

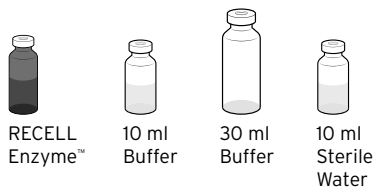


Procedure Guide

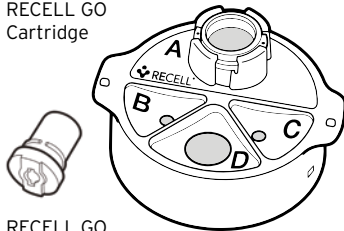


Scan or visit avitamedical.com for complete instructions for use including important safety information.

RECELL GO Accessories

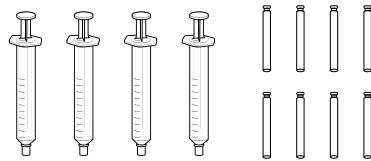


RECELL GO Cartridge



RECELL GO Disaggregation Head

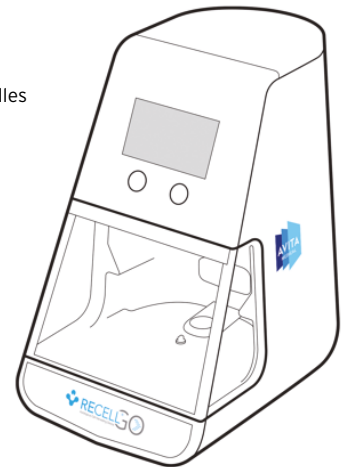
RECELL GO Procedure Pack A



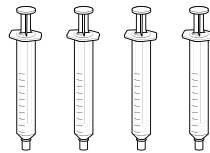
4 x 10 ml Syringes

8 x Blunt Fill Needles

Reusable RECELL GO Processing Device



RECELL GO Procedure Pack B



4 x 10 ml Syringes



1 x Scalpel

RECELL GO Processing Device

1 x RECELL GO Processing Device 1 x Power Cord

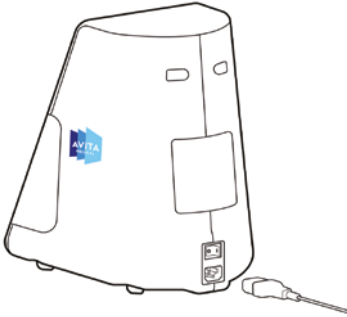
RECELL GO Preparation Kit

RECELL GO Cartridge Tray	RECELL GO Accessories	RECELL GO Procedure Pack A	RECELL GO Procedure Pack B
1 x RECELL GO Cartridge 1 x Disaggregation Head	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml Sterile Water 1 x 10 ml Buffer 1 x 30 ml Buffer 4 x Spray Nozzles	8 x Blunt Fill Needles 4 x 10 ml Syringes	4 x 10 ml Syringes 1 x Scalpel

Additional items required: Clean work area, procedure table

The following sterile items: Drape, gauze, saline, blunt forceps, ruler, marker, appropriate wound dressings

1 PREPARE RECELL GO® SYSTEM



The RECELL GO® System is used to prepare Spray-On Skin® Cells from a small sample of the patient's own skin. Ensure that the wound bed is clean, free of necrotic tissue or infection and well vascularized with pinpoint bleeding before proceeding.

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

Wipe the equipment with non-woven towelettes containing surface agents that are non-abrasive, non-corrosive and safe for all non-porous surfaces.

Refer to the Instructions for Use for more detailed 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.

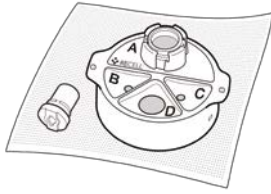
The screen will now display:

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

Move to step 2 to start preparation of the sterile RECELL GO Cartridge.



2 PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS



Caution: Do not use sterile RECELL GO® components beyond the stated expiration date indicated on the adhesive Lot # and Expiration Date labels on the outer shelf box.

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.

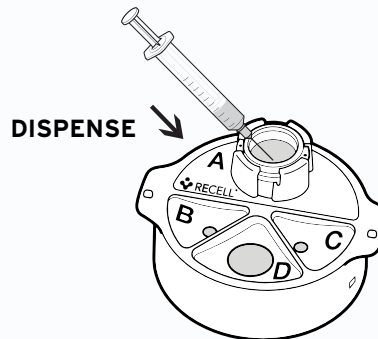
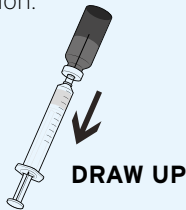
Check the underside of the RECELL GO Cartridge to ensure proper alignment and the pins are centered.

Non-Sterile Preparation Area

Sterile Area

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.



2 PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS (continued)

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. →

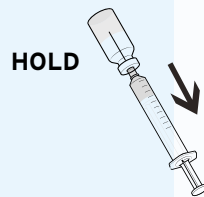
- 1 x 10 ml Syringes
- 1 x Blunt Fill Needle

- 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.

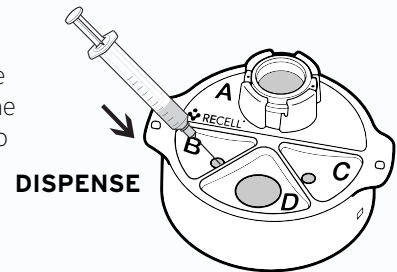
- Attach the sterile needle to a clean 10 ml syringe.

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

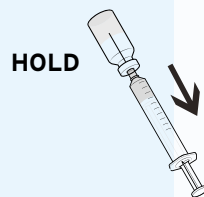
- Draw up the entire volume of buffer (approximately 10 ml) from the vial being held by the person in the non-sterile area.



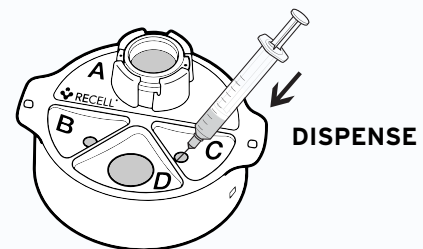
- Dispense the entire volume of buffer into Well B.



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.



2 PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS

(continued)

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)

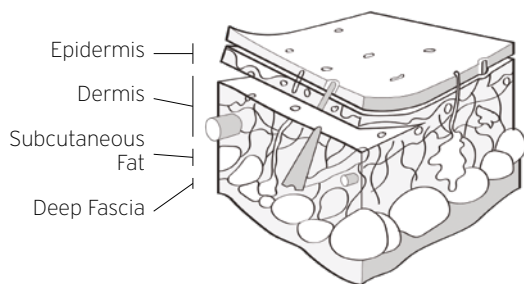
Introduce all of the remaining Accessories and items from Procedure Pack A and B to the sterile field.

- 6 x 10 ml Syringes
- 6 x Blunt Fill Needles
- 4 x Spray Nozzles
- 1 x Scalpel



RECELL GO Cartridge Set-Up Complete

3 HARVEST SKIN



The donor site should be clean, of appropriate depth, and show no evidence of surrounding inflammation or infection.

If desired, infiltrate the subcutaneous tissue with a tumescent solution of choice.

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

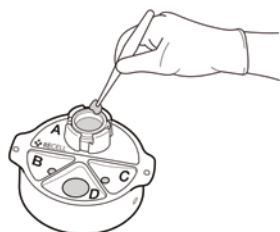
Harvest thin skin graft at 0.006-0.008 inch (or 0.15-0.20mm).

Refer to TABLE 1 for the appropriate sizes.

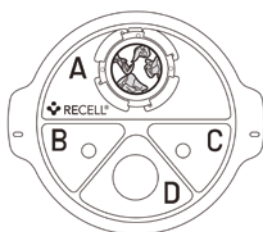
Use the scalpel provided to cut skin samples into pieces no larger than 3 cm x 2 cm prior to placing in Well A.

A maximum of 24 cm² can be placed in Well A.

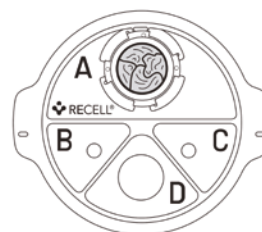
4 ADD DONOR SKIN TO RECELL GO CARTRIDGE



Place donor skin sample(s) into Well A.

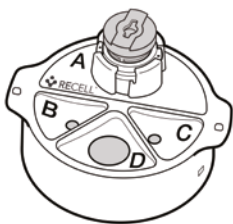


Place donor skin sample(s) Separately from each other in Well A. It does not matter which side of the skin is placed up in Well A.



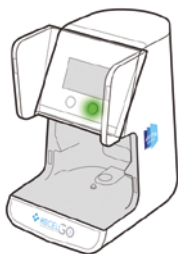
Use blunt forceps to spread out the skin along the base of Well A. **Do not use pointed forceps so as not to pierce the filter in Well A.**

4 ADD DONOR SKIN TO RECELL GO CARTRIDGE (continued)



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.

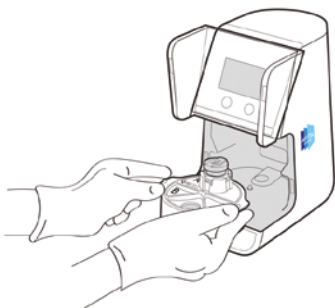


Next the RECELL GO Processing Device screen will display:

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.

5 PREPARE THE 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

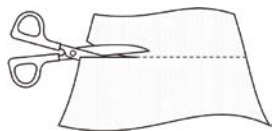


Note: If the RECELL GO Cartridge is not properly detected, refer to the troubleshooting section in the Instructions For Use.

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

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

6 PREPARE THE DRESSINGS



Cut the primary dressing, as required to cover the size of the aftercare wound.

Affix to lower aspect of the wound to help reduce run off.

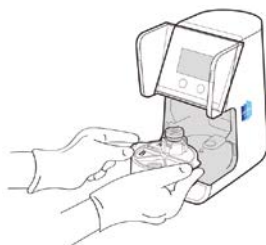
7 DRAW UP THE PREPARED CELL SUSPENSION



An audible alert will sound and the screen will display:

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

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



Locate the blunt fill needles and syringes in the sterile draped procedure field. Attach a blunt tip 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 provided as required.

8 APPLY RECELL SPRAY-ON SKIN™ CELLS



Spray Application: Must have at least 2 ml of cell suspension in the syringe. Connect nozzle to syringe, and check that spray nozzle faces the wound. Hold approximately 10 cm from the most elevated point of the wound and spray.

Drip Application: When applying less than 2 ml of cell suspension, do not remove the syringe from the needle. Starting from the most elevated aspect of the wound, drip cells onto the wound.

9 APPLY DRESSINGS

Apply primary dressings and secondary dressings. Secure dressings with outer bandages.

For Aftercare instructions refer to the RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional.

CLEAN THE RECELL GO PROCESSING DEVICE



Once the procedure is complete, remove the RECELL GO Cartridge and dispose of per facility protocol. It is highly recommended to clean the RECELL GO Processing Device after retrieving from storage and in between uses 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

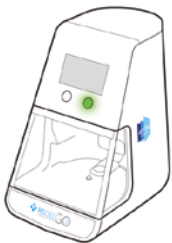
The shaft will lower and the device is ready for cleaning.

Wipe the equipment with non-woven towelettes containing surface agents that are non-abrasive, non-corrosive and safe for all non-porous surfaces.

Refer to the Instructions for Use for more detailed cleaning instructions.

The screen will display:

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.

REUSABLE RECELL GO 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 Cartridges used. 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 at that point to discuss the appropriate time to replace your RECELL GO Processing Device 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.



AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, USA

©2026 AVITA Medical. AVITA Medical®, the AVITA Medical logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® and Spray-On Skin® Cells are trademarks of AVITA Medical.
AW-LBLSPEC374REV1



Proceduralni vodič



Skenirajte ili posjetite avitamedical.com za kompletne upute za uporabu uključujući važne informacije o sigurnosti.

RECELL GO dodaci



RECELL Enzyme™



10 mL pufer



30 mL pufer

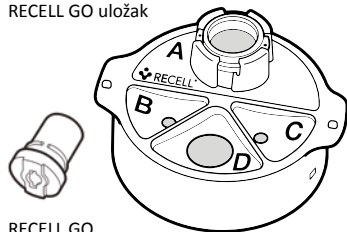


10 mL sterilna voda



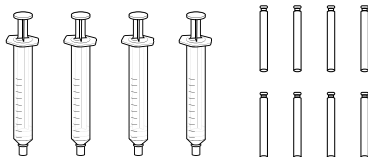
4 x sprej mlaznice

RECELL GO uložak



RECELL GO disagregaciona glava

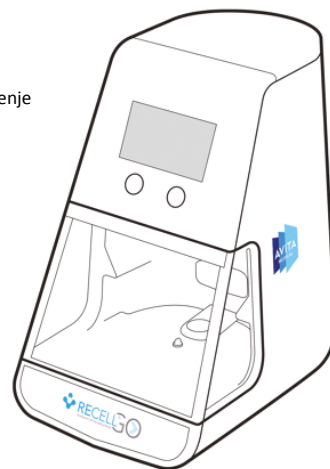
RECELL GO proceduralno pakiranje A



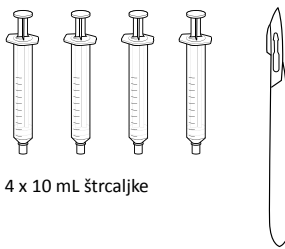
4 x 10 mL štrcaljke

8 x tupe igle za punjenje

Višekratni RECELL GO procesni uređaj



RECELL GO proceduralno pakiranje B



4 x 10 mL štrcaljke

1 x skalpel

RECELL GO procesni uređaj

1 x RECELL GO procesni uređaj

1 x strujni kabel

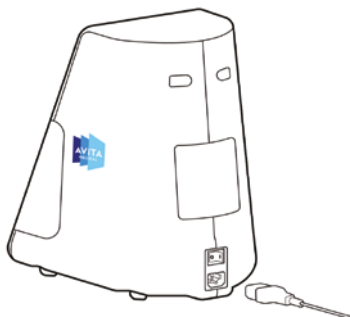
RECELL GO preparni komplet

RECELL GO pladanj za uložak	RECELL GO dodaci	RECELL GO proceduralno pakiranje A	RECELL GO proceduralno pakiranje B
1 x RECELL GO uložak 1 x disagregaciona glava	1 x RECELL enzim 1 x 10 mL sterilna voda 1 x 10 mL pufer 1 x 30 mL pufer 4 x sprej mlaznice	8 x tupe igle za punjenje 4 x 10 mL štrcaljke	4 x 10 mL štrcaljke 1 x skalpel

Dodatni potrebni artikli: Čisto radno područje, proceduralni stol

Sljedeći sterilni artikli: Prekrivač, gaza, fiziološka otopina, tupi forceps, ravnalo, marker, prikladne obloge za ranu

1 PRIPREMITE RECELL GO® SUSTAV



RECELL GO® sustav koristi se za pripremanje Spray-On Skin® stanica iz malog uzorka pacijentove vlastite kože. Osigurajte da podloga rane bude čista, bez nekrotičnog tkiva ili infekcije i dobro vaskularizirana s točkastim krvarenjem prije no što nastavite.

Osigurajte da RECELL GO procesni uređaj bude postavljen na čisto i ravno područje i ukopčan u strujnu utičnicu. Uključite uređaj prebacivanjem prekidača na stražnjem dijelu na ON. Nakon uspješnog testa, zaslon će sada prikazati:

TOTAL RECELL CARTRIDGES USED XX OF 200

[Ukupno RECELL uložaka upotrijebljeno XX od 200]

Sustav će se potom pripremiti za rad. Pričekajte i ne dirajte sustav za to vrijeme.

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait**

*[Pripremanje RECELL procesnog uređaja
Molimo pričekajte]*



Zaslon će sada prikazati:

PLEASE CLEAN

[MOLIMO OČISTITE]

Za čišćenje RECELL GO procesnog uređaja, izaberite bljeskajući narančasti gumb CLEAN [ČIŠĆENJE].

Zaslon će sada prikazati:

WIPE CLEAN

[ČIŠĆENJE BRISANJEM]

Vratilo će se spustiti i uređaj će biti spreman za čišćenje.

Obrišite opremu netkanim ubrusima koji sadržavaju površinske agense koji su neabrazivni, nekorozivni i sigurni za sve neporozne površine.

Pogledajte upute za uporabu radi detaljnijih uputa za čišćenje.

Zaslon će prikazati:

Select DONE when complete

[Izaberite GOTOVO kad završite]

Pritisnite bljeskajući zeleni gumb DONE [GOTOVO] nakon što čišćenje bude završeno i vratilo će se vratiti gore.

Zaslon će sada prikazati:

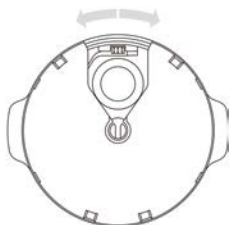
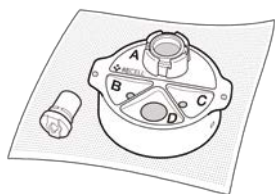
**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer
and Skin for Processing**

*[IDITE PRIPREMITE
RECELL uložak s enzimom,
puferom i kožom za procesiranje]*



Pređite na korak 2 kako biste počeli pripremu sterilnog RECELL GO uložka.

2 PRIPREMITE JEDNOKRATNI ULOŽAK I KOMPONENTE



Opres: Ne koristite sterilne komponente RECELL GO® poslije navedenog roka trajanja koji se nalazi na naljepnicama s brojem serije i rokom trajanja na vanjskoj kutiji pakiranja.

Otvorite RECELL GO pripremni komplet i stavite Proceduralni vodič i kutije s komponentama koje sadrže RECELL GO dodatke, uključujući vrećicu s RECELL Enzyme™ i artikle proceduralnog pakiranja, u nesterilno područje. Stavite RECELL GO pladanj za uložak u čisto područje. Vanjska kutija može se baciti.

Skinite poklopac s RECELL GO pladnja za uložak i aseptično prebacite RECELL GO uložak i disagregacionu glavu na sterilno prekriveni proceduralni stol.

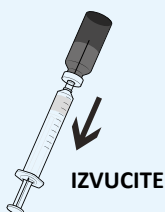
Provjerite donju stranu RECELL GO uložka kako biste osigurali da je pravilno poravnat i da su kopče centrirane.

