

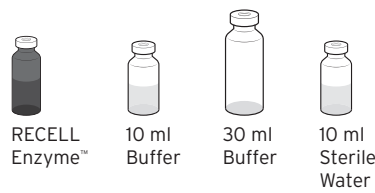


Procedure Guide

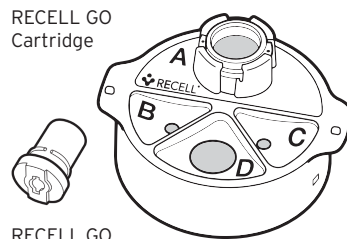


Scan or visit avitamedical.com for complete instructions for use including important safety information.

RECELL GO Accessories

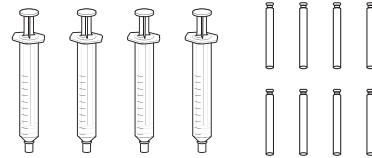


4 x Spray Nozzles



RECELL GO Disaggregation Head

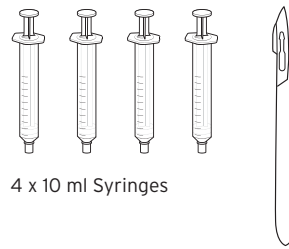
RECELL GO Procedure Pack A



4 x 10 ml Syringes

8 x Blunt Fill Needles

RECELL GO Procedure Pack B



4 x 10 ml Syringes

1 x Scalpel

Reusable RECELL GO Processing Device



RECELL GO Processing Device

1 x RECELL GO Processing Device 1 x Power Cord

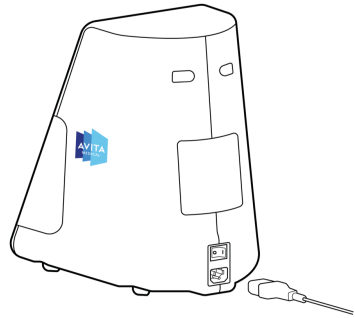
RECELL GO Preparation Kit

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.

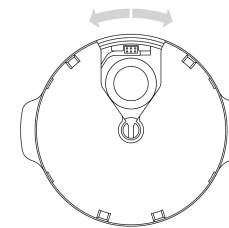
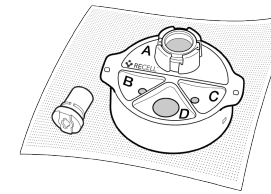
The screen will now display:

**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.

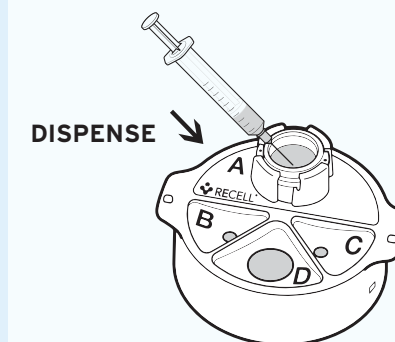
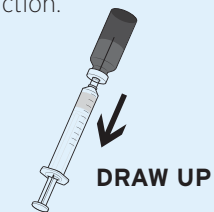
Check the underside of the RECELL GO Cartridge to ensure proper alignment and the pins are centered.

Non-Sterile Preparation Area

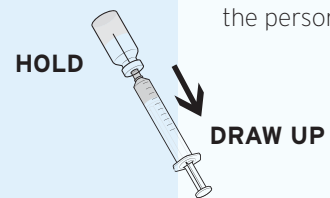
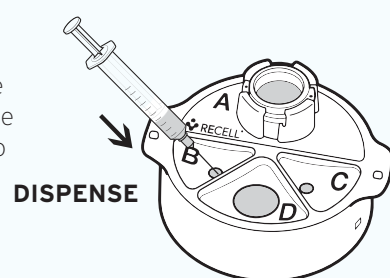
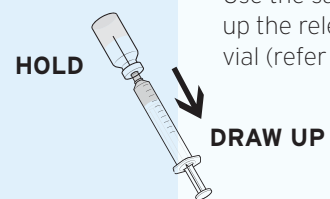
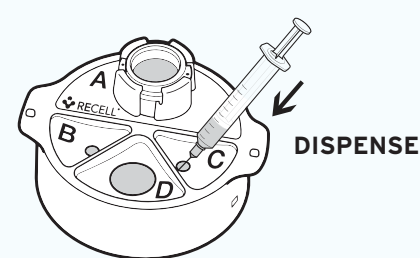
Sterile Area

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)	
<p>The two (2) buffer vials are to remain in the non-sterile preparation area.</p> <p>Using aseptic technique introduce the following items into the sterile field.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10 ml Syringes • 1 x Blunt Fill Needle 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attach the sterile needle to a clean 10 ml syringe.
<ul style="list-style-type: none"> • Hold the buffer vial to allow for the volume to be drawn up by person in the sterile field. 	<ul style="list-style-type: none"> • Draw up the entire volume of buffer (approximately 10 ml) from the vial being held by the person in the non-sterile area.
 <p>HOLD DRAW UP</p>	 <p>DISPENSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispense the entire volume of buffer into Well B.
PREPARE BUFFER (WELL C)	
 <p>HOLD DRAW UP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.  <p>DISPENSE</p>

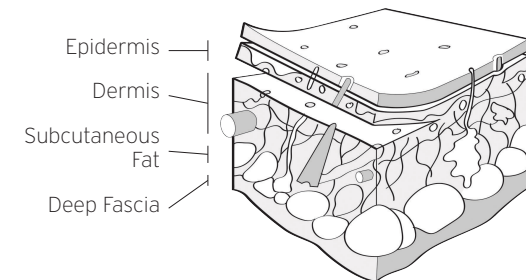
2 PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS (continued)

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)	
<p>Introduce all of the remaining Accessories and items from Procedure Pack A and B to the sterile field.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10 ml Syringes • 4 x Spray Nozzles 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 x Blunt Fill Needles • 1 x Scalpel
	<p>RECELL GO Cartridge Set-Up Complete</p>

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.

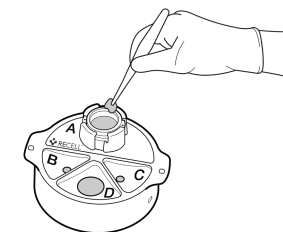
The donor site area may be lubricated (e.g. sterile mineral oil) to ease travel of the dermatome.

Harvest thin skin graft at 0.006-0.008 inch (or 0.15-0.20mm). Refer to TABLE 1 for the appropriate sizes.

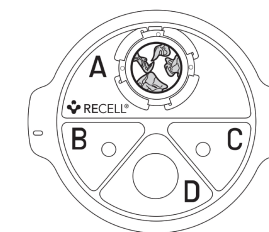
Use the scalpel provided to cut skin samples into pieces no larger than 3 cm x 2 cm prior to placing in Well A.

