näyttöön tulevat seuraavat sanomat: "Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use". [Kasettia ei havaittu. Poistoa ja aseta uudelleen. Jos ongelma jatkuu, katso käyttöohjeet.] Puhdista tällaisessa tilanteessa kosketintynyt kuitukankaisilla pyyhkeillä ja yritä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, käytä uutta RECELL GO -valmisteluserijaa ja valmistele RECELL GO -kasetti kohdan B3B ohjeiden mukaisesti. Käytä aseptista tekniikkaa, ota ihonäyte aiemman RECELL GO -kasetin kuopasta A ja siirrä se uuteen kasettiin.

Entsyymijauhe ei liukene kokonaan

Varmista kääntelemällä pulloa useita kertoja, että entsyymi sekoittuu steriiliin veteen hyvin. Käyttökuntoon saatetussa liuoksessa on usein hieman liukenemattomia hiukkasia. Se ei heikennä entsyymin aktiivisuutta.

Älä liuota entsyymiä puskuriin, koska se saattaa heikentää entsyymin vaikutusta.

Ihonäyte on liian suuri tai liian ohut

Ihonäyte on otettava huolellisesti. Sen on oltava ohut (0,15–0,20 mm), höylätty osaihonäyte, jossa on vain erittäin ohut kerros verinahkaa. Sopivan paksuinen ihonäyte varmistaa solujen onnistuneen erottamisen. RECELL GO -laitteella käsiteltävän ihonäytteen suositeltava koko on enintään 3 cm x 2 cm.

Jos ihonäyte on liian suuri (suositeltua enimmäiskokoa suurempi), leikkaa se pienemmäksi ja hävitä ylimääräinen näyte.

Jos ihonäyte on liian pieni, ota uusi ihonäyte TOISESTA ottokohdasta.

Entsyymipulloon lisättiin puskuria

Jos entsyymipulloon lisätään steriilin veden sijaan vahingossa puskuria, entsyymin aktiivisuus saattaa kärsiä. Jos puskuria on sekoitettu entsyymijauheen kanssa, entsyymi on hävitettävä ja on käytettävä uutta RECELL GO -valmisteluserijaa.

Suutin tukkeutuu

Jos solususpensiota on vaikea ruiskuttaa, solususpensio voidaan tiputella haavapohjaan. Jos solususpensiota ei tule ruiskusta lainkaan, suodattamatta jääneet hiukkaset ovat saattaneet tukkia ruiskun. Suodata suspensio ja vedä se uuteen 10 ml:n ruiskuun ennen uuden ruiskutuslaitteen kiinnittämistä.

Määrä ei riitä hoidettavalle alueelle

Jos solususpensiota joutuu hukkaan annostelun aikana eikä koko hoidettavaa aluetta pystytä käsittelemään, ota uusi ihonäyte. Toista menettely toisella RECELL GO -valmisteluserijalla, valmistaa lisää solususpensiota ja viimeistele hoito.

G. KÄYTETYT KUVATUNNUKSET

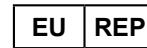
Tuotteessa tai sen etiketeissä voi olla seuraavia kuvatunnuksia sekä yhdenmukaistettuja kuvatunnuksia.

Kuvatunnus	Kuvaus	Kuvatunnus	Kuvaus
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Katso käyttöopas/-vihkonen
	Valmistaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut – katso käyttöohjeet
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida uudelleen		Kertakäyttöinen
	Steriili		Steriloitu säteilyttämällä
	Steriloitu etyleenioksidilla		Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä		Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojaava pakkauseros
	Kaksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä		Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Lämpötilarajan raja-arvot (käyttö/säilytys/kuljetus)		Kosteuden raja-arvot (käyttö/kuljetus)
	Sarjanumero		Yksilöllinen laitetunniste
	Eränumero		Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	CE-merkintä		Vain lääkemääräyksellä
	Eurofins MET Laboratories, kansallisesti tunnustettu testauslaboratorio (NRTL), on arvioinut ja luokitellut tämän laitteen ja todennut, että se täyttää tiettyjen Yhdysvaltojen turvallisuusstandardien vaatimukset		Sähkö- ja elektroniikkajäte (SER)
IP22	Suojaus kiinteitä kappaleita ja pystysuoraan tai korkeintaan 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä		

Lisätietoja RECELL GO autologisten solujen keräyslaitteesta saa paikalliselta myyntiedustajalta.



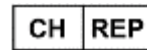
AVITA Medical Americas, LLC (valmistaja)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Puh.: +1 833 462 8482
Faksi: +1 661 367 9180
Sähköposti: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Alankomaat



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Edustaja Australiassa
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, AVITA Medical -logo, RECELL®, RECELL Enzyme™ ja Spray-On Skin®
Cells ovat AVITA Medicalin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden
omistajien omaisuutta.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL GO® Instrument för skörd av autologa celler
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

RECELL GO Instrument för skörd av autologa celler (RECELL GO-instrumentet) får endast användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som fått utbildning i att använda instrumentet.



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGEN LÄMNATS TOM

A. BAKGRUND	4
A1 BESKRIVNING AV INSTRUMENTET	4
A2 SYFTE OCH AVSEDD ANVÄNDNING	4
A3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	5
A4 BEHÖRIGA ANVÄNDARE	5
A5 PATIENTMÅLGRUPP	5
A6 KONTRAINDIKATIONER	5
A7 VARNINGAR	5
A8 ATT TÄNKA PÅ	6
A9 FÖRSIKTIGHET	6
A10 BIVERKNINGAR OCH ALLVARLIGA TILLBUD	7
A11 KLINISK NYTTA	7
A12 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA	7
A13 DOSERING	7
A14 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	8
A15 STERILISERING OCH TEST AV KOMPONENTER	9
A16 KASSERING	9
A17 RENGÖRING	9
B. BEHANDLING	10
B1 FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN	10
B2 UTRUSTNING SOM KRÄVS	10
B3 KONFIGURATION AV RECELL GO-INSTRUMENTET	10
B3A ÅTERANVÄNDBART BEARBETNINGSINSTRUMENT	11
B3B FÖRBERED ENGÅNGSKASSETT OCH KOMPONENTER	13
B4 TA HUDPROV	17
B5 TILLSÄTT HUDPROVET I KASSETTEN	19
B6 BERED CELLSUSPENSIONEN	20
B7 APPLICERA CELLSUSPENSIONEN	21
B8 RENGÖRING AV BEARBETNINGSINSTRUMENTET	23
B9 FÖRVARING AV BEARBETNINGSINSTRUMENTET	25
B10 ANVÄNDARGRÄNSSNITT	26
C. EFTERVÅRD	31
C1 EFTERFÖLJANDE FÖRBANDSLÄGGNING	31
C2 ATT TÄNKA PÅ VID EFTERVÅRD	31
C3 ÄRRBEHANDLING	32
D. SYSTEMSPECIFIKATIONER	32
D1 TEKNISKA SPECIFIKATIONER	32
D2 DRIFT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN	32
D3 AVSEDD DRIFTMILJÖ	33
D4 MINIMIPRESTANDA	33
E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	34
F. FELSÖKNING	36
G. SYMBOLER SOM ANVÄNDS	37

A. BAKGRUND

A1 BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

RECELL GO®-instrumentet för skörd av autologa celler består av två separata enheter. RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är ett hållbart, eldrivet och återanvändbart instrument för styrning av den sterila engångskassetten RECELL GO. Den sterila RECELL GO-kassetten för engångsbruk är en del av RECELL GO-förberedelsekittet. Kittet består av de komponenter som behövs för att bereda RECELL Spray-On Skin®-celler. Förpackningarna med komponenter till RECELL GO-förberedelsekittet innehåller RECELL Enzyme, buffertlösning, sterilt vatten, spraymunstycken, trubbiga uppdragningskanyler, engångssprutor på 10 ml och en engångsskalpell med skydd.

Klinikern placerar delhudsproverna i engångskassetten tillsammans med RECELL Enzyme™ och appliceringslösning. RECELL GO-kassetten placeras i RECELL GO-bearbetningsinstrumentet som sedan utför enzymatisk och mekanisk disaggregation. Sterila sprutor och trubbiga kanyler medföljer och används för att dra upp RECELL Spray-On-Skin-cellerna från kassetten när bearbetningen är slutförd. Sterila spraymunstycken medföljer och används för att applicera RECELL Spray-On Skin-cellerna på de behandlingsområden som förberetts på patienten.

Cellsuspensionen innehåller en blandad cellpopulation med bland annat keratinocyter, fibroblaster och melanocyter. Dessa har erhållits från disaggregation av hudprovet. Dessutom har subpopulationer av keratinocyter identifierats i cellsuspensionen, däribland basala, suprabasala och aktiverade keratinocyter. Dessa är av avgörande betydelse för reepitelisering. Enzymet som används för att bearbeta cellerna är en biologisk agens och kan därmed uppvisa vissa variationer i färg och textur.

A2 SYFTE OCH AVSEDD ANVÄNDNING

RECELL GO-instrumentet för skörd av autologa celler är avsett för att disaggregera celler från delhudsprov från en patient och för att samla in dessa celler för autolog applicering på en förberedd sårbädd.

RECELL GO-instrumentet består av följande komponenter:

- **RECELL GO-bearbetningsinstrumentet:** RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är ett hållbart, eldrivet och återanvändbart instrument för automatisering av den sterila engångskassetten RECELL GO.
- **RECELL GO-kassetten:** RECELL GO-kassetten är en steril engångskomponent som ingår i RECELL GO-förberedelsekittet. Kittet innehåller ytterligare komponenter som ska användas till att bereda RECELL Spray-On Skin-celler.
- **RECELL Enzyme:** Enzymet är avsett för enzymatisk nedbrytning av hudprovets extracellulära matrix för att bereda cellsuspensionen.
- **Buffert:** Buffertlösningen är avsedd att användas som bärarmedium för cellsuspensionen (tillfälligt stöd för cellernas livsduglighet).
- **Sterilt vatten:** Det sterila vattnet är avsett för beredning av enzymet.
- **Spraymunstycken:** Spraymunstyckena fästs på den fyllda sprutan och är avsedda att ge optimal spridning av cellsuspensionen över behandlingsområdet.

- **Trubbig uppdragningskanyl:** Den trubbiga uppdragningskanylen är avsedd för att dra upp vätska ur injektionsflaskorna med komponenter till RECELL GO-förberedelsekittet och föra över vätskan till RECELL GO-kassetten. Kanylen är också avsedd för att dra upp bearbetade celler ur kassetten och överföra vätskan eller den filtrerade cellsuspensionen till appliceringssprutan.
- **Engångsspruta 10 ml:** Sprutan är avsedd för att överföra det sterila vattnet som används till att bereda enzymet, överföra enzymet och buffertlösningen till kassetten och applicera den färdiga cellsuspensionen på patienten.
- **Engångsskalpell med skydd:** Skalpellen är avsedd för att skära hudproverna i bitar innan de placeras i RECELL GO-kassetten.

A3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cellerna kan användas för autolog applicering på den förberedda sårbädden enligt läkarens bedömning för en rad olika indikationer, däribland:

- brännskador eller andra akuta sår
- ärr
- kroniska sår eller andra hudskador.

A4 BEHÖRIGA ANVÄNDARE

Hälso- och sjukvårdspersonal som fått utbildning i de steg som krävs för en säker och effektiv användning av RECELL GO-bearbetningsinstrumentet. Utbildningsprogrammet måste slutföras med godkänt resultat innan institutionen får använda instrumentet utan att en representant för företaget är närvarande.

A5 PATIENTMÅLGRUPP

Patienter oavsett åldersgrupp med en kroppsvikt på minst 3,5 kg som har behov av applicering av autolog hudcellssuspension för brännskador eller andra akuta sår, ärr, kroniska sår eller andra hudskador.

A6 KONTRAINDIKATIONER

- RECELL GO är kontraindicerat för behandling av sår med en klinisk diagnos på infektion eller där det finns nekrotisk vävnad i sårbädden.
- RECELL GO är kontraindicerat för behandling av patienter med känd överkänslighet mot trypsin eller Ringers laktat (Hartmanns lösning).
- Proceduren för insamling av hudprov som specificerats för RECELL GO ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot anestetika, adrenalin/epinefrin, povidonjod eller klorhexidininlösningar.

A7 VARNINGAR

- Endast för autolog användning.
- Eventuell infektion i såret ska behandlas innan cellsuspensionen appliceras.
- Excidera eventuell nekrotisk vävnad från sårbädden innan cellsuspensionen appliceras.
- Om sårbädden har behandlats med cytotoxin (t.ex. silversulfadiazin) bör den sköljas innan cellsuspensionen appliceras.
- RECELL GO-förberedelsekittet, kassetten och komponenterna är sterila när de levereras till hälso- och sjukvårdspersonalen och är avsedda för engångsbruk.
- Komponenterna får inte återanvändas, frysas ner eller omsteriliseras.
- Hantera komponenterna med aseptisk teknik.

- Använd inte RECELL GO-förberedelsekittet eller instrumentets komponenter om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Välj ett tagställe för hudprovet utan tecken på omkringliggande cellulit eller infektion.
- För att cellerna ska vara så livsdugliga som möjligt bör hudprovet bearbetas omedelbart efter att det tagits.
- Enzymet är utvunnet ur animalisk vävnad. Strikta kontroller har tillämpats under tillverkningsprocessen för att minimera risken för kontamination med patogener, men trots detta finns en liten risk för kontamination och det går inte att garantera att enzymet är helt fritt från smittämnen.
- Kontaminerat material och avfall måste kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
- Instrumentet är avsett att alstra värme som en del av den normala driften. Undvik att direkt vidröra värmeplattan.
- Instrumentet är inte avsett att kalibreras eller inspekteras ute hos användaren som en del av förebyggande underhåll. Otillåten modifiering av instrumentet kan inverka på användarens säkerhet.
- Undvik att använda RECELL GO-bearbetningsinstrumentet när det står intill eller staplat tillsammans med annan utrustning eftersom detta kan göra att instrumentet inte fungerar korrekt. Om detta trots allt är nödvändigt bör både instrumentet och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är utformat för att ha elektromagnetisk immunitet. Dock kan användning av andra kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren leda till ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet, vilket i sin tur kan göra att instrumentet inte fungerar korrekt.
- RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är utformat för att inte påverkas av typisk elektrostatisk urladdning (ESD), men mycket höga nivåer av ESD kan leda till tillfälligt driftstopp som kan kräva åtgärder av användaren.

A8 ATT TÄNKA PÅ

- RECELL GO är inte avsett att användas ensamt (dvs. utan meshat autotransplantat) för behandling av fullhudsbrännskador eller fullhudsskador efter traumatisk avulsion (t.ex. avslitningsskador) eller kirurgisk excision (t.ex. vid nekrotiserande mjukvävnadsinfektion) eller resektion (t.ex. vid hudcancer).
- Om hudprovet bearbetas vid en omgivningstemperatur över 43 °C kan enzymets effektivitet påverkas.
- RECELL GO-bearbetningsinstrumentet ska anslutas till ett jordat eluttag med den medföljande strömsladden av sjukhusstandard.
- Om andra rengöringsmedel än nonwoven-våtservetter används kan det skada utrustningen eller utgöra en elektrisk fara.
- Använd enbart de komponenter och tillbehör som medföljer som en del av RECELL GO-instrumentet och följ tillverkarens anvisningar för att säkerställa att instrumentet fungerar optimalt.

A9 FÖRSIKTIGHET

- Instrumentet är endast avsett att användas i sjukvårdsmiljöer som följer de elektromagnetiska gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2.
- Vidta rutinemässiga försiktighetsåtgärder vid rengöring och användning av bearbetningsinstrumentet, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).
- Sterila komponenter från RECELL GO-förberedelsekittet får inte användas efter utgångsdatum som anges på de självhäftande etiketterna med Lot # (lotnummer) och Expiration Date (utgångsdatum) på den yttre kartongen.
- Instrumentet får inte användas medan det transporteras.

A10 BIVERKNINGAR OCH ALLVARLIGA TILLBUD

Alla eventuella biverkningar eller misstänkta biverkningar kopplade till RECELL GO ska omedelbart rapporteras till AVITA Medical. Alla eventuella allvarliga tillbud som inträffat i samband med instrumentet ska rapporteras till AVITA Medical samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Telefonnummer till internationell kundtjänst för AVITA Medical: (+1) 833 462 8482.

A11 KLINISK NYTTA

RECELL GO används patientnära för att bereda en autolog cellsuspension med hjälp av minsta möjliga hudmängd. Applicering av cellsuspensionen främjar fullständig förslutning och återställning av naturlig pigmentering vid hudsår och hudskador.

A12 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) som är offentlig och finns på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSERING

RECELL GO-systemet består av det återanvändbara och eldrivna bearbetningsinstrumentet RECELL GO och det sterila RECELL GO-förberedelsekittet för engångsbruk. Kittet innehåller RECELL GO-kassetten och disaggregationshuvudet, RECELL Enzyme samt de sterila artiklar som ingår i komponentförpackningarna till RECELL GO-tillbehören och vårdseten.

Varje RECELL GO-förberedelsekit innehåller tillräckligt med material för att bereda upp till 24 ml cellsuspension som räcker för att täcka ett upp till 1 920 cm² stort sårområde.

A14 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

RECELL GO-systemet för skörd av autologa celler består av följande delar:

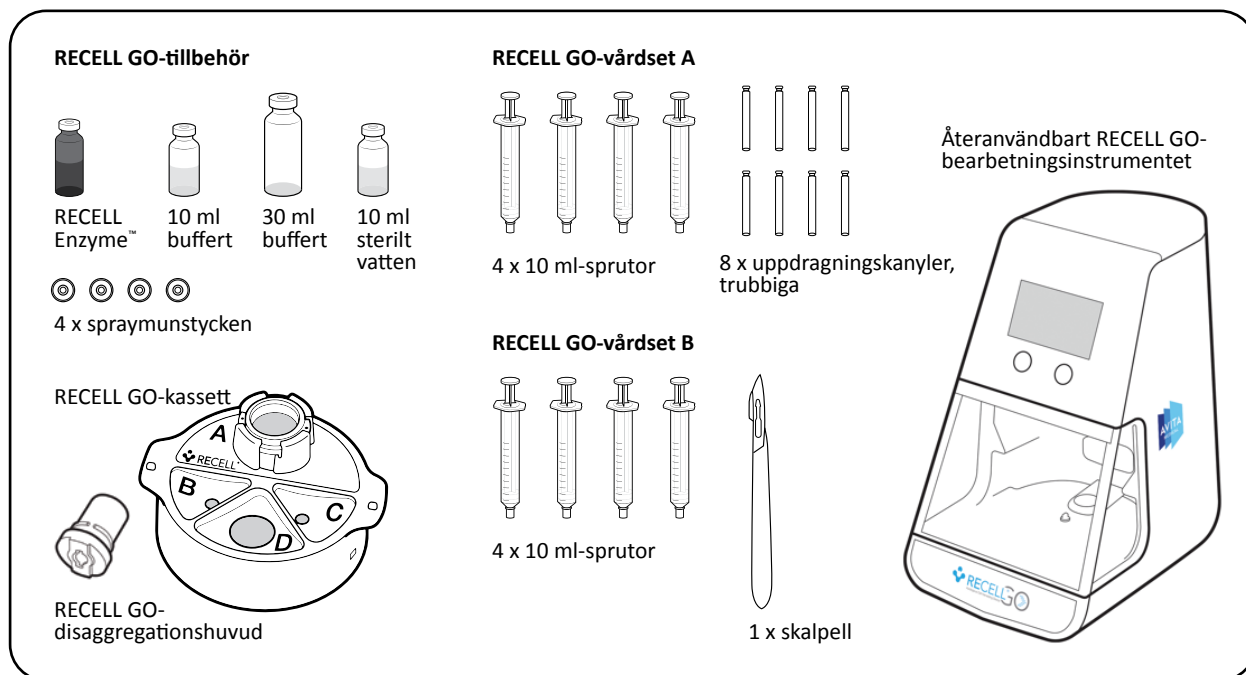
RECELL GO-bearbetningsinstrument (modellnr: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO-bearbetningsinstrument
- 1 x strömsladd

RECELL GO-förberedelsekit (modellnr AVRL0203)

- **RECELL GO-kassetbricka (UDI-DI-nr: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO-kassett
 - 1 x disaggregationshuvud
- **RECELL GO-tillbehör (UDI-DI-nr: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x 10 ml buffert
 - 1 x 30 ml buffert
 - 1 x 10 ml sterilt vatten
 - 2 x skyddspåsar med munstycken (4 spraymunstycken)
- **RECELL GO-vårdset (UDI-DI-nr: 00851707004392)**
 - 8 x uppdragningskanyler, trubbiga
 - 4 x 10 ml-sprutor
- **RECELL GO-vårdset (UDI-DI-nr: 00851707004408)**
 - 4 x 10 ml-sprutor
 - 1 x skalpell

RECELL GO-systemkomponenter



Undersök förpackningen när RECELL GO levereras för att se om det finns några yttre tecken på skador. Om ytterförpackningen eller förpackningen till någon av de enskilda komponenterna verkar skadad: kontakta AVITAs representant omedelbart. Använd inga av komponenterna om förpackningen verkar skadad. Om RECELL GO ska returneras måste alla originalförpackningar och komponenter returneras tillsammans med instrumentet.

A15 STERILISERING OCH TEST AV KOMPONENTER

- RECELL GO-kassetbrickan och sprutorna har steriliserats med etylenoxid.
- RECELL Enzyme har genomgått filtrering och slutsterilisering med gammastrålning.
- Skyddspåsarna med munstycken, de trubbiga kanylerna och skalpellen har steriliserats med gammastrålning.
- Bufferten och det sterila vattnet har steriliserats med ånga.

A16 KASSERING

- RECELL GO-förberedelsekittet är avsett för engångsbruk. RECELL GO-förberedelsekittet får inte återanvändas utan ska kasseras efter användning. Återanvändning kan leda till infektion eller smittöverföring.
- Följ lokala bestämmelser för avfallshantering.
- Kontaminerat material och avfall måste kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
- RECELL GO-bearbetningsinstrumentet ska kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall för att undvika skador på miljön.

A17 RENGÖRING

Det är starkt rekommenderat att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet när det hämtas ut från förvaring och efter varje användningstillfälle som en del av det rutinmässiga underhållet. Anvisningar för rengöring finns i avsnitt B8.

B. BEHANDLING

B1 FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN

Ren, vaskulariserad sårbädd: För att få optimal effekt av behandlingen bör cellsuspensionen endast appliceras på en ren, vaskulariserad sårbädd fri från nekrotisk vävnad. Detta kan uppnås antingen med dermabrasion med en roterande borrar med diamanthuvud, med laserablation, skarp dissektion eller andra tekniker beroende på sårtyp.

Infektionsfri sårbädd: Cellsuspensionen får inte användas om det föreligger någon kontamination eller infektion, eftersom initial reepitelisering och cellernas livsduglighet på lång sikt är starkt beroende av att ingen infektion föreligger. Antibiotikaproylax kan ordineras om det finns risk för kontamination eller infektion hos patienten. Det är rekommenderat att ta prov från såret med provpinne för aktuell mikrobiologisk status 48 timmar före det planerade ingreppet.

Knappnålsstora blödningar: Sårbädden bör beredas på så sätt att knappnålsstora blödningar kan observeras. Noggrann debridering ner till den livsdugliga vävnaden är av yttersta vikt: all nekrotisk vävnad måste avlägsnas.

B2 UTRUSTNING SOM KRÄVS

Följande material och instrument krävs under proceduren:

- Sterilt område
- Icke-sterilt beredningsområde
- Arbetsbord
- Personlig skyddsutrustning
- Lösning för förberedelse av huden
- Lokalt anestetikum med adrenalin om detta inte är kontraindicerat
- Valfritt instrument för förberedelse av sårbädden
- Instrument för hudprovtagning, t.ex. dermatom
- Steril drapering
- Sterila handskar
- Steril gasväv
- Steril koksaltlösning
- Steril pincett, trubbig
- Steril linjal och markeringspenna
- Lämpliga sårkompresser – läs mer under "Applicera kompresser" i avsnitt B7.

B3 KONFIGURATION AV RECELL GO-INSTRUMENTET

Utför de olika stegen i konfigurationsprocessen i den ordning de anges här för att undvika fel. En procedurguide som beskriver konfigurationsprocessen medföljer systemet och kan användas som vägledning under proceduren.

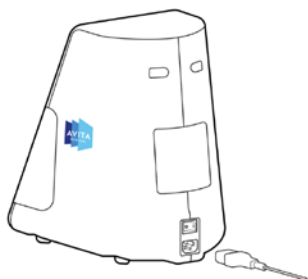
Obs! Följ anvisningarna från programvaran för att ladda RECELL GO-kassetten med de rätta komponenterna.

B3A ÅTERANVÄNDBART BEARBETNINGSTRUMENT

RECELL GO-bearbetningsinstrumentet kan användas (upp till) 200 gånger med separata RECELL GO-kassetter för engångsbruk. Instrumentets skärm visar hur många RECELL GO-förberedelser som har utförts. När räkneverket når 180 av 200 är RECELL GO-bearbetningsinstrumentet inom 10 % av sin kapacitet. Det är rekommenderat att du vänder dig till din kontaktperson på AVITA Medical för att bestämma en lämplig tid för att byta ut RECELL GO-bearbetningsinstrumentet, så att avbrott i patientvården kan undvikas. Det är viktigt att vara medveten om att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet inte förbereder några fler RECELL GO-kassetter efter att 200 användningstillfällen har uppnåtts. När 200 användningstillfällen har uppnåtts **MÅSTE** RECELL GO-bearbetningsinstrumentet bytas ut för att kunna fortsätta att utföra effektiv cellskörd.

FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET: Ta ut RECELL GO-bearbetningsinstrumentet och strömsladden ur förpackningen.

Kontrollera att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är placerat på ett rent och jämnt underlag och anslutet till ett eluttag.



FÖRSIKTIGT: Instrumentet är endast avsett att användas i sjukvårdsmiljöer som följer de elektromagnetiska gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2.

Starta instrumentet genom att trycka på ON-knappen på baksidan. När ett lyckat test har genomförts visas följande meddelande på skärmen:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Totalt XX av 200 RECELL-kassetter har använts]

Efter detta förbereder sig systemet för användning. Vänta och undvik att interagera med systemet under tiden.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

[Förbereder RECELL-bearbetningsinstrumentet
Vänligen vänta]

Nu visas följande meddelande på skärmen:

PLEASE CLEAN

[RENGÖRING KRÄVS]

För att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet trycker du på knappen CLEAN (Rengör) som blinkar orange.



Nu visas följande meddelande på skärmen:

WIPE CLEAN

[TORKA RENT]

Armen fälls ner och instrumentet är redo att rengöras.

Anvisningar för rengöring finns i avsnitt B8.

Följande meddelande visas på skärmen:

Select DONE When Complete

[Tryck på Klar när det är slutfört]

Tryck på den blinkande gröna knappen DONE (Klar) när rengöringen är slutförd, så fälls armen upp igen.