Nesterilno pripremno područje

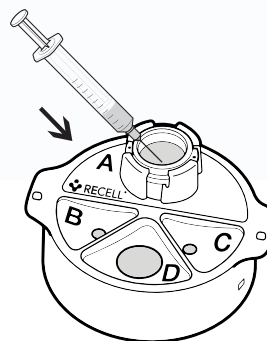
Sterilno područje

PRIPREMITE ENZIM (PREGRADA A)

- U nesterilnom radnom području izvadite RECELL enzim iz vrećice. Skinite poklopac s bočice označene „Enzyme“ kako biste izložili injekcionu dijafragmu. Dijafragma bočice enzima može se obrisati sterilnom alkoholnom maramicom i ostaviti da se osuši; međutim, ovaj korak je opcionalan.
- Spojite sterilnu tupu iglu za punjenje na sterilnu štrcaljku od 10 mL i izvucite cijelu zapreminu sterilne vode.
- Ubrizgajte cijelu zapreminu sterilne vode u bočicu enzima. **NE KORISTITE** pufer u ovom stadiju jer to može inhibirati djelovanje enzima.
- Nježno miješajte dok se ne otopi. Ne mućkajte; budite pažljivi kako biste izbjegli stvaranje pjene. Izvucite enzim natrag u štrcaljku.
- Koristeći aseptičnu tehniku, sipajte cijelu zapreminu enzima u pregradu A. Bacite štrcaljku i iglu.



SIPAJTE



2 PRIPREMITE JEDNOKRATNI ULOŽAK I KOMPONENTE (nastavak)

Nesterilno pripremno područje

Sterilno područje

PRIPREMITE PUFER (PREGRADA B)

Obje (2) bočice pufera trebaju ostati u nesterilnom pripremnom području.

Koristeći aseptičnu tehniku uvedite sljedeće artikle u sterilno polje.



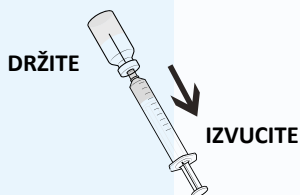
- 1 x 10 mL štrcaljke
- 1 x tupa igla za punjenje

- Skinite poklopac s bočice pufera od 10 mL. Dijafragma bočice pufera može se obrisati sterilnom alkoholnom maramicom i ostaviti da se osuši; međutim, ovaj korak je opcionalan.

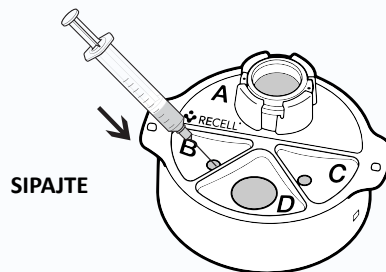
- Pričvrstite sterilnu iglu na čistu štrcaljku od 10 mL.

- Držite bočicu pufera tako da omogućite osobi u sterilnom polju da izvuče zapreminu.

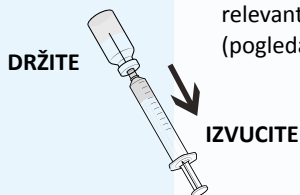
- Izvucite cijelu zapreminu pufera (približno 10 mL) iz bočice koju drži osoba u nesterilnom području.



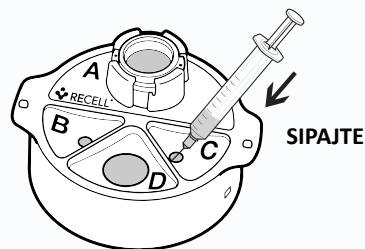
- Sipajte cijelu zapreminu pufera u pregradu B.



PRIPREMITE PUFER (PREGRADA C)



- Koristite istu štrcaljku od 10 mL i iglu da izvučete relevantnu zapreminu pufera iz bočice od 30 mL (pogledajte tablicu 1) i sipate je u pregradu C.



2 PRIPREMITE JEDNOKRATNI ULOŽAK I KOMPONENTE (nastavak)

Tablica 1: Smjernice o uzorku kože i zapremini pufera za pripremu sprej stanica kože

Tretirana površina	Veličina uzorka kože	Početna zapremina pufera	Približna rezultirajuća zapremina sprej stanica kože
Do 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 mL	4 mL
Do 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 mL	6 mL
Do 960 cm ²	2 kom. 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 mL	12 mL
Do 1440 cm ²	3 kom. 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 mL	18 mL
Do 1920 cm ²	4 kom. 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 mL	24 mL

Nesterilno pripremno područje

Sterilno područje

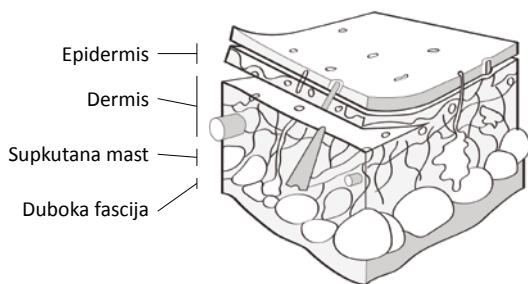
PRIPREMITE ARTIKLE SETA ZA ISPORUKU (PREGRADA D)

Uvedite sve preostale dodatke i artikle iz proceduralnog pakiranja A i B u sterilno polje.

- 6 x 10 mL štrcaljke
- 6 x tupe igle za punjenje
- 4 x sprej mlaznice
- 1 x skalpel

Postavljanje RECELL GO uložka gotovo

3 UZIMANJE KOŽE



Donorsko mjesto treba biti čisto, prikladne dubine, i ne pokazivati dokaze okolne inflamacije ili infekcije.

Po želji, infiltrirajte supkutano tkivo tumescentnom otopinom po izboru.

Površina donorskog mjesta može se podmazati (npr. sterilnim mineralnim uljem) kako bi se olakšalo kretanje dermatoma.

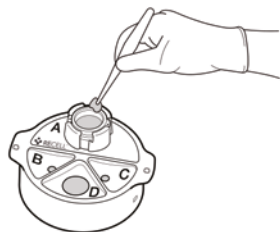
Uzmite tanak graft kože od 0,15-0,20 mm (ili 0,006-0,008 inča).

Pogledajte TABLICU 1 za prikladne veličine.

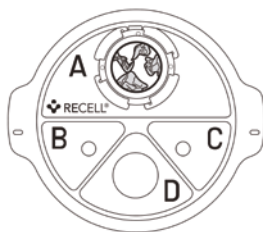
S pomoću priloženog skalpela isijecite uzorke kože na komade ne veće od 3 cm x 2 cm prije no što ih stavite u pregradu A.

Maksimalno 24 cm² može se staviti u pregradu A.

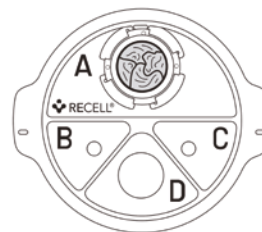
4 DODAJTE DONORSKU KOŽU U RECELL GO ULOŽAK



Stavite donorske uzorke kože u pregradu A.

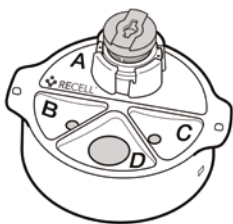


Stavite donorske uzorke kože razdvojeno jedan od drugog u pregradu A. Nije važno koja strana kože je okrenuta gore u pregradi A.



S pomoću tupog forcepsa rasporedite kožu duž baze pregrade A. Ne koristite špicasti forceps kako ne biste probušili filter u pregradi A.

4 DODAJTE DONORSKU KOŽU U RECELL GO ULOŽAK (nastavak)



Nježno stavite disagregacionu glavu na uzorak kože u pregradi A.

Kad RECELL GO uložak bude pripremljen, pritisnite bljeskajući zeleni gumb CONTINUE [NASTAVI].



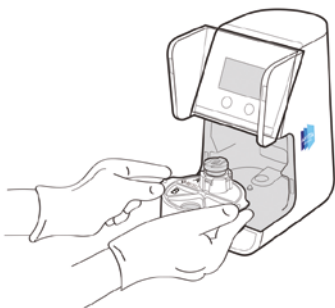
Zatim će zaslon RECELL GO procesnog uređaja prikazati:

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

[VERIFICIRAJTE
RECELL uložak sadrži enzim, pufer,
kožu i disagregacionu glavu]

Kad budete verificirali sadržaj RECELL GO uložka, pritisnite bljeskajući zeleni gumb CONTINUE [NASTAVI].

5 PRIPREMITE SUSPENZIJU STANICA



Zaslon će sada prikazati:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[UMETNITE
RECELL uložak i pritisnite START]

Nesterilni asistent treba otvoriti vrata RECELL GO procesnog uređaja.

Dok održavate aseptičnu tehniku, držite RECELL GO uložak vodoravno i s pregradom A koja sadrži disagregacionu glavu na stražnjem dijelu RECELL GO uložka, gurnite ga u RECELL GO procesni uređaj dok bočni jezičci na ulošku ne dodirnu uređaj.

Nesterilni asistent treba zatvoriti vrata i pritisnuti bljeskajući zeleni gumb START kako bi započeo sekvencu procesiranja kože. Zaslon će prikazati:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL procesiranje sprej stanica kože
XX minuta preostalo]

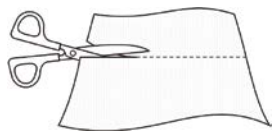


Napomena: Ako RECELL GO uložak ne bude pravilno detektiran, pogledajte odjeljak rješavanja problema u Uputama za uporabu.

Gumbi će prestati bljeskati a zaslon će odbrojavati dok RECELL sprej stanice kože ne budu spremne za prikupljanje.

To će trajati oko 35 minuta. Ne otvarajte vrata dok se RECELL sprej stanice kože procesiraju.

6 PRIPREMITE OBLOGE



Isijecite primarnu oblogu, koliko je potrebno za pokrivanje cijele veličine rane za naknadnu njegu.

Pričvrstite na donji aspekt rane kako bi potpomogla sprječavanje curenja.

7 IZVUCITE PRIPREMLJENU SUSPENZIJU STANICA

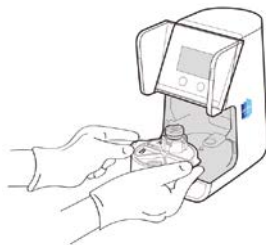


Čut će se zvučni signal a zaslon će prikazati:

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

*[Proces završen
Aseptično izvucite RECELL sprej
stanice kože iz pregrade D]*

RECELL sprej stanice kože spremne su za aseptično izvlačenje iz pregrade D.



Pronađite tupe igle za punjenje i štrcaljke u sterilno prekrivenom proceduralnom polju. Pričvrstite iglu tupog vrha na štrcaljku od 10 mL. Vratite se do RECELL GO procesnog uređaja imajući u vidu kako uređaj nije sterilan. Nesterilni asistent treba otvoriti vrata uređaja i pomjeriti RECELL GO uložak unaprijed na bazi uređaja tako da pregrada D bude dostupna korištenjem aseptične tehnike. RECELL GO uložak može se također staviti na čisto područje pored RECELL GO procesnog uređaja, po želji.



Koristeći aseptičnu tehniku, smjestite iglu u udubljenje na bazi pregrade D. **Promiješajte suspenziju stanica tako što ćete je izvlačiti i vraćati natrag u pregradu D.** Izvucite potrebnu zapreminu za primjenu na tretiranu površinu s pomoću dodatnih priloženih štrcaljki i igala po potrebi.

8 PRIMIJENITE RECELL SPRAY-ON SKIN™ STANICE



Primjena prskanjem: Morate imati najmanje 2 mL suspenzije stanica u štrcaljki. Spojite mlaznicu na štrcaljku i provjerite je li sprej mlaznica okrenuta ka rani. Držite približno 10 cm od najpovišenije točke rane i prskajte.

Primjena kapanjem: Kad primjenjujete manje od 2 mL suspenzije stanica, ne uklanjajte štrcaljku s igle. Počevši na najpovišenijem aspektu rane, kapajte stanice na ranu.

9 PRIMIJENITE OBLOGE

Primijenite primarne obloge i sekundarne obloge. Učvrstite obloge vanjskim zavojima.

Za upute za naknadnu njegu, pogledajte RECELL sustav: Upute za naknadnu njegu za zdravstvenog djelatnika.

10 OČISTITE RECELL GO PROCESNI UREĐAJ



Kad procedura bude gotova, izvadite RECELL GO uložak i odložite ga u otpad po protokolu ustanove. Toplo se preporučuje čišćenje RECELL GO procesnog uređaja nakon vađenja iz skladišta i između uporaba kao dio redovitog održavanja.

Nakon što pritisnete bljeskajući zeleni gumb CONTINUE [NASTAVI], zaslon će prikazati:

PLEASE CLEAN

[MOLIMO OČISTITE]

Za čišćenje RECELL GO procesnog uređaja, izaberite bljeskajući narančasti gumb CLEAN [ČIŠĆENJE].

Zaslon će sada prikazati:

WIPE CLEAN

[ČIŠĆENJE BRISANJEM]

Vratilo će se spustiti i uređaj će biti spreman za čišćenje.

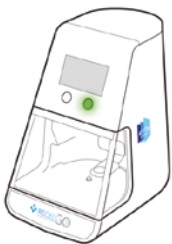
Obrišite opremu netkanim ubrusima koji sadržavaju površinske agense koji su neabrazivni, nekorozivni i sigurni za sve neporozne površine.

Pogledajte Upute za uporabu radi detaljnijih uputa za čišćenje.

Zaslon će prikazati:

Select DONE when complete

[Izaberite GOTOVO kad završite]



Pritisnite zeleni gumb DONE [GOTOVO] nakon što čišćenje bude završeno pa će se vratilo uvući gore a zaslon će se vratiti na prikaz statusa upotrijebljenih RECELL GO uložaka. Sustav je sada spreman za skladištenje ili korištenje sa sljedećim pacijentom.

Oprez: Slijedite standardne mjere predostrožnosti uključujući uporabu prikladne osobne zaštitne opreme (PPE) dok čistite i ponovo koristite procesni uređaj.

11 VIŠEKRATNI RECELL GO PROCESNI UREĐAJ

RECELL GO procesni uređaj može se koristiti (do) 200 puta sa zasebnim jednokratnim RECELL GO uložcima. Zaslon uređaja pokazat će broj upotrijebljenih RECELL GO uložaka. Kad zbroj bude dosegnuo 180 od 200, RECELL GO procesni uređaj je unutar 10% od doseganja vlastite granice. Preporučuje se da se u tom trenutku obratite zastupniku tvrtke AVITA Medical radi razgovora o prikladnom vremenu za zamjenu RECELL GO procesnog uređaja kako bi se osigurala neprekinuta skrb za pacijente. Važno je zapamtiti da RECELL GO procesni uređaj neće pripremiti nijedan RECELL GO uložak poslije granice od 200 uporaba. Kad 200 uporaba bude dosegnuo, RECELL GO procesni uređaj MORA se zamijeniti kako bi se održalo djelotvorno uzimanje stanica.

 AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, SAD

©2026. AVITA Medical. AVITA Medical®, AVITA Medical logotip, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® i Spray-On Skin® stanice zaštitni su znaci tvrtke AVITA Medical.
AW-LBLSPEC374REV1



Příručka k výkonu



Úplný návod k použití včetně důležitých bezpečnostních informací získáte naskenováním kódu nebo na adrese avitamedical.com.

Příslušenství RECELL GO



RECELL Enzyme™



10 ml Pufr



30 ml Pufr

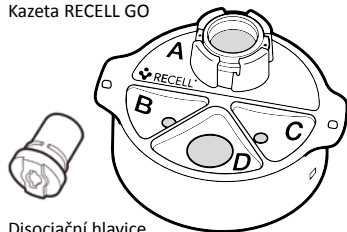


10 ml sterilní voda



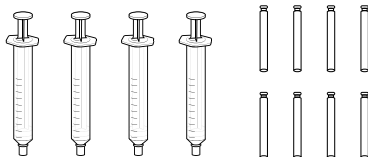
4 x rozprašovací tryska

Kazeta RECELL GO



Disociační hlavice RECELL GO

Výkonový balíček A pro RECELL GO

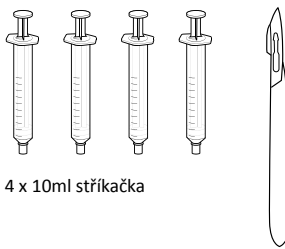


4 x 10ml stříkačka

8 x tupá plnicí jehla

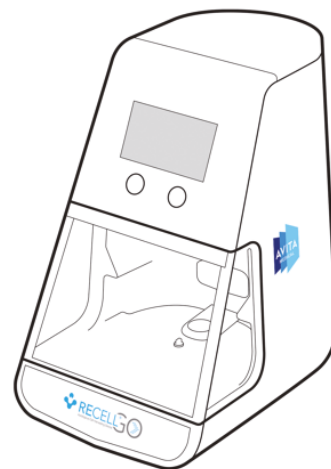
Opakovaně využitelný přístroj RECELL GO

Výkonový balíček B pro RECELL GO



4 x 10ml stříkačka

1 x skalpel



Přístroj RECELL GO

1 x přístroj RECELL GO 1 x napájecí kabel

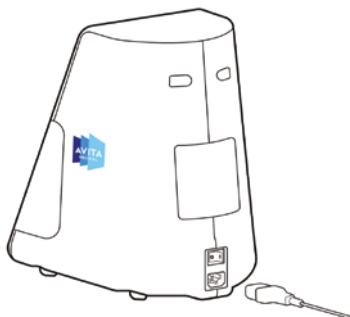
Přípravná sada RECELL GO

Plato kazety RECELL GO	Příslušenství RECELL GO	Výkonový balíček A pro RECELL GO	Výkonový balíček B pro RECELL GO
1 x kazeta RECELL GO 1 x disociační hlavice	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml sterilní voda 1 x 10 ml Pufr 1 x 30 ml Pufr 4 x rozprašovací tryska	8 x tupá plnicí jehla 4 x 10ml stříkačka	4 x 10ml stříkačka 1 x skalpel

Další potřebný materiál: Čistá pracovní plocha, ošetřovací stůl

Sterilní materiál: Rouška, gáza, fyziologický roztok, tupá pinzeta, pravítko, fix, vhodné obvazy na rány

1 PŘIPRAVTE SYSTÉM RECELL GO®



Systém RECELL GO® se používá k přípravě postříkem aplikovaných kožních buněk z malé části kůže pacienta. Nejprve se ujistěte, že je spodina rány čistá, bez nekrotické tkáně nebo infekce a dobře vaskularizovaná (viditelné petechie).