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

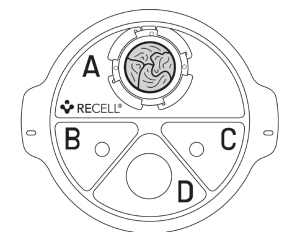
4 ADD DONOR SKIN TO RECELL GO CARTRIDGE



Place donor skin sample(s) into Well A.

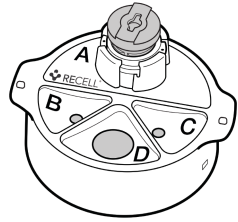


Place donor skin sample(s) Separately from each other in Well A. It does not matter which side of the skin is placed up in Well A.



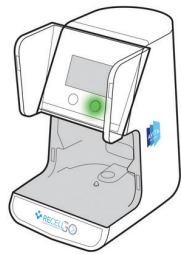
Use blunt forceps to spread out the skin along the base of Well A. **Do not use pointed forceps so as not to pierce the filter in Well A.**

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.

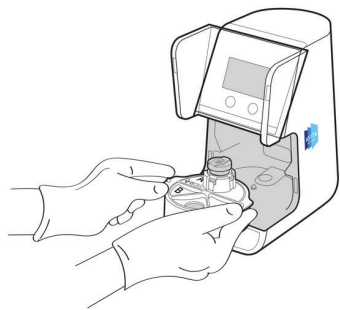


Next the RECELL GO Processing Device screen will display:

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

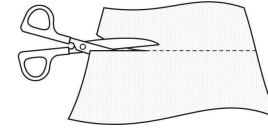


Note: If the RECELL GO Cartridge is not properly detected, refer to the troubleshooting section in the Instructions For Use.

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.

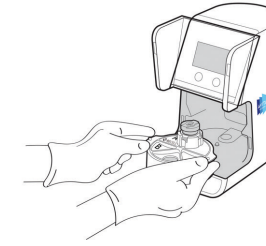
7 DRAW UP THE PREPARED CELL SUSPENSION



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.

10 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.

11 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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, the AVITA Medical logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® and Spray-On Skin® Cells are trademarks of AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

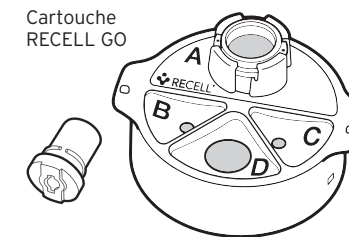
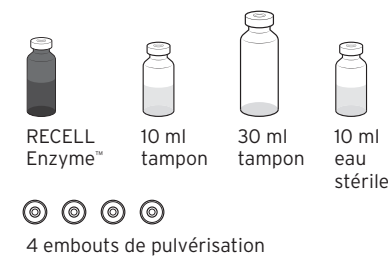


Guide de procédure



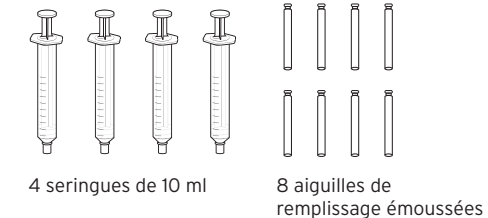
Scannez le QR-code ou consultez le site avitamedical.com pour obtenir le mode d'emploi complet qui contient des informations de sécurité importantes.

Accessoires RECELL GO

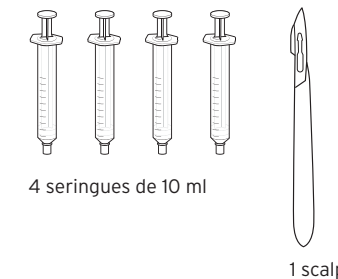


Tête de désagrégation RECELL GO

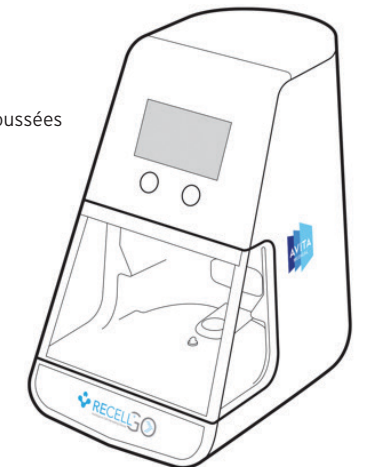
Pack d'intervention RECELL GO A



Pack d'intervention RECELL GO B



Dispositif de traitement RECELL GO réutilisable



Dispositif de traitement RECELL GO

1 dispositif de traitement RECELL GO 1 cordon d'alimentation

Kit de préparation RECELL GO

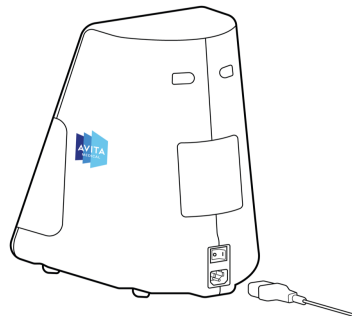
Plateau de cartouche RECELL GO	Accessoires RECELL GO	Pack d'intervention RECELL GO A	Pack d'intervention RECELL GO B
1 cartouche RECELL GO 1 tête de désagrégation	1 RECELL Enzyme 10 ml eau stérile 10 ml tampon 30 ml tampon 4 embouts de pulvérisation	8 aiguilles de remplissage émoussées 4 seringues de 10 ml	4 seringues de 10 ml 1 scalpel

Autres éléments requis : surface de travail propre, table de procédure

Éléments stériles suivants : champ, gaze, solution saline, pince à bouts ronds, règle, marqueur, pansements appropriés pour la plaie

GUIDE DE PROCÉDURE POUR LE DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES AUTOLOGUES RECELL GO®

1 PRÉPARATION DU SYSTÈME RECELL GO®



Le système RECELL GO® est utilisé pour préparer des cellules Spray-On Skin® Cells à partir d'un petit échantillon de la peau du patient. Avant de poursuivre, vérifiez que le lit de la plaie est propre, exempt de tissu nécrotique et d'infection et bien vascularisé en induisant un saignement localisé.

Vérifiez que le dispositif de traitement RECELL GO se trouve sur une surface propre et plane et qu'il est branché à une prise d'alimentation. Mettez le dispositif sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière. Après un test réussi, l'écran affiche :

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [XX cartouches RECELL utilisées au total sur 200]

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

Preparing RECELL Processing Device [Préparation du dispositif de traitement RECELL en cours
Please Wait [Veuillez patienter]



L'écran affiche alors :

PLEASE CLEAN [VEUILLEZ NETTOYER LE SYSTÈME]

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

L'écran affiche alors :

WIPE CLEAN [ESSUYEZ POUR NETTOYER]

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

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

Consultez le mode d'emploi pour obtenir des instructions de nettoyage plus détaillées.