Nu visas följande meddelande på skärmen:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

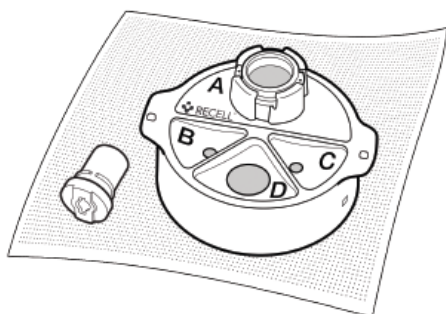
[Förbered RECELL GO-kassetten för bearbetning genom att fylla på enzym, buffert och hud]

Gå vidare till nästa steg för att påbörja förberedelsen av den sterila RECELL GO-kassetten.

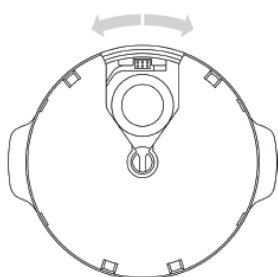
B3B FÖRBERED ENGÅNGSKASSETT OCH KOMPONENTER

Öppna RECELL GO-förberedelsekittet och placera procedurguiden och komponentförpackningarna med RECELL GO-tillbehören, inklusive skyddspåsarna med RECELL Enzyme- och vårdsetartiklarna, i det icke-sterila området. Placera RECELL GO-kassetbrickan i ett rent område. Ytterkartongen kan nu kasseras.

Ta av locket från RECELL GO-kassetbrickan och flytta RECELL GO-kassetten och disaggregationshuvudet till ett sterildraperat arbetsbord med aseptisk teknik.

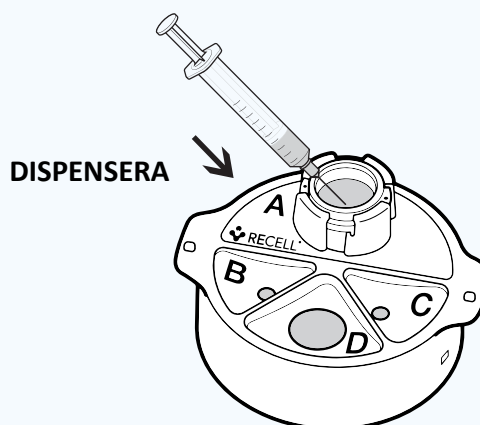
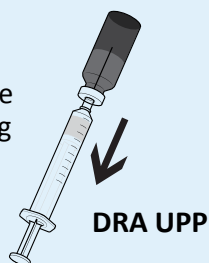


Kontrollera på undersidan av RECELL GO-kassetten att den är vänd åt rätt håll med stiften i mitten.



BERED ENZYMET (BRUNN A)

- Gå till det icke-sterila arbetsområdet och ta ut RECELL Enzyme ur skyddspåsen. Ta av locket på injektionsflaskan märkt Enzyme så att injektionsmembranet friläggs. Du kan torka av enzymflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka – detta steg är dock frivilligt.
- Sätt fast en uppdragningskanyl på en 10 ml-spruta och dra upp hela volymen sterilt vatten.
- Injicera hela volymen sterilt vatten i enzymflaskan. ANVÄND INTE buffert i detta steg eftersom det kan hindra enzymet från att verka som det ska.
- Blanda varsamt tills allt har lösts upp. Skaka inte flaskan, och var försiktig för att undvika skumbildning. Dra upp enzymet i sprutan igen.
- Tillämpa aseptisk teknik. Dispensera hela volymen RECELL Enzyme i brunn A. Kassera sprutan och kanylen.



BERED BUFFERT (BRUNN B)

De två (2) buffertflaskorna ska hållas utanför det sterila beredningsområdet.

Använd aseptisk teknik. Ta in följande artiklar i det sterila området:



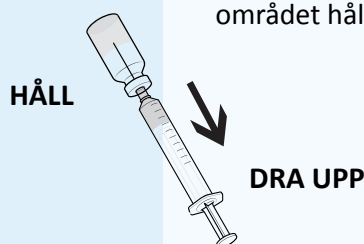
- 1 x 10 ml-spruta
- 1 x uppdragningskanyl, trubbig.

- Ta av locket på 10 ml-flaskan med buffert. Du kan torka av buffertflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka – detta steg är dock frivilligt.

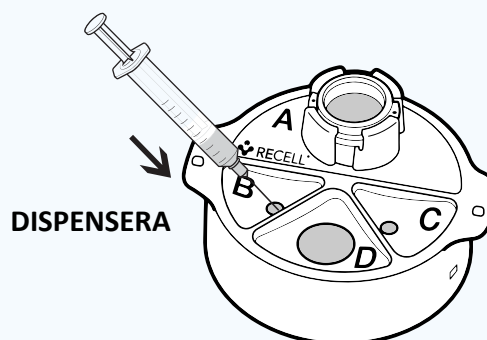
- Sätt fast den sterila kanylen på en ren 10 ml-spruta.

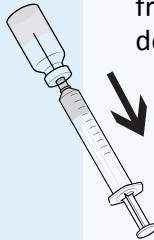
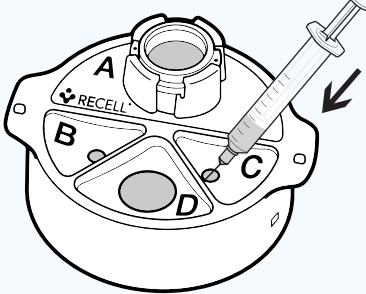
- Håll i buffertflaskan så att den person som befinner sig i det sterila området kan dra upp bufferten ur flaskan.

- Dra upp hela volymen buffert (cirka 10 ml) ur flaskan som personen i det icke-sterila området håller upp.



- Dispensera hela volymen buffert i brunn B.



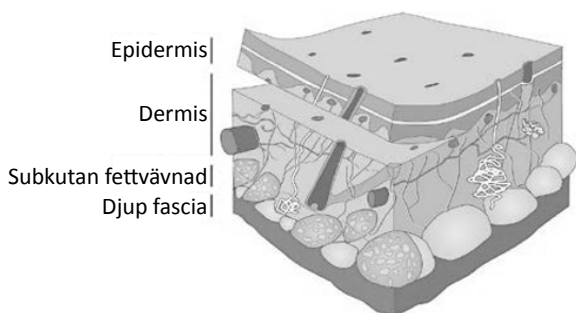
ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
BERED BUFFERTEN (BRUNN C)	
• Använd samma 10 ml-spruta med kanyl för att dra upp relevant volym buffert från 30 ml-flaskan (se tabell 1) och tillsätt denna till brunn C i kassetten.	
HÅLL  DRA UPP	DISPENSERA 

Tabell 1 – guide till hudprovstorlek och buffertvolym för beredning av Spray-On Skin-celler

Behandlingsområde	Hudprovets storlek	Startvolym av buffert	Ungefärlig volym Spray-On Skin-celler som erhålls
Upp till 320 cm ²	2 x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Upp till 480 cm ²	3 x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Upp till 960 cm ²	2 st. à 3 x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Upp till 1440 cm ²	3 st. à 3 x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Upp till 1920 cm ²	4 st. à 3 x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
FÖRBERED ARTIKLARNA I APPLICERINGSETET (BRUNN D)	
Ta in alla återstående tillbehör och artiklar från vårdset A och B i det sterila området. • 6 x 10 ml-sprutor • 6 x uppdragningskanyler, trubbiga • 4 x spraymunstycke • 1 x skalpell	 Förberedelse av RECELL GO-kassetten klar

B4 TA HUDPROV



Typ av hudprov

Det är mycket viktigt att provet ska vara ett delhudsprov. Knappnålsstora blödningar ska synas vid tagstället efter provtagningen. Tjockleken på hudprovet varierar beroende på kroppsområde och patientens ålder men bör ligga inom spannet 0,15–0,20 mm). Det är rekommenderat att använda ett dermatom eller liknande instrument.

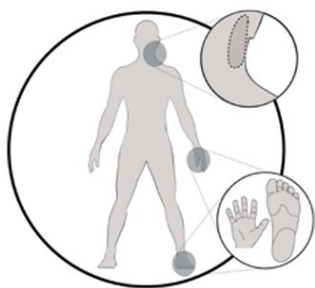
Storlek på hudprovet

Välj rätt storlek på hudprovet utifrån appliceringsbehovet. Varje kvadratcentimeter hudprov kan ge upp till 1 ml cellsuspension som räcker till att behandla ett område på upp till 80 cm². Varje hudprov på 6 cm² (3 x 2 cm) ger cirka 6 ml cellsuspension. Varje RECELL GO-instrument kan bearbeta upp till fyra hudprover på 6 cm² för att ge maximalt 24 ml cellsuspension. Denna mängd räcker till att behandla ett område på upp till cirka 1 920 cm².

I tabell 1 finns vägledning kring vilka hudprover som krävs för olika behandlingsområden.

Välja tagställe

Det är mycket viktigt att tagstället är rent, lagom djupt och utan tecken på omkringliggande inflammation eller infektion. Välj ett tagställe utan hårväxt om suspensionen är avsedd för regeneration av hårlös hud.



Med hjälp av valfritt instrument, exempelvis ett dermatom, tas ett delhudsprov från tagstället med en tjocklek på cirka 0,15–0,20 mm.



Hudprovet kan tas från hud som är avsedd för delhudstransplantat. Beräkna hur stort hudprov som behövs med hjälp av tabell 1, eller genom att ta 1/80 av behandlingsområdets totala storlek.

Rengör tagstället med antiseptisk lösning som povidonjod eller klorhexidin. Låt lösningen torka in och tvätta sedan bort den med steril koksaltlösning. (Antiseptiska lösningar kan vara cytotoxiska och det kan därför påverka cellernas livsduglighet om lösningen lämnas kvar på huden vid tagstället.)

Om så önskas kan den subkutana vävnaden infiltreras med valfri tumescent lösning för att ge en fastare yta och smärtlindring inför hudprovtagningen. Var noga med att inte injicera anestetika intradermalt.

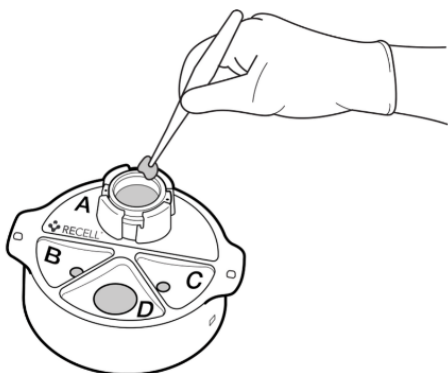
Lubrikation (t.ex. med steril mineralolja) kan appliceras på området runt tagstället för att dermatomet ska glida lättare.

På grund av det tjocka lagret av keratin på hårfri hud måste två avhyvlingar göras på samma ställe i sådana områden. Kassera det första provet och använd det andra till att bereda cellsuspensionen.

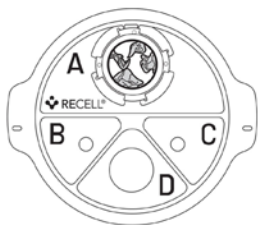
Använd skalpellen för att dela hudprovet i bitar på högst 3 x 2 cm och placera bitarna i RECELL GO-kassetten. Maximalt 24 cm² får placeras i brunn A. Håll hudproverna fuktiga genom att förvara dem i steril gasväv fuktad med steril koksaltlösning fram tills de ska användas.

B5 TILLSÄTT HUDPROVET I KASSETTEN

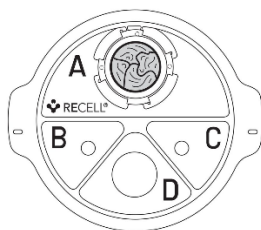
Placera hudprovet/-proverna i brunn A.



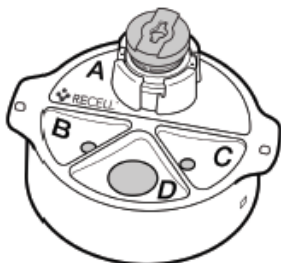
Placera hudprovet/-proverna separat från varandra i brunn A. Det spelar ingen roll vilken sida av huden som är vänd uppåt i brunn A.



Sprid ut huden längs basen av brunn A med hjälp av en **trubbig** pincett. **Använd inte en spetsig pincett eftersom den kan göra revor i filtret i brunn A.**



Placera försiktigt disaggregationshuvudet ovanpå hudprovet i brunn A.



När RECELL GO-kassetten är klar trycker du på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt).

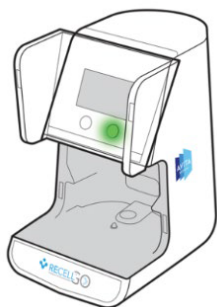
Härnäst visar RECELL GO-bearbetningsinstrumentet följande meddelande:

VERIFY

RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[Kontrollera
att RECELL-kassetten innehåller
enzym, buffert, hud och disag-
gregationshuvudet]*

När du har kontrollerat innehållet i RECELL GO-kassetten trycker du på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt).



B6 BERED CELLSUSPENSIONEN

Nu visas följande meddelande på skärmen:

INSERT

RECELL Cartridge and Press START

*[Sätt in
RECELL-kassetten och tryck på START]*

En icke-steril assistent bör öppna luckan på RECELL GO-bearbetningsinstrumentet.

Bibehåll aseptisk teknik och håll RECELL GO-kassetten plant och med brunn A med disaggregationshuvudet baktill på RECELL GO-kassetten. Skjut in kassetten i RECELL GO-bearbetningsinstrumentet tills sidoflänsarna på kassetten når instrumentet.



En icke-steril assistent bör stänga luckan och trycka på den blinkande gröna START-knappen för att starta hudbearbetningssekvensen. Följande meddelande visas på skärmen:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-celler under bearbetning
XX minuter återstår]*

Knapparna slutar att blinka och skärmen räknar ner tiden tills RECELL Spray-On Skin-cellerna är redo att hämtas upp.

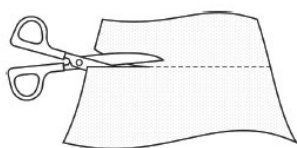
Detta tar cirka 35 minuter. Öppna inte luckan medan RECELL Spray-On Skin-cellerna bearbetas.



B7 APPLICERA CELLSUSPENSIONEN

Förbered kompresserna

Klipp till kompresserna och se till att de är klara att användas innan du applicerar cellsuspensionen. Den primära kompressen kan fästas med kirurgiskt lim, sutur eller häftklamrar, alternativt hållas fast över nedre delen av såret innan cellsuspensionen appliceras, för att motverka att det rinner från såret.



Dra upp den beredda cellsuspensionen



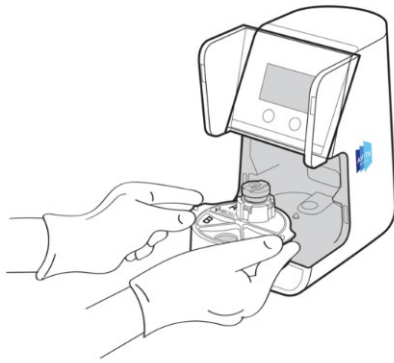
En ljudsignal hörs och följande meddelande visas på skärmen:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Processen är slutförd
Dra upp RECELL Spray-On
Skin-cellerna från brunn D med
aseptisk teknik]*

RECELL Spray-On Skin-cellerna är nu redo att dras upp från brunn D med aseptisk teknik.

Flytta över de återstående trubbiga uppdragningskanylerna och sprutorna till det sterildraperade arbetsområdet. Fäst en trubbig uppdragningskanyl på 10 ml-sprutan. Återgå till RECELL GO-bearbetningsinstrumentet. Notera att instrumentet inte är sterilt. En icke-steril assistent bör öppna luckan på instrumentet och skjuta RECELL GO-kassetten framåt på instrumentets bas så att brunn D kan nås med aseptisk teknik. Alternativt kan RECELL GO-kassetten placeras i ett rent område intill RECELL GO-bearbetningsinstrumentet om så önskas.



Använd aseptisk teknik och sätt kanylen i fördjupningen i botten av brunn D. **Blanda cellsuspensionen genom att dra upp och spruta tillbaka suspensionen i brunn D.** Dra upp önskad volym att applicera på behandlingsområdet med hjälp av de extra sprutor och kanyler som finns på det sterildraperade arbetsbordet, vid behov.



Applicera cellsuspensionen på sårbädden

Cellsuspensionen kan antingen sprayas eller droppas på sårbädden. Vilken av teknikerna som lämpar sig bäst beror på den volym cellsuspension som ska appliceras och på sårbäddens storlek.

Före applicering ska sprutan vändas flera gånger för att säkerställa att suspensionen är jämn.



Applicera som spray: Applicering av minst 2 ml cellsuspension

Spraytekniken får bara användas om det finns minst 2 ml cellsuspension i sprutan.

Ta bort kanylen från sprutan med cellsuspensionen. Lokalisera spraymunstycket på det sterildraperade arbetsbordet. Tryck fast munstycket på sprutan. Var noga med att inte trycka in sprutkolven.

Kontrollera att öppningen i spraymunstycket är riktad mot såret. Håll sprayapplikatorn cirka 10 cm från sårets högsta punkt och i en sådan position att den första droppen suspension faller på sårytan. Tryck in sprutkolven med måttlig kraft. Börja spraya på sårets högsta punkt så att eventuell avrinning hjälper till att täcka övriga delar av såret. Cellsuspensionen ska appliceras över sårytan som en fin spraydimma. För att täcka ett större område kan sprayapplikatorn försiktigt föras i en kontinuerlig rörelse från den ena sårkanten till den andra samtidigt som du sprayar.

Applicera som droppar: Applicering av mindre än 2 ml cellsuspension

Dropptechniken ska alltid användas om mängden cellsuspension i sprutan är mindre än 2 ml. Observera att om volymen cellsuspension är mindre än 2 ml räcker cellsuspensionen inte till att täcka sår $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Låt kanylen sitta kvar på sprutan med cellsuspension.

Droppta försiktigt cellsuspensionen över sårytan. Börja vid sårets högsta punkt så att eventuell avrinning hjälper till att täcka övriga delar av såret.

Obs! Efter applicering är det vanligt att observera avrinning av suspension från det behandlade såret. Resultat från prospektiva, randomiserade kliniska studier tyder på att tillräcklig infästning av celler uppnås efter applicering av cellsuspensionen då regeneration av epidermis för definitiv sårförslutning uppnås.

Applicera kompresser

Efter applicering av cellsuspensionen ska såret täckas med en icke-absorberande kompress med små porer. Följ alltid anvisningarna från kompresstillverkaren. Torra kompresser kan efter hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning fuktas lätt med steril koksaltlösning innan de placeras över såret. Kompressen kan vid behov fästas över såret med kirurgiskt lim, sutur eller häftklamrar.

Sekundära kompresser som är måttligt absorberande och minimalt fästande, har låg skjuveffekt och är lätta att ta bort ska placeras över den primära kompressen, följt av absorberande gasväv. Användning av läkemedel med känd cytotoxisk effekt (t.ex. silversulfadiazin) är kontraindicerat i områden som behandlats med RECELL GO. Ytterligare absorberande gasväv kan appliceras för polstring, liksom ett kräpp- eller kompressionsbandage.

B8 RENGÖRING AV BEARBETNINGSINSTRUMENTET

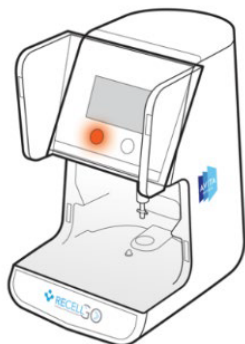
När proceduren är slutförd tar du ut RECELL GO-kassetten från RECELL GO-bearbetningsinstrumentet och kasserar den enligt institutionens rutiner. Det är starkt rekommenderat att rengöra instrumentet när det hämtas ut från förvaring och efter varje användningstillfälle som en del av det rutinmässiga underhållet.

När du har tryckt på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt) visas följande meddelande på skärmen:

PLEASE CLEAN

[RENGÖRING KRÄVS]

För att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet trycker du på knappen CLEAN (Rengör) som blinkar orange.



Nu visas följande meddelande på skärmen:

WIPE CLEAN

[TORKA RENT]

Armen fälls ner och instrumentet är redo att rengöras.

Torka instrumentet rent med nonwoven-servetter (t.ex. desinficerande våtservetter) med icke-slipande och icke-frätande ytreningsmedel som är säkert att använda på alla icke-porösa ytor.

Torka hela instrumentet (invändigt och utvändigt) tills all synlig smuts är borta. Detta inkluderar även följande områden:

- den invändiga kammaren där kassetten sätts in
- armen som sticker ut från övre delen av den invändiga kammaren
- LCD-skärm och knappar
- luckan och luckans gångjärn.

Använd så många servetter som behövs för att torka av hela instrumentet. Var särskilt noga med springor, skarvar och liknande samt områden med spill eller fläckar. Kontrollera att all synlig smuts har avlägsnats innan du fortsätter.

Torka instrumentet invändigt och utvändigt med en torr luddfri trasa.

Följande meddelande visas på skärmen och knappen DONE (Klar) blinkar grönt:

Select DONE When Complete

[Tryck på Klar när det är slutfört]



Tryck på den gröna knappen Done (Klar) när rengöringen är slutförd. Armen fälls då upp igen och skärmen återgår till att visa status för antalet RECELL GO-kassetter som har använts. Systemet är nu redo att ställas undan för förvaring eller användas till nästa patient.

FÖRSIKTIGT: Vidta rutinmässiga försiktighetsåtgärder vid rengöring och användning av bearbetningsinstrumentet, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).

B9 FÖRVARING AV BEARBETNINGSTRUMENTET

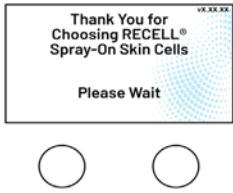
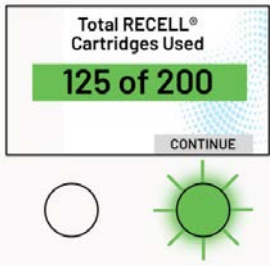
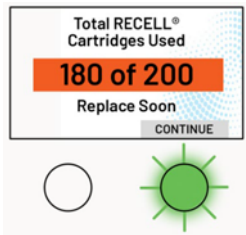
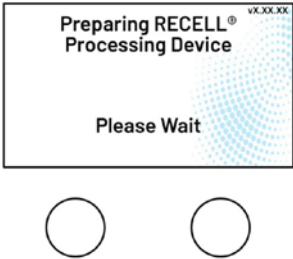
Ställ undan bearbetningsinstrumentet för förvaring:

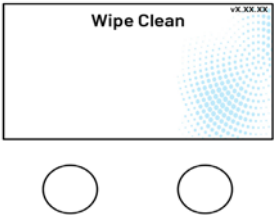
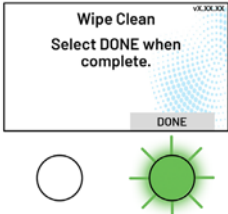
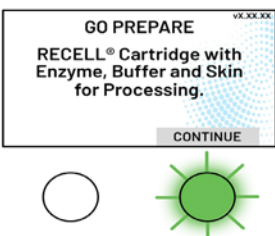
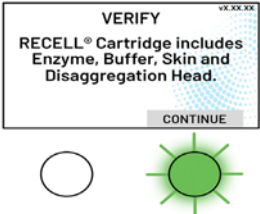
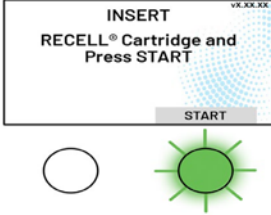
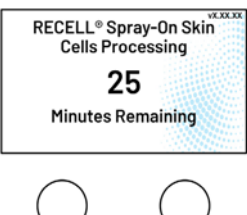
1. Sätt ON/OFF-strömställaren i OFF-läget.
2. Dra ut strömsladden från eluttaget och från instrumentet.
3. Förvara bearbetningsinstrumentet i rumstemperatur.

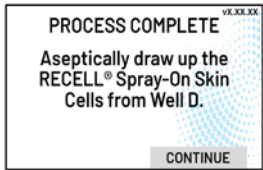
FÖRSIKTIGT: Instrumentet får inte användas medan det transporteras.

B10 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

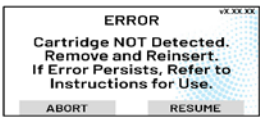
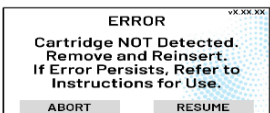
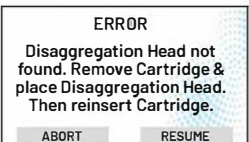
Meddelanden som visas i driftläge

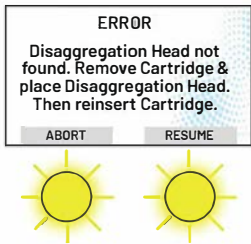
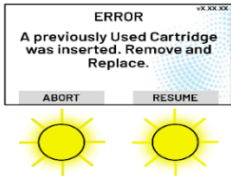
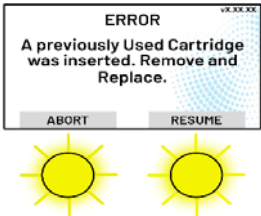
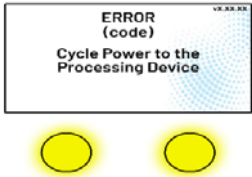
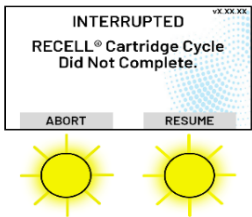
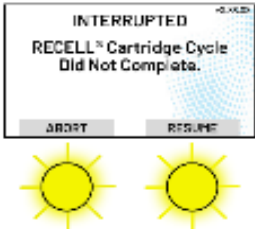
Skärmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
	Ingen	Systemet har startat och kör ett självttest före användning.	Ingen åtgärd krävs.
	Knappen CONTINUE blinkar GRÖNT	Visar det totala antalet RECELL GO-kassetter som har använts hittills. Siffran visas i GRÖNT om antalet är lägre än 180.	Tryck på CONTINUE för att gå vidare till nästa steg.
	Knappen CONTINUE blinkar GRÖNT	Visar det totala antalet RECELL GO-kassetter som har använts hittills. Siffran visas i ORANGE om antalet är 180 eller mer.	Vänd dig till din kontaktperson på AVITA Medical och gör upp om en tid för att byta ut RECELL GO-bearbetningsinstrumentet. Tryck på CONTINUE för att gå vidare till nästa steg.
	Ingen	RECELL GO-bearbetningsinstrumentet förbereder sig för nästa steg. Obs! Det här meddelandet visas efter att du har tryckt på CONTINUE på skärmen med antalet använda RECELL-kassetter, eller om instrumentet återställs efter ett feltilstånd.	Ingen åtgärd krävs.
	Knappen CLEAN blinkar ORANGE och knappen SKIP blinkar VITT	Påminnelse om att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet innan du fortsätter.	Tryck på CLEAN för att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet. Tryck på SKIP om det inte är nödvändigt att rengöra instrumentet just nu.