Zkontrolujte, že je přístroj umístěn na čistou a rovnou plochu a zapojen do elektrické zásuvky. Zapněte přístroj vypínačem na zadní straně. Po úspěšném testu obrazovka zobrazí:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Celkový počet použitých kazet RECELL XX z 200]

Systém se následně připraví k provozu. Vyčkejte na konec přípravy.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

[Příprava přístroje RECELL počkejte prosím]



Obrazovka následně zobrazí zprávu:

PLEASE CLEAN *[PROVEĎTE ČIŠTĚNÍ]*

Stiskněte blikající oranžové tlačítko čištění – CLEAN.

Obrazovka následně zobrazí zprávu:

WIPE CLEAN *[OTŘETE DOČISTA]*

Hřidel se spustí a přístroj bude připraven k čištění.

Přístroj otřete netkanými ubrousky napuštěnými povrchově aktivní látkou, které nejsou abrazivní, nemají žíravý účinek a nepoškozují povrchy.

Podrobné pokyny k čištění najdete v pokynech k použití.

Obrazovka zobrazí:

Select DONE When Complete *[Až budete hotovi, stiskněte DONE]*

Po vyčištění stiskněte blikající zelené tlačítko DONE a hřidel se zase zasune.

Obrazovka následně zobrazí zprávu:

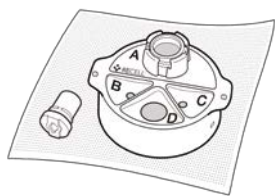
GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[Připravte kazetu s Enzymem, Pufrem a štěpem ke zpracování]

Pokračujte krokem 2 – přípravou sterilní kazety.



2 PŘIPRAVTE KAZETU A KOMPONENTY



Upozornění: Nepoužívejte sterilní komponenty RECELL GO po datu expirace uvedeném na samolepicích štítcích Lot # a Expiration Date na vnějším obalu.

Otevřete přípravnou sadu RECELL GO a odložte příručku k výkonu a krabičky s příslušenstvím (sáčkem s přípravkem RECELL Enzyme™ a materiálem Výkonového balíčku) do nesterilního pole. Uložte plato kazety na čisté místo. Hlavní krabici lze zlikvidovat.

Sejměte kryt z plata a asepticky přeneste kazetu a disociační hlavici na sterilní ošetřovací stůl.

Zkontrolujte spodek kazety, zda je správně nasazená a kolíky jsou vycentrované.

Nesterilní přípravná plocha

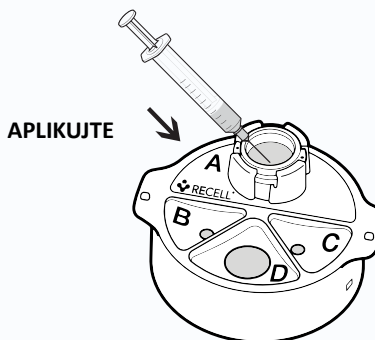
Sterilní pole

PŘIPRAVTE ENZYM (PORT A)

- V nesterilním poli vyjměte ze sáčku lahvičku Enzymu. Sejměte z ní kryt a obnažte tak její membránu. Membránu lahvičky Enzymu lze otřít sterilním ubrouskem napuštěným alkoholem a nechat zaschnout; není to však nutné.
- Připojte sterilní tupou plnicí jehlu ke sterilní 10ml stříkačce a nasajte celý objem sterilní vody.
- Sterilní vodu vstříkněte do lahvičky Enzymu. **NEPOUŽÍVEJTE K TOMU PUFR** – mohl by inhibovat reakci Enzymu.
- Jemně míchejte, dokud nedojde k rozpuštění. Netřeste; postupujte opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny. Natáhněte Enzym zpět do stříkačky.
- Asepticky přeneste celý objem Enzymu do portu A. Vyhodte stříkačku a jehlu.



NATÁHNĚTE



APLIKUJTE

2 PŘIPRAVTE KAZETU A KOMPONENTY (pokračování)

Nesterilní přípravná plocha

Sterilní pole

PŘIPRAVTE PUFŘ (PORT B)

Dvě lahvičky pufru mají zůstat v nesterilní přípravné zóně.

Asepticky přeneste do sterilního pole tento materiál:

- 1 x 10ml stříkačka
- 1 x tupá plnicí jehla



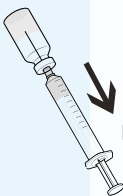
• Sejměte kryt z 10ml lahvičky pufru. Její membránu lze otřít sterilním ubrouskem napuštěným alkoholem a nechat zaschnout; není to však nutné.

• Nasadte sterilní jehlu na čistou 10ml stříkačku.

• Podržte lahvičku pufru, aby osoba ve sterilním poli mohla natáhnout její obsah.

• Odeberte celý objem pufru (přibližně 10 ml) z lahvičky, kterou drží osoba v nesterilní oblasti.

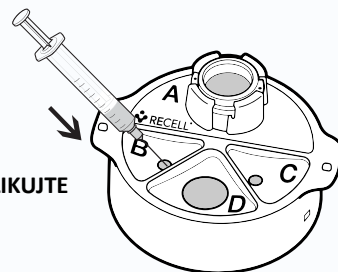
PODRŽTE



NATÁHNĚTE

• Vypusťte celý objem pufru do portu B.

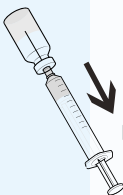
APLIKUJTE



PŘIPRAVTE PUFŘ (PORT C)

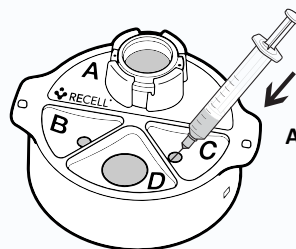
• Stejnou 10ml stříkačkou a jehlou odeberte příslušný objem pufru ze 30ml lahvičky (viz tabulka 1) a aplikujte do portu C.

PODRŽTE



NATÁHNĚTE

APLIKUJTE



2 PŘIPRAVTE KAZETU A KOMPONENTY (pokračování)

Tabulka 1: Pokyny k odběru kožního štěpu a pufru pro přípravu buněčné suspenze

Ošetřovaná oblast	Velikost štěpu	Počáteční objem Pufru	Přibližný objem kožních buněk k aplikaci
až 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Až 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Až 960 cm ²	2 ks po 3 x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Až 1440 cm ²	3 ks po 3 x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Až 1920 cm ²	4 ks po 3 x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Nesterilní přípravná plocha

Sterilní pole

PŘIPRAVTE JEDNOTLIVÉ SOUČÁSTI APLIKAČNÍHO SETU (PORT D)

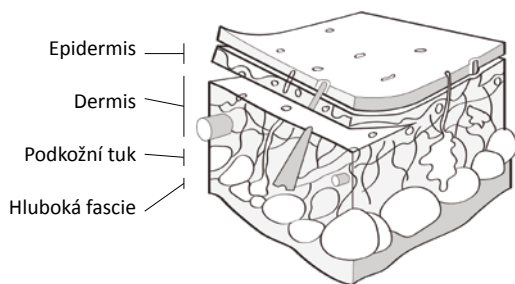
Přeneste zbývající příslušenství a materiál z Výkonových balíčků A a B do sterilního pole.

- 6 x 10ml stříkačka
- 6 x tupá plnicí jehla
- 4 x rozprašovací tryska
- 1 x skalpel



Kazeta je připravena k použití

3 ODEBERTE ŠTĚP



Místo odběru musí být čisté, mít dostatečnou hloubku a být bez známek okolního zánětu nebo infekce.

V případě potřeby infiltrujte podkožní tkáň tumescenčním roztokem dle výběru.

Místo odběru lze například potříst sterilním minerálním olejem, aby se usnadnil pohyb dermatomu.

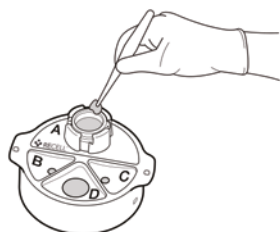
Odeberte štěp tenké kůže o síle 0,15–0,20 mm.

Vhodné velikosti najdete v TABULCE 1.

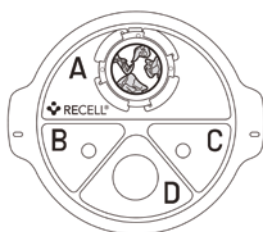
Před vložením do portu A štěpy rozřežte dodaným skalpelem na max. velikost 3 x 2 cm.

Do portu A lze aplikovat maximálně 24 cm² materiálu.

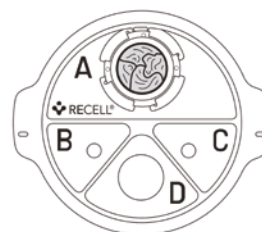
4 PŘENESTE ODEBRANOU KŮŽI DO KAZETY RECELL GO



Umístěte kožní štěp do portu A.

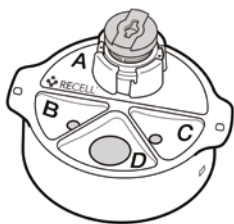


Štěpy do portu umísťujte odděleně, libovolnou stranu nahoru.



Tupou pinzetou materiál roztáhněte do celé šířky portu. Nepoužívejte pinzetu špičatou, mohlo by dojít k propíchnutí filtru v portu.

4 PŘENESTE ODEBRANOU KŮŽI DO KAZETY RECELL GO (pokračování)



Jemně umístěte disociační hlavici na kožní štěp v jamce A.

Jakmile je kazeta připravena, stiskněte blikající zelené tlačítko pokračování – CONTINUE.



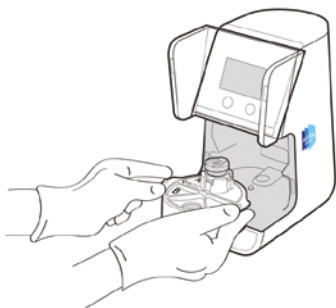
Na obrazovce se objeví zpráva:

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

[Zkontrolujte, zda je v kazetě enzym, pufr, tkáň a disociační hlavice]

Jakmile obsah kazety zkontrolujete, stiskněte blikající zelené tlačítko CONTINUE.

5 PŘIPRAVTE BUNĚČNOU SUSPENZI



Obrazovka následně zobrazí zprávu:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START *[Vložte kazetu a stiskněte START]*

Nesterilní asistent musí otevřít dvířka přístroje.

Ujistěte se, zda se v jamce A v zadní části kazety nachází disociační hlavice, podržte kazetu vodorovně a zasuňte ji do přístroje tak, aby její jazýčky do něj zapadly.

Nesterilní asistent musí zavřít dvířka a stisknout blikající zelené tlačítko START, čímž zahájí zpracování štěpu. Obrazovka zobrazí:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing *[Buněčná suspenze se zpracovává; zbývá XX minut]*
XX Minutes Remaining

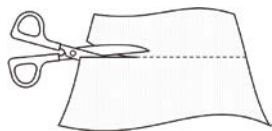


Poznámka: Pokud není kazeta správně detekována, podívejte se do bodu Řešení potíží v návodu k použití.

Jakmile je suspenze připravena, tlačítka přestanou blikat a obrazovka začne odpočítávat čas.

Tento proces potrvá kolem 35 minut. Neotvírejte dvířka, dokud zpracování běží.

6 PŘIPRAVTE OBVAZOVÝ MATERIÁL



Primární krytí oříznete podle potřeby tak, aby zcela pokrývalo výslednou ránu. Fixujte je na spodní stranu rány, aby se zredukovalo odtékání suspenze.

7 NATÁHNĚTE PŘIPRAVENOU BUNĚČNOU SUSPENZI



Zazní zvukový signál a obrazovka zobrazí:

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

[Proces dokončen; asepticky natáhněte buněčnou suspenzi z portu D]

Buňky jsou připraveny k aseptickému odběru z portu D.



Tupé plnicí jehly a stříkačky umístěte do sterilního zarouškováného pole k zákroku. Na 10ml stříkačku připevněte jehlu s tupým hrotem. Vraťte se k přístroji; pozor, není sterilní. Nesterilní asistent musí otevřít dvířka přístroje a posunout kazetu na základně přístroje dopředu, aby byl port D asepticky přístupný. Kazetu lze také umístit do čistého pole vedle přístroje, pokud je to žádoucí.



Asepticky zaveďte jehlu do důlku na dně portu D. Promíchejte buněčnou suspenzi jejím natažením a vypuštěním v tomto portu. Podle potřeby natáhnete požadovaný objem k aplikaci do dalších stříkaček s jehlami.

8 APLIKUJTE BUNĚČNOU SUSPENZI



Nanesení postříkem: Ve stříkačce musí být alespoň 2 ml buněčné suspenze. Na stříkačku nasadte trysku a zkontrolujte, zda směřuje k ráně. Držte přibližně 10 cm od nejvyššího bodu rány a aplikujte postřík.

Aplikace nakapáním: Při aplikaci méně než 2 ml buněčné suspenze nesnímejte jehlu ze stříkačky. Začněte na nejvyšším bodě rány a kapejte suspenzi na její povrch.

9 APLIKUJTE OBVAZOVÉ KRYTÍ

Aplikujte primární a sekundární obvazové krytí. Zajistěte obvazem.

Pokyny k následné péči najdete v brožuře RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional (Pokyny k následné péči pro zdravotníky).

10 VYČISTĚTE PŘÍSTROJ



Po dokončení výkonu vyjměte kazetu a zlikvidujte ji podle směrnic zařízení. Důrazně doporučujeme přístroj vyčistit, nejprve po vyzvednutí ze skladu a dále v rámci pravidelné údržby po každém použití.

Po stisknutí blikajícího zeleného tlačítka CONTINUE obrazovka zobrazí:

PLEASE CLEAN [PROVEĎTE ČIŠTĚNÍ]

Stiskněte blikající oranžové tlačítko čištění – CLEAN.

Obrazovka následně zobrazí zprávu:

WIPE CLEAN [OTŘĚTE DOČISTA]

Hřídel se spustí a přístroj bude připraven k čištění.

Přístroj otřete netkanými ubrousky napuštěnými povrchově aktivní látkou, které nejsou abrazivní, nemají žíravý účinek a nepoškozují povrchy.

Podrobné pokyny k čištění najdete v pokynech k použití.

Obrazovka zobrazí:

Select DONE When Complete [Až budete hotovi, stiskněte DONE]



Po vyčištění stiskněte zelené tlačítko; hřídel se zasune zpět a obrazovka zobrazí počet použitých kazet. Systém je připraven k uskladnění nebo novému použití.

Upozornění: Při čištění a používání přístroje dodržujte standardní opatření včetně používání vhodných osobních ochranných prostředků.

11 OPAKOVANĚ VYUŽITELNÝ PŘÍSTROJ RECELL GO

Přístroj RECELL GO lze použít až 200krát, vždy však s novou jednorázovou kazetou RECELL GO. Počet dosud použitých kazet se zobrazí na obrazovce přístroje. Jakmile dosáhne 180 ze 200, přístroji zbývá 10 procent z maximálního limitu. V tu chvíli doporučujeme dohodnout včasnou výměnu u našeho zástupce, aby nedošlo k přerušení péče o pacienty. Pozor, jakmile přístroj dosáhne 200 použití, odmítne zpracovat další kazety. Chcete-li si i nadále zajistit kvalitní přípravu kožních buněk, je nutno přístroj vyměnit.

 AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, USA

©2026 AVITA Medical. AVITA Medical®, logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® a Spray-On Skin® Cells jsou ochranné známky společnosti AVITA Medical.
AW-LBLSPEC374REV1

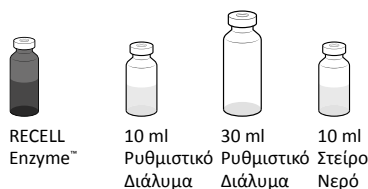


Οδηγός Διαδικασίας



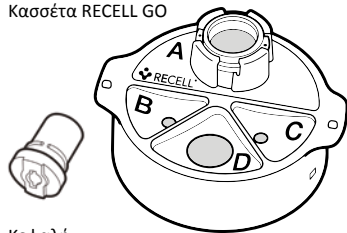
Σαρώστε ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα avitamedical.com για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων σημαντικών πληροφοριών ασφαλείας.

Βοηθητικά υλικά RECELL GO



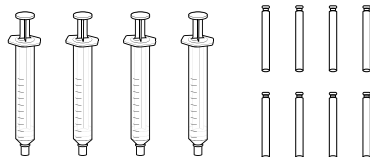
4 x Ακροφύσια Ψεκασμού

Κασσέτα RECELL GO



Κεφαλή Αποσυσσωμάτωσης RECELL GO

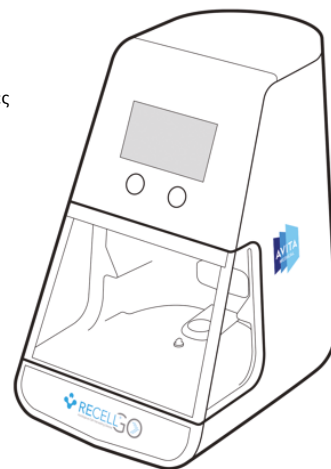
Πακέτο Α Διαδικασίας RECELL GO



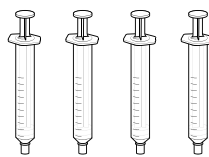
4 x Σύριγγες των 10 ml

8 x Αμβλίες Βελόνες Πλήρωσης

Επαναχρησιμοποιούμενη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO



Πακέτο Β Διαδικασίας RECELL GO



4 x Σύριγγες των 10 ml



1 x Νυστέρι

Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO

1 x Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO

1 x Καλώδιο Τροφοδοσίας

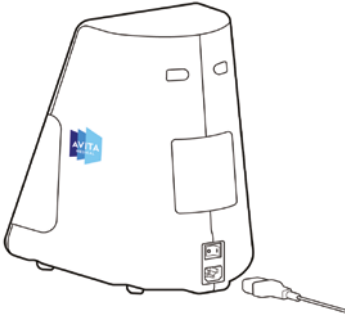
Κιτ Προετοιμασίας RECELL GO

Δίσκος Κασσέτας RECELL GO	Βοηθητικά υλικά RECELL GO	Πακέτο Α Διαδικασίας RECELL GO	Πακέτο Β Διαδικασίας RECELL GO
1 x Κασσέτα RECELL GO 1 x Κεφαλή Αποσυσσωμάτωσης	1 x Ένζυμο RECELL 1 x 10 ml Στείο νερό 1 x 10 ml Ρυθμιστικό Διάλυμα 1 x 30 ml Ρυθμιστικό Διάλυμα 4 x Ακροφύσια Ψεκασμού	8 x Αμβλίες Βελόνες Πλήρωσης 4 x Σύριγγες των 10 ml	4 x Σύριγγες των 10 ml 1 x Νυστέρι

Επιπλέον απαιτούμενα είδη: Καθαρός χώρος εργασίας, χειρουργικό τραπέζι

Τα ακόλουθα αποστειρωμένα είδη: Οθόνιο, γάζα, φυσιολογικός ορός, αμβλεία λαβίδα, χάρακας, μαρκαδόρος, κατάλληλοι επίδεσμοι τραυμάτων

1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RECELL GO®



Το Σύστημα RECELL GO® System χρησιμοποιείται για την παρασκευή Spray-On Skin® Cells από ένα μικρό δείγμα του δέρματος του ίδιου του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η κοίτη του τραύματος είναι καθαρή, απαλλαγμένη από νεκρωτικό ιστό ή λοίμωξη και καλά αγγειωμένη με σπικτική αιμορραγία πριν προχωρήσετε.