L'écran affiche :

Select DONE When Complete [Sélectionnez TERMINÉ une fois terminé]

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

L'écran affiche alors :

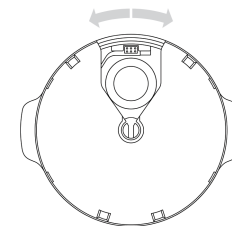
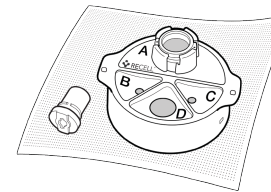
GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

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

Passez à l'étape 2 pour commencer la préparation de la cartouche stérile RECELL GO.



2 PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE À USAGE UNIQUE ET DES COMPOSANTS



Attention : n'utilisez pas les composants RECELL GO® stériles au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes portant le numéro de lot et la date de péremption collées sur l'emballage externe.

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

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

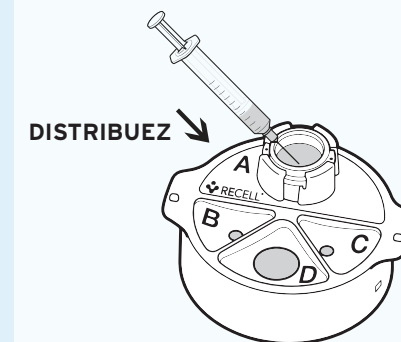
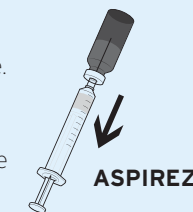
Vérifiez le bon alignement et le centrage des broches sur le dessous de la cartouche RECELL GO.

Zone de préparation non stérile

Zone stérile

PRÉPARATION DE L'ENZYME (PUITS A)

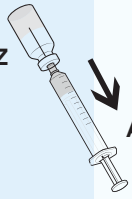
- Dans la zone de travail non stérile, sortez la RECELL Enzyme du sachet. Retirez le capuchon du flacon marqué Enzyme pour visualiser le diaphragme d'injection. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon d'enzyme avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; toutefois,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



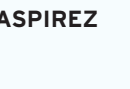
2 PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE À USAGE UNIQUE ET DES COMPOSANTS (suite)

Zone de préparation non stérile	Zone stérile
PRÉPARATION DU TAMPON (PUITS B)	
<p>Les deux (2) flacons de tampon doivent rester dans la zone de préparation non stérile.</p> <p>Utilisez une technique aseptique pour disposer les éléments suivants dans le champ stérile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 seringue de 10 ml • 1 aiguille de remplissage émoussée 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon du flacon de tampon de 10 ml. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon de tampon avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; cependant, cette étape est facultative. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fixez l'aiguille stérile sur une seringue propre de 10 ml.
<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon de tampon pour que la personne présente dans le champ stérile puisse aspirer le volume. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirez tout le volume de tampon (environ 10 ml) dans le flacon tenu par la personne se trouvant dans la zone non stérile.

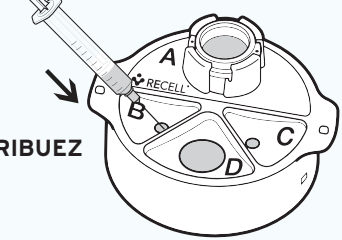
TENEZ



ASPIREZ

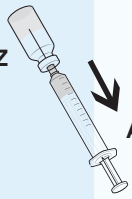


DISTRIBUEZ

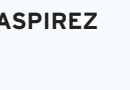


PRÉPARATION DU TAMPON (PUITS C)

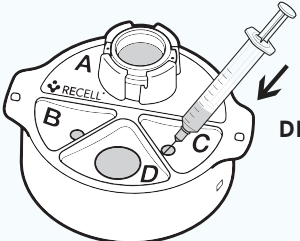
TENEZ



ASPIREZ



DISTRIBUEZ



- Utilisez la même seringue de 10 ml et la même aiguille pour aspirer le volume adéquat de tampon dans le flacon de 30 ml (consultez le Tableau 1) et ajoutez-le dans le puits C.

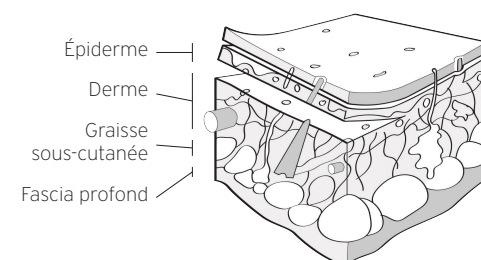
2 PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE À USAGE UNIQUE ET DES COMPOSANTS (suite)

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

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

Zone de préparation non stérile	Zone stérile
PRÉPARATION DES ÉLÉMENTS POUR L'ADMINISTRATION (PUITS D)	
<p>Introduisez dans le champ stérile l'ensemble des accessoires et éléments restants des packs d'intervention A et B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 seringues de 10 ml • 4 embouts de pulvérisation 	<p>Préparation de la cartouche RECELL GO complète</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 aiguilles de remplissage émoussées • 1 scalpel

3 PRÉLÈVEMENT DE LA PEAU



Le site donneur doit être propre, de profondeur appropriée et ne présenter aucun signe d'inflammation ou d'infection environnante.

Il est possible d'infiltrer le tissu sous-cutané avec une solution tumescence de votre choix.

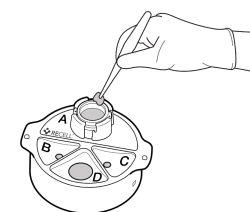
La surface du site du donneur peut être lubrifiée (p. ex., huile minérale stérile) pour faciliter le déplacement du dermatome.

Prélevez le greffon de peau mince à 0,15-0,20 mm (ou 0,006-0,008 po). Consultez le TABLEAU 1 pour les tailles appropriées.

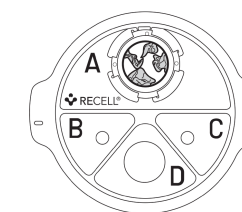
Utilisez le scalpel fourni pour couper les échantillons de peau en morceaux d'une taille ne dépassant pas 3 cm x 2 cm avant de les placer dans le puits A.

Le puits A peut contenir une surface maximale de 24 cm².

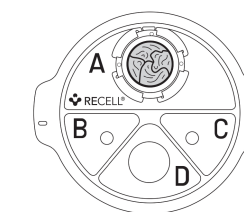
4 AJOUT DE LA PEAU DU DONNEUR DANS LA CARTOUCHE RECELL GO



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

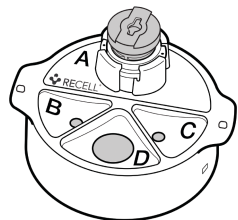


Placez le ou les échantillons de peau du site donneur en les séparant les uns des autres dans le puits A. Le côté de peau placé vers le haut dans le puits A importe peu.