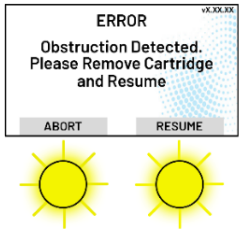
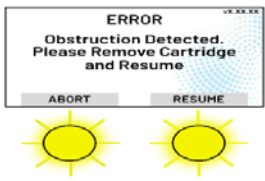
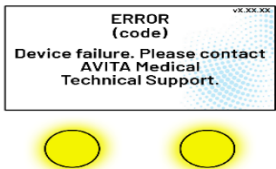
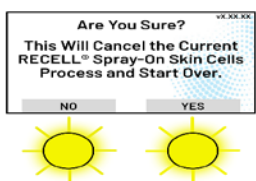
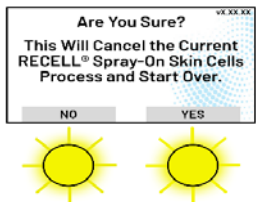
Skärmmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
	Ingen	RECELL GO-bearbetningsinstrumentet förbereder för avtorkning genom att sänka armen.	Torka av RECELL GO-bearbetningsinstrumentet enligt anvisningarna i bruksanvisningen och procedurguiden.
	Knappen DONE blinkar GRÖNT	Drar tillbaka armen efter rengöring, vilket krävs för att kunna gå vidare.	Tryck på DONE när du har slutfört rengöringen av RECELL GO-bearbetningsinstrumentet enligt anvisningarna.
	Knappen CONTINUE blinkar GRÖNT	Påminnelse om att det är dags att lämna RECELL GO-bearbetningsinstrumentet och övergå till att förbereda RECELL GO-kassetten med hjälp av RECELL GO-förberedelsekittets komponenter och hudprovet.	Tryck på CONTINUE när innehållet i RECELL GO-kassetten har förberetts och tillsatts.
	Knappen CONTINUE blinkar GRÖNT	Påminnelse om att stanna upp och verifiera innehållet i RECELL GO-kassetten innan du placerar den i RECELL GO-bearbetningsinstrumentet.	Tryck inte på CONTINUE förrän du har kontrollerat att allt innehåll finns i kassetten.
	Knappen START blinkar GRÖNT	Notis om att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är redo att ta emot RECELL GO-kassetten.	Tryck inte på START förrän RECELL GO-kassetten har satts in i RECELL GO-bearbetningsinstrumentets kammare utan fel.
	Ingen	Notis om återstående tid för bearbetning av RECELL Spray-On Skin-celler.	Undvik att interagera med instrumentet under denna tid.

Skärmmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
 	Knappen CONTINUE blinkar GRÖNT	Notis om att processen är slutförd och att RECELL Spray-On Skin-cellerna är redo att dras upp från brunn D i RECELL GO-kassetten med aseptisk teknik.	Följ anvisningarna i bruksanvisningen eller procedurguiden för hur du drar upp suspensionen från brunn D och förbereder sprutorna för applicering av RECELL Spray-On Skin-cellerna. Tryck på CONTINUE när kassetten har tagits ut ur instrumentet.
 	Ingen	Notis om att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet inte kan bearbeta fler kassetter och måste bytas ut.	Kontakta AVITA Medicals kundtjänst så snart som möjligt för att beställa ett nytt RECELL GO-bearbetningsinstrument.

Meddelanden som visas i felläge

Skärmmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
 	ABORT blinkar gult	Varning om att kassetten inte sitter rätt eller inte kan upptäckas av instrumentet.	Tryck på ABORT om det inte sitter någon kassett i instrumentet eller om allt inte är klart för bearbetning.
 	RESUME blinkar gult	Varning om att kassetten inte sitter rätt eller inte kan upptäckas av instrumentet.	Tryck på RESUME om kassetten har rättats till och upptäckts av instrumentet.
 	ABORT blinkar gult	Varning om att disaggregationshuvudet inte är korrekt placerat i brunn A.	Tryck på ABORT om disaggregationshuvudet inte finns till hands.

Skärmmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
	RESUME blinkar gult	Varning om att disaggregationshuvudet inte är korrekt placerat i brunn A.	Tryck på RESUME när disaggregationshuvudet har placerats i brunn A.
	ABORT blinkar gult	Varning om att kassetten som upptäckts redan har använts. Det är inte tillåtet att använda en kassett mer än en gång.	Tryck på ABORT om det inte finns någon ny kassett tillgänglig.
	RESUME blinkar gult	Varning om att kassetten som upptäckts redan har använts. Det är inte tillåtet att använda en kassett mer än en gång.	Tryck på RESUME om det finns en ny kassett som kan användas för bearbetning av RECELL Spray-On Skin-celler.
	Ingen	Varning om motorfel eller annan störning i cykeln som medför att bearbetningen har avbrutits.	Dra ur sladden och stäng av RECELL GO- bearbetningsinstrumentet för att fortsätta återställningsprocessen.
	ABORT blinkar gult	Varning om att bearbetningscykeln har avbrutits och inte är slutförd.	Tryck på ABORT om RECELL GO-processen inte ska fortsätta.
	RESUME blinkar gult	Varning om att bearbetningscykeln har avbrutits och inte är slutförd.	Tryck på RESUME för att fortsätta bearbetningen av RECELL Spray-On Skin-cellerna.

Skärmmeddelande	Knappens funktion	Ändamål	Åtgärd
	ABORT blinkar gult	Varning som visas om kassetten har lämnats kvar i instrumentets kammare när alternativet CLEAN har valts.	Tryck på ABORT om armen har fastnat i behållaren med brunnarna och kassetten sitter fast.
	RESUME blinkar gult	Varning som visas om kassetten har lämnats kvar i instrumentets kammare när alternativet CLEAN har valts.	Tryck på RESUME när kassetten har tagits ut ur instrumentets kammare.
	Knappen/knapparna lyser med ett fast gult sken. Ingen reaktion när man trycker på knapparna. En ihållande ton hörs	Varning om att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är ur funktion.	Kontakta AVITAs tekniska support.
	Knappen NO leder tillbaka till den föregående skärmbilden	Bekräftelse innan processen avbryts.	Tryck på NO för att gå tillbaka till frågan om ABORT/RESUME.
	Knappen YES leder till att systemet går vidare med begäran ABORT	Bekräftelse innan processen avbryts.	Tryck på YES för att AVBRYTA RECELL GO-processen.

C. EFTERVÅRD

Nedan följer information, försiktighetsåtgärder och övrigt att tänka på gällande eftervård efter en RECELL GO-behandling. Diskutera lämplig eftervård med din kontaktperson på AVITA och ge patienten anvisningar för eftervård.

C1 EFTERFÖLJANDE FÖRBANDSLÄGGNING

Yttre kompresser och kompressionsbandage kan behöva bytas vid större mängd exsudat. Den primära kompressen bör däremot sitta på plats i 6–8 dagar, eller enligt vad som är kliniskt indicerat. Skydda den primära kompressen när den sekundära kompressen byts ut.

Den primära kompressen får inte dras bort med kraft om den fortfarande sitter fast. Oftast kan den avlägsnas med en försiktig skalande rörelse när en ny epidermis har bildats.

För att förhindra skador ska alla kompresser som inte kan tas bort lätt dränkas in med en vatten- eller oljebaserad lösning innan de tas bort.

När den primära kompressen har tagits bort bör lämpligt skyddsbandage appliceras för att skydda sårytan.

Torra bandage ska inte användas som skydd över blåsor eller områden med punktformade blödningar, eftersom torkat exsudat kan göra att den nyss regenererade epidermis fastnar i bandaget vilket kan leda till skador när bandaget tas bort. Använd istället ett sterilt bandage av gasväv med fett eller paraffin tills alla blåsor eller öppna sårområden är läkta.

Eventuella tecken på infektion eller bristande läkning i den här fasen ska dokumenteras och behandlas på lämpligt sätt.

C2 ATT TÄNKA PÅ VID EFTERVÅRD

- Patienterna måste vidta åtgärder för att undvika att blöta ner det behandlade området medan såret fortfarande är öppet.
- Den primära kompressen ska sitta kvar så länge som är kliniskt indicerat, men brukar oftast inte behövas längre än 6–8 dagar.
- Upp till ytterligare två veckor efter initial sårförslutning kan behövas för att den nyss regenererade epidermis ska mogna och bli motståndskraftig. Under denna period måste området täckas med skyddsbandage, särskilt på extremiteter.
- Användning av läkemedel med känd cytotoxisk effekt (t.ex. silversulfadiazin) är kontraindicerat i områden som behandlats med RECELL GO.
- Patienter och vårdare bör förse med information och lämpligt material för att skydda det behandlade området mot nya skador under tiden som det läker och mognar.
- Patienterna bör instrueras att undvika intensiv fysisk aktivitet.
- Patienterna bör också undvika direkt exponering för solljus. Skyddande kläder samt solskyddsfaktor SPF30 eller högre ska användas.
- Patienterna bör få upplysning om den ökade risken för olika former av hudcancer efter en brännskada och ska instrueras att informera den behandlande läkaren som ansvarade för den tidigare behandlingen med RECELL GO om de skulle utveckla hudcancer.

C3 ÄRRBEHANDLING

När såret har läkt ska patienten instrueras att fortsätta att skydda området från ytskador och undvika direkt solljus. Det är rekommenderat att använda solskyddsfaktor SPF30 och att massera området med en icke-fet fuktkräm två gånger dagligen.

Patienten bör informeras om att sårområdet kommer att ändra utseende under de kommande veckorna och månaderna. Pigmentering och hudtextur kommer att fortsätta att mogna och förbättras, och det kan ta upp till 12 månader innan det slutliga resultatet har uppnåtts.

Uppföljande åtgärder ska följa standardprotokollet för den specifika skadan och den behandling som getts.

D. SYSTEMSPECIFIKATIONER

Instrumentet uppfyller följande standard: IEC 60601-1 utgåva 3.2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

D1 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

RECELL GO-bearbetningsinstrument

Mekaniska specifikationer

Mått	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (DxBxH)
Vikt	7,6 kg
Material i höljet	ABS Lustran 348
IP-klass:	IP22

Elektriska specifikationer

Skydd	Klass I
Märkeffekt	230–264 VA
Frekvens för strömförsörjning	50/60 Hz
Specifikation för säkring	250 VAC, 2 A, trög, brytkapacitet 100 A, 5,2 mm x 20 mm

D2 DRIFT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

RECELL GO-bearbetningsinstrument

	Drift	Förvaring
Temperatur	15–35 °C	Normala omgivningsförhållanden
Relativ luftfuktighet	30–60 % (RH)	Normala omgivningsförhållanden
Atmosfäriskt tryck	Normala omgivningsförhållanden	Normala omgivningsförhållanden

Transport

Om RECELL GO-bearbetningsinstrumentet ska flyttas:

1. Stäng av instrumentet.
2. Koppla bort strömsladden från eluttaget.
3. Lyft instrumentet genom att hålla i det både upptill och nedtill och var noga med att undvika skador.
4. Transportera instrumentet med en transportvagn som följer hälso- och sjukvårdsinrättningens bestämmelser.

RECELL GO-förberedelsekit

När RECELL GO-förberedelsekittet tas emot ska förpackningen inspekteras med avseende på yttre tecken på skador.

Om ytterförpackningen eller förpackningen till kassetten verkar skadad: kontakta AVITAs representant omedelbart. Använd ingen av komponenterna till den sterila kassetten om förpackningen verkar skadad. Om RECELL GO ska returneras måste alla originalförpackningar och komponenter returneras tillsammans med instrumentet.

	Förvaring
Temperatur	20–25 °C
Relativ luftfuktighet	Normala omgivningsförhållanden
Atmosfäriskt tryck	Normala omgivningsförhållanden

RECELL GO-kassetten för engångsbruk och systemkomponenterna, inklusive enzymet, kan förvaras i en skyddad och torr miljö.

Obs! RECELL GO får inte öppnas eller användas efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

D3 AVSEDD DRIFTMILJÖ

RECELL GO är avsett att användas i operationsmiljö på sjukhus.

RECELL GO får dock inte användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning. RECELL GO får inte heller användas nära ett RF-avskärmat rum med utrustning för magnetresonanstomografi, där graden av elektromagnetiska störningar är hög.

D4 MINIMIPRESTANDA

Riskhanteringsprocessen för produkten har visat att funktionsfel eller försämring av RECELL GO-bearbetningsinstrumentets prestanda INTE utgör en oacceptabel risk för patienten. Den värsta tänkbara skadan för patienten är begränsad till reversibel skada på hudvävnad till följd av det hudprov som tagits från patienten. Därför finns ingen fastställd minimiprestanda för instrumentets funktioner.

E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

RECELL GO-bearbetningsinstrumentet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och ska användas i enlighet med den information som tillhandahålls i denna bruksanvisning.

Instrumentet uppfyller EMC-kraven i den internationella standarden IEC 60601-1-2 när det används i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellerna nedan.

Information och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	RECELL GO-bearbetningsinstrumentet genererar ingen RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionen från instrumentet mycket låg.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är lämpligt för användning i alla typer av inrättningar förutom hemmiljö och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som används för strömförsörjning av bostäder.
Övertonggenerering: IEC 61000-3-2	Klass A	RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är lämpligt för användning i alla typer av inrättningar förutom hemmiljö och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som används för strömförsörjning av bostäder.
Spänningsfluktuationer/flimmer: IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	ET

Information och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Standard för immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar eller externa antenner) får inte användas närmare någon del av instrumentet än 30 cm. I annat fall kan försämring av denna utrustnings prestanda uppstå.
Kraftfrekvent (50–60 Hz) magnetfält, IEC 61000-4-8	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som motsvarar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Standard för immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Strömsprång: IEC 61000-4-5	± 1 kV fas-fas ± 2 kV fas-jord	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror: IEC 61000-4-4	± 1 kV för in-/utledningar ± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningsfall, spänningsavbrott och spänningsvariationer på inkommande matningsledningar: IEC 61000-4-11	< 5 % UT [> 95 % fall hos UT] i 0,5 cykel (< 5 % UT [> 95 % fall hos UT] i 0,5 cykel) 40 % UT [60 % fall hos UT] i 5 cykler (40 % UT [60 % fall hos UT] i 5 cykler) 70 % UT [30 % fall hos UT] i 25 cykler (70 % UT [30 % fall hos UT] i 25 cykler) < 5 % UT [> 95 % fall hos UT] i 5 s. (< 5 % UT [> 95 % fall hos UT] i 5 s.)	Nätkvaliteten bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver oavbruten drift under strömavbrott är det rekommenderat att utrustningen drivs med ett avbrottsfritt kraftaggregat.
Ledningsbunden RF: IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	RF-avskärmad miljö inklusive filtrering av alla kablar som passerar igenom avskärmningen, med en lägsta avskärmningseffekt och filterdämpning på 20 dB.

VARNINGAR

Användning av RECELL GO-bearbetningsinstrumentet intill eller staplat tillsammans med annan utrustning

Undvik att använda RECELL GO-bearbetningsinstrumentet när det står intill eller staplat tillsammans med annan utrustning eftersom detta kan göra att instrumentet inte fungerar korrekt. Om detta trots allt är nödvändigt bör både instrumentet och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, omvandlare eller kablar än de specificerade

RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är utformat för att ha elektromagnetisk immunitet. Dock kan användning av andra kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren leda till ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet, vilket i sin tur kan göra att instrumentet inte fungerar korrekt.

Varning om elektrostatisk urladdning

RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är utformat för att inte påverkas av typisk elektrostatisk urladdning (ESD), men mycket höga nivåer av ESD kan leda till tillfälligt driftstopp som kan kräva åtgärder av användaren.

F. FELSÖKNING

Kassetten kunde inte upptäckas

Om RECELL GO-kassetten inte kan upprätta en elektrisk anslutning till RECELL GO-bearbetnings-instrumentet trots flera försök visas följande felmeddelande på LCD-skärmen: "Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use" ("Kassetten kunde inte upptäckas. Ta ut och sätt in den igen. Om felet kvarstår, se bruksanvisningen.") Rengör de elektriska kontaktytorna med nonwoven-servetter och försök igen. Om felet ändå kvarstår bör du ta ett nytt RECELL GO-förberedelsekit och göra iordning RECELL GO-kassetten enligt anvisningarna i avsnitt B3B. Använd aseptisk teknik för att plocka upp hudprovet från brunn A i den aktuella RECELL GO-kassetten och flytta över det till den nya kassetten.

Enzympulvret löser inte upp sig helt

Se till att enzymet blandas ordentligt med det sterila vattnet genom att vända flaskan flera gånger. Det är vanligt att en liten mängd ouplösta partiklar blir kvar i den beredda lösningen. Detta minskar inte enzymets aktivitet.

Använd inte buffert för att lösa upp enzymet eftersom detta kan störa enzymets verkan.

Hudprovet är för stort eller för tunt

Var mycket noggrann när du tar hudprovet. Det ska vara ett tunt delhudstransplantat med en tjocklek på 0,15–0,20 mm, med endast ett mycket tunt skikt av dermis. Hudprovet behöver ha rätt tjocklek för att säkerställa lyckad disaggregation av cellerna. Rekommenderad maximal storlek för vart och ett av proven som ska användas med RECELL GO-instrumentet är 3 x 2 cm.

Om ett prov är för stort (dvs. större än den rekommenderade storleken) kan du skära till en mindre bit och kassera resten.

Om hudprovet är för tunt bör du ta ett nytt prov från ett annat tagställe.

Buffert har tillsatts till enzymflaskan

Om buffert av misstag har tillsatts i enzymflaskan istället för sterilt vatten kan enzymets aktivitet hämmas. Om enzympulvret har blandats med buffert ska enzymet kasseras och ett nytt RECELL GO-förberedelsekit användas istället.

Munstycket är igensatt

Om det är svårt att spraya ut cellsuspensionen kan den istället droppas över sårbädden.

Om det inte kommer ut någon cellsuspension alls kan munstycket på sprutan ha blivit igensatt av ofiltrerade partiklar. Filtrera suspensionen, överför den till en ny 10 ml-spruta och sätt dit ett nytt spraymunstycke.

Cellsuspensionen räcker inte till behandlingsområdet

Om en del av cellsuspensionen har gått förlorad under applicering och mängden inte är tillräcklig för att täcka hela behandlingsområdet kan du ta ett nytt hudprov och upprepa processen med ett nytt RECELL GO-förberedelsekit, för att få fram mer cellsuspension och kunna slutföra behandlingen.

G. SYMBOLER SOM ANVÄNDS

Nedanstående symboler och harmoniserade symboler kan finnas på produkten eller dess etikett.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen		Se användarhandboken/ instruktionsboken
	Tillverkare		Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Sista förbrukningsdag (bäst före-datum)
	Får ej omsteriliseras		Får ej återanvändas
	Steril		Steriliserad med strålning
	Steriliserad med etylenoxid		Steriliserad med ånga eller torr värme
	Enkelt sterilbarriärsystem		Enkelt sterilbarriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	Dubbelt sterilbarriärsystem		Innehåller biologisk material av animaliskt ursprung
	Temperaturgräns (drift/förvaring/transport)		Gräns för luftfuktighet (drift/transport)
	Serienummer		Unik produktidentifierare (UDI)
	Partikod/Lotnummer		Katalognummer
	Medicinteknisk produkt		Importör
	Auktoriserad representant i EU		Auktoriserad representant i Schweiz
	Europeisk överensstämmelse-märkning		Endast förskrivning
	Utvärderad och klassificerad av Eurofins MET Laboratories, ett nationellt erkänt provningslaboratorium (NRTL) som uppfyller specifika säkerhetsstandarder i USA		Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE)
IP22	Skyddat mot fasta främmande objekt och vertikalt fallande vattendroppar (vid 15 graders lutning)		

För ytterligare information om RECELL GO-instrumentet för skörd av autologa celler, vänd dig till din lokala kontaktperson.



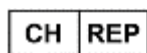
AVITA Medical Americas, LLC (laglig tillverkare)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-post: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Sponsor i Australien
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, AVITA Medical-logotypen, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® och Spray-On Skin®-celler är varumärken som tillhör AVITA Medical. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL® høster av autologe celler
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

RECELL GO høster av autologe celler (RECELL GO-enheten) må bare brukes av autorisert helsepersonell som er opplært i bruk av utstyret.



DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

A BAKGRUNN	4
A1 BESKRIVELSE AV UTSTYRET	4
A2 TILTENKT BRUK	4
A3 INDIKASJONER FOR BRUK	5
A4 TILTENKTE BRUKERE	5
A5 MÅLGRUPPE BLANT PASIENTENE	5
A6 KONTRAINDIKASJONER	5
A7 ADVARSLER	5
A8 FORHOLDSREGLER	6
A9 FORSIKTIGHETSREGLER	6
A10 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HENDELSER	7
A11 KLINISKE FORDELER	7
A12 OPPSUMMERING AV INFORMASJON OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE	7
A13 DOSERING	7
A14 INNHOLDET I PAKNINGENE	8
A15 STERILISERING OG TESTING AV KOMPONENTENE	9
A16 AVHENDING	9
A17 RENGJØRING	9
B. BEHANDLING	10
B1 KLARGJØRING AV SÅRSENGEN	10
B2 KRAV	10
B3 OPPSETT AV RECELL GO	10
B3A GJENBRUKBAR BEHANDLINGSENHET	11
B3B KLARGJØRE ENGANGSKASSETTEN OG DELENE	13
B4 HØSTE HUDPRØVE	17
B5 TILSETTE DONORHUD TIL KASSETTEN	19
B6 KLARGJØRE CELLESUSPENSJONEN	20
B7 PÅFØRE CELLESUSPENSJONEN	21
B8 RENGJØRE BEHANDLINGSENHETEN	23
B9 OPPBEVARE BEHANDLINGSENHETEN	25
B10 BRUKERGRENSESNIKTET	26
C. ETTERBEHANDLING	31
C1 PÅFØLGENDE BANDASJERING	31
C2 FORSIKTIGHETSREGLER UNDER ETTERBEHANDLING	31
C3 ARRBEHANDLING	32
D. SYSTEMSPESIFIKASJONER	32
D1 TEKNISKE SPESIFIKASJONER	32
D2 FORHOLD UNDER DRIFT OG OPPBEVARING	32
D3 TILTENKT BRUKSMILJØ	33
D4 VIKTIG YTELSE	33
E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	34
F. PROBLEMLØSING	36
G. RELEVANTE SYMBOLER	37

A. BAKGRUNN

A1 BESKRIVELSE AV UTSTYRET

RECELL GO® høster av autologe celler består av to separate enheter. RECELL GO behandlingsenhet er en holdbar, motordrevet, gjenbrukbar enhet som driver den sterile RECELL GO-kassetten til engangsbruk. Den sterile RECELL GO-kassetten til engangsbruk er en del av RECELL GO preparasjonssett, som består av komponenter som brukes til å klargjøre RECELL Spray-On Skin®-celler. Eskene med RECELL GO preparasjonssett inneholder RECELL Enzyme, bufferløsning, sterilt vann, munnstykker, butte opptrekkskanyler, engangssprøyter på 10 ml og en beskyttet engangsskalpell.

Legen legger hudprøver med delt tykkelse i kassetten til engangsbruk sammen med RECELL Enzyme™ og overføringsløsninger. RECELL GO-kassetten settes i RECELL GO behandlingsenhet, som så utfører både enzymatisk og mekanisk oppløsning. Settet inneholder sterile sprøyter og butte kanyler som brukes til å trekke opp RECELL Spray-On Skin-celler fra kassetten når behandlingen er fullført. Sterile munnstykker brukes så til å påføre RECELL Spray-On Skin-celler på den klargjorte sårsengen der pasienten befinner seg.

Cellesuspensjonen inneholder en blandet cellepopulasjon, inkludert keratinocytter, fibroblaster og melanocytter, som er innhentet fra den oppløste hudprøven. Delpopulasjoner av keratinocytter som er avgjørende for reepitelisering, er også identifisert i cellesuspensjonen, inkludert basale keratinocytter, suprabasale keratinocytter og aktiverte keratinocytter. Enzymet som brukes til å behandle cellene, er et biologisk middel og kan derfor ha mindre variasjoner i farge og tekstur.

A2 TILTENKT BRUK

RECELL GO høster av autologe celler er beregnet til å løse opp celler fra en pasients hudprøve med delt tykkelse og så høste disse cellene for autolog påføring på den klargjorte sårsengen.

RECELL GO består av følgende komponenter:

- **RECELL GO behandlingsenhet (RPD):** RECELL GO behandlingsenhet er en robust, motordrevet, gjenbrukbar enhet som driver den sterile RECELL GO-kassetten til engangsbruk.
- **RECELL GO kassett (RPC):** RECELL GO-kassetten er en steril enhet til engangsbruk og en del av RECELL GO preparasjonssett, som består av komponenter som brukes til å klargjøre RECELL Spray-On Skin-celler.
- **RECELL Enzyme:** Enzymløsningen gir en enzymatisk oppløsning av den ekstracellulære hudprøvematriksen for å lage en cellesuspensjon.
- **Buffer:** Bufferløsningen er beregnet på å brukes som bærestoff for cellesuspensjonen (midlertidig støtte cellenes levedyktighet)
- **Sterilt vann:** Det sterile vannet brukes til å rekonstituere RECELL Enzyme.
- **Munnstykker:** Spraymunnstykkene festes på den fylte sprøyten og gir optimal tilførsel av cellesuspensjonen over behandlingsområdet.

- **Stump opptrekkskanyle:** Den stumpe opptrekkskanylen brukes til å trekke opp væske fra hetteglassene i RECELL GO preparasjonssett (RPK) og overføre væsken til RECELL GO-kassetten (RPC). Kanylen brukes også til å trekke opp behandlede celler fra kassetten og overføre væsken eller den filtrerte celleduspensjonen til tilførselssprøyten.
- **Engangssprøyte på 10 ml:** Sprøyten brukes til å overføre det sterile vannet for å rekonstituere RECELL Enzyme, overføre enzym- og bufferløsningen til kassetten og påføre den endelige celleduspensjonen på pasienten.
- **Beskyttet engangsskalpell:** Skalpellen brukes til å skjære hudprøver i deler før de plasseres i RECELL GO-kassetten.

A3 INDIKASJONER FOR BRUK

Cellene kan brukes til autolog påføring på den klargjorte sårsengen når legen mener det er egnet, ved en rekke indikasjoner, for eksempel:

- brannskader eller akutte sår
- arr
- kroniske sår eller andre dermale defekter

A4 TILTENKTE BRUKERE

Leger med opplæring i tiltakene som er nødvendig for trygg og effektiv bruk av RECELL GO behandlingssenheter. Det må være gjennomført et opplæringsprogram på behandlingsstedet før det er mulig å bruke utstyret uten at en representant for AVITA er til stede.