Βεβαιωθείτε ότι η Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO έχει τοποθετηθεί σε καθαρό και επίπεδο χώρο και είναι συνδεδεμένη σε πρίζα. Ενεργοποιήστε τη συσκευή στο πίσω μέρος. Μετά από μια επιτυχημένη δοκιμή, η οθόνη θα εμφανίζει πλέον:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Σύνολο Κασσετών RECELL που χρησιμοποιήθηκαν XX από 200]

Στη συνέχεια, το σύστημα θα προετοιμαστεί μόνο του. Παρακαλούμε περιμένετε και μην αλληλεπιδράσετε με το σύστημα προς το παρόν.

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait**

*[Προετοιμασία Συσκευής
Επεξεργασίας RECELL
Παρακαλώ περιμένετε]*



Η οθόνη θα εμφανίζει τώρα:

PLEASE CLEAN

[ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ]

Για να καθαρίσετε τη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO, επιλέξτε το πορτοκαλί κουμπί CLEAN που αναβοσβήνει.

Η οθόνη θα εμφανίζει τώρα:

WIPE CLEAN

[ΣΚΟΥΠΙΣΤΕ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΙ]

Ο άξονας θα κατέβει και η συσκευή είναι έτοιμη για καθαρισμό.

Σκουπίστε τον εξοπλισμό με μη υφασμένα μαντηλάκια που περιέχουν επιφανειοδραστικά μέσα τα οποία είναι μη λειαντικά, μη διαβρωτικά και ασφαλή για όλες τις μη πορώδεις επιφάνειες.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για πιο λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού.

Η οθόνη θα εμφανίσει:

Select DONE When Complete

*[Επιλέξτε ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ
όταν ολοκληρωθεί]*

Πατήστε το πράσινο κουμπί Done [Ολοκληρώθηκε] που αναβοσβήνει αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός και ο άξονας θα ανασυρθεί ξανά προς τα πάνω.

Η οθόνη θα εμφανίζει τώρα:

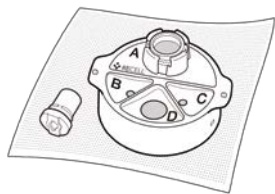
**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing**

[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ

την RECELL Κασσέτα με Ένζυμο, Ρυθμιστικό Διάλυμα και Δέρμα Για Επεξεργασία]

Μεταβείτε στο βήμα 2 για να ξεκινήσετε την προετοιμασία της αποστειρωμένης κασσέτας RECELL GO.





Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα RECELL GO® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις αυτοκόλλητες ετικέτες με τον Αριθμό Παρτίδας και την Ημερομηνία Λήξης στην εξωτερική συσκευασία του κουτιού.

Ανοίξτε το Κιτ Προετοιμασίας RECELL GO και τοποθετήστε τον Οδηγό Διαδικασίας και τα κουτιά εξαρτημάτων που περιέχουν τα Βοηθητικά Υλικά RECELL GO, συμπεριλαμβανομένου του συσκευασμένου RECELL Enzyme™ και των ειδών του Πακέτου Διαδικασίας, σε μη αποστειρωμένο χώρο. Τοποθετήστε τον Δίσκο Κασσετών RECELL GO σε καθαρό χώρο. Το εξωτερικό κουτί μπορεί να απορριφθεί.

Αφαιρέστε το καπάκι από τον Δίσκο Κασσετών RECELL GO και μεταφέρετε ασηπτικά την Κασσέτα RECELL GO και την Κεφαλή Αποουσωμάτων σε ένα αποστειρωμένο, καλυμμένο με οθόνιο χειρουργικό τραπέζι.

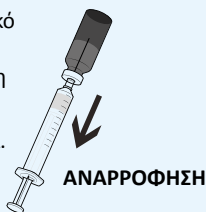
Ελέγξτε την κάτω πλευρά της Κασσέτας RECELL GO για να βεβαιωθείτε ότι είναι οσωτή η ευθυγράμμιση και ότι οι ακίδες είναι κεντραρισμένες.

Μη Αποστειρωμένη Περιοχή Προετοιμασίας

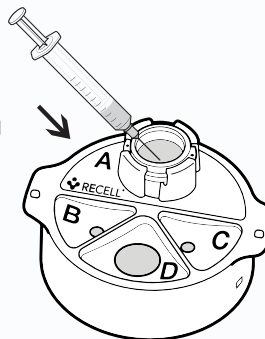
Αποστειρωμένη Περιοχή

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΝΖΥΜΟΥ (ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ Α)

- Στον μη αποστειρωμένο χώρο εργασίας, αφαιρέστε το Ένζυμο RECELL από τη θήκη. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο με την ένδειξη Ένζυμο για να αποκαλύψετε το διάφραγμα έγχυσης. Το διάφραγμα του φιαλιδίου του Ενζύμου μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι με οινόπνευμα και να αφεθεί σε στεγνώσει. Ωστόσο, αυτό το βήμα είναι προαιρετικό.
- Συνδέστε μια αποστειρωμένη αμβλεία βελόνα πλήρωσης σε μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml και αναρροφήστε ολόκληρο τον όγκο του αποστειρωμένου νερού.
- Εγχύστε ολόκληρο τον όγκο του αποστειρωμένου νερού στο φιαλίδιο του Ενζύμου. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το Ρυθμιστικό διάλυμα σε αυτό το στάδιο, καθώς αυτό μπορεί να αναστείλει τη δράση του Ενζύμου.
- Αναμείξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί. Μην ανακινείτε. Προσέξτε να αποφύγετε τον αφρισμό. Τραβήξτε το Ένζυμο πίσω στη σύριγγα.
- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, διανείμετε ολόκληρο τον όγκο του Ενζύμου στην Κοιλότητα Α. Απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα.



ΧΟΡΗΓΗΣΗ



(συνέχεια)

Μη Αποστειρωμένη Περιοχή Προετοιμασίας

Αποστειρωμένη Περιοχή

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ (ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ Β)

Τα δύο (2) φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος πρέπει να παραμείνουν στην μη αποστειρωμένη περιοχή προετοιμασίας.

Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, εισάγετε τα ακόλουθα αντικείμενα στο αποστειρωμένο πεδίο.

- 1 x Σύριγγα των 10 ml
- 1 x Αμβλεία Βελόνα Πλήρωσης

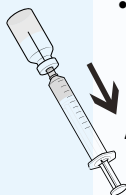


- Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος των 10 ml. Το διάφραγμα του φιαλιδίου του ρυθμιστικού διαλύματος μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι με οινόπνευμα και να αφεθεί να στεγνώσει. Ωστόσο, αυτό το βήμα είναι προαιρετικό.

- Συνδέστε την αποστειρωμένη βελόνα σε μια καθαρή σύριγγα των 10 ml.

- Κρατήστε το φιαλίδιο του ρυθμιστικού διαλύματος για να μπορέσει να αντληθεί ο όγκος από το άτομο που βρίσκεται στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΚΡΑΤΗΣΤΕ



- Αντλήστε ολόκληρο τον όγκο του ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 10 ml) από το φιαλίδιο που κρατάει το άτομο που βρίσκεται στην μη αποστειρωμένη περιοχή

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

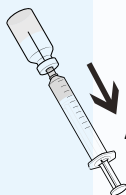
- Χορηγήστε ολόκληρο τον όγκο του ρυθμιστικού διαλύματος στην Κοιλότητα Β.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ (ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ C)

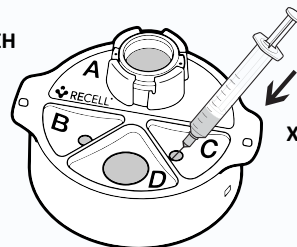
ΚΡΑΤΗΣΤΕ



- Χρησιμοποιήστε την ίδια σύριγγα των 10 ml και τη βελόνα για να αναρροφήσετε τον σχετικό όγκο ρυθμιστικού διαλύματος από το φιαλίδιο των 30 ml (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) και προσθέστε το στην Κοιλότητα C.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

ΧΟΡΗΓΗΣΗ



2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΣΣΕΤΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

(συνέχεια)

Πίνακας 1: Οδηγίες σχετικά με το Δείγμα Δέρματος και τον Όγκο Ρυθμιστικού Διαλύματος για την Παρασκευή Spray-On Skin Cell

Περιοχή Θεραπείας	Μέγεθος Δείγματος Δέρματος	Αρχικός Όγκος Ρυθμιστικού Διαλύματος	Κατά Προσέγγιση Προκύπτων Όγκος Spray-On Skin Cells
Έως και 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Έως και 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Έως και 960 cm ²	2 καθένα 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Έως και 1440 cm ²	3 καθένα 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Έως και 1920 cm ²	4 καθένα 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Μη Αποστειρωμένη Περιοχή Προετοιμασίας

Αποστειρωμένη Περιοχή

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕΤ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ (ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ D)

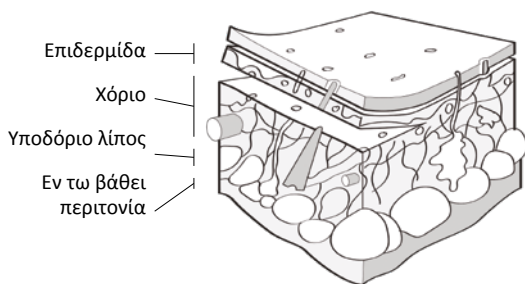
Εισάγετε όλα τα υπόλοιπα Βοηθητικά Υλικά και είδη από το Πακέτο Διαδικασίας A και B στο αποστειρωμένο πεδίο.

- 6 x Σύριγγες των 10 ml
- 6 x Αμβλιείες Βελόνες
- 4 x Ακροφύσια Ψεκασμού Πλήρωσης
- 1 x Νυστέρι



Η ρύθμιση της Κασσέτας RECELL GO ολοκληρώθηκε

3 ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ



Η δότρια θέση θα πρέπει να είναι καθαρή, με κατάλληλο βάθος και να μην παρουσιάζει ενδείξεις περιβάλλουσας φλεγμονής ή λοίμωξης.

Εάν επιθυμείτε, διηθήστε τον υποδόριο ιστό με ένα διάλυμα διόγκωσης της επιλογής σας.

Η περιοχή της δότριας θέσης μπορεί να λιπαίνεται (π.χ. αποστειρωμένο παραφινέλαιο) για να διευκολυνθεί η μετακίνηση του δερμοτόμου).

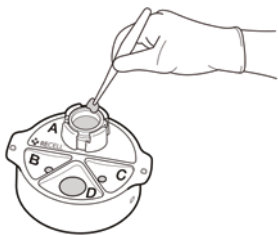
Συλλέξτε λεπτό δερματικό μόσχευμα σε 0,006-0,008 ίντσες (ή 0,15-0,20 mm).

Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ 1 για τα κατάλληλα μεγέθη.

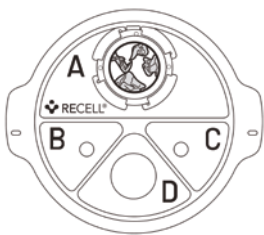
Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο νυστέρι για να κόψετε δείγματα δέρματος σε κομμάτια όχι μεγαλύτερα από 3 cm x 2 cm πριν τα τοποθετήσετε στην Κοιλότητα A.

Μπορεί να τοποθετηθεί μέγιστο 24 cm² στην Κοιλότητα A.

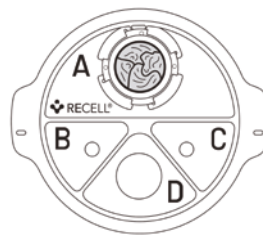
4 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΔΟΤΗ ΣΤΗΝ ΚΑΣΣΕΤΑ RECELL GO



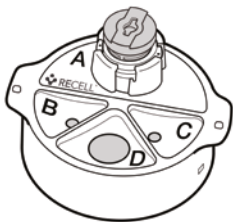
Τοποθετήστε το/τα δείγμα/τα δέρματος του δότη στην Κοιλότητα A.



Τοποθετήστε το/τα δείγμα/τα δέρματος του δότη ξεχωριστά το ένα από το άλλο στην Κοιλότητα A. Δεν έχει σημασία ποια πλευρά του δέρματος τοποθετείται στην Κοιλότητα A.



Χρησιμοποιήστε αμβλιεία λαβίδα για να απλώσετε το δέρμα κατά μήκος της βάσης της Κοιλότητας A. Μην χρησιμοποιείτε μυτερή λαβίδα για να μην τρυπήσετε το φίλτρο στην Κοιλότητα A.



Τοποθετήστε απαλά την Κεφαλή Αποσυσσωμάτωσης πάνω από το δείγμα δέρματος στην Κοιλότητα Α.

Μόλις ετοιμαστεί η Κασσέτα RECELL GO, πατήστε το πράσινο κουμπί CONTINUE [ΣΥΝΕΧΕΙΑ] που αναβοσβήνει.



Στην συνέχεια, η οθόνη της Συσκευής Επεξεργασίας RECELL GO θα εμφανίζει:

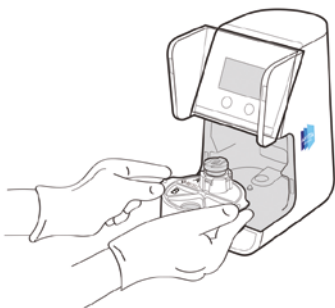
VERIFY

RECELL Cartridge Includes Enzyme, Buffer, Skin and Disaggregation Head

[ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Η Κασσέτα RECELL περιλαμβάνει Ένζυμο, Ρυθμιστικό Διάλυμα, Δέρμα και Κεφαλή Αποσυσσωμάτωσης.]

Μόλις επαληθεύσετε το περιεχόμενο της Κασσέτας RECELL GO, πατήστε το πράσινο κουμπί CONTINUE [ΣΥΝΕΧΕΙΑ] που αναβοσβήνει.



Η οθόνη θα εμφανίζει τώρα:

INSERT

RECELL Cartridge and Press START

[ΕΙΣΑΓΕΤΕ

την Κασσέτα RECELL και
πιέστε ΕΝΑΡΞΗ]

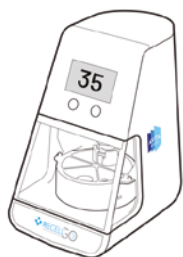
Ένας μη αποστειρωμένος βοηθός θα πρέπει να ανοίξει τη θύρα της Συσκευής Επεξεργασίας RECELL GO.

Διατηρώντας ασηπτική τεχνική, διατηρήστε την Κασσέτα RECELL GO σε οριζόντια θέση και με την Κοιλότητα Α που περιέχει την Κεφαλή Αποσυσσωμάτωσης στο πίσω μέρος της Κασσέτας RECELL GO, σύρετέ την μέσα στη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO μέχρι οι πλευρικές γλωττίδες της Κασσέτας να ακουμπήσουν στη Συσκευή.

Ένας μη αποστειρωμένος βοηθός θα πρέπει να κλείσει την πόρτα και να πατήσει το πράσινο κουμπί START [ΕΝΑΡΞΗ] που αναβοσβήνει για να ξεκινήσει η ακολουθία επεξεργασίας δέρματος. Η οθόνη θα εμφανίσει:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[Επεξεργασία RECELL Spray-On
Skin Cells
XX λεπτά που απομένουν]

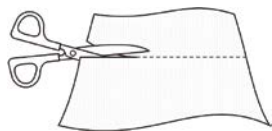


Σημείωση: Εάν η κασέτα RECELL GO δεν εντοπιστεί σωστά, ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων στις Οδηγίες Χρήσης.

Τα κουμπιά θα σταματήσουν να αναβοσβήνουν και η οθόνη θα μετρήσει αντίστροφα έως ότου τα RECELL Spray-On Skin Cells να είναι έτοιμα για συλλογή.

Αυτό θα διαρκέσει περίπου 35 λεπτά. Μην ανοίγετε την πόρτα ενώ τα RECELL Spray-On Skin Cells υποβάλλονται σε επεξεργασία.

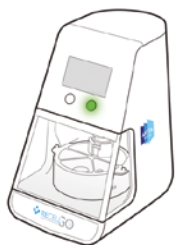
6 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ



Κόψτε τον κύριο επίδεσμο, όπως απαιτείται, για να καλύψετε το μέγεθος του τραύματος μετανοσηλευτικής θεραπείας.

Στερεώστε τον στην κάτω πλευρά του τραύματος για να μειώσετε την απορροή.

7 ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ



Θα ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση και στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη:

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

*[Ολοκλήρωση της Διαδικασίας
Αναρροφήστε ασηπτικά τα RECELL
Spray-On Skin Cells από την
Κοιλότητα D]*

Τα RECELL Spray-On Skin Cells είναι έτοιμα για ασηπτική λήψη από την κοιλότητα D.