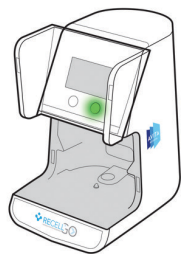
Utilisez une pince à bouts ronds pour étaler la peau dans le fond du puits A. **N'utilisez pas de pince à bouts pointus pour ne pas percer le filtre présent dans le puits A.**

4 AJOUT DE LA PEAU DU DONNEUR DANS LA CARTOUCHE RECELL GO (suite)



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

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



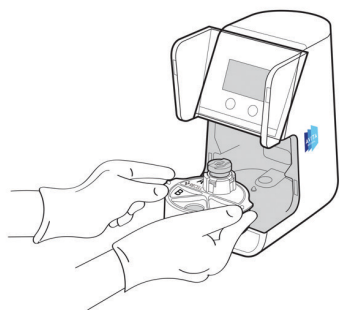
L'écran du dispositif de traitement RECELL GO affiche ensuite :

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

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

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

5 PRÉPARATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES



L'écran affiche alors :

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[INSÉREZ
la cartouche RECELL et appuyez sur
DÉMARRER]

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

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

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

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

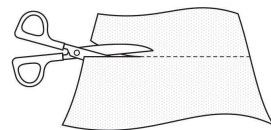
Remarque : si la cartouche RECELL GO n'est pas détectée correctement, consultez la section de dépannage dans le mode d'emploi.

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

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



6 PRÉPARATION DES PANSEMENTS



Découpez un pansement primaire de taille adéquate permettant de couvrir la plaie après les soins.

Apposez-le sur le bord inférieur de la plaie pour aider à réduire l'écoulement.

7 ASPIRATION DE LA SUSPENSION DE CELLULES PRÉPARÉE

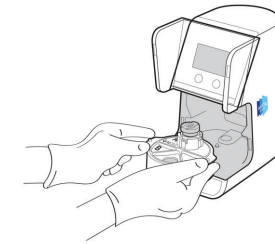


Une alarme sonore est émise et l'écran affiche :

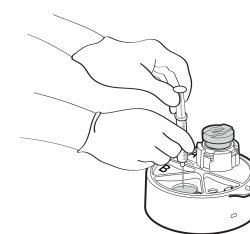
Process Complete
Aseptically Draw Up
RECELL Spray-On Skin
Cells From Well D

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

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



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



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

8 APPLICATION DES CELLULES SPRAY-ON SKIN® CELLS RECELL



Application en pulvérisation : la seringue doit contenir au moins 2 ml de suspension de cellules. Connectez l'embout sur la seringue et vérifiez que l'embout de pulvérisation est orienté vers la plaie. Tenez la seringue à environ 10 cm du point le plus élevé de la plaie et pulvérisez.

Application en goutte-à-goutte : pour appliquer moins de 2 ml de suspension de cellules, ne retirez pas l'aiguille de la seringue. En partant du bord le plus élevé de la plaie, laissez les cellules s'écouler sur la plaie.

9 APPLICATION DE PANSEMENTS

Appliquez des pansements primaires et secondaires. Protégez les pansements avec une bande externe.

Pour obtenir des instructions sur les soins de suite, consultez le document « RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional » (Système RECELL : instructions sur les soins de suite destinées aux professionnels de santé).

10 NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE TRAITEMENT RECELL GO



Une fois la procédure terminée, sortez la cartouche RECELL GO et jetez-la en respectant le protocole de l'établissement. Dans le cadre de la maintenance régulière, il est vivement recommandé de nettoyer le dispositif de traitement RECELL GO lorsqu'il est sorti de son lieu de stockage et entre les utilisations.

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

PLEASE CLEAN [VEUILLEZ NETTOYER LE SYSTÈME]

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

L'écran affiche alors :

WIPE CLEAN [ESSUYEZ POUR NETTOYER]

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

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

Consultez le mode d'emploi pour obtenir des instructions de nettoyage plus détaillées.

L'écran affiche :

Select DONE When Complete [Sélectionnez TERMINÉ une fois terminé]



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

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

11 DISPOSITIF DE TRAITEMENT RECELL GO RÉUTILISABLE

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

AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, États-Unis

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, le logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® et Spray-On Skin® Cells sont des marques de commerce d'AVITA Medical.
AW-LBLSPEC307REV6



Guía de procedimientos



Escanee o visite [avitamedical.com](https://www.avitamedical.com) para obtener instrucciones de uso completas, incluida información importante sobre seguridad.

Accesorios RECELL GO



RECELL Enzyme™

Tampón de 10 ml

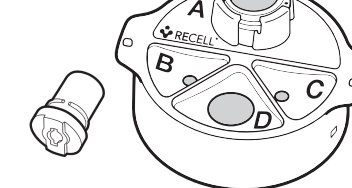
Tampón de 30 ml

10 ml de agua estéril



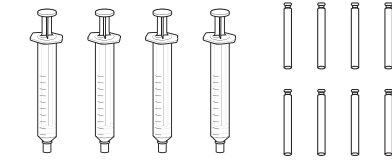
4 boquillas de pulverización

Cartucho RECELL GO



Cabezal de desagregación RECELL GO

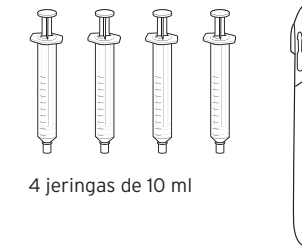
Pack de procedimiento A RECELL GO



4 jeringas de 10 ml

8 agujas de llenado de punta roma

Pack de procedimiento B RECELL GO



4 jeringas de 10 ml

1 bisturí

Dispositivo de procesamiento RECELL GO reutilizable



Dispositivo de procesamiento RECELL GO

1 dispositivo de procesamiento RECELL GO

1 cable de alimentación

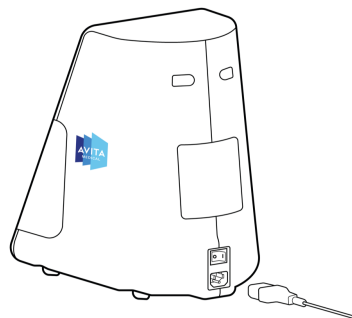
Kit de preparación RECELL GO

Bandeja de cartuchos RECELL GO	Accesorios RECELL GO	Pack de procedimiento A RECELL GO	Pack de procedimiento B RECELL GO
1 cartucho RECELL GO 1 cabezal de desagregación	1 RECELL Enzyme 10 ml de agua estéril 1 tampón de 10 ml 1 tampón de 30 ml 4 boquillas de pulverización	8 agujas de llenado de punta roma 4 jeringas de 10 ml	4 jeringas de 10 ml 1 bisturí

Otros elementos necesarios: superficie de trabajo limpia, mesa de procedimientos

Los siguientes elementos estériles: tallas quirúrgicas, gasa, solución salina, pinzas de punta roma, regla, rotulador, apósitos adecuados

1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA RECELL GO®



El sistema RECELL GO® se utiliza para preparar células Spray-On Skin® a partir de una pequeña muestra de la propia piel del paciente. Antes de proceder, asegúrese de que el lecho de la herida esté limpio, sin tejido necrótico o infección y debidamente vascularizado (se observa sangrado puntiforme).