A5 MÅLGRUPPE BLANT PASIENTENE

Pasienter i alle aldersgrupper, som veier 3,5 kg og over, med behov for påføring av autolog hudcelleduspensjon ved brannskader eller andre akutte sår, arr, kroniske sår eller andre dermale defekter.

A6 KONTRAINDIKASJONER

- RECELL GO er kontraindisert til behandling av sår som er klinisk diagnostisert som infisert, eller med nekrotisk vev i sårsengen.
- RECELL GO er kontraindisert til behandling av pasienter med kjent overfølsomhet for trypsin eller løsninger med natriumlaktatsammensetninger (Hartmanns oppløsning).
- Prosedyren for innsamling av hudprøven som er spesifisert for bruk av RECELL GO, må ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for anestetika, adrenalin/epinefrin, povidonjod eller klorheksidinløsninger.

A7 ADVARSLER

- Kun til autolog bruk.
- Kontroller infeksjoner i sårene før påføring av celleduspensjonen.
- Fjern nekrotisk vev fra sårsengen før påføring av celleduspensjonen.
- Sårsenger som er behandlet med et cytotoksisk middel (f.eks. sølv-sulfadiazin), må skylles før påføring av celleduspensjonen.
- RECELL GO-kassetten og de andre delene i preparasjonssettet leveres sterile til helseinstitusjonen og er beregnet til engangsbruk.
- Utstyrsdelene må ikke gjenbrukes, fryses eller resteriliseres.
- Håndteres ved bruk av aseptisk teknikk.

- Ikke bruk RECELL GO preparasjonssett eller utstyrsdelene hvis pakningen er skadet, eller det er tegn til at den har blitt fiklet med.
- Velg et donorsted for hudprøven som ikke viser tegn til omgivende cellulitt eller infeksjon.
- For optimal levedyktighet for cellene bør hudprøven behandles umiddelbart etter at den høstes.
- RECELL Enzyme er avledet fra dyrevev, og selv om strenge kontroller er iverksatt i produksjonsprosessen for å minimere risikoen for kontaminering med patogener, finnes det en liten risiko for kontaminasjon, og det er ikke mulig å garantere at produktet er absolutt fritt for smittestoffer.
- Kontaminert materiale og avfall må avhendes ved bruk av egnede beholdere for biologisk farlig avfall.
- Dette utstyret genererer varme under normal drift. Ikke berør varmeplaten.
- Utstyret skal ikke kalibreres eller inspiseres (som en del av forebyggende vedlikehold) i felt. Uautoriserte utstyrsendringer kan påvirke brukerens sikkerhet.
- Bruk av RECELL GO behandlingsenhet ved siden av eller stablet oppå annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.
- Selv om RECELL GO behandlingsenhet er utformet for elektromagnetisk immunitet, kan bruk av andre kabler enn de som er spesifisert eller vedlagt fra produsenten av dette utstyret, føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil bruk.
- Selv om RECELL GO behandlingsenhet er utformet for ikke å påvirkes av vanlig elektrostatiske utladning (ESD), kan svært høye nivåer av ESD føre til midlertidig stans i den normale driften, som krever at operatøren må gjenopprette driften igjen.

A8 FORHOLDSREGLER

- RECELL GO er ikke beregnet til å brukes alene (dvs. uten autograft-nett) til behandling av akutte brannsåre i full tykkelse eller huddefekter i full tykkelse etter traumatisk avulsjon (f.eks. degloving) eller kirurgisk eksisjon (f.eks. nekrotiserende mykvevsinfeksjon) eller reseksjon (f.eks. hudkreft).
- Hvis den høstede hudprøven behandles ved omgivelsestemperaturer over 43 °C, kan enzymløsningens effektivitet bli påvirket.
- RECELL GO behandlingsenhet skal kobles til jordet strømuttak med den medfølgende strømkabelen av sykehuskvalitet.
- Bruk av andre rengjøringsmidler enn lofrie servietter kan skade utstyret eller utgjøre elektrisk fare.
- Bruk bare komponenter eller tilbehør som følger med som en del av RECELL GO-enheten, og følg produsentens bruksanvisning for å sikre optimal ytelse for utstyret.

A9 FORSIKTIGHETSREGLER

- Utstyret er bare beregnet på bruk i et medisinsk miljø som overholder de elektromagnetiske grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2.
- Følg standard forholdsregler, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (PVU), under rengjøring og bruk av behandlingsenheten.
- Ikke bruk sterile komponenter fra RECELL GO preparasjonssett etter utløpsdatoen som er angitt på etikettene med lot-nummer og utløpsdato på ytteremballasjen.
- Ikke bruk utstyret i transitt.

A10 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HENDELSER

Alle bivirkninger eller mistenkte bivirkninger knyttet til RECELL GO må umiddelbart rapporteres til AVITA Medical, og alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret må rapporteres til AVITA Medical og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Telefonnummer til global kundeservice for AVITA Medical: (+1) 833 462 8482.

A11 KLINISKE FORDELER

RECELL GO brukes der pasienten befinner seg, til å klargjøre en autolog cellesuspensjon ved bruk av minimalt med donorhud. Påføring av cellesuspensjonen fremmer definitiv lukning og gjenoppretting av naturlig pigmentering i kutane sår og defekter.

A12 OPPSUMMERING AV INFORMASJON OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Oppsummeringen av informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig i den europeiske offentlige databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på nettsiden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSERING

RECELL GO-systemet består av den gjenbrukbare, motordrevne behandlingsenheten RECELL GO og RECELL GO preparasjonssett med RECELL GO kassett og oppløsningshode, RECELL Enzyme pluss de sterile delene i eskene med RECELL GO tilbehør- og prosedyreset.

Innholdet i hvert RECELL GO preparasjonssett er tilstrekkelig til å klargjøre opptil 24 ml cellesuspensjon som kan brukes til å dekke et sårområde på opptil og inkludert 1920 cm².

A14 INNHOLDET I PAKNINGENE

RECELL GO høstesystem for autologe celler består av:

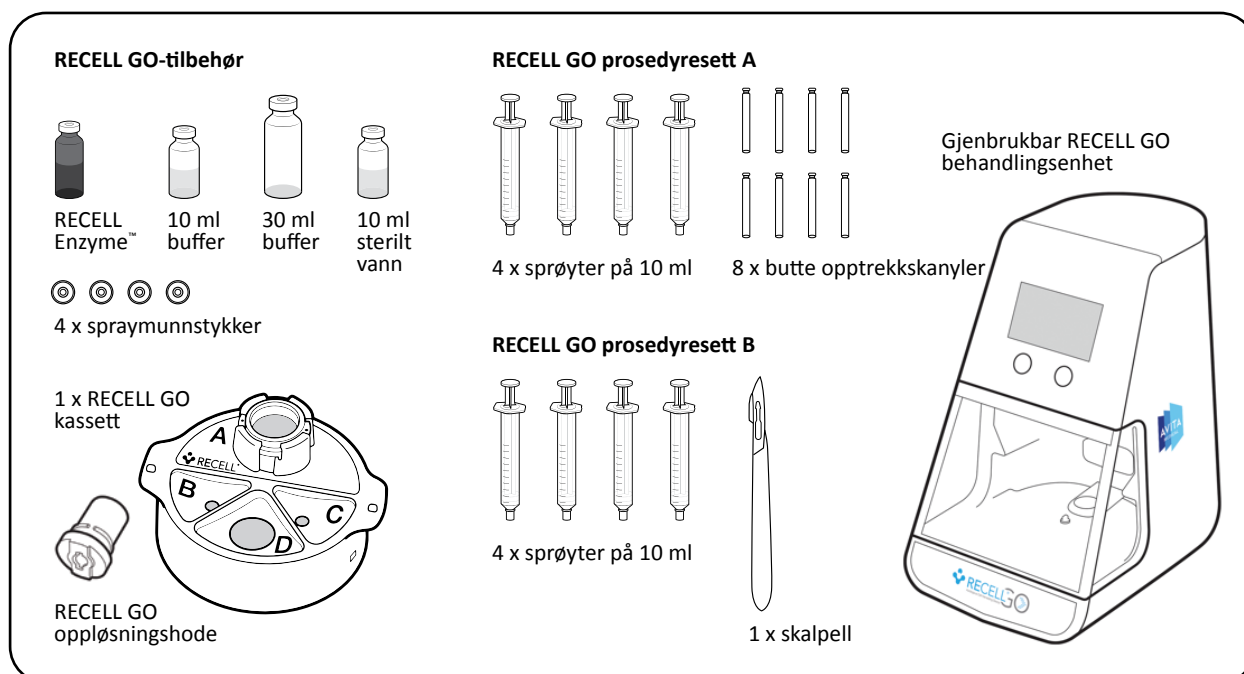
RECELL GO behandlingsenhet (modellnr.: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO behandlingsenhet
- 1 x strømkabel

RECELL GO preparasjonssett (modellnr. AVRL0203)

- **RECELL GO kassettbrett (UDI-DI-nr.: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO kassett
 - 1 x oppløsningshode
- **RECELL GO tilbehørssett (UDI-DI-nr.: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x 10 ml buffer
 - 1 x 30 ml buffer
 - 1 x 10 ml sterilt vann
 - 2 x munnstykkeposer (4 spraymunnstykker)
- **RECELL GO prosedyreset A (UDI-DI-nr.: 00851707004392)**
 - 8 x butte opptrekkskanyler
 - 4 x sprøyter på 10 ml
- **RECELL GO prosedyreset B (UDI-DI-nr.: 00851707004408)**
 - 4 x sprøyter på 10 ml
 - 1 x skalpell

Komponentene i RECELL GO-systemet



Undersøk emballasjen for ytre tegn på skade ved mottak av RECELL GO. Hvis den ytre emballasjen eller emballasjen til en av de individuelle komponentene ser ut til å være skadet, må du kontakte din AVITA-representant umiddelbart. Ikke bruk noen av komponentene hvis emballasjen ser ut til å være skadet. Hvis du skal returnere RECELL GO, må du passe på at alle originale komponenter og den originale emballasjen returneres sammen med utstyret.

A15 STERILISERING OG TESTING AV KOMPONENTENE

- RECELL GO kassettbrett og sprøyter er sterilisert med etylenoksid.
- RECELL Enzyme har gjennomgått filtrering og sluttsterilisering med gammastråling.
- Munnstykkeposene, de butte kanylene og skalpellen er sterilisert med gammastråling.
- Buffer og sterilt vann er sterilisert med damp.

A16 AVHENDING

- RECELL GO preparasjonssett er beregnet til engangsbruk. RECELL GO preparasjonssett er ikke gjenbrukbart, og må kastes etter bruk. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller sykdomsoverføring.
- Følg lokale bestemmelser for riktig avhending.
- Kontaminert materiale og avfall må avhendes ved bruk av egnede beholdere for biologisk farlig avfall.
- RECELL GO behandlingsenhet skal avhendes i henhold til institusjonens prosedyrer for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr for å unngå miljøskade.

A17 RENGJØRING

Det anbefales sterkt å rengjøre RECELL GO behandlingsenhet etter oppbevaring og mellom hver gangs bruk, som en del av det regelmessige vedlikeholdet. Se del B8 for rengjøringsinstrukser.

B. BEHANDLING

B1 KLARGJØRE SÅRSENGEN

Ren, vaskularisert sårseng – For at behandlingen skal bli optimal, må cellesuspensjonen bare påføres på en ren, vaskularisert sårseng uten gjenværende nekrotisk vev. Dette kan enten oppnås med dermabrasjon ved bruk av diamantsliper, laserablasjon, skarp disseksjon eller andre alternative teknikker, avhengig av sårtype.

Infeksjonsfri – Cellesuspensjonen må ikke brukes i nærheten av kontaminasjon eller infeksjon, da innledende reepitelialisering og lang levetid er svært avhengig av fravær av infeksjon. Profylaktisk antibiotika kan forskrives hvis pasienten har risiko for kontaminasjon eller infeksjon. Det anbefales å ta sårprøver for oppdatert mikrobiologi 48 timer før det planlagte inngrepet.

Punktformet blødning – Sårsengen må klargjøres slik at punktformede blødninger blir observert. Nøyaktig debridement til nivået for levedyktig vev er avgjørende. Alt nekrotisk vev må fjernes.

B2 KRAV

Følgende materiale og instrumenter trengs under prosedyren:

- sterilt felt
- ikke-sterilt klargjøringsområde
- prosedyrebord
- personlig verneutstyr
- hudprepareringsløsning
- lokalanestesi med adrenalin der det ikke er kontraindisert
- foretrukket klargjøringsutstyr for sårsengen
- instrument til hudhøsting, f.eks. dermatom
- steril drapering
- sterile hansker
- steril gas
- steril saltløsning
- steril stump tang
- steril linjal, markør
- egnet sårbandasje, se "Påføre bandasjene" under B7 for mer informasjon.

B3 OPPSETT AV RECELL GO

Gå gjennom følgende trinn i vist rekkefølge for å unngå feil. En prosedyreveiledning som beskriver oppsettprosessen følger med systemet og kan brukes til hjelp under en prosedyre.

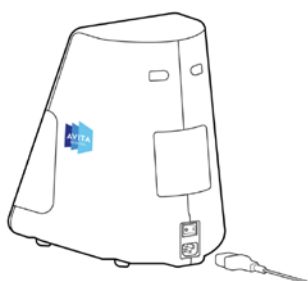
Merk: Følg meldingene i programvaren for å fylle riktige komponenter i kassetten.

B3A GJENBRUKBAR BEHANDLINGSENHET

RECELL GO behandlingsenhet kan brukes (opptil) 200 ganger med separate RECELL GO-kassetter til engangsbruk. Skjermen viser antallet RECELL GO-prepareringer. Når antallet når 180 av 200, er RECELL GO behandlingsenhet innenfor 10 % av sin grense. Det anbefales da at du kontakter din representant for AVITA Medical for å diskutere egnet tidspunkt for å bytte ut RECELL GO behandlingsenhet for å sikre uavbrutt pasientbehandling. Det er viktig å huske at din RECELL GO behandlingsenhet ikke vil preparere noen kassetter etter å ha nådd grensen på 200 gangers bruk. Når RECELL GO behandlingsenhet har vært brukt 200 ganger, **MÅ** den byttes ut for at effektiv cellehøsting skal opprettholdes.

FØRSTE GANGS BRUK: Ta RECELL GO behandlingsenhet ut av emballasjen sammen med strømkabelen.

Pass på at RECELL GO behandlingsenhet blir plassert på en ren og plan overflate og koblet til et strømuttak.



FORSIKTIG: Utstyret er bare beregnet på bruk i et medisinsk miljø som overholder de elektromagnetiske grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2.

Skru enheten PÅ med bryteren på baksiden. Etter vellykket test viser skjermen nå:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[XX av 200 RECELL-kassetter brukt totalt]

Systemet klarstilles automatisk. Vent mens dette pågår.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

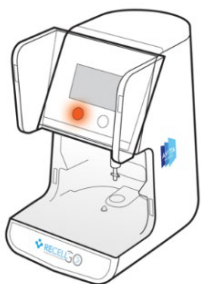
[Klargjør RECELL behandlingsenhet.
Vennligst vent]

Skjermen viser nå:

PLEASE CLEAN

[RENGJØR]

For å rengjøre RECELL GO behandlingsenhet velger du den blinkende oransje CLEAN-knappen [RENGJØR].



Skjermen viser nå:

WIPE CLEAN

[TØRK AV]

Skaftet senkes, og enheten er klar til å rengjøres.

Se del B8 for rengjøringsinstrukser.

Skjermen viser nå:

Select DONE When Complete

[Velg FULLFØRT når du er ferdig]

Trykk på den blinkende grønne DONE-knappen [FULLFØRT] etter at du er ferdig med rengjøringen, så heves skaftet igjen.



Skjermen viser nå:

GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

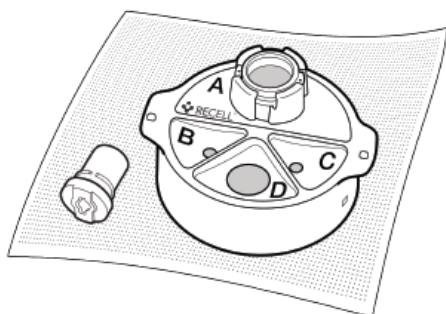
[KLARGJØR
RECELL GO-kassetten med RECELL Enzyme,
buffer og hudprøven som skal behandles]

Gå til neste trinn for å begynne å klargjøre den sterile RECELL GO-kassetten.

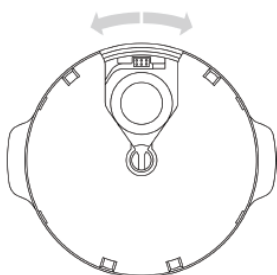
B3B KLARGJØRE ENGANGSKASSETTEN OG DELENE

Åpne RECELL GO preparasjonssett, og plasser prosedyreveiledningen og komponenteskene med RECELL GO tilbehør, inkludert posene med RECELL Enzyme og delene i prosedyrepakken i et ikke-sterilt område. Plasser RECELL GO kassettbrett i et rent område. Den ytre esken kan kastes.

Ta lokket av RECELL GO kassettbrett og overfør RECELL GO kassett og oppløsningshode til et prosedyrebord med steril drapering ved hjelp av aseptisk teknikk.

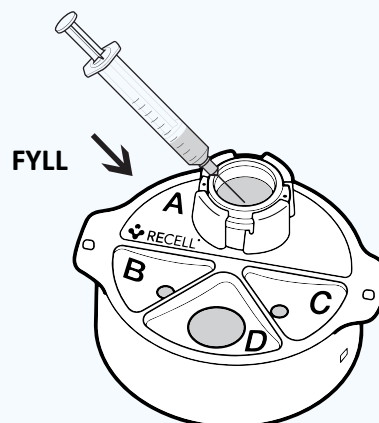


Sjekk undersiden av RECELL GO-kassetten for å sikre riktig justering og at pinnene er midstilt.



KLARGJØR RECELL ENZYME (BRØNN A)

- I det ikke-sterile arbeidsområdet tar du RECELL Enzyme ut av posen. Ta lokket av hetteglasset merket Enzyme for å få tilgang til injeksjonsmembranen. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med Enzyme med en steril alkoholserviett og la den tørke, men dette trinnet er valgfritt.
- Koble en steril butt opptrekkskanyle til en steril sprøyte på 10 ml, og trekk opp hele volumet med sterilt vann.
- Injiser hele volumet med sterilt vann i hetteglasset med RECELL Enzyme. IKKE BRUK bufferen på dette stadiet, da det kan hemme aktiviteten til enzymløsningen.
- Bland forsiktig til alt er oppløst. Ikke rist, og pass på at det ikke danner seg skum. Trekk RECELL Enzyme opp i sprøyten igjen.
- Bruk aseptisk teknikk, og fyll hele mengden RECELL Enzyme i brønn A. Kast sprøyte og kanyle.



KLARGJØR BUFFEREN (BRØNN B)

De to (2) hetteglassene med buffer skal holdes i det ikke-sterile klargjøringsområdet.

Bruk aseptisk teknikk, og plasser følgende deler i det sterile området:



1 x sprøyte på 10 ml

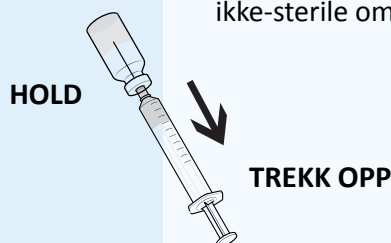
1 x butt opptrekkskanyle

- Ta lokket av hetteglasset på 10 ml med buffer. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med buffer med en steril alkoholserviett og la den tørke, men dette trinnet er valgfritt.

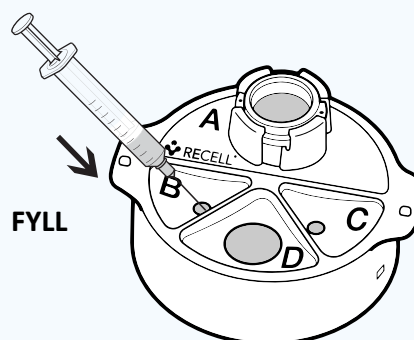
- Koble den sterile kanylen på en ren sprøyte på 10 ml.

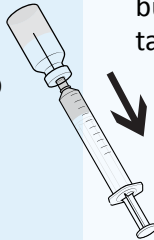
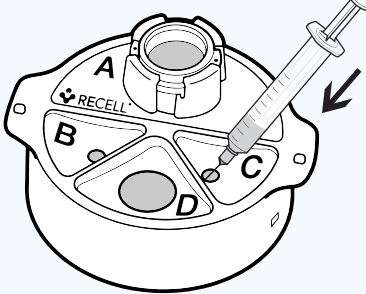
- Hold hetteglasset med buffer slik at det er mulig for personen i det sterile området å trekke opp hele volumet.

- Trekk opp hele buffervolumet (omtrent 10 ml) fra hetteglasset som personen i det ikke-sterile området holder.



- Fyll hele buffervolumet i brønn B.



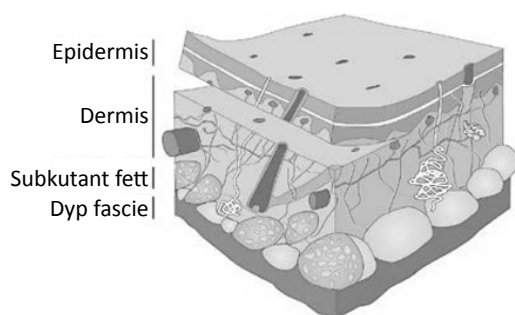
IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
KLARGJØR BUFFEREN (BRØNN C)	
• Bruk den samme sprøyten på 10 ml og kanylen til å trekke opp relevant buffervolum fra hetteglasset på 30 ml (se tabell 1), og fyll det i brønn C på kassetten.	
HOLD 	TREKK OPP FYLL 

Tabell 1 – Veiledning om volum av hudprøve og buffer ved klargjøring av Spray-On Skin-celler

Behandlingsområde	Hudprøvestørrelse	Startvolum for buffer	Omtrentlig resulterende volum av Spray-on Skin-celler
opptil 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
opptil 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
opptil 960 cm ²	2 hver av 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
opptil 1440 cm ²	3 hver av 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
opptil 1920 cm ²	4 hver av 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
KLARGJØRE DELENE I PÅFØRINGSSETTET	
Plasser alle gjenværende deler fra tilbehørssettet og prosedyreset A og B i det sterile området. • 6 x sprøyter på 10 ml • 6 x butte opptrekkskanyler • 4 x spraymunnstykker • 1 x skalpell	Oppsettet av RECELL GO-kassetten er fullført

B4 HØSTE HUDPRØVE



Hudprøvetype

Det er viktig at hudprøven høstes som en tynn hudprøve med delt tykkelse som etterlater seg punktformet blødning på donorstedet. Tykkelsen på hudprøven vil variere etter sted på kroppen og pasientens alder, og bør være i området 0,15 til 0,20 mm (0,006–0,008 tommer). Bruk av dermatom eller lignende utstyr anbefales.

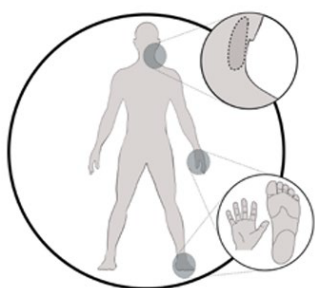
Størrelsen på hudprøven

Velg egnet hudprøvestørrelse for formålet. Hver kvadratcentimeter med hudprøve kan gi 1 ml cellesuspensjon til behandling av et område på opptil 80 cm². Hver hudprøve på 6 cm² (3 cm x 2 cm) kan gi omtrent 6 ml cellesuspensjon. Hver RECELL GO-enhet kan behandle opptil fire hudprøver på 6 cm² for maksimalt 24 ml cellesuspensjon. Denne kan brukes til å behandle et område på omtrent 1920 cm².

Tabell 1 gir veiledning om hudprøven som trengs for flere behandlingsområdestørrelser.

Velge donorsted

Det er viktig at donorstedet er rent, har egnet dybde og ikke viser tegn til omgivende inflammasjon eller infeksjon. Velg et donorsted med hårløst vev når du skal lage suspensjon for regenerering av hårløst vev.



Bruk foretrukket instrument, for eksempel en dermatom, og ta en hudprøve med delt tykkelse fra et donorsted med tykkelse 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 tommer).



Hudprøven kan skjæres av fra hud som er høstet til hudtransplantasjon med delt tykkelse. Bruk tabell 1 for å finne nødvendig størrelse på hudprøven, eller regn ut ved å bruke 1/80 av det totale behandlingsområdet.

Rengjør donorstedet med en antiseptisk løsning, som povidonjod eller klorheksidin. La det antiseptiske middelet få tørke før du fjerner det med steril saltløsning (antiseptiske løsninger kan være cytotoksiske, og kan derfor påvirke cellenes levedyktighet hvis de blir værende på hudprøvestedet).

Om ønskelig infiltreres det subkutane vevet med ønsket tumescent løsning for å oppnå en fastere overflate og anestesi når hudprøven tas. Pass på at anestesimidlet ikke injiseres intradermalt.

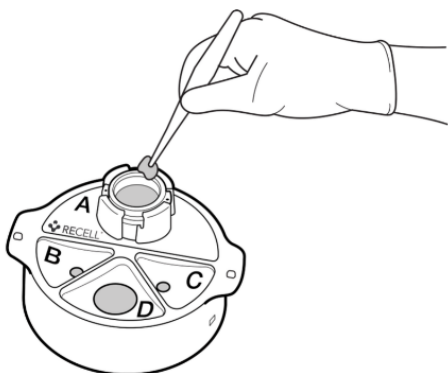
Området rundt donorstedet kan smøres (for eksempel med steril mineralolje) for å gjøre det lettere å bevege dermatomen.

På grunn av det tykke keratinlaget på hårløst vev er det nødvendig å gjøre to høvlinger over det samme stedet på disse områdene. Kast den første prøven, og behandle den andre hudprøven for å lage cellesuspensjonen.

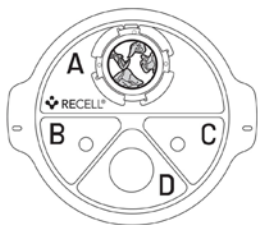
Bruk skalpellen til å skjære hudprøvene i biter på høyst 3 cm x 2 cm før de plasseres i RECELL GO-kassetten. Maksimalt 24 cm² kan plasseres i brønn A. Hold hudprøvene fuktige i steril gas som er fuktet med steril saltløsning før bruk.

B5 TILSETTE DONORHUD TIL KASSETTEN

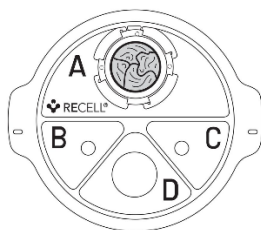
Plasser donorhudprøven(e) i brønn A.