Εντοπίστε τις αμβλίες βελόνες πλήρωσης και τις σύριγγες στο αποστειρωμένο καλυμμένο πεδίο επέμβασης. Συνδέστε μια βελόνα με αμβλεια άκρη στη σύριγγα των 10 ml. Επιστρέψτε στη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO, σημειώνοντας ότι η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη. Ένας μη αποστειρωμένος βοηθός θα πρέπει να ανοίξει την πόρτα της συσκευής και να μετακινήσει την Κασέτα RECELL GO προς τα εμπρός στη βάση της συσκευής, έτσι ώστε η Κοιλότητα D να είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική. Η Κασέτα RECELL GO μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε μια καθαρή περιοχή δίπλα στη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO, εάν επιθυμείτε.



Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, τοποθετήστε τη βελόνα στο κοίλωμα στη βάση της Κοιλότητας D. **Αναμίξτε το κυτταρικό εναιώρημα αντλώντας και επιστρέφοντας πίσω στην Κοιλότητα D.** Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο για να τον εφαρμόσετε στην περιοχή θεραπείας χρησιμοποιώντας τις επιπλέον σύριγγες και βελόνες που παρέχονται, όπως απαιτείται.

8 ΕΦΑΡΜΟΓΗ RECELL SPRAY-ON SKIN™ CELLS



Εφαρμογή Ψεκασμού: Πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον 2 ml κυτταρικού εναιωρήματος στη σύριγγα. Συνδέστε το ακροφύσιο στη σύριγγα και ελέγξτε ότι το ακροφύσιο ψεκασμού είναι στραμμένο προς το τραύμα. Κρατήστε περίπου 10 cm από το πιο υπερυψωμένο σημείο του τραύματος και ψεκάστε.

Εφαρμογή στάγδην: Όταν εφαρμόζετε λιγότερο από 2 ml κυτταρικού εναιωρήματος, μην αφαιρείτε τη σύριγγα από τη βελόνα. Ξεκινώντας από την πιο υπερυψωμένη περιοχή του τραύματος, ενσταλάξτε τα κύτταρα πάνω στο τραύμα.

9 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ

Εφαρμόστε τους κύριους και τους δευτερεύοντες επίδεσμους. Στερεώστε τους επίδεσμους με εξωτερικές ταινίες επίδεσης.

Για οδηγίες Μετανοσηλευτικής Θεραπείας, ανατρέξτε στο Σύστημα RECELL: Οδηγίες μετανοσηλευτικής θεραπείας για τον Επαγγελματία Υγείας.

10 ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ RECELL GO



Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε την Κασσέτα RECELL GO και απορρίψτε την σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. Συνιστάται ιδιαίτερα να καθαρίζετε τη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO μετά την ανάκτησή της από την αποθήκευση και μεταξύ των χρήσεων, ως μέρος της τακτικής συντήρησης.

Αφού πατήσετε το πράσινο κουμπί CONTINUE [ΣΥΝΕΧΕΙΑ] που αναβοσβήνει, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη:

PLEASE CLEAN

[ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ]

Για να καθαρίσετε τη Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO, επιλέξτε το πορτοκαλί κουμπί CLEAN [ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ] που αναβοσβήνει.

Η οθόνη θα εμφανίζει τώρα:

WIPE CLEAN

[ΣΚΟΥΠΙΣΤΕ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΙ]

Ο άξονας θα κατέβει και η συσκευή είναι έτοιμη για καθαρισμό.

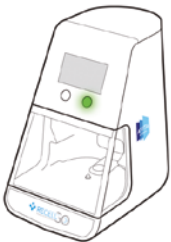
Σκουπίστε τον εξοπλισμό με μη υφασμένα ματηλάκια που περιέχουν επιφανειοδραστικά μέσα τα οποία είναι μη λειαντικά, μη διαβρωτικά και ασφαλή για όλες τις μη πορώδεις επιφάνειες.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για πιο λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού.

Η οθόνη θα εμφανίσει:

Select DONE When Complete

[Επιλέξτε ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ
όταν ολοκληρωθεί]



Πατήστε το πράσινο κουμπί Done [Ολοκληρώθηκε] αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός και ο άξονας θα ανασυρθεί ξανά προς τα πάνω και η οθόνη θα επιστρέψει στην εμφάνιση της κατάστασης των χρησιμοποιημένων Κασσετών RECELL GO. Το σύστημα είναι πλέον έτοιμο για αποθήκευση ή χρήση με τον επόμενο ασθενή.

Προσοχή: Ακολουθήστε τις τυπικές προφυλάξεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου Μέσου Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), κατά τον καθαρισμό και την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής επεξεργασίας.

11 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ RECELL GO

Η Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για (έως και) 200 χρήσεις με ξεχωριστές Κασσέτες RECELL GO μίας χρήσης. Η οθόνη της συσκευής θα υποδεικνύει τον αριθμό των Κασσετών RECELL GO που χρησιμοποιήθηκαν. Μόλις η μέτρηση φτάσει στο 180 από τα 200, η Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO βρίσκεται εντός ποσοστού 10% από την επίτευξη του ορίου της. Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον ιατρικό σας εκπρόσωπο της AVITA για να συζητήσετε την κατάλληλη στιγμή για την αντικατάσταση της Συσκευής Επεξεργασίας RECELL GO, προκειμένου να διασφαλίσετε την αδιάλειπτη φροντίδα του ασθενούς. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO δεν θα παρασκευάσει καμία Κασσέτα RECELL GO πέραν του ορίου των 200 χρήσεων. Μόλις επιτευχθούν οι 200 χρήσεις, η Συσκευή Επεξεργασίας RECELL GO ΠΡΕΠΕΙ να αντικατασταθεί για να διατηρηθεί η αποτελεσματική συλλογή κυττάρων.

AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, USA

©2026 AVITA Medical. Το AVITA Medical®, το λογότυπο AVITA Medical, το RECELL®, το RECELL Enzyme™, το RECELL GO® και το Spray-On Skin® Cells είναι εμπορικά σήματα της AVITA Medical. AW-LBLSPEC374REV1

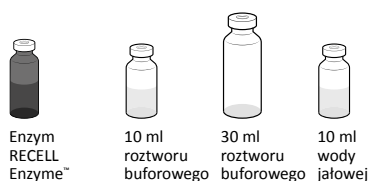


Instrukcja zabiegowa



Pełną instrukcję użycia, w tym istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa można uzyskać, skanując kod lub odwiedzając stronę avitamedical.com.

Akcesoria RECELL GO



Enzym
RECELL
Enzyme™

10 ml
roztworu
buforowego

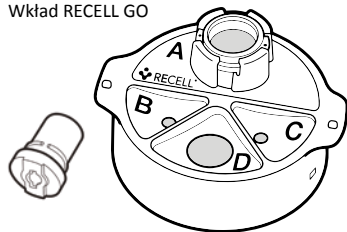
30 ml
roztworu
buforowego

10 ml
wody
jałowej



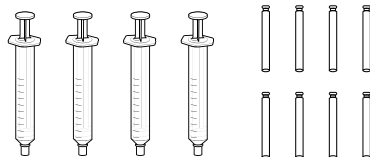
4 x końcówki rozpylające

Wkład RECELL GO



Główica do rozdzielania
komórek RECELL GO

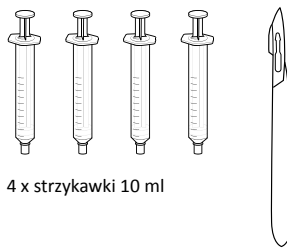
Zestaw zabiegowy A RECELL GO



4 x strzykawki 10 ml

8 x tępych igieł do
pobierania

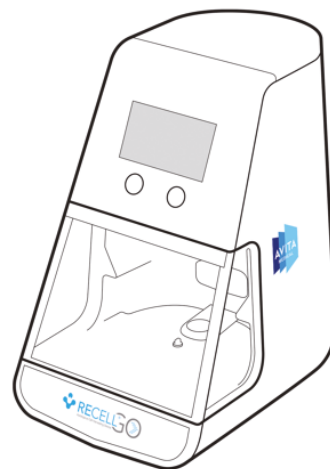
Zestaw zabiegowy B RECELL GO



4 x strzykawki 10 ml

1 x skalpel

Urządzenie do opracowywania
komórek RECELL GO
wielokrotnego użytku



Urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO

1 x urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO

1 x przewód zasilający

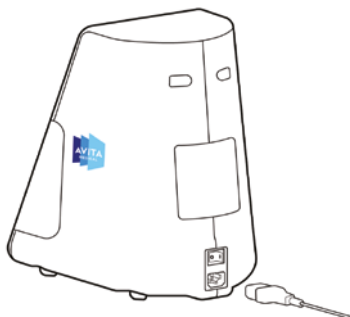
Zestaw przygotowawczy RECELL GO

Podstawa wkładu RECELL GO	Akcesoria RECELL GO	Zestaw zabiegowy A RECELL GO	Zestaw zabiegowy B RECELL GO
1 x wkład RECELL GO 1 x główica do rozdzielania komórek	1 x enzym RECELL 1 x 10 ml wody jałowej 1 x 10 ml roztworu buforowego 1 x 30 ml roztworu buforowego 4 x końcówki rozpylające	8 x tępych igieł do pobierania 4 x strzykawki 10 ml	4 x strzykawki 10 ml 1 x skalpel

Dodatkowe wymagane elementy: czyste miejsce pracy, stół zabiegowy

Następujące jałowe elementy: Obłożenie, gaza, roztwór soli fizjologicznej, tępe kleszeczki, linijka, marker, odpowiednie opatrunki na ranę

1 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU RECELL GO®



System RECELL GO® służy do przygotowania zawiesiny RECELL Spray-On Skin® Cells z niewielkiego wycinka własnej skóry pacjenta. Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że łożysko rany jest czyste, wolne od martwiczych tkanek i zakażenia oraz dobrze unaczynione, z widocznym punktowym krwawieniem.

Umieścić urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO na czystej i płaskiej powierzchni oraz podłączyć je do gniazda zasilania. Włączyć urządzenie za pomocą przełącznika znajdującego się z tyłu. Po pomyślnym teście na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

TOTAL RECELL CARTRIDGES USED XX OF 200

[ŁĄCZNA LICZBA UŻYTYCH WKŁADÓW RECELL: XX Z 200]

Następnie system przygotowuje się do pracy. W tym czasie należy poczekać i nie podejmować żadnych działań.

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait**

[Przygotowywanie urządzenia RECELL
Proszę czekać]



Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

PLEASE CLEAN

[PROSZĘ WYCZYŚCIĆ]

Aby wyczyścić urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO, należy wybrać migający pomarańczowy przycisk CLEAN [WYCZYŚĆ].

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

WIPE CLEAN

[WYTRZYJ DO CZYSTA]

Trzpień opuści się, a urządzenie będzie gotowe do czyszczenia.

Przetrzeć urządzenie włókninowymi chusteczkami nasączonymi środkami do czyszczenia powierzchni, które są nieścierne, niekorozyjne i bezpieczne dla wszystkich powierzchni nieporowatych.

Szczegółowe wskazówki dotyczące czyszczenia znajdują się w Instrukcji użycia.

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

Select DONE when complete

[Po zakończeniu wybierz GOTOWE]

Po zakończeniu czyszczenia należy nacisnąć migający zielony przycisk DONE [GOTOWE], a trzpień powróci do górnego położenia.

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

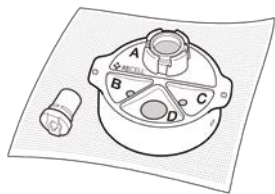
**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer
and Skin for Processing**

[PRZEJDŹ DO PRZYGOTOWANIA
wkładu RECELL z enzymem, roztworem
buforowym i wycinkiem skóry do
opracowania]

Przejdź do etapu 2, aby rozpocząć przygotowanie jałowego wkładu RECELL GO.



2 PRZYGOTOWANIE JEDNORAZOWEGO WKŁADU I ELEMENTÓW



Przeostroga: Nie używać jałowych elementów RECELL GO® po upływie daty ważności wskazanej na etykietach z numerem partii i datą ważności na opakowaniu zewnętrznym.

Otworzyć zestaw przygotowawczy RECELL GO i umieścić instrukcję zabiegową oraz opakowania elementów zawierające akcesoria RECELL GO, w tym enzym RECELL Enzyme™ w opakowaniu oraz elementy zestawu zabiegowego, w obszarze niejałowym. Umieścić podstawę wkładu RECELL GO w czystym miejscu. Zewnętrzne opakowanie kartonowe można wyrzucić.

Zdjąć pokrywę z podstawy wkładu RECELL GO i przestrzegając zasad aseptyki przenieść wkład RECELL GO oraz główkę do rozdzielania komórek na stół zabiegowy z jałowym obłożeniem.

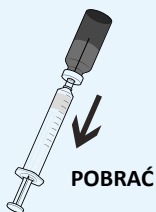
Sprawdzić spodnią część wkładu RECELL GO, aby upewnić się, że jest prawidłowo ustawiony, a kołki ustalające są wyśrodkowane.

Niejałowy obszar przygotowania

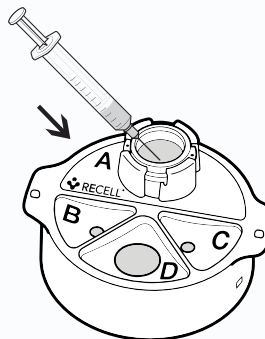
Obszar jałowy

PRZYGOTOWANIE ENZYMU (KOMORA A)

- W niejałowym obszarze roboczym wyjąć enzym RECELL z opakowania. Zdjąć osłonę z fiołki oznaczonej 'Enzyme' [Enzym], aby odstąpić membranę do iniekcji. Membranę fiołki z enzymem można przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia; ten krok jest jednak opcjonalny.
- Założyć jałową tępą igłę do pobierania na jałową strzykawkę 10 ml i pobrać całą objętość wody jałowej.
- Wstrzyknąć całą objętość wody jałowej do fiołki z enzymem. Na tym etapie **NIE UŻYWAĆ** roztworu buforowego, ponieważ może to hamować działanie enzymu.
- Delikatnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać; zachować ostrożność, aby uniknąć spienienia. Ponownie pobrać enzym do strzykawki.
- Przestrzegając zasad aseptyki, podać całą objętość enzymu do komory A. Wyrzucić strzykawkę i igłę.



PODAĆ



2 PRZYGOTOWANIE JEDNORAZOWEGO WKŁADU I ELEMENTÓW

(ciąg dalszy)

Niejałowy obszar przygotowania

Obszar jałowy

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU BUFOROWEGO (KOMORA B)

Obie (2) fiołki roztworu buforowego należy pozostawić w niejałowym obszarze przygotowania.

Stosując zasady aseptyki, wprowadzić następujące elementy do obszaru jałowego:

- 1 x strzykawka 10 ml
- 1 x tępa igła do pobierania



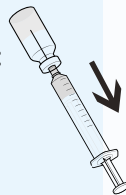
• Zdjąć osłonę z fiołki 10 ml roztworu buforowego. Membranę fiołki z roztworem buforowym można przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia; ten krok jest jednak opcjonalny.

• Trzymać fiołkę z roztworem buforowym w sposób umożliwiający pobranie objętości przez osobę znajdującą się w obszarze jałowym.

• Założyć jałową igłę na czystą strzykawkę 10 ml.

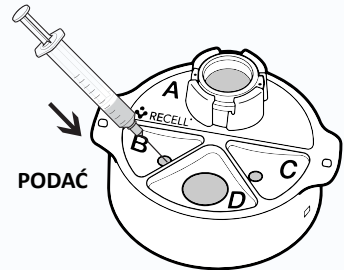
• Pobrać całą objętość roztworu buforowego (około 10 ml) z fiołki trzymanej przez osobę w obszarze niejałowym.

PRZYTRZYMAĆ



POBRAĆ

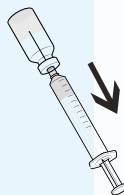
• Podać całą objętość roztworu buforowego do komory B.



PODAĆ

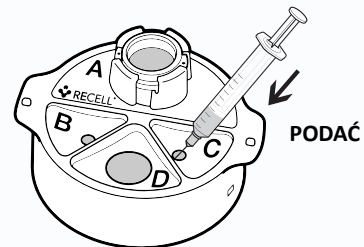
PRZYGOTOWANIE ROZTWORU BUFOROWEGO (KOMORA C)

PRZYTRZYMAĆ



POBRAĆ

• Użyć tej samej strzykawki 10 ml i igły do pobrania odpowiedniej objętości roztworu buforowego z fiołki 30 ml (patrz tabela 1), a następnie podać ją do komory C.



PODAĆ

2 PRZYGOTOWANIE JEDNORAZOWEGO WKŁADU I ELEMENTÓW (ciąg dalszy)

Tabela 1: Wytyczne dotyczące wielkości wycinka skóry oraz objętości roztworu buforowego do przygotowania zawiesiny Spray-On Skin Cells

Obszar leczenia	Wielkość wycinka skóry	Początkowa objętość roztworu buforowego	Przybliżona końcowa objętość zawiesiny Spray-On Skin Cells
maks. 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
maks. 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
maks. 960 cm ²	2 wycinki 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
maks. 1440 cm ²	3 wycinki 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
maks. 1920 cm ²	4 wycinki 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Niejałowy obszar przygotowania

Obszar jałowy

PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW ZESTAWU DO PODANIA (KOMORA D)

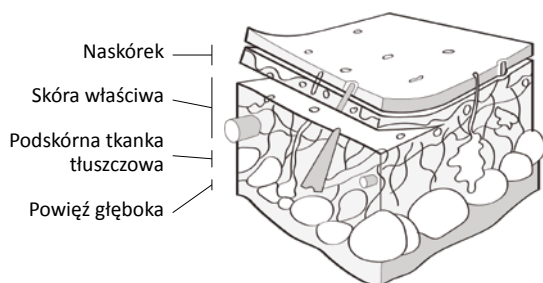
Wprowadzić wszystkie pozostałe akcesoria oraz elementy z zestawów zabiegowych A i B do obszaru jałowego.

- 6 x strzykawkę 10 ml
- 6 x tępych igieł do napełniania
- 4 x końcówki rozpylające
- 1 x skalpel



Konfiguracja wkładu RECELL GO zakończona

3 POBRANIE SKÓRY



Miejsce pobrania powinno być czyste, o odpowiedniej głębokości, bez oznak stanu zapalnego ani zakażenia.

W razie potrzeby infiltrować tkankę podskórną wybranym roztworem tumescencyjnym.

Miejsce pobrania można nawilżyć (np. jałowym olejem mineralnym), aby ułatwić przesuwanie dermatomu.