Asegúrese de que el dispositivo de procesamiento RECELL GO esté colocado sobre una superficie limpia y plana, y que esté conectado a una toma eléctrica. Coloque el botón de la parte posterior en la posición de encendido (ON). Si el dispositivo supera la comprobación, la pantalla mostrará lo siguiente:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Cartuchos RECELL usados en total: XX de 200]

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

**Preparing RECELL Processing Device
Please Wait**

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



Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

PLEASE CLEAN [LIMPIAR]

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

Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

WIPE CLEAN [LIMPIAR CON TOALLITAS]

La varilla descenderá y el dispositivo estará listo para limpiarse.

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

Consulte las Instrucciones de uso para obtener información más detallada sobre la limpieza.

La pantalla mostrará lo siguiente:

Select DONE When Complete [Seleccione LISTO cuando haya terminado]

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

Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

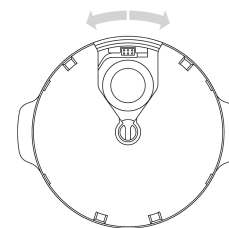
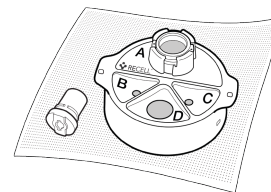
**GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing**

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

Continúe al paso 2 para empezar a preparar el cartucho RECELL GO estéril.



2 PREPARACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE Y LOS COMPONENTES



Precaución: no utilice componentes estériles RECELL® que hayan superado la fecha de caducidad indicada en las etiquetas adhesivas de n.º de lote y de fecha de caducidad del embalaje exterior.

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

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

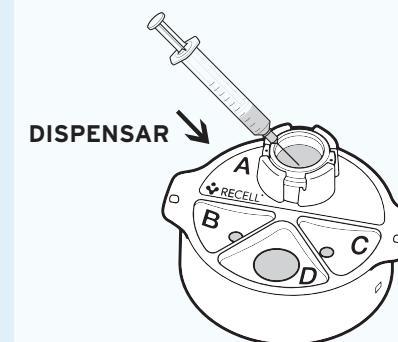
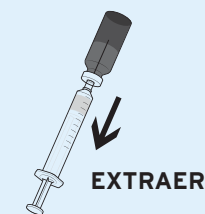
Compruebe la cara inferior del cartucho RECELL GO para asegurarse de que está bien alineado, con las patillas centradas.

Zona de preparación no estéril

Zona estéril

PREPARACIÓN DE ENZYME (POCILLO A)

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



2 PREPARACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE Y LOS COMPONENTES (continuación)

Zona de preparación no estéril	Zona estéril
PREPARACIÓN DEL TAMPÓN (POCILLO B)	
<p>Los dos (2) viales de tampón deben permanecer en la zona de preparación no estéril.</p> <p>Utilizando una técnica aséptica, introduzca los siguientes elementos en el campo estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 jeringas de 10 ml • 1 aguja de llenado de punta roma 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa del vial de tampón de 10 ml. El diafragma del vial de tampón se puede limpiar con una toallita con alcohol estéril y luego dejarse secar. Este paso es opcional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Acople la aguja estéril a una jeringa de 10 ml limpia.
<ul style="list-style-type: none"> • Sujete el vial de tampón para que la persona situada en el campo estéril pueda extraer el volumen correspondiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga todo el volumen de tampón (unos 10 ml) del vial que está sujetando la persona situada en la zona no estéril.
<p>SUJETAR → EXTRAER → DISPENSAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispense todo el volumen de tampón en el pocillo B. 	
PREPARACIÓN DEL TAMPÓN (POCILLO C)	
<p>SUJETAR → EXTRAER</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice la misma jeringa de 10 ml y la misma aguja para extraer el volumen pertinente de tampón del vial de 30 ml (consulte Tabla 1) y añadirlo al pocillo C. <p>DISPENSAR</p>

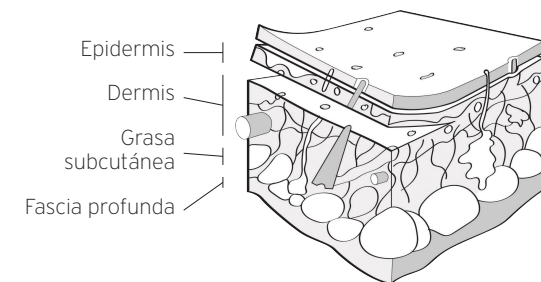
2 PREPARACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE Y LOS COMPONENTES (continuación)

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

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

Zona de preparación no estéril	Zona estéril
PREPARACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SET DE ADMINISTRACIÓN (POCILLO D)	
<p>Introduzca todos los accesorios y elementos restantes de los packs de procedimiento A y B en el campo estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 jeringas de 10 ml • 4 boquillas de pulverización 	<p>Preparación del cartucho RECELL GO completada</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 agujas de llenado de punta roma • 1 bisturí

3 OBTENCIÓN DE PIEL



La zona de obtención del donante debe estar limpia, tener una profundidad adecuada y no presentar signos evidentes de inflamación o infección.

Si lo desea, puede infiltrar el tejido subcutáneo con una solución tumescente de su elección.

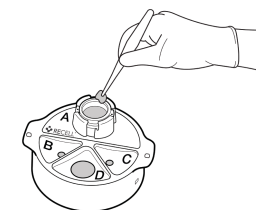
Puede lubricar la zona de obtención de la muestra del donante (por ejemplo, con aceite mineral estéril) para facilitar el desplazamiento del dermatomo.

Obtenga un injerto de piel a una profundidad de 0,15-0,20 mm. Consulte la TABLA 1 para conocer el tamaño apropiado de la muestra.

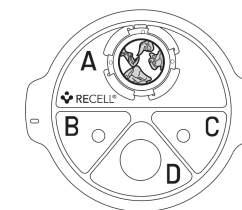
Utilice el bisturí que se suministra para cortar muestras de piel en trozos de no más de 3 x 2 cm antes de colocarlos en el pocillo A.

Puede colocar un máximo de 24 cm² en el pocillo A.