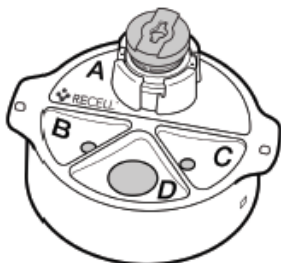
Legg donorhudprøven(e) atskilt fra hverandre i brønn A. Det har ingenting å si hvilken side av huden som ligger opp i brønnen.



Bruk en **stump** tang til å spre huden utover i bunnen på brønn A. **Ikke bruk spiss tang, da det kan stikke hull i filteret i brønn A.**



Plasser oppløsningshodet forsiktig oppå hudprøven i brønn A.



Når RECELL GO-kassetten er klargjort, trykker du på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT].

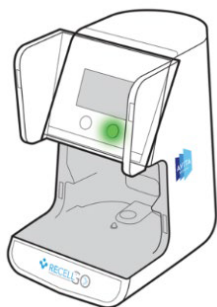
Skjermen på RECELL GO behandlingsenhet viser nå:

VERIFY

RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

[KONTROLLER at RECELL-kassetten inneholder RECELL Enzyme, buffer, hud og oppløsningshode]

Når du har kontrollert innholdet i kassetten, trykker du på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT].



B6 KLARGJØRE CELLESUSPENSJONEN

Skjermen viser nå:

INSERT

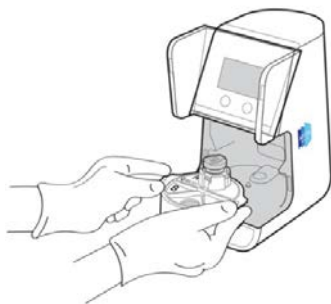
RECELL Cartridge and Press START

[SETT INN

RECELL-kassetten og trykk START]

En ikke-steril assistent må åpne døren på RECELL GO behandlingsenhet.

Oppretthold en aseptisk teknikk, hold RECELL GO-kassetten plan, og pass på at brønn A med oppløsningshodet er bakerst på RECELL GO-kassetten før du skyver den inn i RECELL GO behandlingsenhet til sideknastene på kassetten møter enheten.



En ikke-steril assistent må lukke døren og trykke på den blinkende grønne START-knappen for å sette i gang hudbehandlingssekvensen. Skjermen viser nå:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-celler behandles
XX minutter gjenstår]*

Knappene slutter å blinke, og skjermen teller ned til RECELL Spray-On Skin-cellene er klare.

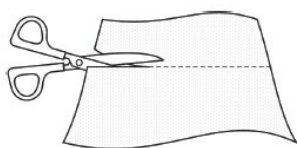
Dette tar omtrent 35 minutter. Døren må ikke åpnes mens RECELL Spray-On Skin-cellene behandles.



B7 PÅFØRE CELLESUSPENSJONEN

Klargjør bandasjene

Før cellesuspensjonen påføres må du passe på at bandasjer er klippet til og klargjort for umiddelbar påføring. Den primære bandasjen kan festes eller holdes i nedre del av såret før cellesuspensjonen påføres, for å redusere avrenning.



Trekk opp den klargjorte cellesuspensjonen



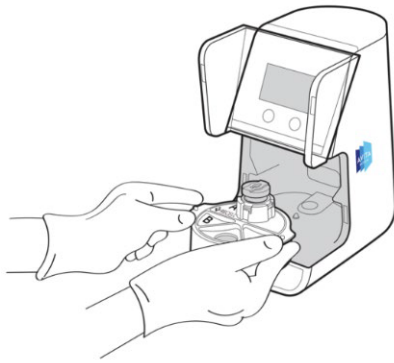
Et lydsignal avgis, og skjermen viser:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Proessen er fullført
Trekk opp RECELL Spray-On
Skin-celler med aseptisk teknikk
fra brønn D]*

RECELL Spray-On Skin-cellene er klare til å trekkes opp aseptisk fra brønn D.

Flytt gjenværende butte opptrekkskanyler og sprøyter til det sterile, draperte prosedyrefeltet. Fest en butt opptrekkskanyle til sprøyten på 10 ml. Sett tilbake i RECELL GO behandlingsenhet, og husk at enheten ikke er steril. En ikke-steril assistent må åpne døren på enheten og flytte RECELL GO-kassetten forover på bunnen av enheten, slik at det er mulig å komme til brønn D ved bruk av aseptisk teknikk. RECELL GO-kassetten kan også plasseres i et rent område ved siden av RECELL GO behandlingsenhet, om ønskelig.



Bruk aseptisk teknikk, og plasser kanylen i fordypningen i bunnen av brønn D. **Bland cellesuspensjonen ved å trekke den opp og fylle den tilbake i brønn D.** Trekk opp ønsket volum for påføring på behandlingsområdet ved bruk av ytterligere sprøyter og kanyler fra det sterile, draperte prosedyrebordet, som nødvendig.



Påfør cellesuspensjon på sårsengen

Cellesuspensjonen kan sprayes eller dryppes på sårsengen. Valget av teknikk (dvs. spraying eller drypping) er avhengig på volumet cellesuspensjon som skal påføres, og størrelsen på sårsengen.

Før påføring snus sprøyten flere ganger for å sikre jevn suspensjon.



Spraypåføring – Påføring av 2 ml cellesuspensjon eller mer

Spraypåføringsteknikken bør bare brukes hvis det er 2 ml cellesuspensjon eller mer i sprøyten.

Fjern kanylen fra sprøyten med cellesuspensjonen. Plasser munnstykket på det sterile, draperte prosedyrebordet. Bruk fast trykk, og fest det medfølgende spraymunestykket på sprøyten. Pass på at du ikke trykker inn stempelet.

Sjekk at åpningen på det påfestede spraymunnstykket vender mot såret. Hold spraymunnstykket omtrent 10 cm fra det høyeste punktet på såret og i en slik posisjon at den første dråpen av suspensjonen faller på sårflaten. Påfør moderat trykk på sprøytestempelet. Begynn med å spraye på det høyeste punktet av såret, slik at alt som renner derfra, bidrar til å dekke de mer trengende områdene av såret. En fin tåke av cellesuspensjon skal tilføres sårflaten. Hvis du skal dekke et større område, flytter du forsiktig spraymunnstykket med en kontinuerlig bevegelse fra den ene siden av såret til den andre mens du dusjer.

Drypp-påføring – Påføring av under 2 ml cellesuspensjon

Drypp-påføring bør brukes når det er under 2 ml cellesuspensjon igjen i sprøyten. Merk at hvis gjenværende cellesuspensjonsvolum er under 2 ml, er det ikke en tilstrekkelig mengde cellesuspensjon til å dekke et sår på $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Ikke fjern kanylen fra sprøyten med cellesuspensjonen.

Begynn på det høyeste punktet av såret, og drypp cellene forsiktig ned på sårflaten, slik at alt som renner derfra, bidrar til å dekke de mer trengende områdene av såret.

Merk: Etter påføring vil du ofte se avrenning av suspensjon fra det behandlede såret. Resultater fra prospektive randomiserte kliniske studier antyder at tilstrekkelig cellehefting oppnås etter påføring av cellesuspensjonen når epidermal regenerering for definitiv lukning oppnås.

Påføre bandasjene

Etter påføring av cellesuspensjonen dekkes såret med en ikke-absorberende småporet bandasje. Følg alltid instruksjonene fra bandasjeprodusenten. Tørre bandasjer kan påsettes fuktig under overvåking av lege ved å dyppes raskt i steril saltløsning før de legges over såret. Det kan være nødvendig å feste bandasjen til såret med kirurgisk lim, suturer eller stifter, som nødvendig.

Sekundære bandasjer som er moderat absorberende, minimalt adhererende, har lav skjærstyrke og er lette å fjerne, bør festes over den primære bandasjen, fulgt av absorberende gas. Bruk av kjente cytotoksiske legemidler (for eksempel sølv-sulfadiazin) er kontraindisert for områder som er behandlet med RECELL GO. Ytterligere absorberende gas kan brukes for å polstre, i tillegg til elastisk bandasje eller kompresjonsbandasje.

B8 RENGJØRE BEHANDLINGSENHETEN

Når prosedyren er fullført, fjernes RECELL GO-kassetten fra behandlingseenheten og avhendes i henhold til institusjonens protokoller. Det anbefales sterkt å rengjøre utstyret etter oppbevaring og mellom hver gangs bruk, som en del av det regelmessige vedlikeholdet.

Når du trykker på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT], viser skjermen:

PLEASE CLEAN

[RENGJØR]

For å rengjøre RECELL GO behandlingsenhet velger du den blinkende oransje CLEAN-knappen [RENGJØR].



Skjermen viser nå:

WIPE CLEAN

[TØRK AV]

Skaftet senkes, og enheten er klar til å rengjøres.

Tørk av utstyret med lofrie servietter med overflatemidler (f.eks. desinfeksjonsservietter) som ikke er slipende eller etsende, og som er trygge i bruk på alle ikke-porøse overflater.

Tørk av hele utstyret (innvendig og utvendig) til all større tilsmussing er fjernet, inkludert, men ikke begrenset til, følgende områder:

- Innerkammeret der kassetten settes inn
- Skaftet som strekker seg fra toppen av innerkammeret
- LCD-skjermen og knappene
- Døren og dørhengslene

Bruk så mange servietter som nødvendig. Vær oppmerksom på områder som sprekker, sømmer, væskesøl og ekstra tilsmussede områder. Pass på at all større tilsmussing er fjernet før du går videre.

Bruk en tørr lofri klut til å tørke av utstyret innvendig og utvendig.

Skjermen viser følgende melding, og den grønne DONE-knappen [FULLFØRT] blinker.

Select DONE When Complete

[Velg FULLFØRT når du er ferdig]



Trykk på den grønne DONE-knappen [FULLFØRT] når rengjøringen er fullført, så trekkes skaftet opp igjen, og skjermen går tilbake til å vise status for de brukte RECELL GO-kassettenes. Systemet er nå klart til oppbevaring eller bruk til neste pasient.

FORSIKTIG: Følg standard forholdsregler, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (PVU) under rengjøring og bruk av behandlingsenheten.

B9 OPPBEVARE BEHANDLINGSENHETEN

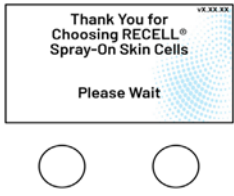
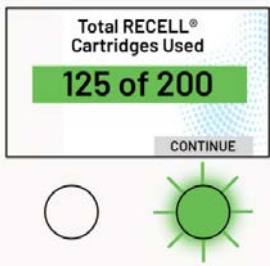
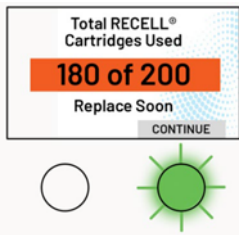
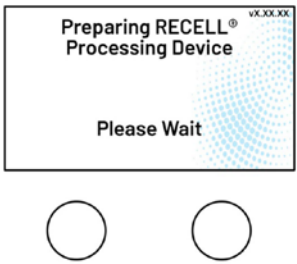
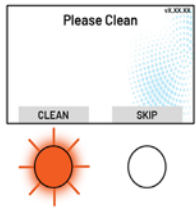
Oppbevare behandlingsenheten:

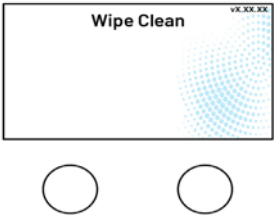
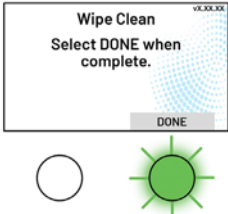
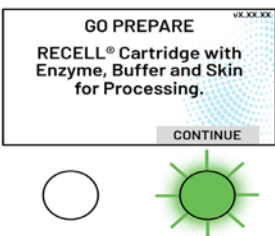
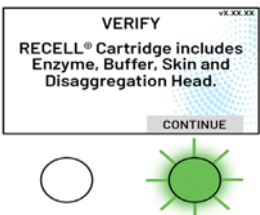
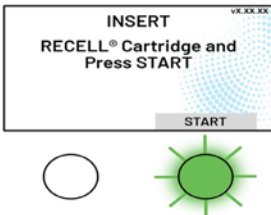
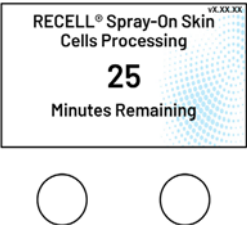
1. Still strømbryteren til AV-posisjon.
2. Trekk støpselet ut av kontakten og løsne strømkabelen fra enheten.
3. Oppbevar behandlingsenheten i romtemperatur.

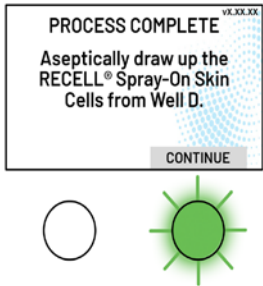
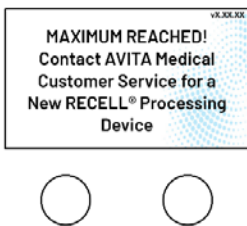
FORSIKTIG: Ikke bruk utstyret i transitt.

B10 BRUKERGRENSESNITTET

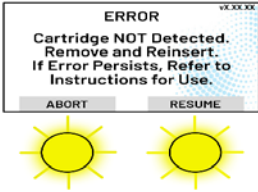
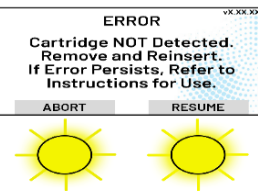
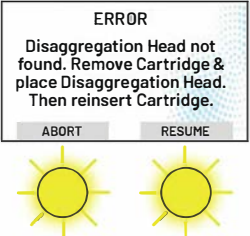
Skjermmeldinger i driftsmodus

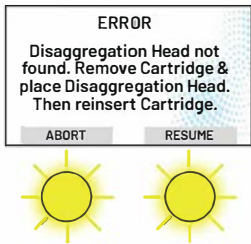
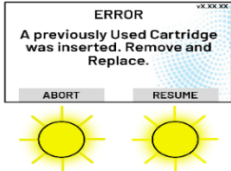
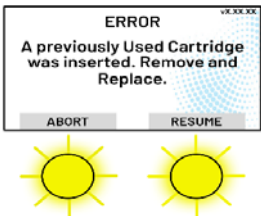
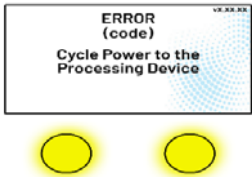
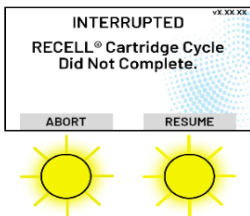
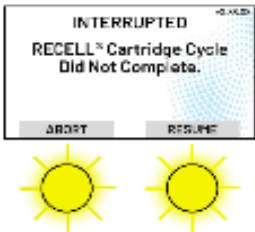
Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	Ingen	Systemet er slått på og kjører en selvtest før du kan gå videre.	Ikke nødvendig.
	CONTINUE-knappen blinker GRØNT	Viser totalt antall RECELL GO-kassetter som er brukt hittil. Tallet vises i GRØNT hvis det er lavere enn 180.	Trykk på CONTINUE-knappen for å gå til neste trinn.
	CONTINUE-knappen blinker GRØNT	Viser totalt antall RECELL GO-kassetter som er brukt hittil. Tallet vises i ORANSJE hvis det er 180 eller høyere.	Kontakt din AVITA Medical-representant for å diskutere når RECELL GO behandlingseenhet skal byttes ut. Trykk på CONTINUE-knappen for å gå til neste trinn.
	Ingen	RECELL GO behandlingseenhet utfører en justeringsprosess for å klargjøre for neste trinn. Merk: Denne meldingen vises etter at du trykker på CONTINUE-knappen i vinduet for totalt antall brukte RECELL-kassetter, eller hvis enheten gjenopprettes etter en feiltilstand.	Ikke nødvendig.
	CLEAN-knappen blinker ORANSJE og SKIP-knappen blinker HVITT	Påminnelse om å rengjøre RECELL GO behandlingseenhet før du går videre.	Trykk på CLEAN-knappen for å gå videre med rengjøringen av RECELL GO behandlingseenhet. Velg SKIP-knappen hvis rengjøring ikke er nødvendig.

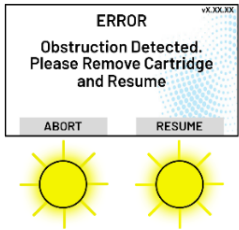
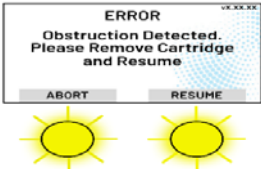
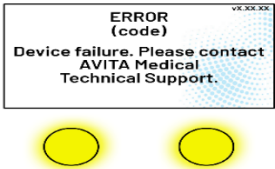
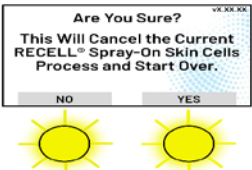
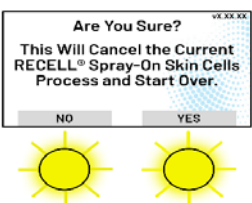
Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	Ingen	RECELL GO behandlingsenhet klargjøres for at du skal kunne tørke av den, ved at skaftet blir senket.	Tørk av RECELL GO behandlingsenhet som forklart i bruksanvisningen og prosedyreveiledningen.
	DONE-knappen blinker GRØNT	Når rengjøringen er fullført, trekkes skaftet tilbake før enheten fortsetter.	Velg DONE-knappen når du er ferdig med å rengjøre RECELL GO behandlingsenhet som forklart.
	CONTINUE-knappen blinker GRØNT	Påminnelse om å gå fra RECELL GO behandlingsenhet og klargjøre RECELL GO-kassetten ved bruk av delene i RECELL GO preparasjonssett og hudprøven.	Velg CONTINUE-knappen når innholdet i RECELL GO-kassetten er klargjort og tatt med.
	CONTINUE-knappen blinker GRØNT	Påminnelse om å stanse og kontrollere innholdet i RECELL GO-kassetten før du plasserer den i RECELL GO behandlingsenhet.	Ikke trykk på CONTINUE-knappen før du har kontrollert at alt innholdet finnes i kassetten.
	START-knappen blinker GRØNT	Varsel om at RECELL GO behandlingsenhet er klar til å ta imot RECELL GO-kassetten.	Trykk på START-knappen når RECELL GO-kassetten er satt inn i kammeret i RECELL GO behandlingsenhet.
	Ingen	Varsling om gjenværende tid for behandling av RECELL Spray-On Skin-celler.	Ikke gjør noe med enheten under denne prosessen.

Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	CONTINUE-knappen blinker GRØNT	Varsel om at prosessen er fullført, og at RECELL Spray-On Skin-cellene er klare til å trekkes opp fra brønn D på RECELL GO-kassetten med aseptisk teknikk.	Følg instruksjonene i bruksanvisningen eller prosedyreveiledningen når du skal trekke opp suspensjonen fra brønn D og klargjøre sprøytene for påføring av RECELL Spray-On Skin-celler. Trykk på CONTINUE-knappen når kassetten er tatt ut av enheten.
	Ingen	Varsel om at RECELL GO behandlingsenhet ikke klarer å behandle noen flere kassetter og må byttes ut.	Kontakt kundeservice hos AVITA Medical så snart som mulig for å organisere utskifting av RECELL GO behandlingsenhet.

Skjermmeldinger i feilmodus

Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	ABORT-knappen blinker gult	Varsel om at kassetten ikke er satt riktig inn eller oppdaget av enheten.	Trykk på ABORT-knappen hvis kassetten ikke er satt inn, eller hvis den ikke er klar for videre behandling.
	RESUME-knappen blinker gult	Varsel om at kassetten ikke er satt riktig inn eller oppdaget av enheten.	Trykk på RESUME-knappen hvis kassetten er rettet opp og registrert.
	ABORT-knappen blinker gult	Varsel om at oppløsningshodet ikke er plassert riktig i brønn A.	Trykk på ABORT-knappen hvis oppløsningshodet ikke er tilgjengelig.

Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	RESUME-knappen blinker gult	Varsel om at oppløsningshodet ikke er plassert riktig i brønn A.	Trykk på RESUME-knappen når oppløsningshodet er plassert i brønn A.
	ABORT-knappen blinker gult	Varsel når en tidligere brukt kassett er registrert. Det er ikke tillatt å bruke en kassett mer enn én gang.	Trykk på ABORT-knappen hvis ingen ny kassett er tilgjengelig.
	RESUME-knappen blinker gult	Varsel når en tidligere brukt kassett er registrert. Det er ikke tillatt å bruke en kassett mer enn én gang.	Trykk på RESUME-knappen hvis en ny kassett er tilgjengelig og kan brukes til behandling av RECELL Spray-On Skin-celler
	Ingen	Varsel om at det er motorstopp eller annen forstyrrelse av syklusen som har stanset behandlingen.	Trekk ut støpselet og slå av strømmen på RECELL GO behandlingsenhet for å fortsette gjenopprettingen.
	ABORT-knappen blinker gult	Varsel om at behandlingssyklusen har blitt avbrutt og ikke fullførte.	Trykk på ABORT-knappen hvis du ikke skal fortsette RECELL GO-prosessen.
	RESUME-knappen blinker gult	Varsel om at behandlingssyklusen har blitt avbrutt og ikke fullførte.	Trykk på RESUME-knappen for å fortsette behandlingen av RECELL Spray-On Skin-celler.

Skjermmelding	Knappefunksjon	Formål	Handling
	ABORT-knappen blinker gult	Varsel hvis kassetten ble stående i kammeret da CLEAN-knappen ble valgt.	Trykk på ABORT-knappen hvis skaftet er fastkjørt på brønnhusplaten og kassetten sitter fast.
	RESUME-knappen blinker gult	Varsel hvis kassetten ble stående i kammeret da CLEAN-knappen ble valgt.	Trykk på RESUME-knappen etter at du har fjernet kassetten fra kammeret.
	Knappen(e) lyser kontinuerlig gult. Knappetrykk registreres ikke. Kontinuerlig lydsignal	Varsel om at RECELL GO behandlingsenhet ikke er i brukbar stand.	Kontakt teknisk support hos AVITA.
	NO-knappen stiller systemet tilbake til forrige vindu	Bekreftelse før prosessen avbrytes.	Trykk på NO-knappen for å gå tilbake til klarmeldingen ABORT/RESUME.
	Trykk på YES-knappen for å gå videre med avbrytingen	Bekreftelse før prosessen avbrytes.	Trykk på YES-knappen for å avbryte RECELL GO-prosessen.

C. ETTERBEHANDLING

Følgende informasjon, forholdsregler og merknader gir retningslinjer for håndteringen etter RECELL GO-behandlingen. Diskuter egnet etterbehandling med din AVITA-representant, og informer pasienten om etterbehandlingen.

C1 PÅFØLGENDE BANDASJERING

Det kan være nødvendig å bytte den ytre bandasjen og kompresjonsbandasjen hvis det er mye eksudat, men den primære bandasjen bør sitte på plass i 6–8 dager, eller som klinisk indisert. Beskytt den primære bandasjen under sekundære bandasjebytter.

Den primære bandasjen må ikke fjernes med makt fra eventuelle områder den fremdeles hefter til. Den kan vanligvis tas av (trekkes forsiktig bakover) etter som ny epidermis dannes.

For å forhindre traumer bør all bandasje som ikke kan fjernes lett, fuktes med en vandig eller oljebasert oppløsning før fjerning.

Når den primære bandasjen er fjernet, påføres en egnet beskyttende bandasje for å beskytte sårflaten.

Ikke bruk tørr bandasje som beskyttelse over blemmer eller områder med punktformet blødning, da tørket eksudat kan forårsake at nylig regenerert epidermis fester seg til bandasjen og fører til potensiell skade når bandasjen fjernes. I stedet brukes steril gas med parafin eller fett til alle blemmer eller åpne områder tilheles.

Alle tegn eller symptomer på infeksjon eller nedsatt tilheling på dette stadiet bør registreres og håndteres.

C2 FORSIKTIGHETSREGLER UNDER ETTERBEHANDLING

- Pasientene må ta de nødvendige forholdsreglene for å forhindre at det behandlede området blir vått mens såret fremdeles er åpent.
- Den primære bandasjen skal sitte på plass som klinisk indisert, men trengs vanligvis ikke lenger etter 6–8 dager.
- Opptil to ytterlige uker kan være nødvendig etter første lukning av det behandlede området for at den nylig regenererte epidermis skal modne og bli robust. I løpet av denne tiden må pasienten gå med beskyttende bandasje, særlig på ekstremitetene.
- Bruk av kjente cytotoksiske legemidler (for eksempel sølv-sulfadiazin) er kontraindisert for områder som er behandlet med RECELL GO.
- Pasienter og omsorgspersoner bør gis tilstrekkelig informasjon og materiell for egnet beskyttelse mot nye skader under tilheling og modning av det behandlede området.
- Pasientene bør anbefales å avstå fra anstrengende aktiviteter.
- Pasientene bør unngå eksponering for direkte sollys. Pasientene bør bruke solfaktor på minst 30 og beskyttende klær.
- Pasientene bør veiledes om økt risiko for hudkreft etter termiske brannskader og bes om å varsle behandlende lege om tidligere behandling med RECELL GO hvis de utvikler hudkreft.

C3 ARRBEHANDLING

Når såret har helet, bør pasienten anbefales å fortsette å beskytte området fra alle overflatetraumer og unngå direkte sollys i minst fire uker. Bruk av solfaktor (30) og massering to ganger daglig med fuktighetskrem uten olje anbefales.

Pasienten bør informeres om at sårområdet vil forandre seg i løpet av de påfølgende ukene og månedene. Pigmentering og hudtekstur vil fortsette å modnes og forbedres i løpet av denne tiden, og det kan ta opptil 12 måneder før sluttresultatet oppnås.

Oppfølgingsprosedyrene bør følge standardprotokoller for den spesifikke skaden og behandlingen som gis.

D. SYSTEMSPESIFIKASJONER

Dette utstyret overholder følgende standard - IEC 60601-1 utgave 3.2 Medisinsk elektrisk

D1 TEKNISKE SPESIFIKASJONER

RECELL GO behandlingsenhet

Mekaniske

Mål	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (D x B x H)
Vekt:	7,6 kg
Materiale i huset	ABS Lustran 348
IP-klasse:	IP22

Elektriske

Beskyttelse	Klasse I
Merkeeffekt	230–264 VA
Matefrekvens	50/60 Hz
Sikringsspesifikasjon	250 VAC, 2 A treg sikring, 100 A bruddkapasitet, 5,2 mm x 20 mm

D2 FORHOLD UNDER DRIFT OG OPPBEVARING

RECELL GO behandlingsenhet

	Drift	Oppbevaring
Temperatur	15–35 °C	Omgivelsesforhold
Relativ fuktighet	30–60 % (RH)	Omgivelsesforhold
Atmosfærisk trykk	Omgivelsesforhold	Omgivelsesforhold

Transport

Gjør følgende når du skal flytte RECELL GO behandlingsenhet:

1. Slå av utstyret.
2. Trekk støpselet ut av kontakten.
3. Løft utstyret ved å holde i både topp og bunn for å unngå skade.
4. Bruk tralle som samsvarer med institusjonens bestemmelser, til å transportere utstyret.