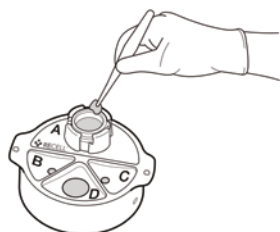
Pobrać cienki wycinek skóry o grubości 0,006–0,008 cala (0,15–0,20 mm).

Odpowiednie wielkości podano w TABELI 1.

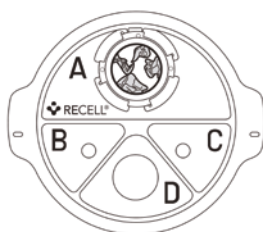
Zawartym w zestawie skalpelem pociąć wycinki skóry na fragmenty nie większe niż 3 cm x 2 cm, a następnie umieścić je w komorze A.

W komorze A można umieścić maksymalnie 24 cm².

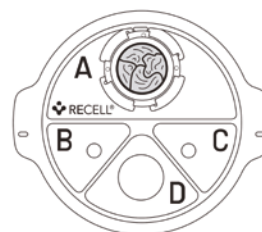
4 DODANIE WYCINKÓW SKÓRY DO WKŁADU RECELL GO



Umieścić wycinki skóry w komorze A.

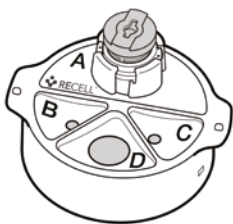


Umieścić wycinki skóry oddzielnie od siebie w komorze A. Nie ma znaczenia, którą stroną wycinki skóry skierowane są ku górze w komorze A.



Tępymi kleszczykami równomiernie rozłożyć wycinki skóry na dnie komory A. Nie używać kleszczyków ostro zakończonych, aby nie uszkodzić filtra w komorze A.

4 DODANIE WYCINKÓW SKÓRY DO WKŁADU RECELL GO (ciąg dalszy)



Delikatnie umieścić głowicę do rozdzielania komórek na wycinkach skóry w komorze A.

Po przygotowaniu wkładu RECELL GO nacisnąć migający zielony przycisk CONTINUE [KONTYNUUJ].



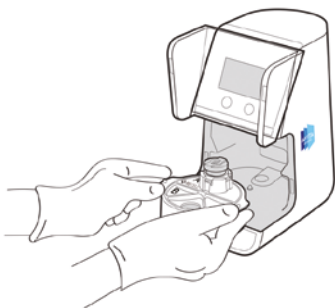
Następnie na ekranie urządzenia RECELL GO zostanie wyświetlony komunikat:

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

*[ZWERYFIKUJ
że wkład RECELL zawiera enzym, roztwór
buforowy, wycinek skóry i głowicę do
rozdzielania komórek]*

Po zweryfikowaniu zawartości wkładu RECELL GO nacisnąć migający zielony przycisk CONTINUE [KONTYNUUJ].

5 PRZYGOTOWANIE ZAWIESINY KOMÓRKOWEJ



Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[WŁÓŻ
wkład RECELL i naciśnij START]*

Osoba asystująca pracująca w obszarze niejałowym powinna otworzyć drzwi urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO.

Przestrzegając zasad aseptyki, utrzymując wkład RECELL GO w poziomie oraz ustawiając komorę A z głowicą do rozdzielania komórek z tyłu wkładu, wsunąć wkład do urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO aż do momentu, gdy boczne zaczepy wkładu zetkną się z urządzeniem.

Osoba asystująca pracująca w obszarze niejałowym powinna zamknąć drzwi i nacisnąć migający zielony przycisk START [START], aby rozpocząć proces opracowywania skóry. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*Opracowywanie zawiesiny RECELL
Spray-On Skin Cells
Pozostało XX min*

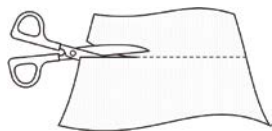


Uwaga: Jeśli wkład RECELL GO nie zostanie prawidłowo wykryty, należy zapoznać się z punktem dotyczącym rozwiązywania problemów w Instrukcji użycia.

Przyciski przestaną migać, a ekran będzie odliczał czas do momentu, aż zawiesina RECELL Spray-On Skin Cells będzie gotowa do pobrania.

Proces ten trwa około 35 minut. Nie otwierać drzwi podczas opracowywania zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells.

6 PRZYGOTOWANIE OPATRUNKÓW



Przyciąć opatrunek pierwotny odpowiednio do wielkości rany po zabiegu.
Przymocować przy dolnym brzegu rany, aby ograniczyć spływanie zawiesiny.

7 POBRANIE PRZYGOTOWANEJ ZAWIESINY KOMÓRKOWEJ

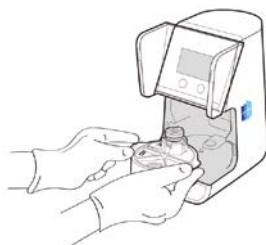


Rozlegnie się sygnał dźwiękowy a na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

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

*[Proces zakończony
Pobierz zawiesinę RECELL Spray-On
Skin Cells z komory D z zachowaniem
zasad aseptyki]*

Zawiesina RECELL Spray-On Skin Cells jest gotowa do pobrania z komory D z zachowaniem zasad aseptyki.



Zlokalizować pozostałe tępe igły do pobierania i strzykawki na stole zabiegowym z jałowym obłożeniem. Założyć igłę z tępą końcówką na strzykawkę 10 ml. Wrócić do urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO, pamiętając, że urządzenie nie jest jałowe. Osoba asystująca pracująca w obszarze niejałowym powinna otworzyć drzwi urządzenia i przesunąć wkład RECELL GO do przodu na podstawie urządzenia tak, aby komora D była dostępna przy zachowaniu zasad aseptyki. W razie potrzeby wkład RECELL GO można umieścić w czystym miejscu obok urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO.



Przestrzegając zasad aseptyki, umieścić igłę w zagłębieniu u podstawy komory D.
Wymieszać zawiesinę komórkową poprzez pobranie i ponowne wprowadzenie jej do komory D. Następnie pobrać wymaganą objętość do podania na obszar wymagający leczenia, korzystając w razie potrzeby z dodatkowych strzykawek i igieł.

8 ZASTOSOWANIE ZAWIESINY RECELL SPRAY-ON SKIN™ CELLS



Podanie przez rozpylanie: W strzykawce musi znajdować się co najmniej 2 ml zawiesiny komórkowej. Założyć końcówkę rozpylającą na strzykawkę i upewnić się, że końcówka jest skierowana w stronę rany. Rozpylać zawiesinę, trzymając strzykawkę w odległości około 10 cm od najwyżej położonego punktu rany.

Aplikacja kropłowa: W przypadku podawania mniej niż 2 ml zawiesiny komórkowej nie należy zdejmować igły ze strzykawki. Rozpoczynając od najwyżej położonego punktu rany, zakraplać komórki na powierzchnię rany.

9 ZAKŁADANIE OPATRUNKÓW

Nałożyć opatrunek pierwotny oraz opatrunek wtórny. Zabezpieczyć opatrunki bandażami zewnętrznymi.

W celu uzyskania instrukcji dotyczących opieki po zabiegu należy zapoznać się z dokumentem „System RECELL: instrukcja postępowania po zabiegu dla pracownika ochrony zdrowia”.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA DO OPRACOWYWANIA KOMÓREK RECELL GO



Po zakończeniu zabiegu wyjąć wkład RECELL GO i zutylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce. Zaleca się czyszczenie urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO po wyjęciu z miejsca przechowywania oraz pomiędzy kolejnymi użyciami, w ramach regularnej konserwacji.

Po naciśnięciu migającego zielonego przycisku CONTINUE [KONTYNUUJ] na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

PLEASE CLEAN

[PROSZĘ WYCZYŚCIĆ]

Aby wyczyścić urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO, należy wybrać migający pomarańczowy przycisk CLEAN [WYCZYŚĆ].

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

WIPE CLEAN

[WYTRZYJ DO CZYSTA]

Trzpień opuści się, a urządzenie będzie gotowe do czyszczenia.

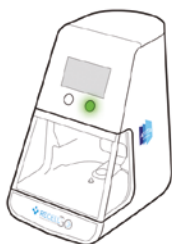
Przetrzeć urządzenie włókninowymi chusteczkami nasączonymi środkami do czyszczenia powierzchni, które są nieścierne, niekorozyjne i bezpieczne dla wszystkich powierzchni nieporowatych.

Szczegółowe wskazówki dotyczące czyszczenia znajdują się w Instrukcji użycia.

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat:

Select DONE when complete

[Po zakończeniu wybierz GOTOWE]



Po zakończeniu czyszczenia naciśnięcie zielony przycisk DONE [GOTOWE]; trzpień powróci do górnego położenia, a na ekranie ponownie zostanie wyświetlona liczba użytych wkładów RECELL GO. System jest teraz gotowy do przechowywania lub użycia u kolejnego pacjenta.

Przeostroga: Podczas czyszczenia i ponownego użytkowania urządzenia do opracowywania komórek należy stosować standardowe środki ostrożności, w tym odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

URZĄDZENIE DO OPRACOWYWANIA KOMÓREK RECELL GO WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO może zostać użyte maksymalnie (do) 200 razy z wykorzystaniem oddzielnych, jednorazowych wkładów RECELL GO. Ekran urządzenia wskazuje liczbę użyć wkładu RECELL GO. Po osiągnięciu 180 z 200 użyć urządzenie RECELL GO zbliża się do swojego maksymalnego limitu użytkowania (pozostało mniej niż 10%). W tym momencie zaleca się skontaktowanie z przedstawicielem AVITA Medical w celu ustalenia odpowiedniego terminu wymiany urządzenia do opracowywania komórek RECELL GO pod kątem zapewnienia ciągłości opieki. Należy pamiętać, że po przekroczeniu limitu 200 użyć urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO nie przygotowuje kolejnych wkładów RECELL GO. Po 200 użyciach urządzenie do opracowywania komórek RECELL GO MUSI zostać wymienione, aby można było zachować skuteczność procesu pozyskiwania komórek.

AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, USA

©2026 AVITA Medical. AVITA Medical®, logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® i Spray-On Skin® Cells są znakami towarowymi AVITA Medical.
AW-LBLSPEC374REV1

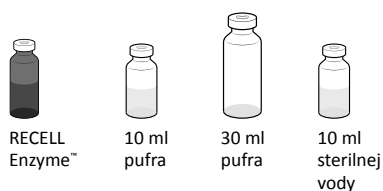


Sprievodca postupom

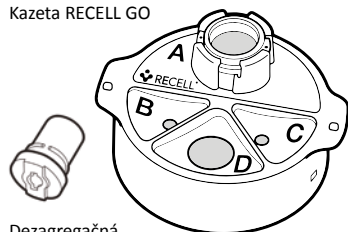


Naskenujte alebo navštívte stránku avitamedical.com, kde nájdete kompletný návod na použitie vrátane dôležitých bezpečnostných informácií.

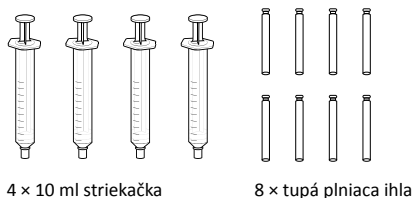
Príslušenstvo RECELL GO



Kazeta RECELL GO

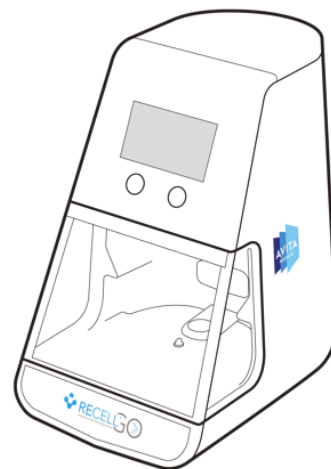
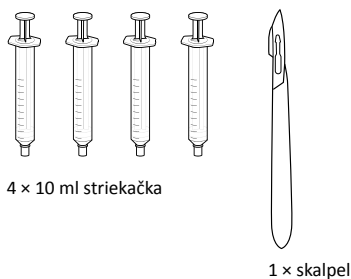


RECELL GO súprava na zárok A



Opakovane použiteľná pomôcka na spracovanie RECELL GO

RECELL GO súprava na zárok B



Pomôcka na spracovanie RECELL GO

1 × pomôcka na spracovanie RECELL GO 1 × napájací kábel

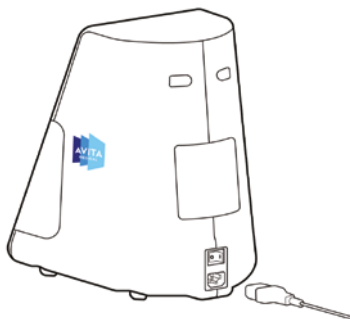
Súprava na prípravu RECELL GO

Podnos na kazetu RECELL GO	Príslušenstvo k pomôcke RECELL GO	RECELL GO súprava na zárok A	RECELL GO súprava na zárok B
1 × kazeta RECELL GO 1 × dezagregačná hlavica	1 × enzým RECELL 1 × 10 ml sterilnej vody 1 × 10 ml pufru 1 × 30 ml pufru 4 × striekač dýza	8 × tupá plniaca ihla 4 × 10 ml striekačka	4 × 10 ml striekačka 1 × skalpel

Ďalšie potrebné komponenty: Čistý pracovný priestor, zámkový stôl

Nasledujúce sterilné komponenty: Sterilné rúško, gáza, fyziologický roztok, tupá pinzeta, pravítko, fixka, vhodné krytie rán

1 PRÍPRAVA SYSTÉMU RECELL GO®



Systém RECELL GO® sa používa na prípravu bunkovej suspenzie Spray-On Skin® z malej vzorky vlastnej kože pacienta. Pred pokračovaním sa uistite, že lôžko rany je čisté, bez nekrotického tkaniva alebo infekcie a dobre vaskularizované s bodovým krvácaním.

Uistite sa, že pomôcka na spracovanie RECELL GO je umiestnená na čistej a rovnej ploche a zapojená do elektrickej zásuvky. Pomôcku zapnite na zadnej strane. Po úspešnom teste sa na obrazovke zobrazí:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Celkový počet použitia kaziet RECELL XX z 200]

Systém sa potom sám pripraví. Počkajte a v tomto čase so systémom nekomunikujte.

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait** [Príprava pomôcky na spracovanie RECELL
Počkajte, prosím]



Na obrazovke sa teraz zobrazí:

PLEASE CLEAN [VYČISTITE, PROSÍM]

Ak chcete vyčistiť pomôcku na spracovanie RECELL GO, stlačte blikajúce oranžové tlačidlo CLEAN [VYČISTIŤ].

Na obrazovke sa teraz zobrazí:

WIPE CLEAN [UTRITE DOČISTA]

Hriadeľ sa spustí a pomôcka je pripravená na čistenie.

Zariadenie utierajte netkanými utierkami obsahujúcimi povrchovo aktívne látky, ktoré sú neabrazívne, nekorozívne a bezpečné pre všetky neporézne povrchy.

Podrobnejšie pokyny na čistenie nájdete v návode na použitie.

Na obrazovke sa zobrazí:

Select DONE When Complete [Po dokončení vyberte možnosť HOTOVO]

Po dokončení čistenia stlačte blikajúce zelené tlačidlo DONE [HOTOVO] a hriadeľ sa stiahne späť nahor.

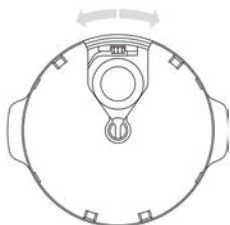
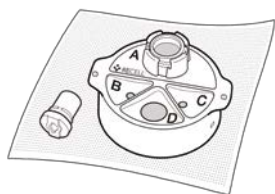
Na obrazovke sa teraz zobrazí:

**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme,
Buffer and Skin For Processing** [PREJŠŤ NA PRÍPRAVU
kazety RECELL s enzýmom,
pufrom a kožou na spracovanie]



Prejdite na krok 2 a začnite s prípravou sterilnej kazety RECELL GO.

2 PRÍPRAVA KAZETY A KOMPONENTOV NA JEDNO POUŽITIE



Upozornenie: Nepoužívajte sterilné komponenty RECELL GO® po dátume expirácie uvedenom na samolepiacich štítkoch s číslom šarže a dátume expirácie na vonkajšom obale škatule.

Otvorte súpravu na prípravu RECELL GO a položte na nesterilné miesto sprievodcu postupom a škatule s komponentmi obsahujúce príslušenstvo RECELL GO vrátane vrecúšok s enzýmom RECELL Enzyme™ a komponentov súpravy na zákrok. Podnos na kazetu RECELL GO umiestnite na čisté miesto. Vonkajšiu kartónovú škatuľu môžete vyhodiť.

Odstráňte veko z podnosu na kazetu RECELL GO a asepticky preneste kazetu RECELL GO a dezagregačnú hlavicu na zákrovový stôl prekrytý sterilným rúškom.

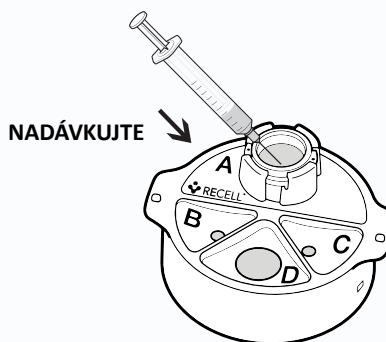
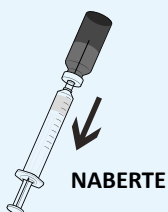
Skontrolujte spodnú stranu kazety RECELL GO, či je správne zarovnaná a či sú kolíky vycentrované.

Nesterilný priestor na prípravu

Sterilný priestor

PRÍPRAVA ENZÝMU (JAMKA A)

- V nesterilnom pracovnom priestore vyberte enzým RECELL z vrečka. Odstráňte kryt z liekovky s označením Enzyme, aby sa odkryla injekčná membrána. Membránu liekovky s enzýmom môžete utrieť sterilnou alkoholovou utierkou a nechať uschnúť; tento krok však nie je povinný.
- Pripojte sterilnú tupú plniacu ihlu k sterilnej 10 ml striekačke a naberte celý objem sterilnej vody.
- Vstreknite celý objem sterilnej vody do liekovky s enzýmom. V tejto fáze **NEPOUŽÍVAJTE** pufer, pretože môže inhibovať účinok enzýmu.
- Jemne miešajte, kým sa nerozpustí. Nepretrepávajte, dbajte na to, aby sa nevytvorila pena. Enzým naberte späť do striekačky.
- Aseptickou technikou naplňte celý objem enzýmu do jamky A. Striekačku a ihlu zlikvidujte.