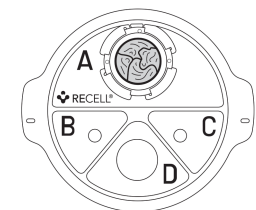
4 INCORPORACIÓN DE LA PIEL DEL DONANTE AL CARTUCHO RECELL GO



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

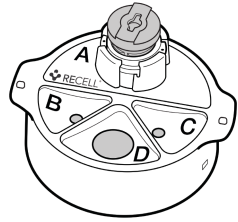


Coloque las muestras de piel del donante en el pocillo A separadas entre sí, sin importar qué cara de la piel queda hacia arriba o hacia abajo.



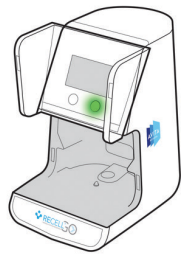
Sírvase de unas pinzas de punta roma para esparcir la piel por la base del pocillo A. **No utilice pinzas puntiagudas para no perforar el filtro del pocillo A.**

4 INCORPORACIÓN DE LA PIEL DEL DONANTE AL CARTUJO RECELL GO (continuación)



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

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



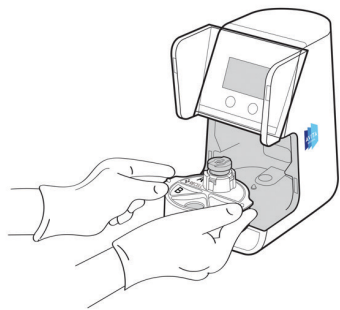
Entonces, la pantalla del dispositivo de procesamiento RECELL GO mostrará lo siguiente:

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

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

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

5 PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN CELULAR



Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[INSERTE el cartucho RECELL y presione INICIAR]

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

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

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

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

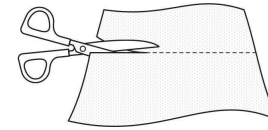
Nota: si el dispositivo no detecta correctamente el cartucho RECELL GO, consulte la sección dedicada a la resolución de problemas en las Instrucciones de uso.

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

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



6 PREPARACIÓN DE LOS APÓSITOS



Recorte el apósito primario como corresponda para cubrir la superficie de la herida resultante.

Adhiéralo al borde inferior de la herida para evitar posibles derrames.

7 EXTRACCIÓN DEL PREPARADO DE SUSPENSIÓN CELULAR

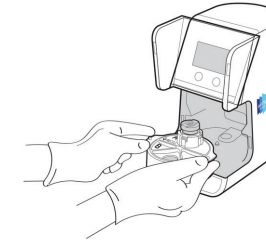


Se emitirá una señal acústica y la pantalla mostrará lo siguiente:

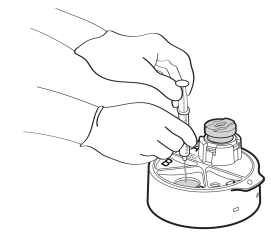
Process Complete
Aseptically Draw Up
RECELL Spray-On Skin
Cells From Well D

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

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



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



Utilizando una técnica aséptica, apoye la aguja en la hendidura de la base del pocillo D. **Para mezclar la suspensión celular, extráigala y devuélvala al pocillo D.** Extraiga el volumen necesario para aplicarlo a la superficie de tratamiento sirviéndose de las jeringas y agujas adicionales que se suministran según sea preciso.

8 APLICACIÓN DE LAS CÉLULAS RECELL SPRAY-ON SKIN®



Aplicación mediante pulverización: la jeringa debe contener al menos 2 ml de suspensión celular. Acople la boquilla a la jeringa y asegúrese de dirigirla hacia la herida. Sosténgala a unos 10 cm del punto más elevado de la herida y pulverice.

Aplicación mediante goteo: si va a aplicar menos de 2 ml de suspensión celular, no retire la aguja de la jeringa. Comenzando desde el borde más elevado de la herida, deposite células sobre esta última mediante goteo.

9 APLICACIÓN DE LOS APÓSITOS

Aplique los apósitos primarios y secundarios. Asegure los apósitos con un vendaje exterior.

Para obtener instrucciones sobre cuidados posteriores, consulte «RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional» [Sistema RECELL: Instrucciones sobre cuidados posteriores para el profesional sanitario].

10 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO RECELL GO



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

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

PLEASE CLEAN [LIMPIAR]

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

Ahora la pantalla mostrará lo siguiente:

WIPE CLEAN [LIMPIAR CON TOALLITAS]

La varilla descenderá y el dispositivo estará listo para limpiarse.

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

Consulte las Instrucciones de uso para obtener información más detallada sobre la limpieza.

La pantalla mostrará lo siguiente:

Select DONE When Complete [Selecione LISTO cuando haya terminado]



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

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

11 DISPOSITIVO DE PROCESAMIENTO RECELL GO REUTILIZABLE

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

AVITA Medical Americas, LLC
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355, EE. UU.



©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, el logotipo de AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® y las células Spray-On Skin® son marcas comerciales de AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

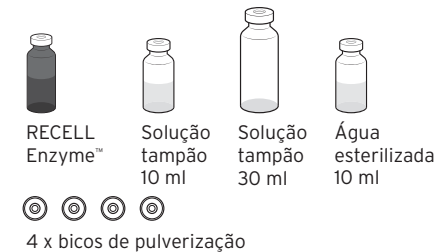


Guia de procedimiento

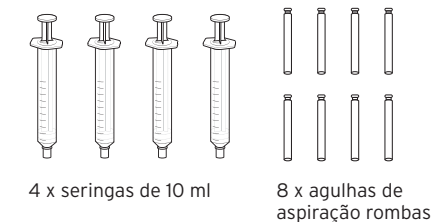


Para instruções de utilização completas, incluindo informações importantes sobre segurança, ler ou visitar avitamedical.com.

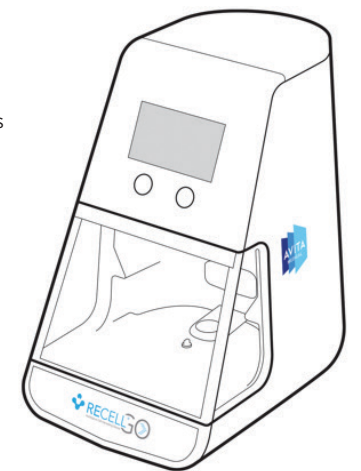
Acessórios RECELL GO



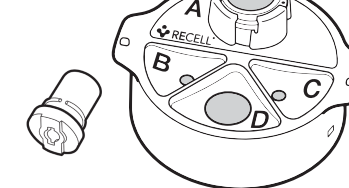
Conjunto de procedimento A RECELL GO



Aparelho de processamento reutilizável RECELL GO

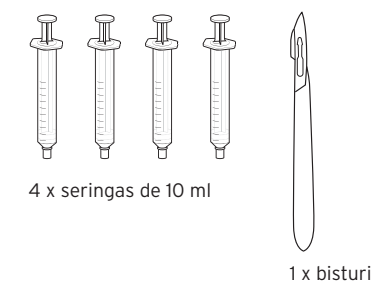


Cartucho RECELL GO



Cabeça de desagregação RECELL GO

Conjunto de procedimento B RECELL GO



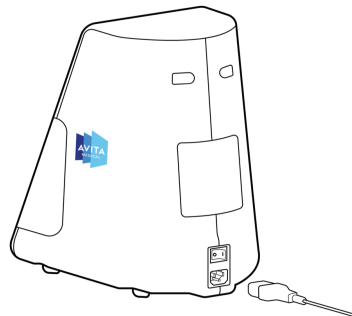
Aparelho de processamento RECELL GO	
1 x aparelho de processamento RECELL GO	1 x cabo de alimentação