RECELL GO preparasjonssett

Undersøk emballasjen for ytre tegn på skade ved mottak av RECELL GO preparasjonssett.

Hvis den ytre emballasjen eller emballasjen til kassetten ser ut til å være skadet, må du kontakte din AVITA-representant umiddelbart. Ikke bruk noen av komponentene til den sterile kassetten hvis emballasjen ser ut til å være skadet. Hvis du skal returnere RECELL GO, må du passe på at all original emballasje og komponenter returneres sammen med utstyret.

	Oppbevaring
Temperatur	20–25 °C
Relativ fuktighet	Omgivelsesforhold
Atmosfærisk trykk	Omgivelsesforhold

RECELL GO kassett til engangsbruk og systemkomponentene, inkludert RECELL Enzyme, kan oppbevares i et trygt og tørt miljø.

Merk: Ikke åpne eller bruk RECELL GO etter utløpsdatoen som er oppgitt på emballasjen.

D3 TILTENKT BRUKSMILJØ

RECELL GO er beregnet til bruk i en operasjonsstue på sykehus, poliklinikk eller et kirurgisk senter.

RECELL GO må likevel ikke brukes i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr. Ikke bruk RECELL GO i nærheten av et RF-skjermet rom eller MR-utstyr, der faren for elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

D4 VIKTIG YTELSE

Forringing av ytelsen eller svikt i RECELL GO behandlingsenhet forårsaker IKKE uakseptabel risiko for pasienten i henhold til retningslinjene om risikohåndteringssystemer for medisinsk utstyr. I verste tilfelle er faren for pasienten begrenset til reversibel hudskade på grunn av høsting av hud fra et donorsted på pasienten. Derfor støtter ikke utstyret noen viktige ytelsesfunksjoner.

E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

RECELL GO behandlingsenhet krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må brukes i samsvar med informasjonen i denne håndboken.

Enheten overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i internasjonal standard IEC 60601-1-2 ved bruk i samsvar med det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i de følgende tabellene.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Radiofrekvensstråling (RFR) CISPR 11	Gruppe 1	RECELL GO behandlingsenhet genererer ingen RF-energi under drift. Derfor er RF-strålingen som produseres av enheten svært lavt.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	RECELL GO behandlingsenhet er utviklet for bruk i de fleste andre sammenhenger enn i private hjem og institusjoner som er direkte koblet til det offentlige lavspenningstrømnettet som forsyner bygninger som brukes til private formål.
Harmonisk emisjon EN IEC 61000-3:-2	Klasse A	RECELL GO behandlingsenhet er utviklet for bruk i de fleste andre sammenhenger enn i private hjem og institusjoner som er direkte koblet til det offentlige lavspenningstrømnettet som forsyner bygninger som brukes til private formål.
Spenningsvingninger/flimring IEC 61000-3-3	Samsvarer	I/R

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetsteststandard	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten minst være 30 %.
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr, som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes noe nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten. Ellers kan utstyrets ytelse forringes.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt, IEC 61000-4-8	30 A/m	Strømfrekvensen for magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristisk for en typisk posisjon i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitetsteststandard	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Strømtilførselens kvalitet bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Elektriske raske transienter (burst) IEC 61000-4-4	± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer ± 2 kV for strømtilførselslinjer	Strømtilførselens kvalitet bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortslutninger, avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførselslinjene IEC 61000-4-11	< 5 % UT [> 95 % fall i UT] i 0,5 syklus (< 5 % UT [> 95 % fall i UT] i 0,5 syklus) 40 % UT [60 % fall i UT] i 5 sykluser (40 % UT [60 % fall i UT] i 5 sykluser) 70 % UT [30 % fall i UT] i 25 sykluser (70 % UT [30 % fall i UT] i 25 sykluser) < 5 % UT [> 95 % fall i UT] i 5 s (< 5 % UT [> 95 % fall i UT] i 5 s)	Strømtilførselens kvalitet bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren har behov for fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at utstyret drives fra en strømkilde som ikke kan avbrytes.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	RF-skjermet miljø, inkludert filtrering av alle kabler som går gjennom skjerminnen, med en minste skjermingseffektivitet og filterdemping på 20 dB.

ADVARSLER:

Bruk av RECELL GO behandlingsenhet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr

Bruk av RECELL GO behandlingsenhet ved siden av eller stablet oppå annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

Bruk av tilbehør, transdusere eller kabler som ikke er spesifisert

Selv om RECELL GO behandlingsenhet er utformet for elektromagnetisk immunitet, kan bruk av andre kabler enn de som er spesifisert eller vedlagt fra produsenten av dette utstyret, føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret og føre til feil bruk.

Advarsel om elektrostatisk utladning

Selv om RECELL GO behandlingsenhet er utformet for ikke å påvirkes av vanlig elektrostatisk utladning (ESD), kan svært høye nivåer av ESD føre til midlertidig opphør av normal drift, som krever at operatøren gjenopptar driften igjen.

F. PROBLEMLØSING

Kassetten registreres ikke

Dersom RECELL GO-kassetten ikke oppnår elektrisk forbindelse til RECELL GO behandlingsenhet etter flere forsøk, vises følgende feilmelding på LCD-skjermen: "Cartridge not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use." [Kassett ikke registrert. Ta kassetten ut og sett den inn igjen. Se bruksanvisningen hvis feilen vedvarer]. Rengjør da de elektriske kontaktpunktene med lofrie servietter før neste forsøk. Hvis problemet vedvarer, bruker du et nytt RECELL GO preparasjonssett og klargjør RECELL GO-kassetten i henhold til instruksjonene i punkt B3B. Bruk aseptisk teknikk, hent hudprøven fra brønn A på den eksisterende RECELL GO-kassetten og overfør den til den nye kassetten.

RECELL Enzyme-pulveret løser seg ikke helt opp

Pass på at RECELL Enzyme blandes godt med det sterile vannet ved å snu forsiktig på hetteglasset flere ganger. Ofte kan det være igjen små mengder uoppløste partikler i den rekonstituerte løsningen. Det reduserer ikke aktiviteten til RECELL Enzyme.

Ikke bruk buffer til å løse opp RECELL Enzyme, da det kan påvirke virkningen til enzymløsningen.

Hudprøven er for stor eller for tynn

Vær spesielt forsiktig når du høster hudprøven. Den bør være tynn (på 0,15–0,20 mm, 0,006 – 0,008 tommer), av delt tykkelse og med bare en svært tynn del av dermis. Hudprøver med egnet tykkelse sikrer vellykket oppløsning av cellene. Maksimal størrelse på hver hudprøve som anbefales for bruk med RECELL-enheten, er 3 x 2 cm.

Hvis hudprøven er for stor (over anbefalt maksimum), kuttes den til en mindre størrelse, og det overflødige avhendes.

Hvis hudprøven er for tynn, bør du ta en ny hudprøve fra et ANNET donorsted.

Buffer blir tilført til hetteglasset med RECELL Enzyme

Hvis buffer blir tilført hetteglasset med RECELL Enzyme i stedet for vann, kan enzymaktiviteten hemmes. Hvis buffer blandes med RECELL Enzyme-pulver, bør blandingen forkastes og et nytt RECELL GO preparasjonssett brukes.

Munnstykket er blokkert

Hvis celleduspensjonen ikke sprayer lett ut, kan den dryppes over sårsengen. Hvis celleduspensjonen ikke kommer ut i det hele tatt, kan det hende at munnstykket som er festet på sprøyten, er tilstoppet med ufiltrerte partikler. Filtrer suspensjonen, og fyll den i en ny sprøyte på 10 ml før du setter på et nytt spraymunestykke.

Utilstrekkelig dekning av behandlingsområdet

Hvis celleduspensjonen går tapt under påføringsprosessen og tilstrekkelig dekning av behandlingsområdet ikke blir oppnådd, tas en ny hudprøve, og prosessen gjentas med et nytt RECELL GO preparasjonssett for å lage ny celleduspensjon og fullføre høstingen.

G. RELEVANTE SYMBOLER

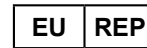
Symbolene under og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktetiketten.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen på papir eller nett		Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Produsent		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato		Utløpsdato
	Må ikke resteriliseres		Må ikke brukes flere ganger
	Steril		Sterilisert ved bruk av stråling
	Sterilisert med etylenoksid		Sterilisert med damp eller tørr varme
	System med enkel steril barriere		System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden
	System med dobbel steril barriere		Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Temperaturgrenser (drift/oppbevaring/transport)		Luftfuktighetsgrenser (drift/transport)
	Serienummer		Unik enhetsidentifikator
	Batch-nummer/lot-nummer		Katalognummer
	Medisinsk utstyr		Importør
	Autorisert representant i EU		Autorisert representant i Sveits
	Europeisk samsvarsmerke		Reseptpliktig
	Evaluert og klassifisert av Eurofins MET Laboratories, et nasjonalt anerkjent testlaboratorium (NRTL), for samsvar med spesifikke sikkerhetsstandarder i USA		Avhending av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer og vertikalt fallende vanndåper (ved 15 °h)		

For ytterligere informasjon om RECELL GO høster av autologe celler kan du kontakte din lokale salgsrepresentant.



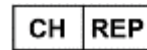
AVITA Medical Americas, LLC (juridisk produsent)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tlf.: +1 833 462 8482
Faks: +1 661 367 9180
E-post: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Australsk sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, AVITA Medical-logoen, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® og Spray-On Skin®-celler er varemerker for AVITA Medical. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUGSANVISNING

RECELL GO®-apparat til autolog cellehøst
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

RECELL GO-apparatet til autolog cellehøst (RECELL GO-apparatet) må kun bruges af autoriseret sundhedspersonale, som er uddannet i brugen af apparatet.



DENNE SIDE ER MED VILJE TOM

A. BAGGRUND	4
A1 BESKRIVELSE AF APPARATET	4
A2 TILSIGTET FORMÅL	4
A3 INDIKATIONER FOR BRUG	5
A4 TILSIGTEDE BRUGERE	5
A5 PATIENTMÅLGRUPPE	5
A6 KONTRAINDIKATIONER	5
A7 ADVARSLER	5
A8 FORHOLDSREGLER	6
A9 FORSIGTIG	6
A10 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	7
A11 KLINISKE FORDELE	7
A12 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE	7
A13 DOSERING	7
A14 LEVERING	8
A15 KOMPONENTSTERILISERING OG -TEST	9
A16 BORTSKAFFELSE	9
A17 RENGØRING	9
B. BEHANDLING	10
B1 KLARGØRING AF SÅRBUND	10
B2 PÅKRÆVET	10
B3 KLARGØRING AF RECELL GO-APPARAT	10
B3A BEHANDLINGSAPPARAT TIL FLERGANGSBRUG	11
B3B KLARGØR KASSETTE OG KOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG	13
B4 HØST HUD	17
B5 TILSÆT DONORHUD TIL KASSETTEN	19
B6 KLARGØR CELLESUSPENSION	20
B7 TILFØR CELLESUSPENSION	21
B8 RENGØRING AF BEHANDLINGSAPPARATET	23
B9 OPLAGRING AF BEHANDLINGSAPPARATET	25
B10 BRUGERGRÆNSEFLADE	26
C. EFTERBEHANDLING	31
C1 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER	31
C2 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING	31
C3 BEHANDLING AF AR	32
D. SYSTEMSPECIFIKATIONER	32
D1 TEKNISKE SPECIFIKATIONER	32
D2 DRIFTS- OG OPLAGRINGSFORHOLD	32
D3 TILSIGTET BRUGSMILJØ	33
D4 ESSENTIEL YDEEVNE	33
E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	34
F. FEJLFINDING	36
G. RELEVANTE SYMBOLER	37

A. BAGGRUND

A1 BESKRIVELSE AF APPARATET

RECELL GO®-apparatet til autolog cellehøst omfatter to separate enheder. RECELL GO-behandlingsapparatet er et holdbart, eldrevet apparat til flergangsbrug, som er styreenhed for den sterile RECELL GO-kassette til engangsbrug. Den sterile RECELL GO-kassette til engangsbrug er en del af RECELL GO-klargøringssættet, som består af komponenter, der bruges til klargøring af RECELL Spray-On Skin®-cellerne. Kasserne med komponenter til RECELL GO-klargøringssættet omfatter RECELL Enzyme, bufferopløsning, sterilt vand, dyser, stumpe optrækskanyler, 10 ml-engangssprøjter og sikkerhedsskalpel til engangsbrug.

Klinikeren anbringer delhudsprøver i engangskassetten sammen med RECELL Enzyme™ og tilførselsopløsninger. RECELL GO-kassetten placeres i RECELL GO-behandlingsapparatet, som derefter udfører både enzymatisk og mekanisk disaggregering. Der medfølger sterile sprøjter og stumpe kanyler til optræk af RECELL Spray-On Skin-cellerne fra kassetten, når behandlingen er udført. Derefter bruges de medfølgende sterile dyser til applikation af RECELL Spray-On Skin-cellerne på patientens klargjorte behandlingssteder på behandlingslokaliteten.

Cellesuspensionen indeholder en blandet population af celler, herunder keratinocytter, fibroblaster og melanocytter, som er udvundet ved disaggregeringen af hudprøven. Der er desuden identificeret underpopulationer af keratinocytter i cellesuspensionen, som er afgørende for reepitelisering, herunder basale keratinocytter, suprabasale keratinocytter og aktiverede keratinocytter. Det enzym, som bruges til at behandle cellerne, er et biologisk middel og kan derfor variere lidt i farve og tekstur.

A2 TILSIGTET FORMÅL

RECELL GO-apparatet til autolog cellehøst er beregnet til brug til disaggregering af celler fra en patients delhudsprøve og til opsamling af disse celler til autolog applikation på en klargjort sårbund.

RECELL GO-apparatet består af følgende komponenter:

- **RECELL GO-behandlingsapparat:** RECELL GO-behandlingsapparatet er et holdbart, eldrevet apparat til flergangsbrug, som er beregnet til at levere automatiseringen til den sterile RECELL GO-kassette til engangsbrug.
- **RECELL GO-behandlingskassette:** RECELL GO-kassetten er en steril engangskomponent i RECELL GO-klargøringssættet, som består af yderligere komponenter, der er beregnet til at blive brugt til klargøring af RECELL Spray-On Skin-cellerne.
- **RECELL Enzyme:** Enzymet er beregnet til at tilvejebringe enzymatisk nedbrydning af hudprøvens ekstracellulære matrix for at frembringe cellesuspension.
- **Buffer:** Bufferopløsningen er beregnet til brug som bæremedium til cellesuspensionen (understøtter midlertidigt cellernes levedygtighed).
- **Sterilt vand:** Det sterile vand er beregnet til at rekonstituere enzymet.
- **Dyser:** Spraydyserne kan fastgøres til den fyldte sprøjte og er beregnet til at give optimal tilførsel af cellesuspensionen på behandlingsarealet.

- **Stump optrækskanyle:** Den stumpe optrækskanyle er beregnet til optræk af væske fra RECELL GO-klargøringssettets hætteglas og overførsel af væsken til RECELL GO-behandlingskassetten. Kanylen er også beregnet til optræk af behandlede celler fra RECELL GO-behandlingskassetten og overførsel af den flydende eller filtrerede cellesuspension til tilførselssprøjten.
- **10 ml-engangssprøjte:** Sprøjten er beregnet til at overføre det sterile vand til rekonstitution af enzymet, overføre enzymet og bufferopløsningen til RECELL GO-behandlingskassetten og tilføre den endelige cellesuspension til patienten.
- **Sikkerhedsskalpel til engangsbrug:** Skalpellen er beregnet til at skære hudprøver i stykker, inden de anbringes i RECELL GO-kassetten.

A3 INDIKATIONER FOR BRUG

Cellerne kan bruges til autolog applikation på den klargjorte sårbund på lægens foranledning for en række indikationer som f.eks.:

- Brandsår eller andre akutte sår
- Ar
- Kroniske sår eller andre huddefekter.

A4 TILSIGTEDE BRUGERE

Sundhedspersonale, som er uddannet i de enkelte trin med henblik på sikker og effektiv brug af RECELL GO-behandlingsapparatet. Uddannelsesforløbet skal være gennemført med tilfredsstillende resultat, før apparatet må bruges uden tilstedeværelse af en repræsentant for virksomheden.

A5 PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter i alle aldersgrupper med en vægt på 3,5 kg og derover, som har behov for at få appliceret autolog hudcellesuspension på grund af brandsår eller andre akutte sår, ar, kroniske sår eller andre huddefekter.

A6 KONTRAINDIKATIONER

- RECELL GO er kontraindiceret til behandling af sår, som er klinisk diagnosticeret som inficerede eller med tilstedeværelse af nekrotisk væv på sårbunden.
- RECELL GO er kontraindiceret til behandling af patienter med kendt overfølsomhed over for trypsin eller sammensat natriumlactatopløsning (Hartmanns opløsning).
- Den procedure for hudprøvetagning, som er specificeret i forbindelse med brug af RECELL GO, må ikke benyttes for patienter med kendt overfølsomhed over for anæstetika-, adrenalin- (epinephrin-), povidon-iod- eller chlorhexidinopløsninger.

A7 ADVARSLER

- Kun til autolog brug.
- Sørg for at bekæmpe eventuelle sårinfektioner inden applikation af cellesuspensionen.
- Fjern det nekrotiske væv på sårbunden inden applikation af cellesuspensionen.
- Sårbunde behandlet med et cytotoxikum (f.eks. sølvsulfadiazin) skal renses inden applikation af cellesuspension.
- RECELL GO-klargøringssettets kassette og komponenter leveres sterile til sundhedspersonalet og er beregnet til engangsbrug.
- Apparatets komponenter må ikke genbruges, nedfryses eller resteriliseres.
- Håndteres under brug af aseptisk teknik.

- Brug ikke RECELL GO-klargøringssettets eller -apparatets komponenter, hvis emballagen er beskadiget, eller der er tegn på, at den har været åbnet.
- Vælg et donorsted til hudprøvetagning, som ikke viser tegn på omgivende cellulitis eller infektion.
- For at opnå optimal levedygtighed af cellerne skal hudprøven behandles straks efter høst.
- Enzymet stammer fra dyrevæv, og selvom der er implementeret strenge kontrolforanstaltninger i fremstillingsprocessen for at minimere risikoen for kontaminering med patogener, er der en lille risiko for kontaminering, og fuldstændigt fravær af smitstoffer kan ikke garanteres.
- Materialer og affald, som er kontamineret, skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald.
- Dette apparat er beregnet til at udvikle varme som led i sin normale drift. Undlad at røre ved varmepladen direkte.
- Apparatet er ikke beregnet til at blive kalibreret eller inspiceret (som led i forebyggende vedligeholdelse) hos kunden. Uautoriseret modificering af apparatet kan påvirke brugerens sikkerhed.
- Brug af RECELL GO-behandlingsapparatet i umiddelbar nærhed af eller placeret oven på andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge det på den måde, skal det løbende kontrolleres, at dette udstyr og det andet udstyr fungerer korrekt.
- Selvom RECELL GO-behandlingsapparatet er designet til elektromagnetisk immunitet, kan brug af kabler, som afviger fra dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i funktionsfejl.
- Selvom RECELL GO-behandlingsapparatet er designet til at være upåvirket af typisk elektrostatisk udladning (ESD), kan meget høje ESD-niveauer resultere i en midlertidig afbrydelse af normal drift, som nødvendiggør, at brugeren retablerer driften.

A8 FORHOLDSREGLER

- RECELL GO er ikke beregnet til at blive brugt alene (dvs. uden meshet autograft) til behandling af akutte fuldhudsbrandsår eller fuldhudsdefekter efter traumatisk avulsion (f.eks. degloving) eller ekscision (f.eks. nekrotiserende bløddelsinfektion) eller resektion (f.eks. hudcancer).
- Hvis den høstede hudprøve behandles ved en omgivelsestemperatur over 43 °C, kan det påvirke enzymets effektivitet.
- RECELL GO-behandlingsapparatet skal tilsluttes en jordet stikkontakt med det medfølgende strømkabel af hospitalskvalitet.
- Brug af andre rengøringsmidler end ikke-vævede vådservietter kan beskadige udstyret eller udgøre en elektrisk fare.
- Brug kun komponenter eller tilbehør, som er leveret som del af RECELL GO-apparatet, og følg producentens brugsanvisning for at sikre optimal funktion af apparatet.

A9 FORSIGTIG

- Apparatet må kun bruges i den professionelle sundhedssektor i områder, hvor elektromagnetiske grænseværdier for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2 overholdes.
- Følg standardforholdsreglerne, inklusive brug af passende personlige værnemidler, under rengøring og brug af behandlingsapparatet.
- Brug ikke sterile komponenter fra RECELL GO-klargøringssettet efter udløbsdatoen, som er angivet på de selvklæbende mærkater med lotnummer og udløbsdato på den ydre opbevaringskasse.
- Apparatet må ikke betjenes under transport.

A10 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER

Eventuelle bivirkninger eller formodede bivirkninger relateret til RECELL GO skal straks indberettes til AVITA Medical, og eventuelle alvorlige hændelser, som er forekommet i forbindelse med brug af apparatet, skal indberettes til AVITA Medical og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Globalt telefonnummer til AVITA Medicals kundeservice: (+1) 833.462.8482.

A11 KLINISKE FORDELE

RECELL GO bruges på en patients behandlingslokalitet til at klargøre en autolog cellesuspension ved brug af en minimal mængde donorhud. Applikation af cellesuspensionen fremmer definitiv lukning af og gendannelse af naturlig pigmentering på kutane sår og defekter.

A12 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne vil kunne ses på det offentligt tilgængelige websted for EUDAMED (den europæiske database for medicinsk udstyr): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

A13 DOSERING

RECELL GO-systemet består af det eldrevne RECELL GO-behandlingsapparat til flergangsbrug og det sterile RECELL GO-klargøringsæt til engangsbrug, som består af RECELL GO-kassetten og -disaggregeringshovedet, RECELL Enzyme samt sterile artikler, der er indeholdt i kasserne med komponenter til RECELL GO-tilbehøret og -procedurepakningerne.

Indholdet i hvert RECELL GO-klargøringsæt er tilstrækkeligt til at klargøre op til 24 ml cellesuspension, som kan bruges til at dække et sårareal på op til og med 1920 cm².

A14 LEVERING

RECELL GO-systemet til autolog cellehøst består af:

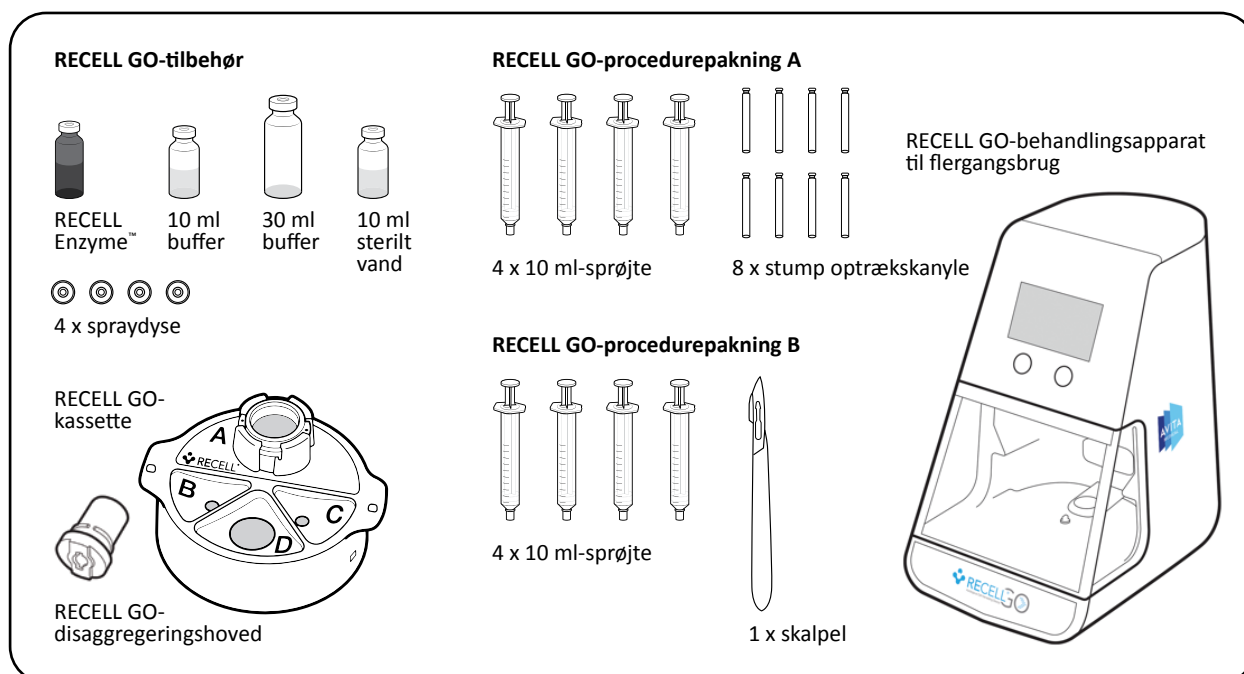
RECELL GO-behandlingsapparat (model nr.: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO-behandlingsapparat
- 1 x strømkabel

RECELL GO-klargøringssæt (model nr. AVRL0203)

- **RECELL GO-kassettebakke (UDI-DI nr.: 00851707004378)**
 - 1 x RECELL GO-kassette
 - 1 x disaggregeringshoved
- **RECELL GO-tilbehør (UDI-DI nr.: 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x 10 ml buffer
 - 1 x 30 ml buffer
 - 1 x 10 ml sterilt vand
 - 2 x dysepose (4 spraydyser)
- **RECELL GO-procedurepakning A (UDI-DI nr.: 00851707004392)**
 - 8 x stump optrækskanyler
 - 4 x 10 ml-sprøjte
- **RECELL GO-procedurepakning B (UDI-DI nr.: 00851707004408)**
 - 4 x 10 ml-sprøjte
 - 1 x skalpel

RECELL GO-systemkomponenter



Efter modtagelse af RECELL GO skal emballagen undersøges for ydre tegn på beskadigelse. Hvis den ydre emballage eller emballagen til nogen af de enkelte komponenter er beskadiget, skal du straks kontakte din AVITA-repræsentant. Brug ikke nogen af apparatets komponenter, hvis emballagen er beskadiget. Hvis RECELL GO returneres, skal det sikres, at alle originale emballager og komponenter returneres sammen med apparatet.

A15 KOMPONENTSTERILISERING OG -TEST

- RECELL GO-kassettebakken og sprøjterne er blevet steriliseret med ethylenoxid.
- RECELL Enzyme er blevet filtreret og slutsteriliseret med gammastråling.
- Dyseposerne, kanylerne med stump spids og skalpellen er blevet steriliseret med gammastråling.
- Bufferen og det sterile vand er blevet dampsteriliseret.