2 PRÍPRAVA KAZETY A KOMPONENTOV NA JEDNO POUŽITIE (pokračovanie)

Nesterilný priestor na prípravu

Sterilný priestor

PRÍPRAVA PUFRA (JAMKA B)

Dve (2) liekovky s pufrom majú zostať v nesterilnom priestore na prípravu.

Pomocou aseptickkej techniky vložte do sterilného poľa nasledujúce komponenty.

- 1 × 10 ml striekačka
- 1 × tupá plniaca ihla



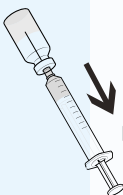
• Odstráňte kryt z 10 ml liekovky s pufrom. Membránu liekovky s pufrom môžete utrieť sterilnou alkoholovou utierkou a nechať uschnúť, tento krok však nie je povinný.

• Sterilnú ihlu pripojte k čistej 10 ml striekačke.

• Podržte liekovku s pufrom, aby osoba v sterilnom poli mohla nabrať objem.

• Naberte celý objem pufru (približne 10 ml) z liekovky, ktorú drží osoba v nesterilnom priestore.

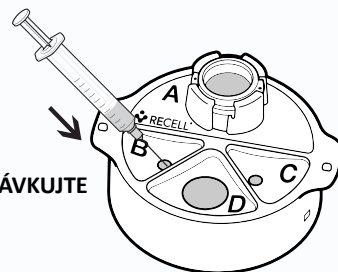
PODRŽTE



NABERTE

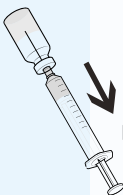
• Nadávajte celý objem pufru do jamky B.

NADÁVKUJTE



PRÍPRAVA PUFRA (JAMKA C)

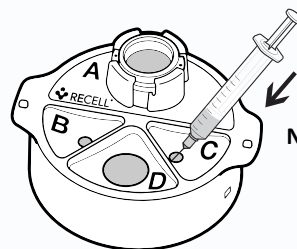
PODRŽTE



NABERTE

• Použite tú istú 10 ml striekačku a ihlu na nabratie príslušného objemu pufru z 30 ml liekovky (pozri tabuľku 1) a pridajte ho do jamky C.

NADÁVKUJTE



2 PRÍPRAVA KAZETY A KOMPONENTOV NA JEDNO POUŽITIE (pokračovanie)

Tabuľka 1: Pokyny týkajúce sa vzorky kože a objemu pufra na prípravu bunkovej suspenzie Spray-On Skin

Ošetrovaná plocha	Veľkosť vzorky kože	Počiatočný objem pufra	Približný výsledný objem bunkovej suspenzie Spray-On Skin
do 320 cm ²	2 cm × 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
do 480 cm ²	3 cm × 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
do 960 cm ²	2 ks 3 cm × 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
do 1 440 cm ²	3 ks 3 cm × 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
do 1 920 cm ²	4 ks 3 cm × 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Nesterilný priestor na prípravu

Sterilný priestor

PRÍPRAVA KOMPONENTOV APLIKAČNEJ SÚPRAVY (JAMKA D)

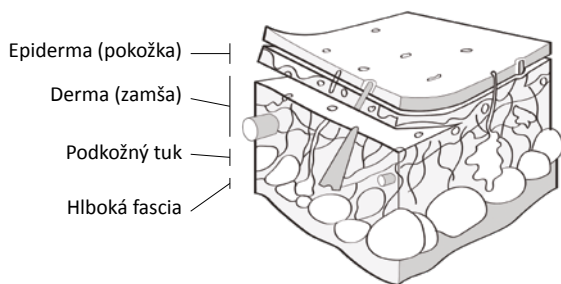
Do sterilného poľa vložte všetko zostávajúce príslušenstvo a komponenty zo súpravy na zákrok A a B.

- 6 × 10 ml striekačka
- 4 × striekacia dýza
- 6 × tupá plniaca ihla
- 1 × skalpel



Nastavenie kazety RECELL GO je dokončené

3 ODBER KOŽE



Miesto odberu má byť čisté, v primeranej hĺbke a bez známok okolitého zápalu alebo infekcie.

V prípade potreby infiltrujte podkožné tkanivo tumescenčným roztokom podľa vlastného výberu.

Oblasť miesta odberu sa môže namazať (napr. sterilným minerálnym olejom), aby sa uľahčil pohyb dermatómu.

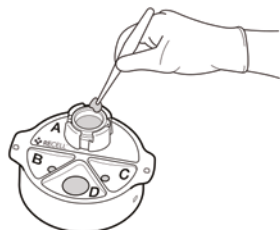
Odoberte tenký kožný štep s hrúbkou 0,006 – 0,008 palca (resp. 0,15 – 0,20 mm).

Príslušné veľkosti nájdete v TABUĽKE 1.

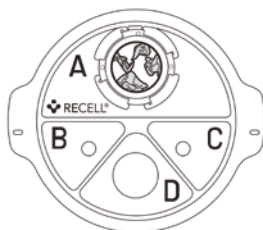
Pred vložením do jamky A narežte skalpelom vzorky kože na kúsky nie väčšie ako 3 cm × 2 cm.

Do jamky A môžete umiestniť maximálne 24 cm².

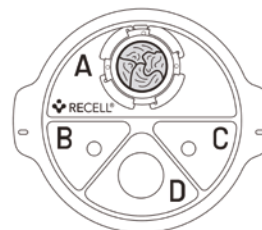
4 PRIDANIE ODOBRATEJ KOŽE DO KAZETY RECELL GO



Vložte vzorku (vzorky) odobratej kože do jamky A.

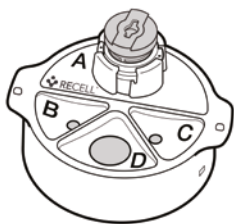


Vzorky odobratej kože vkladajte do jamky A oddelene od seba. Nezáleží na tom, ktorá strana kože sa vkladá do jamky A.



Pomocou tupej pinzety rozťahnite kožu pozdĺž dna jamky A. Nepoužívajte špicaté pinzety, aby ste neprepichli filter v jamke A.

4 PRIDANIE ODOBRATEJ KOŽE DO KAZETY RECELL GO (pokračovanie)



Opatrne umiestnite dezagregačnú hlavicu na vzorku kože v jamke A.

Po príprave kazety RECELL GO stlačte blikajúce zelené tlačidlo CONTINUE [POKRAČOVAŤ].



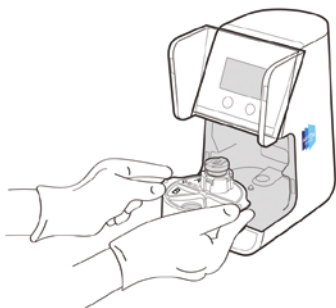
Potom sa na obrazovke pomôcky na spracovanie RECELL GO zobrazí:

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

*[OVERTĚ, či kazeta RECELL obsahuje enzým,
pufer, kožu a dezagregačnú hlavicu]*

Po overení obsahu kazety RECELL GO stlačte blikajúce zelené tlačidlo CONTINUE [POKRAČOVAŤ].

5 PRÍPRAVA BUNKOVEJ SUSPENZIE



Na obrazovke sa teraz zobrazí:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[VLOŽTE
kazetu RECELL a stlačte ŠTART]*

Dvierka pomôcky na spracovanie RECELL GO otvorí asistent, ktorý nie je sterilný.

Použite aseptickú techniku a udržiavajte kazetu RECELL GO vo vodorovnej polohe a s jamkou A obsahujúcou dezagregačnú hlavicu na zadnej strane kazety RECELL GO ju zasuňte do pomôcky na spracovanie RECELL GO, kým bočné západky na kazete nedosadnú na pomôcku.

Asistent, ktorý nie je sterilný, zatvorí dvierka a stlačí blikajúce zelené tlačidlo START [ŠTART], aby sa začala sekvencia spracovania kože. Na obrazovke sa zobrazí:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[Spracovanie bunkovej suspenzie
Spray-On Skin RECELL
Zostáva XX minút]*

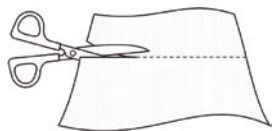


Poznámka: Ak kazeta RECELL GO nie je správne rozpoznaná, pozrite si časť o riešení problémov v návode na použitie.

Tlačidlá prestanú blikať a na obrazovke sa bude odpočítavať čas, kým nebude bunková suspenzia Spray-On Skin RECELL pripravená na odber.

Trvá to približne 35 minút. Neotvárajte dvierka, kým sa bunková suspenzia Spray-On Skin RECELL spracováva.

6 PRÍPRAVA KRYTIA



Primárne krytie odstrihnite podľa potreby tak, aby pokrývalo veľkosť rany po ošetrení.

Pripevnite na spodnú stranu rany, aby sa znížilo stekanie.

7 NABRATIE PRIPRAVENEJ BUNKOVEJ SUSPENZIE

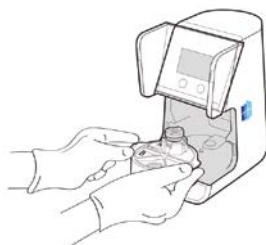


Zaznie zvukové upozornenie a na obrazovke sa zobrazí:

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

*[Proces dokončený
Asepticky naberte bunkovú
suspenziu Spray-On Skin RECELL
z jamky D]*

Bunková suspenzia Spray-On Skin RECELL je pripravená na aseptické nabratie z jamky D.



Vyhľadajte tupé plniace ihly a striekačky na zátkovom stole prekrytom sterilným rúškom. Na 10 ml striekačku nasadíte tupú ihlu. Vráťte sa k pomôcke na spracovanie RECELL GO, pričom nezabudnite, že pomôcka nie je sterilná. Asistent, ktorý nie je sterilný, otvorí dvierka pomôcky a posunie kazetu RECELL GO dopredu na základni pomôcky tak, aby bola jamka D prístupná pomocou aseptickej techniky. Ak je to potrebné, kazetu RECELL GO môžete tiež umiestniť na čisté miesto vedľa pomôcky na spracovanie RECELL GO.



Použite aseptickú techniku a ihlu zasuňte do jamky na dne jamky D. **Zmiešajte bunkovú suspenziu tak, že ju naberiete a vrátite späť do jamky D.** Podľa potreby naberte požadovaný objem na aplikáciu na ošetrovanú plochu pomocou ďalších striekačiek a ihliel.

8 APLIKÁCIA BUNKOVEJ SUSPENZIE SPRAY-ON SKIN™



Aplikácia striekaním: V striekačke musia byť najmenej 2 ml bunkovej suspenzie. Pripojte dýzu k striekačke a skontrolujte, či striekacia dýza smeruje k rane. Podržte približne 10 cm od najviac vyvýšeného miesta rany a nastriekajte.

Aplikácia kvapkaním: Pri aplikácii menej ako 2 ml bunkovej suspenzie neodstraňujte striekačku z ihly. Začnite kvapkať bunky na ranu od najviac vyvýšeného miesta rany.

9 APLIKÁCIA KRYTIA

Aplikujte primárne a sekundárne krytie. Krytie zabezpečte vonkajšími obväzmi.

Pokyny na následnú starostlivosť nájdete v systéme RECELL: Pokyny na následnú starostlivosť pre zdravotníckeho pracovníka.

10 ČISTENIE POMÔCKY NA SPRACOVANIE RECELL GO



Po dokončení zákroku vyberte kazetu RECELL GO a zlikvidujte ju podľa protokolu zariadenia. V rámci pravidelnej údržby sa odporúča čistiť pomôcku na spracovanie RECELL GO po vybratí zo skladu a medzi jednotlivými použitiami.

Po stlačení blikajúceho zeleného tlačidla CONTINUE [POKRAČOVAŤ] sa na obrazovke zobrazí:

PLEASE CLEAN

[VYČISTITE, PROSÍM]

Ak chcete vyčistiť pomôcku na spracovanie RECELL GO, vyberte blikajúce oranžové tlačidlo CLEAN [VYČISTIŤ].

Na obrazovke sa teraz zobrazí:

WIPE CLEAN

[UTRITE DOČISTA]

Hriadeľ sa spustí a pomôcka je pripravená na čistenie.

Zariadenie utierajte netkanými utierkami obsahujúcimi povrchovo aktívne látky, ktoré sú neabrazívne, nekorozívne a bezpečné pre všetky neporézne povrchy.

Podrobnejšie pokyny na čistenie nájdete v návode na použitie.

Na obrazovke sa zobrazí:

Select DONE When Complete

[Po dokončení vyberte možnosť HOTOVO]



Po dokončení čistenia stlačte zelené tlačidlo Done [Hotovo], hriadeľ sa stiahne späť nahor a na obrazovku sa vráti zobrazenie stavu použitých kaziet RECELL GO. Systém je teraz pripravený na uloženie alebo použitie pre ďalšieho pacienta.

Upozornenie: Pri čistení a opätovnom použití pomôcky na spracovanie dodržiavajte štandardné preventívne opatrenia vrátane používania vhodných osobných ochranných prostriedkov (OOP).

11 OPAKOVANE POUŽITEĽNÁ POMÔCKA NA SPRACOVANIE RECELL GO

Pomôcka na spracovanie RECELL GO sa môže použiť (až) na 200 použití so samostatnými jednorazovými kazetami RECELL GO. Na obrazovke pomôcky sa zobrazí počet použitých kaziet RECELL GO. Keď počet dosiahne hodnotu 180 z 200, pomôcka na spracovanie RECELL GO je 10 % od dosiahnutia svojho limitu. V takom prípade odporúčame, aby ste sa obrátili na zástupcu spoločnosti AVITA Medical a prediskutovali vhodný čas na výmenu pomôcky na spracovanie RECELL GO, aby sa zabezpečila nepretržitá starostlivosť o pacientov. Je dôležité si uvedomiť, že pomôcka na spracovanie RECELL GO po prekročení limitu 200 použití neumožní prípravu žiadnych ďalších kaziet RECELL GO. Po dosiahnutí limitu 200 použití sa pomôcka na spracovanie RECELL GO MUSÍ vymeniť, aby sa zachoval účinný odber buniek.

 AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, USA

©2026 AVITA Medical. AVITA Medical®, logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® a bunková suspenzia Spray-On Skin® sú ochranné známky spoločnosti AVITA Medical.
AW-LBLSPEC374REV1



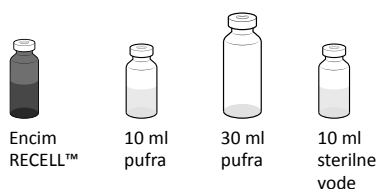


Navodila za pripravo



Za celotna navodila za uporabo, vključno s pomembnimi varnostnimi informacijami, odčitajte kodo ali obiščite avitamedical.com.

Oprema RECELL GO



Encim RECELL™

10 ml puфра

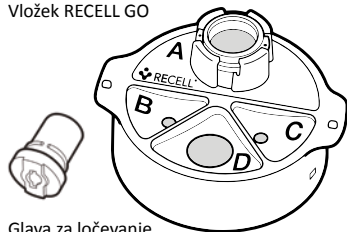
30 ml puфра

10 ml sterilne vode



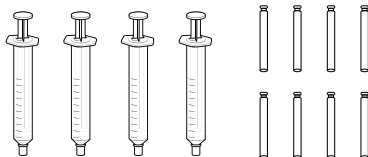
4 x razpršilne šobe

Vložek RECELL GO



Glava za ločevanje RECELL GO

Paket A za obdelavo RECELL GO

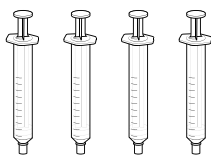


4 x 10-ml injekcijske brizge

8 x tope igle za polnjenje

Pripomoček za obdelavo RECELL GO za večkratno uporabo

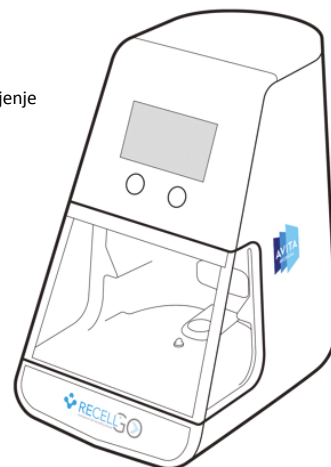
Paket B za obdelavo RECELL GO



4 x 10-ml injekcijske brizge



1 x skalpel



Pripomoček za obdelavo RECELL GO

1 x pripomoček za obdelavo RECELL GO

1 x napajalni kabel

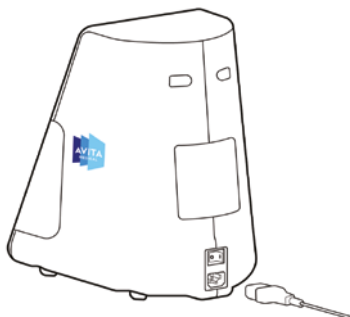
Komplet za pripravo RECELL GO

Pladenj za vložek RECELL GO	Oprema RECELL GO	Paket A za obdelavo RECELL GO	Paket B za obdelavo RECELL GO
1 x vložek RECELL GO 1 x glava za ločevanje	1 x encim RECELL 1 x 10 ml sterilne vode 1 x 10 ml puфра 1 x 30 ml puфра 4 x razpršilne šobe	8 x tope igle za polnjenje 4 x 10-ml injekcijske brizge	4 x 10-ml injekcijske brizge 1 x skalpel

Dodatno potrebujete še: Čisto delovno površino, mizo za posege

Naslednje sterilne pripomočke: Prekrivalo, gazo, fiziološko raztopino, tope klešče, ravnilo, pisalo, ustrezne povoje za rane

1 PRIPRAVA SISTEMA RECELL GO®



Sistem RECELL GO® je namenjen pripravi kožnih celic Spray-On Skin® iz majhnega vzorca bolnikove lastne kože. Preden nadaljujete, se prepričajte, da je rana čista in ne vsebuje nekrotičnega tkiva ali okužbe ter da je dobro prekrvavljena s točkovno krvavitvijo.