Kit de preparação RECELL GO			
Bandeja de cartuchos RECELL GO	Acessórios RECELL GO	Conjunto de procedimento A RECELL GO	Conjunto de procedimento B RECELL GO
1 x cartucho RECELL GO. 1 x cabeça de desagregação.	1 x RECELL Enzyme. 1 x água esterilizada 10 ml. 1 x solução tampão 10 ml. 1 x solução tampão 30 ml. 4 x bicos de pulverização.	8 x agulhas de aspiração rombas. 4 x seringas de 10 ml.	4 x seringas de 10 ml. 1 x bisturi.

Itens adicionais necessários: área de trabalho limpa, mesa para procedimento.

Os seguintes itens estéreis: campo, gaze, solução salina, pinça romba, régua, marcador, pensos adequados às lesões.

1 PREPARAÇÃO DO SISTEMA RECELL GO®



O sistema RECELL GO® é utilizado para preparar Spray-On Skin® Cells de uma pequena amostra da própria pele do doente. Assegurar que o leito da ferida está limpo, isento de tecido necrótico ou infeção e bem vascularizado com hemorragia pontual antes do procedimento.

Assegurar que o aparelho de processamento RECELL GO é colocado em local limpo e plano e ligado a uma tomada elétrica. Ligar o aparelho, pressionando o interruptor na parte de trás. Após um teste bem sucedido, o ecrã apresentará:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Total de cartuchos RECELL usados XX de 200]

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

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [A preparar o aparelho de processamento RECELL. Por favor, espere.]



O ecrã apresentará:

PLEASE CLEAN [LIMPAR]

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

O ecrã apresentará:

WIPE CLEAN [LIMPAR COM TOALHETE]

O eixo descerá e o aparelho estará pronto para limpeza.

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

Consultar as instruções de utilização para instruções de limpeza mais pormenorizadas.

O ecrã apresentará:

Select DONE When Complete [Selecionar CONCLUÍDO quando concluído]

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

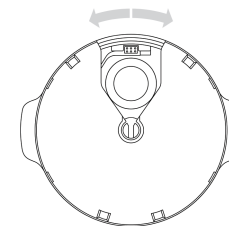
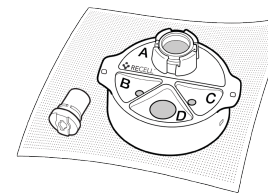
O ecrã apresentará:

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

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

Ir para o passo 2 para iniciar a preparação do cartucho RECELL GO estéril.

2 PREPARAÇÃO DO CARTUCHO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E COMPONENTES



Atenção: não utilizar componentes RECELL GO® estéreis além do prazo de validade indicado nos rótulos n.º de lote e a data de validade na caixa exterior.

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

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

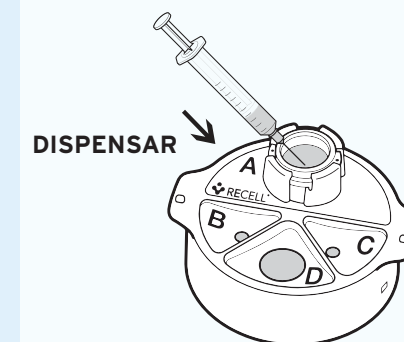
Verificar a parte de baixo do cartucho RECELL GO para assegurar o alinhamento correto e a centragem dos pernos.

Área de preparação não estéril

Área estéril

PREPARAR ENZYME (POÇO A)

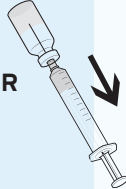
- Na área de trabalho não estéril, remover RECELL Enzyme da bolsa. Remover a tampa do frasco com a indicação Enzyme para expor o diafragma de injeção. O diafragma do frasco Enzyme pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional.
- Colocar uma agulha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




2 PREPARAÇÃO DO CARTUCHO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E COMPONENTES (continuação)

Área de preparação não estéril	Área estéril
PREPARAR SOLUÇÃO TAMPÃO (POÇO B)	
<p>Os dois (2) frascos de solução tampão devem permanecer na área de preparação não estéril. Utilizando uma técnica asséptica, colocar os seguintes itens no campo estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x seringa de 10 ml. • 1 x agulha de aspiração romba. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Remover a tampa do frasco de solução tampão de 10 ml. O diafragma do frasco de solução tampão pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar a agulha estéril numa seringa limpa de 10 ml.
<ul style="list-style-type: none"> • Segurar o frasco de solução tampão para permitir que o volume seja aspirado pela pessoa no campo estéril. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirar todo o volume de solução tampão (cerca de 10 ml) do frasco seguro pela pessoa no campo não estéril.

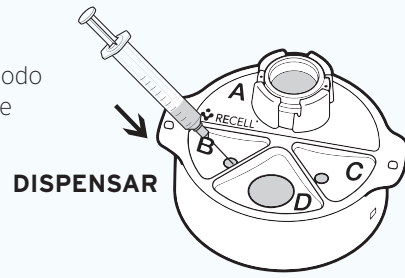
SEGURAR



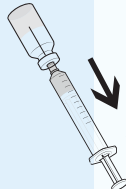
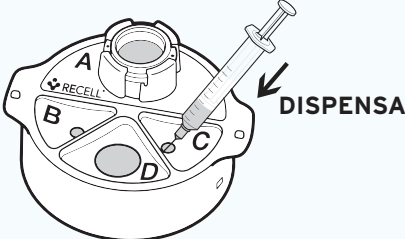
ASPIRAR



DISPENSAR



PREPARAR SOLUÇÃO TAMPÃO (POÇO C)

<p>SEGURAR</p> 	<p>ASPIRAR</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar a mesma seringa de 10 ml e a agulha para aspirar o volume relevante de solução tampão do frasco de 30 ml (consultar o quadro 1) e adicionar ao poço C. 	
<p>DISPENSAR</p> 	

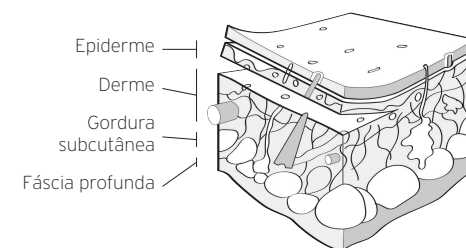
2 PREPARAÇÃO DO CARTUCHO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E COMPONENTES (continuação)

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

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

Área de preparação não estéril	Área estéril
PREPARAÇÃO DE ITENS DE ADMINISTRAÇÃO (POÇO D)	
<p>Colocar todos os restantes acessórios e itens dos conjuntos de procedimentos A e B no campo estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x seringas de 10 ml. • 4 x bicos de pulverização. 	<p>Preparação do cartucho RECELL GO concluída.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x agulhas de aspiração rombas. • 1 x bisturi.