A16 BORTSKAFFELSE

- RECELL GO-klargøringssettet er beregnet til engangsbrug. RECELL GO-klargøringssettet er ikke til flergangsbrug og skal kasseres efter brug. Genbrug kan resultere i infektion eller sygdomsoverførsel.
- Følg de lokale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse.
- Materialer og affald, som er kontamineret, skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald.
- RECELL GO-behandlingsapparatet skal bortskaffes ved brug af den bortskaffelsesmetode for elektrisk og elektronisk udstyr, som er fastsat af sundhedsfaciliteten, for at undgå skader på miljøet.

A17 RENGØRING

Det anbefales på det kraftigste at rengøre RECELL GO-behandlingsapparatet, når det er hentet på lageret, og når det er blevet brugt, som del af regelmæssig vedligeholdelse. Rengøringsanvisninger findes i afsnit B8.

B. BEHANDLING

B1 KLARGØRING AF SÅRBUND

Ren, vaskulariseret sårbund – For at optimere behandlingen må cellesuspensionen kun appliceres på en ren, vaskulariseret sårbund uden resterende nekrotisk væv. Dette kan opnås enten ved dermabrasion under brug af et roterende diamanthovedbor, laserablation, skarp dissektion eller andre alternative teknikker, afhængigt af sårets beskaffenhed.

Ingen infektion – Cellesuspensionen må ikke bruges, hvis der er kontaminering eller infektion, da både den indledende reepitelisering og den langsigtede levedygtighed er stærkt afhængige af, at der ikke er infektion. Profylaktiske antibiotika kan ordineres, hvis der er risiko for, at der opstår kontaminering eller infektion hos patienten. Det anbefales at tage podedprøver fra såret til ajourført mikrobiologisk analyse 48 timer inden den planlagte operation.

Punktblødning – Sårbunden skal klargøres således, at der observeres punktblødning. Nøjagtig debridering ned til niveauet med levedygtigt væv er essentielt; alt nekrotisk væv skal fjernes.

B2 PÅKRÆVET

Følgende materialer og redskaber skal bruges under proceduren:

- Sterilt felt
- Ikke-sterilt klargøringsområde
- Procedurebord
- Personlige værnemidler
- Opløsning til klargøring af huden
- Lokalanæstetikum med adrenalin, når det ikke er kontraindiceret
- Redskab efter eget valg til klargøring af sårbund
- Redskab til høst af hud, f.eks. en dermatom
- Sterilt afdækningsstykke
- Sterile handsker
- Steril gaze
- Steril saltvandsopløsning
- Steril stump pincet
- Steril lineal, markør
- Passende sårforbindinger – de er nærmere beskrevet i "Anlæg forbindinger" i afsnit B7.

B3 KLARGØRING AF RECELL GO-APPARAT

Udfør følgende klargøringstrin i den angivne rækkefølge for at undgå klargøringsfejl. En procedurevejledning med beskrivelse af klargøringsprocessen leveres sammen med systemet til referencebrug under en procedure.

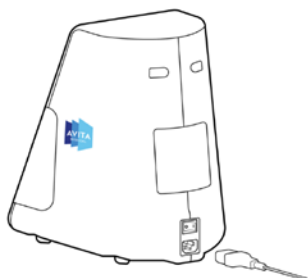
Bemærk: Følg softwaremeddelelserne for at fylde de rette komponenter i RECELL GO-kassetten.

B3A BEHANDLINGSAPPARAT TIL FLERGANGSBRUG

RECELL GO-behandlingsapparatet kan bruges (op til) 200 gange med separate RECELL GO-kassetter til engangsbrug. Apparatets skærm angiver antal RECELL GO-klargøringer. Når antallet når 180 ud af 200, er RECELL GO-behandlingsapparatet inden for 10 % fra at nå sin grænse. Det anbefales, at du kontakter din AVITA Medical-repræsentant for at drøfte, hvornår det er passende at udskifte dit RECELL GO-behandlingsapparat for at sikre, at patientbehandlingen kan fortsætte uden afbrydelse. Det er vigtigt at huske, at dit RECELL GO-behandlingsapparat ikke kan klargøre flere RECELL GO-kassetter, når det har nået grænsen på 200. Når RECELL GO-behandlingsapparatet er blevet brugt 200 gange, **SKAL** det udskiftes for at opretholde effektiv cellehøst.

FØRSTE BRUG: Tag RECELL GO-behandlingsapparatet ud af emballagen sammen med strømkablet.

Sørg for, at RECELL GO-behandlingsapparatet placeres på et rent og plant område, og at det tilsluttes en stikkontakt.



FORSIGTIG: Apparatet må kun bruges i den professionelle sundhedssektor i områder, hvor elektromagnetiske grænseværdier for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2 overholdes.

Tænd for apparatet på bagsiden af det. Efter en vellykket test viser skærmen nu:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Der er brugt XX ud af 200 RECELL-kassetter]

Derpå gør systemet sig klar til brug. Vent venligst, og undlad at betjene systemet i dette tidsrum.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

*[Klargør RECELL-behandlingsapparat
Vent venligst]*

Skærmen viser nu:

PLEASE CLEAN

[RENGØR VENLIGST]

Rengør RECELL GO-behandlingsapparatet ved at trykke på den blinkende orange knap CLEAN (RENGØR).



Skærmen viser nu:

WIPE CLEAN

[RENGØR VED AFTØRRING]

Akslen bliver sænket ned, og apparatet er klar til rengøring.

Rengøringsanvisninger findes i afsnit B8.

Skærmen viser:

Select DONE When Complete

[Vælg FÆRDIG efter udførelse]

Tryk på den blinkende grønne knap DONE (FÆRDIG), når rengøringen er udført. Så bliver akslen trukket op igen.



Skærmen viser nu:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[KLARGØR

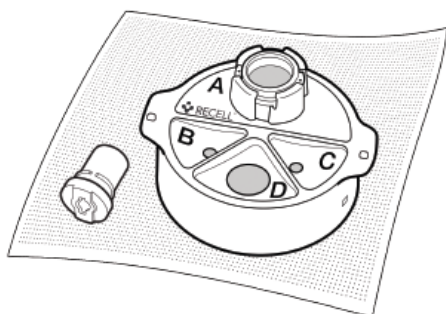
*RECELL-kassette med enzym, buffer og hud
til behandling]*

Fortsæt til næste trin for at påbegynde klargøring af den sterile RECELL GO-kassette.

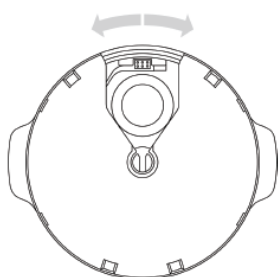
B3B KLARGØR KASSETTE OG KOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Åbn RECELL GO-klargøringssettet, og anbring procedurevejledningen og kasserne med komponenter, der indeholder RECELL GO-tilbehøret, herunder posen med RECELL Enzyme og procedurepakningsartiklerne, på et ikke-sterilt område. Anbring RECELL GO-kassettebakken på et rent område. Den ydre opbevaringskasse kan kasseres.

Tag låget af RECELL GO-kassettebakken, og overfør RECELL GO-kassetten og -disaggregeringshovedet aseptisk til et procedurebord, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke.

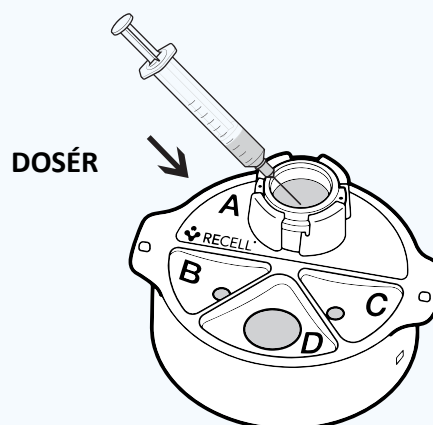


Kontrollér undersiden af RECELL GO-kassetten for at sikre, at placeringen er korrekt, og at benene er centreret.



KLARGØR ENZYM (BRØND A)

- I det ikke-sterile arbejdsområde skal RECELL Enzyme tages ud af posen. Tag hættten af hætteglasset, der er mærket med Enzyme, for at eksponere injektionsmembranen. Enzymhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit.
- Sæt en steril stump optrækskanyle på en steril 10 ml-sprøjte, og træk hele mængden af sterilt vand op i den.
- Injicer hele mængden af sterilt vand i hætteglasset med enzym. BRUG IKKE buffer på dette tidspunkt, da dette kan hæmme virkningen af enzymet.
- Bland forsigtigt, indtil opløsning er sket. Det må ikke rystes, og vær forsigtig, så der ikke dannes skum. Træk enzymet tilbage i sprøjten.
- Dosér hele mængden af enzym i brønd A ved brug af aseptisk teknik. Kassér sprøjten og kanylen.



KLARGØR BUFFER (BRØND B)

De to (2) hætteglas med buffer skal forblive i det ikke-sterile klargøringsområde.

Anbring følgende artikler i det sterile felt ved brug af aseptisk teknik.

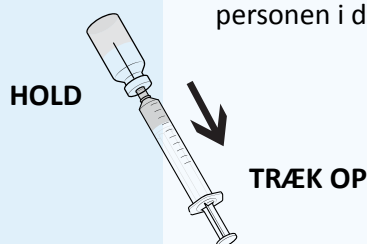


- 1 x 10 ml-sprøjte
- 1 x stump optrækskanyle

- Tag hættten af 10 ml-hætteglasset med buffer. Bufferhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit.

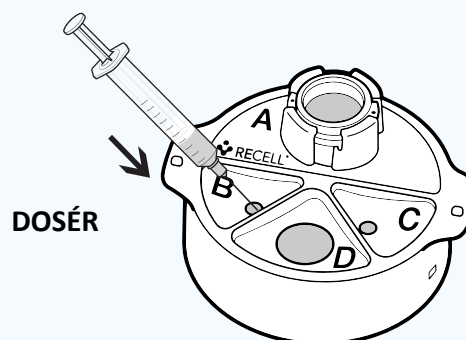
- Sæt den sterile kanyle fast på en ren 10 ml-sprøjte.

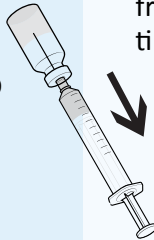
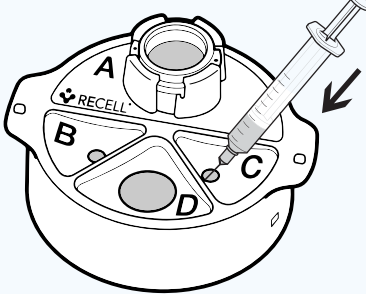
- Hold hætteglasset med buffer således, at det er muligt for personen i det sterile felt at trække mængden op.



- Træk hele mængden af buffer (ca. 10 ml) op fra hætteglasset, som holdes af personen i det ikke-sterile område.

- Dosér hele mængden af buffer i brønd B.



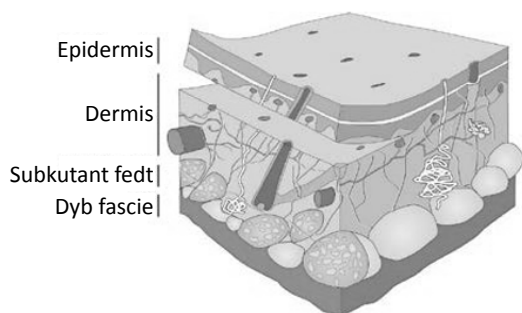
IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
KLARGØR BUFFER (BRØND C)	
• Brug samme 10 ml-sprøjte og kanyle til optræk af den relevante mængde buffer fra 30 ml-hætteglasset (se tabel 1), og tilsæt dette til kassetens brønd C.	
HOLD 	TRÆK OP DOSÉR 

Tabel 1 - Vejledning om hudprøvestørrelse og buffermængde til klargøring af Spray-On Skin-celler

Behandlingsareal	Hudprøvestørrelse	Buffer-startmængde	Omtrentlig resulterende mængde af Spray-On Skin-celler
Op til 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Op til 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Op til 960 cm ²	2 stk. a 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Op til 1440 cm ²	3 stk. a 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Op til 1920 cm ²	4 stk. a 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
KLARGØR ARTIKLER TIL TILFØRSELSSÆT (BRØND D)	
Anbring det/de resterende tilbehør og artikler fra procedurepakning A og B i det sterile felt. • 6 x 10 ml-sprøjte • 6 x stump optrækskanyle • 4 x spraydyse • 1 x skalpel	➡ Klargøring af RECELL GO-kassette udført

B4 HØST HUD



Hudprøvetype

Det er essentielt, at den høstede hudprøve er en tynd delhudsprøve, som efterlader punktblødning på donorstedet. Hudprøvens tykkelse afhænger af stedet på kroppen og patientens alder og skal være på 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 in). Det anbefales at bruge en dermatom eller et tilsvarende redskab.

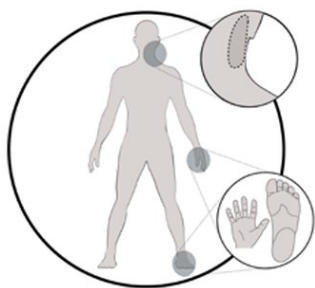
Hudprøvestørrelse

Vælg den hudprøvestørrelse, der er den rette til applikationen. Ud fra hver kvadratcentimeter hudprøve kan der frembringes 1 ml cellesuspension til behandling af et areal på op til 80 cm². Ud fra hver hudprøve på 6 cm² (3 cm x 2 cm) kan der opnås ca. 6 ml cellesuspension, og hvert RECELL GO-apparat kan behandle op til fire 6 cm²-hudprøver til opnåelse af op til 24 ml cellesuspension. Med denne mængde kan der behandles et areal på op til ca. 1920 cm².

Tabel 1 giver vejledning om valg af hudprøvestørrelse for forskellige behandlingsarealer.

Valg af donorsted

Det er essentielt, at donorstedet er rent og har en passende dybde, og at det ikke viser tegn på omgivende inflammation eller infektion. Vælg et donorsted med hårløst glat væv ved frembringelse af en suspension til regeneration af hårløst glat væv.



Brug det foretrukne redskab som f.eks. en dermatom, og udtag en delhudsprøve fra donorstedet med en tykkelse på 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 in).



Hudprøven kan eventuelt udskæres fra hud, som er høstet til delhudstransplantation. Brug tabel 1 til at estimere den krævede hudprøvestørrelse, eller beregn størrelsen som $1/80$ af det samlede behandlingsareal.

Rens donorstedet med antiseptisk opløsning som f.eks. povidon-iod eller chlorhexidin. Lad den antiseptiske opløsning tørre, før den fjernes med steril saltvandsopløsning (antiseptiske opløsninger kan være cytotoxiske og kan derfor påvirke cellers levedygtighed, hvis de efterlades på donorstedet).

Om ønsket infiltreres det subkutane væv med en foretrukken tumescent opløsning for at tilvejebringe en fastere overflade og anæstesi til udtagning af hudprøven. Sørg for ikke at injicere anæstetikum intradermalt.

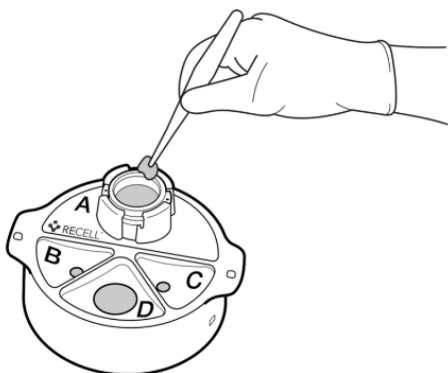
Området med donorstedet kan smøres (f.eks. med steril mineralolie) for at lette brugen af dermatomen.

På grund af det tykke keratinlag på hårløs glat hud er det nødvendigt at afskære hud fra samme donorsted to gange på sådanne områder. Kassér den første prøve, og brug den anden prøve til at frembringe celled suspensionen.

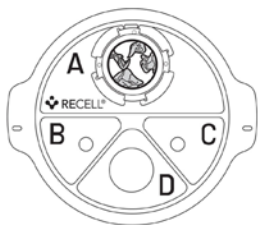
Brug skalpellen til at skære hudprøverne i stykker på højst 3 cm x 2 cm, inden de anbringes i RECELL GO-kassetten. Der må højst anbringes 24 cm² i brønd A. Hold hudprøverne fugtige i steril gaze, som er fugtet med steril saltvandsopløsning inden brug.

B5 TILSÆT DONORHUD TIL KASSETTEN

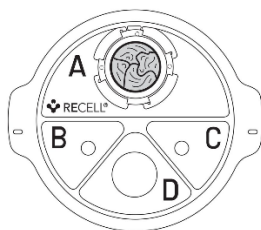
Anbring donorhudprøven/-prøverne i brønd A.



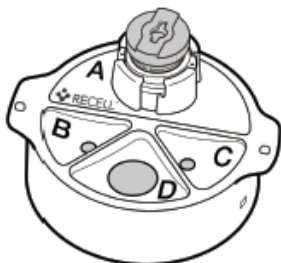
Anbring donorhudprøven/-prøverne adskilt fra hinanden i brønd A. Det har ingen betydning, hvilken side af huden der vender opad i brønd A.



Brug en **stump** pincet til at sprede huden ud over bunden af brønd A. **Undlad at bruge en spids pincet, så filteret i brønd A ikke perforeres.**



Anbring forsigtigt disaggregeringshovedet oven på hudprøven i brønd A.



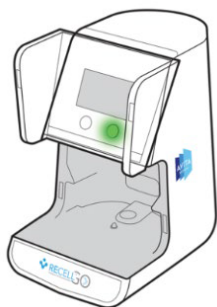
Når RECELL GO-kassetten er klargjort, trykkes der på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT).

Derefter viser RECELL GO-behandlingsapparatets skærm:

VERIFY
RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

*[VERIFICÉR
RECELL-kassetten indeholder
enzym, buffer, hud og
disaggregeringshoved]*

Når du har verificeret indholdet i RECELL GO-kassetten, skal du trykke på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT).



B6 KLARGØR CELLESUSPENSION

Skærmen viser nu:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[INDSÆT
RECELL-kassette, og tryk på START]*

En ikke-steril assistent skal åbne RECELL GO-behandlingsapparatets luge.

Under brug af aseptisk teknik, med RECELL GO-kassetten holdt i ro og med brønd A indeholdende disaggregeringshovedet placeret bagest i RECELL GO-kassetten, skubbes denne ind i RECELL GO-behandlingsapparatet, indtil tapperne på kassetten sider får kontakt med apparatet.



En ikke-steril assistent skal lukke lugen og trykke på den blinkende grønne knap START for at igangsætte hudbehandlingssekvensen. Skærmen viser:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-celler behandles
XX minutter tilbage]*

Knapperne holder op med at blinke, og skærmen tæller ned, indtil RECELL Spray-On Skin-cellerne er klar til opsamling.

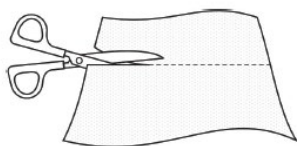
Dette tager ca. 35 minutter. Undlad at åbne lugen, mens RECELL Spray-On Skin-cellerne behandles.



B7 TILFØR CELLESUSPENSION

Klargør forbindingerne

Sørg for, at forbindingerne er klippet til og klar til øjeblikkelig anlæggelse, inden cellesuspensionen appliceres. Den primære forbindelse kan fastgøres med kirurgisk lim, suturer eller hæfteklammer eller fastholdes ved sårets lavestliggende side inden applikation af cellesuspensionen for at reducere afstrømning.



Træk den klargjorte cellesuspension op



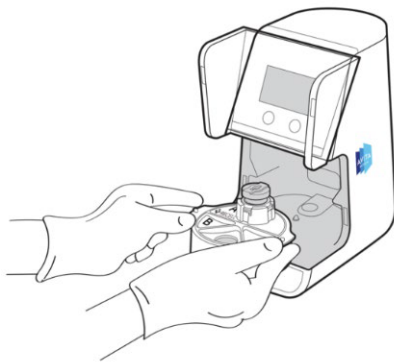
Der høres en advarselslyd, og skærmen viser:

Process Complete
Aseptically Draw Up The RECELL Spray-On Skin Cells From Well D

*[Proces afsluttet
Træk RECELL Spray-On
Skin-cellerne aseptisk op
fra brønd D]*

RECELL Spray-On Skin-cellerne er klar til at blive trukket aseptisk op fra brønd D.

Overfør de resterende sprøjter og stumpe optrækskanyler aseptisk til det felt på procedurebordet, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke. Sæt en stump optrækskanyle fast på 10 ml-sprøjten. Vend tilbage til RECELL GO-behandlingsapparatet, og husk, at apparatet ikke er sterilt. En ikke-steril assistent skal åbne apparatets luge og flytte RECELL GO-kassetten fremad på apparatets bund, således at brønd D er tilgængelig ved brug af aseptisk teknik. RECELL GO-kassetten kan, hvis det foretrækkes, også placeres på et rent område ved siden af RECELL GO-behandlingsapparatet.



Sæt kanylen ned i den lille fordybning i bunden af brønd D ved brug af aseptisk teknik. **Bland cellesuspensionen ved at trække kanylen op og sætte den tilbage i brønd D.** Træk den mængde, der skal appliceres på behandlingsarealet, op ved brug af de resterende sprøjter og kanyler på procedurebordet, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke, efter behov.



Applicer cellesuspension på sårbunden

Cellesuspensionen kan sprayes eller dryppes på sårbunden. Valget af teknik (dvs. spraying eller drypning) afhænger af mængden af cellesuspension, som skal appliceres, og sårbundens størrelse.

Inden applikation vendes sprøjten på hovedet flere gange for at sikre, at suspensionen er ensartet.



Sprayapplikation – Applikation af en mængde cellesuspension på mindst 2 ml

Sprayapplikationsteknikken må kun bruges, når der er mindst 2 ml cellesuspension i sprøjten.

Fjern kanylen fra sprøjten, som indeholder cellesuspensionen. Placer dysen på procedurebordet, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke. Fastgør den leverede spraydyse til sprøjten med et fast tryk. Pas på ikke at trykke på stemplet.

Kontrollér, at den fastgjorte spraydyses åbning vender mod såret. Hold sprayapplikatoren ca. 10 cm fra sårets højeste punkt og i en sådan position, at den første dråbe af suspensionen falder ned på sårets overflade. Tryk på sprøjtes stempel med et moderat tryk. Spray først i sårets højeste del, så eventuel afstrømning bidrager til at dække sårets mere lavtliggende områder. Der skal tilføres en fin tåge af cellesuspension til sårets overflade. For at få dækket et større areal skal sprayapplikatoren forsigtigt flyttes i én uafbrudt bevægelse fra den ene side af såret til den anden, mens du sprayer.

Dryapplikation – Applikation af en mængde cellesuspension på mindre end 2 ml

Brug altid dryppapplikation, når den resterende mængde cellesuspension i sprøjten er mindre end 2 ml. Vær opmærksom på, at hvis den resterende mængde cellesuspension er mindre end 2 ml, så er der ikke nok cellesuspension til at dække et sår på ≥ 160 cm².

Undlad at fjerne kanylen fra sprøjten, som indeholder cellesuspensionen.

Start ved sårets højeste punkt, og dryp forsigtigt cellerne ned på sårets overflade, således at eventuel afstrømning bidrager til at dække sårets mere lavtliggende områder.

Bemærk: Efter applikationen kan der typisk observeres afstrømning af suspensionen fra det behandlede sår. Resultaterne fra prospektive randomiserede kliniske forsøg indikerer, at der opnås tilstrækkelig cellevedhæftning efter applikation af cellesuspensionen, eftersom der opnås epidermal regeneration til definitiv sårlukning.

Anlæg forbindinger

Efter applikation af cellesuspensionen skal såret dækkes med en ikke-absorberende forbindelse med små porer. Følg altid anvisningerne fra producenten af forbindingen. En tør forbindelse kan anlægges i fugtet tilstand efter sundhedspersonalets anvisning ved let gennemvædning af forbindingen i steril saltvandsopløsning inden forbindelse af såret. Forbindingen kan fastgøres til såret med kirurgisk lim, suturer eller hæfteklammer efter behov.

Sekundære forbindinger, som er moderat absorberende og minimalt vedhæftende, har lav tendens til forskydning og er nemme at fjerne, skal anbringes oven på den primære forbindelse efterfulgt af absorberende gaze. Brug af kendt cytotoxisk medicin (for eksempel sølvsulfadiazin) er kontraindiceret til områder, som er behandlet ved brug af RECELL GO. Yderligere absorberende gaze til polstring samt en crepe- eller kompressionsbandage kan benyttes.

B8 RENGØRING AF BEHANDLINGSAPPARATET

Når proceduren er afsluttet, skal RECELL GO-kassetten fjernes fra RECELL GO-behandlingsapparatet og kasseres i henhold til institutionens protokol. Det anbefales på det kraftigste at rengøre apparatet, når det er hentet på lageret, og når det er blevet brugt, som del af regelmæssig vedligeholdelse.

Når der er trykket på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT), viser skærmen:

PLEASE CLEAN

[RENGØR VENLIGST]

Rengør RECELL GO-behandlingsapparatet ved at trykke på den blinkende orange knap CLEAN (RENGØR).



Skærmen viser nu:

WIPE CLEAN

[RENGØR VED AFTØRRING]

Akslen bliver sænket ned, og apparatet er klar til rengøring.

Aftør udstyret med ikke-vævede vådservietter, som indeholder overfladeaktive midler (f.eks. desinfektionsservietter), der er ikke-slibende, ikke-ætsende og sikre for alle ikke-porøse overflader.

Aftør hele apparatet (indvendigt og udvendigt), indtil alt synligt snavs er fjernet, herunder, men ikke begrænset til, følgende områder:

- Det indre kammer, hvori kassetten indsættes
- Akslen, som er sænket ned fra toppen af det indre kammer
- LCD-skærm og knapper
- Luge og lugehængsler

Brug så mange vådservietter som nødvendigt for at udføre aftørringen, og vær opmærksom på områder som f.eks. sprækker og samlinger samt områder med væskespild og pletter. Sørg for, at alt snavs er fjernet, inden der fortsættes.

Aftør apparatet med en tør fnugfri klud, så det bliver tørt både indvendigt og udvendigt.

Skærmen viser følgende meddelelse med blinkende grøn DONE (FÆRDIG)-knap:

Select DONE When Complete

[Vælg FÆRDIG efter udførelse]



Tryk på den grønne knap DONE (FÆRDIG), når rengøringen er udført. Så bliver akslen trukket op igen. Derefter viser skærmen igen status for antal brugte RECELL GO-kassetter. Systemet er nu klar til oplagring eller brug til den næste patient.

FORSIGTIG: Følg standardforholdsreglerne, inklusive brug af passende personlige værnemidler, under rengøring af behandlingsapparatet, og når det tages i brug igen.