Prepričajte se, da je pripomoček za obdelavo RECELL GO postavljen na čisto in ravno površino ter priključen v električno vtičnico. Pripomoček vklopite (ON) na zadnji strani. Po uspešnem preskusu se bo na zaslonu prikazalo:

**TOTAL RECELL CARTRIDGES USED
XX OF 200**

[Skupno število porabljenih vložkov RECELL XX od 200]

Sistem se bo nato pripravil sam. Med pripravo počakajte in v sistem ne vnašajte ukazov.

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait**

*[Priprava pripomočka za obdelavo RECELL
Počakajte]*



Na zaslonu se bo zdaj prikazalo:

PLEASE CLEAN

[POTREBNO JE ČIŠČENJE]

Za čiščenje pripomočka za obdelavo RECELL GO pritisnite utripajoči oranžni gumb CLEAN (čiščenje).

Na zaslonu se bo zdaj prikazalo:

WIPE CLEAN

[OBRIŠITE]

Gred se bo spustila in pripomoček je zdaj pripravljen za čiščenje.

Opremo obrišite z netkanimi robci, ki vsebujejo sredstva za čiščenje površin, ki niso abrazivna, korozivna in varna za vse neporozne površine.

Za podrobnejša navodila za čiščenje glejte navodila za uporabo.

Na zaslonu se bo prikazalo:

Select DONE when complete

[Po zaključku pritisnite KONEC]

Po zaključku čiščenja pritisnite utripajoči zeleni gumb DONE (konec) in gred se bo vrnila nazaj navzgor.

Na zaslonu se bo zdaj prikazalo:

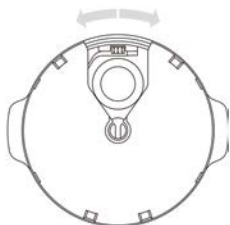
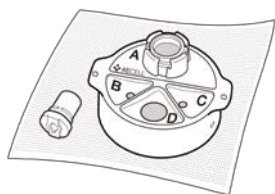
**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer
and Skin for Processing**

*[PRIPRAVITE
vložek RECELL z encimom, pufrom
in kožo za obdelavo]*



Nadaljujte z 2. korakom, da začnete s pripravo sterilnega vložka RECELL GO.

2 PRIPRAVA VLOŽKA IN KOMPONENT ZA ENKRATNO UPORABO



Opozorilo: Sterilnih komponent RECELL GO® ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki s številko serije in datumom izteka roka uporabnosti na zunanji ovojnini.

Odprite komplet za pripravo RECELL GO in pripravite navodila za pripravo ter škatle s komponentami, ki vsebujejo opremo RECELL GO, vključno z vrečkami z encimom RECELL Enzyme™ in kompletom za obdelavo, na nesterilno površino. Pladenj za vložek RECELL GO postavite na čisto mesto. Zunanjo škatlo lahko zavržete.

Odstranite pokrov s pladnja za vložek RECELL GO in vložek RECELL GO ter glavo za ločevanje prenesite na sterilno pokrito mizo za posege.

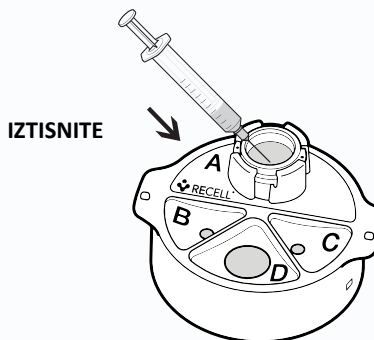
Preverite spodnjo stran vložka RECELL GO, da se prepričate, ali je pravilno poravnana in da so zatiči na sredi.

Nesterilna površina za pripravo

Sterilna površina

PRIPRAVA ENCIMA (PREDEL A)

- Na nesterilni površini iz vrečke vzemite encim RECELL. Z vialo z oznako »Enzyme« (encim) odstranite pokrovček, da odkrijete injekcijsko membrano. Membrano vialo z encimom lahko obrišete s sterilno alkoholno krpo in pustite, da se posuši. Ta korak sicer ni obvezen.
- Sterilno topo polnilno iglo namestite na sterilno 10-mililitrsko brizgo in izvlecite celotno količino sterilne vode.
- V vialo z encimom vbrizgajte celotno količino sterilne vode. V tej fazi **NE UPORABLJAJTE** pufr, saj lahko to zavre delovanje encima.
- Nežno mešajte, dokler se ne raztopi. Ne stresajte; bodite previdni, da se raztopina ne speni. Encim uvlecite nazaj v brizgo.
- Z aseptično tehniko celotno količino encima iztisnite v predel A. Brizgo in iglo zavržite.



2 PRIPRAVA VLOŽKA IN KOMPONENT ZA ENKRATNO UPORABO (nadaljevanje)

Nesterilna površina za pripravo

Sterilna površina

PRIPRAVA PUFRA (PREDEL B)

Dve (2) viali s pufrom morata ostati na nesterilni površini za pripravo.

Z aseptično tehniko v sterilno polje vnesite naslednje elemente. →

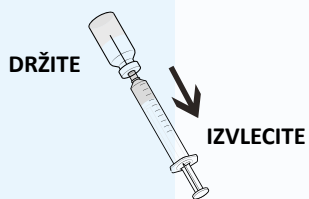
- 1 x 10-ml injekcijsko brizgo
- 1 x topo polnilno iglo

• Z 10-ml vialo s pufrom odstranite pokrov. Membrano vialo s pufrom lahko obrišete s sterilno alkoholno krpo robčkom in pustite, da se posuši. Ta korak sicer ni obvezen.

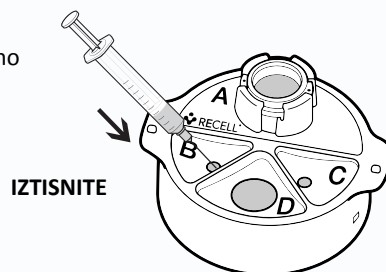
• Sterilno iglo pritrdite na čisto 10-ml brizgo.

• Vialo s pufrom držite tako, da lahko oseba v sterilnem območju izvleče potrebno količino.

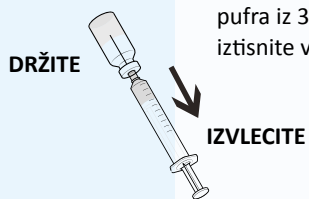
• Iz viale, ki jo drži oseba v nesterilnem območju, izvlecite celotno količino pufru (približno 10 ml).



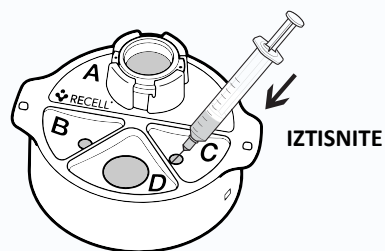
• Celotno količino pufru iztishite v predel B.



PRIPRAVA PUFRA (PREDEL C)



• Z isto 10-ml brizgo in iglo izvlecite ustrezno količino pufru iz 30-ml viale (glejte preglednico 1) in jo iztishite v predel C.



2 PRIPRAVA VLOŽKA IN KOMPONENT ZA ENKRATNO UPORABO (nadaljevanje)

Preglednica 1: smernice glede vzorca kože in količine pufra za pripravo kožnih celic Spray-On

Zdravljena površina	Velikost vzorca kože	Začetna količina pufra	Približna pripravljena količina kožnih celic, nanesenih z razpršitvijo
do 320 cm ²	2 x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
do 480 cm ²	3 x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
do 960 cm ²	2 kosa 3 x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
do 1440 cm ²	3 kosi 3 x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
do 1920 cm ²	4 kosi 3 x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Nesterilna površina za pripravo

Sterilna površina

PRIPRAVA KOMPLETA ZA NANOS (PREDEL D)

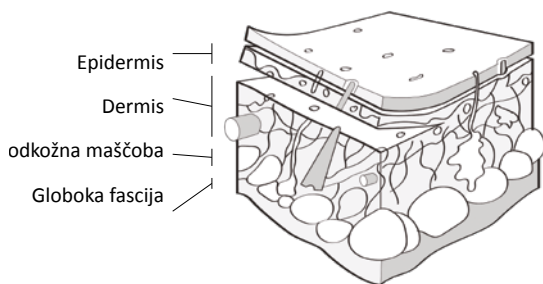
V sterilno območje vnesite vso preostalo opremo in elemente iz paketov za obdelavo A in B.

- 6 x 10-ml brizge
- 4 x razpršilne šobe
- 6 x tope polnilne igle
- 1 x skalpel



Priprava vložka RECELL GO je končana

3 PRIDOBIVANJE KOŽE



Darovalsko mesto mora biti čisto, ustrezne globine, v njegovi okolici pa ne sme biti znakov vnetja ali okužbe.

Podkožno tkivo po želji infiltrirajte z tumescentno raztopino po lastni želji.

Darovalsko mesto je mogoče namazati (npr. s sterilnim mineralnim oljem), da olajšamo premikanje dermatoma.

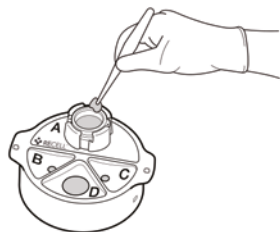
Odvzemite tanek kožni presadek velikosti 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 palca).

Za ustrezne velikosti glejte PREGLEDNICO 1.

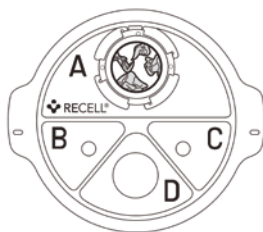
Pred vstavitvijo v predel A vzorce kože s skalpelom razrežite na koščke, ki niso večji od 3 x 2 cm.

V predel A je mogoče vstaviti največ 24 cm².

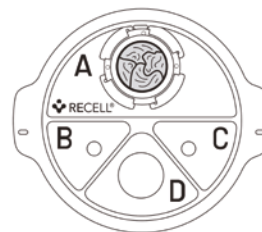
4 V VLOŽEK RECELL GO VSTAVITE DAROVALSKO KOŽO



Vzorec(-ce) darovalske kože vstavite v predel A.

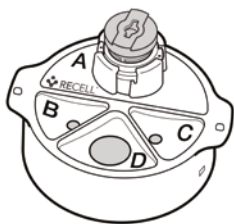


Vzorec(-ce) darovalske kože ločeno položite v predel A. Ni pomembno, kako je v predelu A koža obrnjena.



S topimi kleščami kožo razprostrite po dnu predela A. Pri tem ne uporabljajte koničastih klešč, da ne bi prebodli filtra v predelu A.

4 V VLOŽEK RECELL GO VSTAVITE DAROVALSKO KOŽO (nadaljevanje)



Glavo za ločevanje nežno namestite na vzorec kože v predelu A.

Ko je vložek RECELL GO pripravljen, pritisnite utripajoči zeleni gumb CONTINUE (nadaljaj).



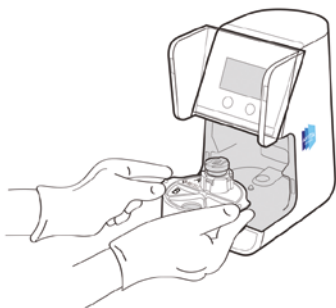
Na zaslonu pripomočka za obdelavo RECELL GO se bo nato prikazalo:

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

[PREVERITE ali vložek RECELL vključuje encim, pufer, kožo in glavo za ločevanje]

Ko preverite vsebino vložka RECELL GO, pritisnite utripajoči zeleni gumb CONTINUE (nadaljaj).

5 PRIPRAVITE CELIČNO SUSPENZIJO



Na zaslonu se bo zdaj prikazalo:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[VSTAVITE vložek RECELL in pritisnite ZAČETEK]

Vrata pripomočka za obdelavo RECELL GO mora odpreti nesterilni asistent.

Ohranjajte aseptično tehniko, medtem ko vložek RECELL GO držite vodoravno, pri čemer je predel A z glavo za ločevanje na zadnji strani vložka RECELL GO, in ga potisnite v pripomoček za obdelavo RECELL GO, tako da se bodo stranski jezički na vložku pripomočka ujemali z jezički na pripomočku.

Nesterilni asistent mora zdaj zapreti vratca in pritisniti utripajoči zeleni gumb START (začetek), da se bo lahko začel postopek obdelave kože. Na zaslonu se bo prikazalo:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[Potek obdelave kožnih celic RECELL Spray-On Še XX minut]

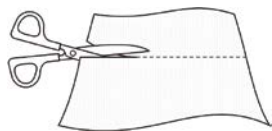


Opomba: Če kartuša RECELL GO ni pravilno zaznana, glejte poglavje o odpravljanju težav v navodilih za uporabo.

Gumbi bodo prenehali utripati, zaslon pa bo odšteval čas, dokler kožne celice RECELL Spray-On ne bodo pripravljene za odvzem.

To bo trajalo približno 35 minut. Med obdelavo kožnih celic RECELL Spray-On vrat ne odpirajte.

6 PRIPRAVITE POVOJE



Primarni povoj po potrebi odrežite, tako da prekrije celotno velikost oskrbljene rane.

Pritrdite ga na spodnji del rane, da zmanjšate odtekanje.

7 IZVLECITE PRIPRAVLJENO CELIČNO SUSPENZIJO

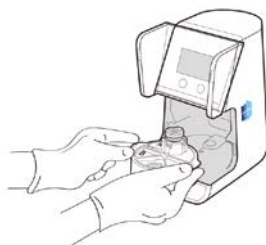


Zaslišalo se bo opozorilo in na zaslonu se bo prikazalo:

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

*[Postopek je zaključen
Kožne celice RECELL Spray-On
aseptično izvlecite iz predela D]*

Kožne celice RECELL Spray-On so pripravljene za aseptičen izvlek iz predela D.



Tope polnilne igle in brizge položite na sterilno pokrito površino za posege. Topo iglo pritrdite na 10-ml brizgo. Vrnite se k pripomočku za obdelavo RECELL GO in upoštevajte, da pripomoček ni sterilen. Nesterilni asistent naj odpre vrata pripomočka in vložek RECELL GO premakne naprej po dnu pripomočka, tako da bo predel D dostopen z aseptično tehniko. Vložek RECELL GO je mogoče po želji postaviti tudi na čisto mesto ob pripomočku za obdelavo RECELL GO.



Iglo z aseptično tehniko vstavite v vdolbino na dnu predela D. **Suspenzijo celic premešajte, tako da jo izvlečete nazaj v predel D.** S priloženimi dodatnimi brizgami in iglami po potrebi izvlecite potrebno količino za nanos na zdravljeno površino.

8 NANESITE KOŽNE CELICE RECELL SPRAY-ON SKIN™



Nanos z razpršitvijo: v brizgi mora biti vsaj 2 ml celične suspenzije. Na brizgo namestite šobo in preverite, ali je ta obrnjena proti rani. Držite jo približno 10 cm od najvišje dvignjene točke rane in razpršite.

Nanos s kapljanjem: pri nanašanju celične suspenzije v količini, manjši od 2 ml, igle ne odstranjujte z brizge. Začnite pri najvišjem delu rane in nanjo nakapajte celice.

9 NANESITE POVOJE

Nanesite Namestite primarne in sekundarne povoje. Te povoje pritrdite z zunanji povoji.

Za navodila za nego po uporabi glejte dokument Sistem RECELL: nNvodila za nadaljnjo oskrbo za zdravstvene delavce.

ČIŠČENJE PRIPOMOČKA ZA OBDELAVO RECELL GO



Ko je postopek končan, vložek RECELL GO odstranite in zavržite po protokolu ustanove. V okviru rednega vzdrževanja je zelo priporočljivo čiščenje pripomočka za obdelavo RECELL GO po tem, ko ga vzamete iz skladišča, in med posameznimi uporabami.

Po pritisku na utripajoči zeleni gumb CONTINUE (nadaljaj) se na zaslonu prikaže:

PLEASE CLEAN

[POTREBNO JE ČIŠČENJE]

Za čiščenje pripomočka za obdelavo RECELL GO pritisnite utripajoči oranžni gumb CLEAN (čiščenje).

Na zaslonu se bo zdaj prikazalo:

WIPE CLEAN

[OBRIŠITE]

Gred se spusti in pripomoček je zdaj pripravljen za čiščenje.

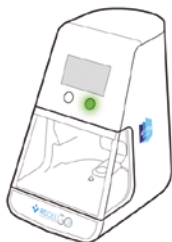
Opremo obrišite z netkanimi robci, ki vsebujejo sredstva za čiščenje površin, ki niso abrazivna, korozivna in varna za vse neporozne površine.

Za podrobnejša navodila za čiščenje glejte navodila za uporabo.

Na zaslonu se bo prikazalo:

Select DONE when complete

[Po zaključku pritisnite KONEC]



Po zaključku čiščenja pritisnite zeleni gumb »DONE« (konec) in gred se bo pomaknila nazaj, zaslon pa bo spet prikazal število uporabljenih vložkov RECELL GO. Sistem je zdaj pripravljen za shranjevanje ali uporabo pri naslednjem bolniku.

Opozorilo: Med čiščenjem in ponovno uporabo pripomočka za obdelavo upoštevajte standardne varnostne ukrepe, vključno z uporabo ustrezne osebne varovalne opreme.

PRIPOMOČEK ZA OBDELAVO RECELL GO ZA VEČKRATNO UPORABO

Pripomoček za obdelavo RECELL GO je mogoče uporabiti (največ) 200-krat z dodatno dobavljivimi vložki RECELL GO za enkratno uporabo. Na zaslonu pripomočka RECELL GO bo prikazano število uporabljenih vložkov. Ko število doseže 180 od 200, to pomeni, da pripomoček za obdelavo RECELL GO v zadnjih 10 % mejne vrednosti obdelav. Priporočljivo je, da se takrat obrnete na predstavnika družbe AVITA Medical in se pogovorite o ustreznem času za zamenjavo pripomočka za obdelavo RECELL GO, da zagotovite nemoteno oskrbo bolnikov. Ko dosežete mejno vrednost 200 uporab, si velja zapomniti, da pripomoček za obdelavo RECELL GO ne bo več obdelal nobenega vložka RECELL GO. Ko se doseže vrednost 200 uporab, je treba pripomoček za obdelavo RECELL GO OBVEZNO zamenjati, da se zagotovi učinkovito pridobivanje celic.

AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, ZDA

Avtorske pravice ©2026 AVITA Medical. AVITA Medical®, logotip AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® in Spray-On Skin® Cells so blagovne znamke družbe AVITA Medical. AW-LBLSPEC374REV1