B9 OPLAGRING AF BEHANDLINGSAPPARATET

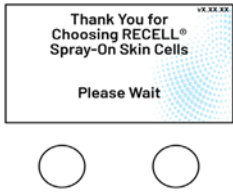
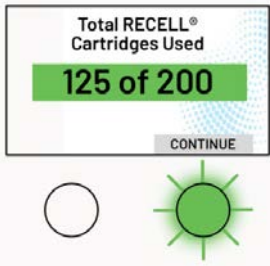
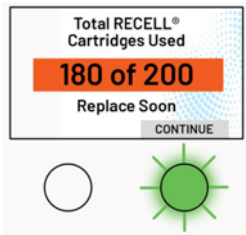
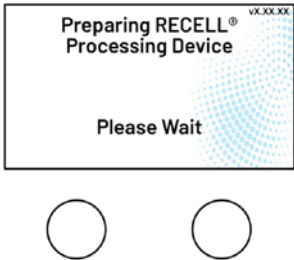
Når behandlingsapparatet skal oplagres:

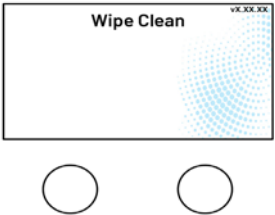
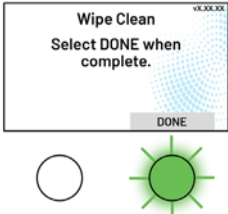
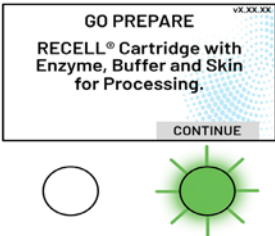
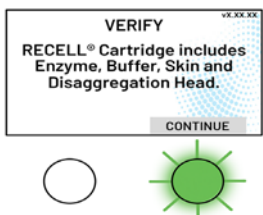
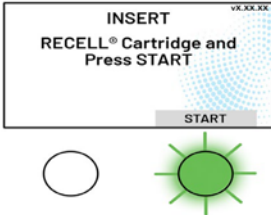
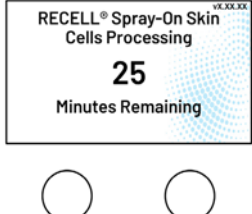
1. Drej TÆND/SLUK-kontakten til SLUKKET-positionen.
2. Tag strømkablet ud af stikkontakten, og træk det ud af apparatet.
3. Sæt behandlingsapparatet til oplagring under omgivende oplagringsforhold.

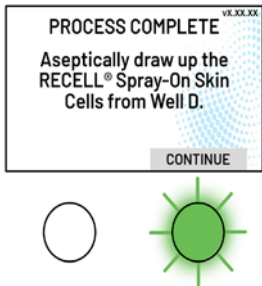
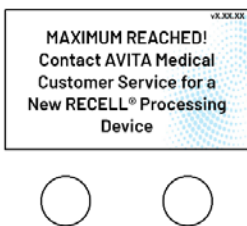
FORSIGTIG: Apparatet må ikke betjenes under transport.

B10 BRUGERGRÆNSEFLADE

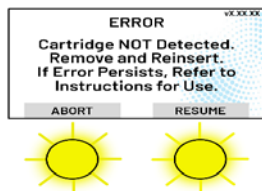
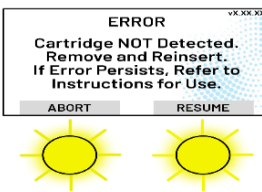
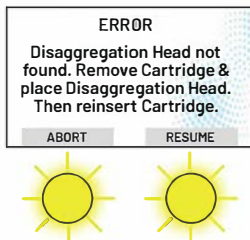
Skærmtekst i driftstilstand

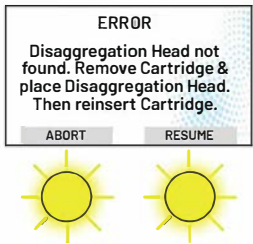
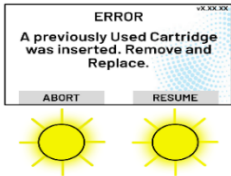
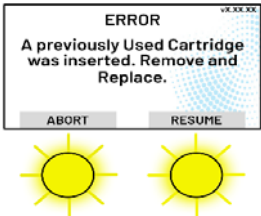
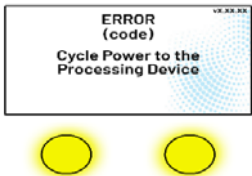
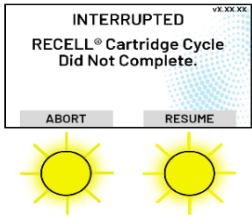
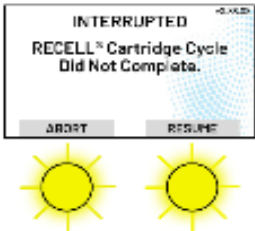
Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Ingen	Systemet er tændt og udfører en selvtest, inden der fortsættes.	Ingen påkrævet.
	Knappen CONTINUE blinker GRØNT	Viser det samlede antal RECELL GO-kassetter, som er brugt til dato. Tallene er fremhævet med GRØNT, hvis antallet er mindre end 180.	Vælg CONTINUE for at gå videre til næste trin.
	Knappen CONTINUE blinker GRØNT	Viser det samlede antal RECELL GO-kassetter, som er brugt til dato. Tallene er fremhævet med ORANGE, hvis antallet er 180 eller derover.	Kontakt din AVITA Medical-repræsentant for at drøfte, hvornår det er passende at udskifte dit RECELL GO-behandlingsapparat. Vælg CONTINUE for at gå videre til næste trin.
	Ingen	RECELL GO-behandlingsapparatet gennemgår en automatisk proces for at gøre klar til næste trin. Bemærk: Denne meddelelse vises efter tryk på CONTINUE på skærbilledet, som viser det samlede antal brugte RECELL GO-kassetter, eller hvis apparatet er i gang med genoprettelse fra en fejltilstand.	Ingen påkrævet.
	Knappen CLEAN blinker ORANGE, og knappen SKIP blinker HVIDT	Påmindelse om at RENGØRE RECELL GO-behandlingsapparatet, inden der fortsættes.	Vælg CLEAN for at fortsætte til rengøring af RECELL GO-behandlingsapparatet. Vælg SKIP, hvis rengøring ikke er påkrævet.

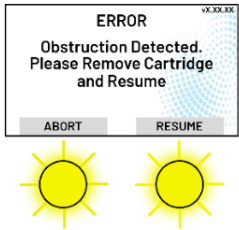
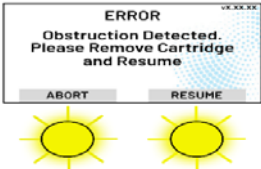
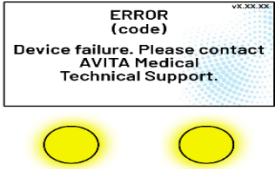
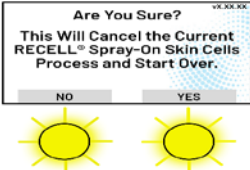
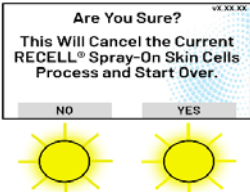
Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Ingen	RECELL GO-behandlingsapparatet gør klar til, at du kan rengøre det ved aftørring, ved at sænke akslen.	Aftør RECELL GO-behandlingsapparatet ved at følge anvisningerne i brugsanvisningen og procedurevejledningen.
	Knappen DONE blinker GRØNT	Når rengøringen er udført, bliver akslen trukket op igen, inden der fortsættes.	Vælg DONE, når du har afsluttet rengøringen af RECELL GO-behandlingsapparatet som anvist.
	Knappen CONTINUE blinker GRØNT	Påmindelse om at gå væk fra RECELL GO-behandlingsapparatet og klargøre RECELL GO-kassetten ved brug af komponenterne fra RECELL GO-klargøringssettet og hud.	Vælg CONTINUE, når RECELL GO-kassetten indhold er klargjort og inkluderet.
	Knappen CONTINUE blinker GRØNT	Påmindelse om at holde pause og verificere indholdet i RECELL GO-kassetten, inden den anbringes i RECELL GO-behandlingsapparatet.	Vælg først CONTINUE, når det er bekræftet, at alt påkrævet indhold er i kassetten.
	Knappen START blinker GRØNT	Meddelelse om, at RECELL GO-behandlingsapparatet er klar til, at RECELL GO-kassetten anbringes i det.	Vælg START, når RECELL GO-kassetten er indsat korrekt i RECELL GO-behandlingsapparatets kammer.
	Ingen	Meddelelse om, hvor lang tid, der er tilbage af behandlingen af RECELL Spray-On Skin-cellerne.	Undlad at betjene apparatet under denne proces.

Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Knappen CONTINUE blinker GRØNT	Meddelelse om, at processen er afsluttet, og at RECELL Spray-On Skin-cellerne er klar til at blive trukket aseptisk op fra RECELL GO-kassetten's brønd D.	Følg anvisningerne i brugsanvisningen eller procedurevejledningen om optræk af suspensionen fra brønd D og klargøring af sprøjterne til applikation af RECELL Spray-On Skin-cellerne. Vælg CONTINUE, når kassetten er fjernet fra apparatet.
	Ingen	Meddelelse om, at RECELL GO-behandlingsapparatet ikke kan behandle flere kassetter og skal udskiftes.	Kontakt AVITA Medicals kundeservice hurtigst muligt for at få aftalt en udskiftning med et nyt RECELL GO-behandlingsapparat.

Skærmtekst i fejltilstand

Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Knappen ABORT blinker gult	Alarm om, at kassetten ikke er blevet placeret korrekt eller detekteret af apparatet.	Vælg ABORT, hvis der ikke er indsat en kassette i apparatet, eller hvis du ikke er klar til at fortsætte til behandling.
	Knappen RESUME blinker gult	Alarm om, at kassetten ikke er blevet placeret korrekt eller detekteret af apparatet.	Vælg RESUME, hvis kassetten er blevet omplaceret og detekteret.
	Knappen ABORT blinker gult	Alarm om, at disaggregeringshovedet ikke er blevet placeret korrekt i brønd A.	Vælg ABORT, hvis der ikke er et disaggregeringshoved til rådighed.

Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Knappen RESUME blinker gult	Alarm om, at disaggregeringshovedet ikke er blevet placeret korrekt i brønd A.	Vælg RESUME, når disaggregeringshovedet er blevet anbragt i brønd A.
	Knappen ABORT blinker gult	Alarm om, at der er detekteret en kassette, som allerede har været brugt. Det er ikke tilladt at bruge en kassette mere end én gang.	Vælg ABORT, hvis der ikke er en ny kassette til rådighed.
	Knappen RESUME blinker gult	Alarm om, at der er detekteret en kassette, som allerede har været brugt. Det er ikke tilladt at bruge en kassette mere end én gang.	Vælg RESUME, hvis der er en ny kassette til rådighed, som kan bruges til behandling af RECELL Spray-On Skin-celler.
	Ingen	Alarm om, at programmet er gået i stå på grund af motorblokering eller af en anden årsag, så behandlingen er blevet stoppet.	Træk stikket ud, og sluk for RECELL GO-behandlingsapparatet for at fortsætte genoprettelsesprocessen.
	Knappen ABORT blinker gult	Alarm om, at behandlingsprogrammet er blevet afbrudt og ikke blev gennemført.	Vælg ABORT, hvis RECELL GO-processen ikke skal fortsættes.
	Knappen RESUME blinker gult	Alarm om, at behandlingsprogrammet er blevet afbrudt og ikke blev gennemført.	Vælg RESUME for at fortsætte behandlingen af RECELL Spray-On Skin-cellerne.

Skærmmeddelelse	Knapfunktion	Formål	Reaktion
	Knappen ABORT blinker gult	Alarm om, at kassetten stadig befandt sig i apparatets kammer ved valg af CLEAN.	Vælg ABORT, hvis akslen sidder fast i toppladen med brøndene i, og kassetten ikke kan trækkes ud.
	Knappen RESUME blinker gult	Alarm om, at kassetten stadig befandt sig i apparatets kammer ved valg af CLEAN.	Vælg RESUME efter fjernelse af kassetten fra apparatets kammer.
	Knapper/en knap lyser gult konstant. Tryk på knapperne/ knappen registreres ikke. Der er en konstant lydalarm	Alarm om, at RECELL GO-behandlingsapparatet ikke fungerer.	Kontakt AVITAs tekniske support.
	Knappen NO får systemet til at vende tilbage til det foregående skærbillede	Bekræftelse inden afbrydelse af processen.	Vælg NO for at gå tilbage til meddelelsen ABORT/ RESUME.
	Ved tryk på knappen YES udføres anmodningen ABORT	Bekræftelse inden afbrydelse af processen.	Vælg YES for at afbryde RECELL GO-processen.

C. EFTERBEHANDLING

Følgende information, forholdsregler og bemærkninger angiver retningslinjer for behandlingen efter RECELL GO-behandling. Drøft relevant efterbehandling med din AVITA-repræsentant, og giv patienten anvisninger om efterbehandling.

C1 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER

Det kan være nødvendigt at skifte de ydre forbindinger og kompressionsbandager, hvis ekssudatmængden er høj. Den primære forbindelse skal dog blive siddende i 6-8 dage, eller så længe det er klinisk indiceret. Beskyt den primære forbindelse, når den sekundære forbindelse skiftes.

Den primære forbindelse må ikke fjernes med stor kraft fra områder, hvor den stadig hænger fast i såret. Den kan typisk fjernes (forsigtigt trækkes af), når der er dannet ny epidermis.

For at forebygge traume skal eventuel forbindelse, som ikke kan fjernes nemt, gennemvædes med en vandig eller oliebaseret opløsning inden fjernelse.

Når den primære forbindelse er blevet fjernet, skal der anlægges en passende beskyttelsesforbinding for at beskytte sårets overflade.

Brug ikke tørre forbindinger som beskyttelse oven på blærer eller områder med punktblødning, da tørret ekssudat kan bevirke, at nyligt regenereret epidermis hænger fast i forbindingen, hvilket kan føre til personskade ved fjernelse af forbindingen. Brug i stedet en steril fedt- eller paraffin-imprægneret gazeforbinding, indtil eventuelle blærer eller åbne områder er væk.

Eventuelle tegn eller symptomer på infektion eller dårlig heling på dette stadie skal registreres og håndteres.

C2 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING

- Patienterne skal træffe de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at det behandlede område bliver vådt, mens såret stadig er åbent.
- Den primære forbindelse skal blive siddende, så længe det er klinisk indiceret, men er typisk ikke længere nødvendig efter 6-8 dage.
- Det kan tage op til to yderligere uger efter den indledende lukning af det behandlede område, før den nyligt regenererede epidermis bliver moden og robust. I denne periode skal der bruges beskyttelsesforbindinger, især på arme og ben.
- Brug af kendt cytotoxisk medicin (for eksempel sølvsulfadiazin) er kontraindiceret til områder, som er behandlet ved brug af RECELL GO.
- Patienter og plejepersoner skal have information og materialer i et omfang, som er tilstrækkeligt til passende beskyttelse mod, at der opstår nye skader under heling og modning af det behandlede område.
- Patienterne skal tilrådes at afholde sig fra anstrengende aktivitet.
- Patienterne skal undgå eksponering for direkte sollys. Der skal bruges solcreme med mindst faktor 30 og beskyttende tøj.
- Patienterne skal rådgives om den forøgede risiko for hudcancer efter termiske brandsår og om at informere deres behandlende læge om deres tidligere behandling med RECELL GO, hvis de udvikler hudcancer.

C3 BEHANDLING AF AR

Når såret er helet, skal patienten tilrådes at fortsætte med at beskytte området mod overfladetraume og at undgå direkte sollys. Regelmæssig brug af solcreme (faktor 30) og massage to gange dagligt med en ikke-fedtende fugtighedscreme anbefales.

Patienten skal informeres om, at sårområdet vil ændre sig i løbet af de efterfølgende uger og måneder. Pigmenteringen og hudens tekstur bliver modnet og forbedret i denne periode, og der kan gå op til 12 måneder, før det endelige resultat er opnået.

Opfølgningsprocedurer skal følge standardprotokoller for den specifikke skade og givne behandling.

D. SYSTEMSPECIFIKATIONER

Dette apparat overholder følgende standard – IEC 60601-1, version 3.2, Elektromedicinsk udstyr

D1 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

RECELL GO-behandlingsapparat

Mekanisk

Mål	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (DxBxH)
Vægt	7,6 kg
Kabinetmateriale	ABS Lustran 348
IP-klassificering:	IP22

Elektrisk

Beskyttelse	Klasse I
Nominal effekt	230-264 VA
Strømforsyningens frekvens	50/60 Hz
Sikringsspecifikation	250 VAC, 2 A-finsikring, 100 A brydeevne, 5,2 mm x 20 mm

D2 DRIFTS- OG OPLAGRINGSFORHOLD

RECELL GO-behandlingsapparat

	Drift	Oplagring
Temperatur	15-35 °C	Omgivelsesforhold
Relativ fugtighed	30-60 % (RH)	Omgivelsesforhold
Atmosfærisk tryk	Omgivelsesforhold	Omgivelsesforhold

Transport

Flytning af RECELL GO-behandlingsapparatet:

1. Sluk for udstyret.
2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.
3. Løft udstyret ved at holde oven på og under det for at undgå at beskadige det.
4. Brug en transportvogn, som overholder sundhedsfacilitetens forskrifter, til transport af apparatet.

RECELL GO-klargøringssæt

Efter modtagelse af RECELL GO-klargøringssættet skal emballagen undersøges for ydre tegn på beskadigelse.

Hvis den ydre emballage eller emballagen til kassetten er beskadiget, skal du straks kontakte din AVITA-repræsentant. Brug ikke nogen af den sterile kassettes komponenter, hvis emballagen er beskadiget. Hvis RECELL GO returneres, skal det sikres, at alle originale emballager og komponenter returneres sammen med apparatet.

	Oplagring
Temperatur	20-25 °C
Relativ fugtighed	Omgivelsesforhold
Atmosfærisk tryk	Omgivelsesforhold

RECELL GO-kassetten og -systemkomponenterne til engangsbrug, herunder enzymet, kan oplagres på et sikkert og tørt sted.

Bemærk: Undlad at åbne og bruge RECELL GO efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.

D3 TILSIGTET BRUGSMILJØ

RECELL GO er beregnet til brug på en operationsstue på et hospital eller i en kirurgisk klinik.

RECELL GO må dog ikke bruges i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. RECELL GO må heller ikke bruges i nærheden af et RF-afskærmet rum med en MR-scanner, hvor niveauet af elektromagnetiske forstyrrelser er højt.

D4 ESSENTIEL YDEEVNE

Ifølge risikostyringen for produktet vil forringet ydeevne eller fejl i funktionen af RECELL GO-behandlingsapparatet IKKE medføre en uacceptabel risiko for patienten. I værste fald er skade på patienten begrænset til reversibel skade på hudvæv som følge af høst af hud fra et donorsted på patienten. Apparatets funktioner omfatter derfor ingen essentiel ydeevne.

E. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

RECELL GO-behandlingsapparatet kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal bruges i overensstemmelse med oplysningerne i denne brugsanvisning.

Apparatet overholder kravene i den internationale standard for EMC, IEC 60601-1-2, når det bruges i et elektromagnetisk miljø som angivet i følgende tabeller.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Radiofrekvens (RF)-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	RECELL GO-behandlingsapparatet genererer ikke RF-energi under sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne fra apparatet meget lave.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse A	RECELL GO-behandlingsapparatet er egnet til brug i alle institutioner, bortset fra i hjemmet og på steder, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet til strømforsyning af beboelsesejendomme.
Emission af harmoniske oversvingninger, IEC 61000-3-2	Klasse A	RECELL GO-behandlingsapparatet er egnet til brug i alle institutioner, bortset fra i hjemmet og på steder, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet til strømforsyning af beboelsesejendomme.
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholdt	–

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest-standard	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske klinker. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere på nogen del af apparatet end 30 cm (12 in). Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
Netfrekvens (50/60 Hz)-magnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal svare til et niveau, som er karakteristisk for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest-standard	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsimpulser, IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Lysnettets kvalitet skal svare til den, der normalt findes i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Hurtige transienter/ bygetransienter, IEC 61000-4-4	± 1 kV for input/output-ledninger ± 2 kV for strømforsyningsledninger	Lysnettets kvalitet skal svare til den, der normalt findes i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariationer på strømforsyningsledningerne, IEC 61000-4-11	<5 % UT [>95 % dyk i UT] i 0,5 cyklusser (<5 % UT [>95 % dyk i UT] i 0,5 cyklusser) 40 % UT [60 % dyk i UT] i 5 cyklusser (40 % UT [60 % dyk i UT] i 5 cyklusser) 70 % UT [30 % dyk i UT] i 25 cyklusser (70 % UT [30 % dyk i UT] i 25 cyklusser) <5 % UT [>95 % dyk i UT] i 5 s (<5 % UT [>95 % dyk i UT] i 5 s)	Lysnettets kvalitet skal svare til den, der normalt findes i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømforsyning apparatet med en nødstrømforsyning.
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	RF-afskærmet miljø, som omfatter frafiltrering af alle emissioner fra kabler, der passerer gennem afskærmningen, med en afskærmningseffektivitet og filterdæmpning på mindst 20 dB.

ADVARSLER:

Brug af RECELL GO-behandlingsapparatet i umiddelbar nærhed af eller placeret oven på andet udstyr

Brug af RECELL GO-behandlingsapparatet i umiddelbar nærhed af eller placeret oven på andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge det på den måde, skal det løbende kontrolleres, at dette udstyr og det andet udstyr fungerer korrekt.

Brug af tilbehør, transducere eller kabler, som ikke er specificeret

Selvom RECELL GO-behandlingsapparatet er designet til elektromagnetisk immunitet, kan brug af kabler, som afviger fra dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i funktionsfejl.

Advarsel om elektrostatisk udladning

Selvom RECELL GO-behandlingsapparatet er designet til at være upåvirket af typisk elektrostatisk udladning (ESD), kan meget høje ESD-niveauer resultere i en midlertidig afbrydelse af normal drift, som nødvendiggør, at brugeren retablerer driften.

F. FEJLFINDING

Kassette ikke detekteret

I tilfælde af, at RECELL GO-kassetten ikke har fået elektrisk forbindelse til RECELL GO-behandlingsapparatet efter flere forsøg, bliver følgende fejlmeddelelse vist på LCD-skærmen – "Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use" (Kassette ikke detekteret. Fjern og genindsæt. Se brugsanvisningen, hvis fejlen varer ved). I så fald skal de elektriske pads rengøres med ikke-vævede vådservietter inden næste forsøg. Hvis problemet varer ved, så brug et nyt RECELL GO-klargøringsæt, og klargør RECELL GO-kassetten i henhold til anvisningerne i afsnit B3B. Hent hudprøven op fra den hidtidige RECELL GO-kassettes brønd A ved brug af aseptisk teknik, og overfør den til erstatningskassetten.

Enzympulveret bliver ikke helt opløst

Sørg for at blande enzymet grundigt med det sterile vand ved forsigtigt at vende hætteglasset på hovedet flere gange. Der er ofte en lille mængde uopløste partikler tilbage i den rekonstituerede opløsning. Dette reducerer ikke enzymets aktivitet.

Brug ikke buffer til at opløse enzymet, da det kan påvirke enzymets virkning.

Hudprøven er for stor eller for tynd

Vær omhyggelig, når hudprøven høstes. Prøven skal være et tyndt (0,15-0,20 mm, 0,006-0-008 in) delhudstransplantat, der kun omfatter en meget tynd del af dermis. Når hudprøven har den korrekte tykkelse, vil det sikre vellykket disaggregering af cellerne. Den maksimale hudprøvestørrelse, som anbefales til brug med RECELL GO-apparatet, er 3 cm x 2 cm.

Hvis hudprøven er for stor (større end det anbefalede maksimum), skal du skære den mindre og kassere den overskydende del.

Hvis hudprøven er for tynd, skal du høste en anden hudprøve fra et ANDET donorsted.

Buffer tilsat til enzymhætteglas

Hvis der ved en fejl er blevet tilsat buffer i stedet for sterilt vand til enzymhætteglasset, kan det hæmme enzymaktiviteten. Hvis buffer er blevet blandet med enzympulveret, skal du kassere enzymet og bruge et nyt RECELL GO-klargøringsæt.

Dyse blokeret

Hvis celsuspensionen ikke kan sprayeres nemt, kan den i stedet dryppes på sårbunden.

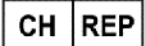
Hvis celsuspensionen slet ikke kommer ud, kan den dyse, som er fastgjort til sprøjten, være blokeret af partikler, der ikke er blevet frafiltreret. Filtrér suspensionen, og anbring den i en ny 10 ml-sprøjte inden fastgørelse af en ny spraydyse.

Utilstrækkelig dækning af behandlingsarealet

Hvis der mistes celsuspension under applikationen, og der ikke er opnået tilstrækkelig dækning af behandlingsarealet, skal der høstes en anden hudprøve, hvorefter processen gentages med et nyt RECELL GO-klargøringsæt for at frembringe yderligere celsuspension og gennemføre behandlingen.

G. RELEVANTE SYMBOLER

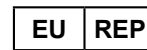
Symbolerne nedenfor og harmoniserede symboler kan findes på produktet eller produktmærkaten.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Læs brugsanvisningen eller læs den elektroniske brugsanvisning		Se brugsanvisningen/ procedurevejledningen
	Producent		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Produktionsdato		Sidste anvendelsesdato (dvs. udløbsdato)
	Må ikke resteriliseres		Må ikke genbruges
	Sterilt		Steriliseret med stråling
	Steriliseret med ethylenoxid		Steriliseret med damp eller tør varme
	Sterilt enkeltbarrieresystem		Sterilt enkeltbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Sterilt dobbeltbarrieresystem		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Temperaturgrænse (drift/oplagring/transport)		Fugtighedsbegrænsning (drift/transport)
	Serienummer		Unik udstyrsidentifikationskode
	Batch-/lotnummer		Katalognummer
	Medicinsk udstyr		Importør
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Europæisk overensstemmelsesmærke		Kun til ordinerer
	Evalueret og klassificeret af Eurofins MET Laboratories, et nationalt anerkendt prøvningslaboratorium, med hensyn til overensstemmelse med specifikke amerikanske sikkerhedsstandarder		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
IP22	Beskyttet mod fremmedlegemer og lodret faldende vanddråber (ved 15° fra lodret)		

Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere information om RECELL GO-apparatet til autolog cellehøst.



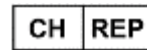
AVITA Medical Americas, LLC (Lovmæssig producent)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tlf.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
Holland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australsk sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, AVITA Medical-logoet, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® og Spray-On Skin®-celler er varemærker tilhørende AVITA Medical. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Pat. www.avitamedical.com/patents