3 COLHER PELE



O local dador deve estar limpo, ter uma profundidade adequada e não apresentar sinais de inflamação ou infecção circundante.

Se desejado, infiltrar o tecido subcutâneo com uma solução tumescente à escolha.

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

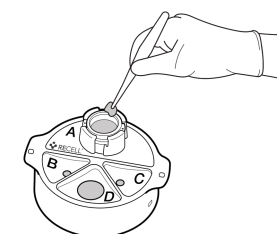
Colher um enxerto de pele fino de 0,15 a 0,20 mm (ou 0,006 a 0,008 polegadas).

Consultar o QUADRO 1 para obter as dimensões adequadas.

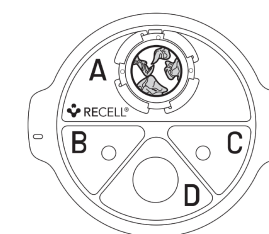
Utilizar o bisturi fornecido para cortar as amostras cutâneas em partes menores do que 3 x 2 cm antes de as colocar no poço A.

Podem ser colocados no poço A até 24 cm².

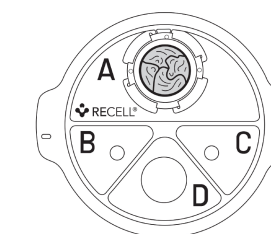
4 ADIÇÃO DE PELE DO DADOR AO CARTUCHO RECELL GO



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

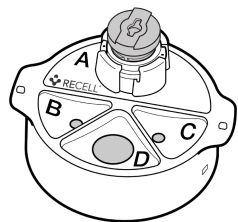


Colocar a(s) amostra(s) de pele do dador separadamente entre si no poço A. É indiferente qual o lado da pele é colocado para cima no poço A.



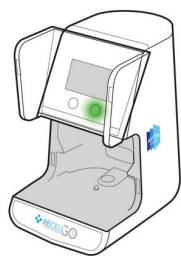
Utilizar uma pinça romba para espalhar a pele ao longo da base do poço A. **Não utilizar pinças pontiagudas para não perfurar o filtro do poço A.**

4 ADIÇÃO DE PELE DO DADOR AO CARTUCHO RECELL GO (continuação)



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

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



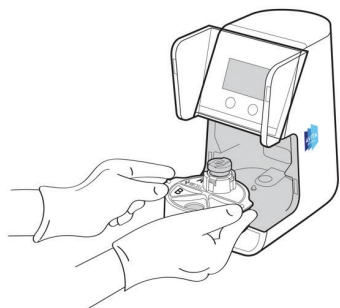
A seguir, o ecrã do aparelho de processamento RECELL GO apresentará:

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

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

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

5 PREPARAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR



O ecrã apresentará:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[INSERIR
cartucho RECELL e pressionar INICIAR]*

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

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

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

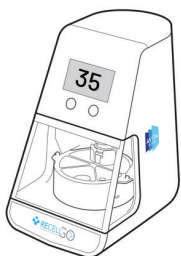
RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

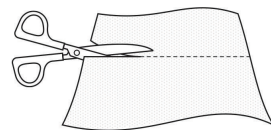
Observação: se o cartucho RECELL GO não for detetado corretamente, consultar a secção de resolução de problemas nas instruções de utilização.

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

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



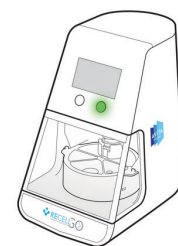
6 PREPARAÇÃO DOS PENSOS



Cortar o penso principal conforme necessário para cobrir toda a lesão em cuidados posteriores.

Fixar na parte inferior da lesão para ajudar a reduzir escorrimentos.

7 ASPIRAR A SUSPENSÃO CELULAR PREPARADA

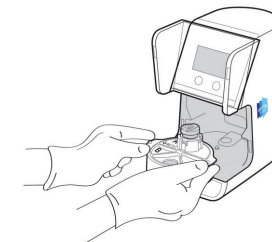


Ouvir-se-á um alarme sonoro e o ecrã apresentará:

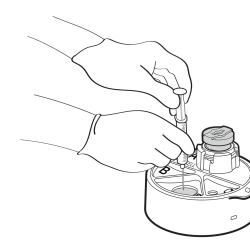
Process Complete
Aseptically Draw Up
RECELL Spray-On Skin
Cells From Well D

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

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



Localizar as agulhas de aspiração rombas e as seringas no campo de procedimento estéril. Colocar uma agulha romba na seringa de 10 ml. Regressar ao aparelho de processamento RECELL GO, tendo em atenção que não é estéril. Um assistente não estéril deverá abrir a porta do aparelho e mover o cartucho RECELL GO para a frente na base do aparelho para que o poço D fique acessível utilizando uma técnica assética. O cartucho RECELL GO pode igualmente ser colocado numa área limpa junto ao aparelho de processamento RECELL GO, se pretendido.



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

8 APLICAÇÃO DE RECELL SPRAY-ON SKIN® CELLS



Aplicação por pulverização: tem de haver, pelo menos, 2 ml de suspensão celular na seringa. Ligar o bico à seringa e verificar se o bico pulverizador está virado para a lesão. Segurar a cerca de 10 cm do ponto mais elevado da lesão e pulverizar.

Aplicação por gotejamento: ao aplicar menos de 2 ml de suspensão celular, não remover a seringa da agulha. Começando na secção mais elevada da lesão, gotejar a suspensão celular na lesão.

9 APLICAÇÃO DE PENSOS

Aplicar pensos principais e secundários. Fixar os pensos com ligaduras exteriores.

Para instruções de cuidados posteriores, consultar *RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional* (Sistema RECELL: instruções de cuidados posteriores para o profissional de saúde).

10 LIMPAR O APARELHO DE PROCESSAMENTO RECELL GO



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

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

PLEASE CLEAN [LIMPAR]

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

O ecrã apresentará:

WIPE CLEAN [LIMPAR COM TOALHETE]

O eixo descerá e o aparelho estará pronto para limpeza.

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

Consultar as instruções de utilização para instruções de limpeza mais pormenorizadas.

O ecrã apresentará:

Select DONE When Complete [Seleccionar CONCLUÍDO quando concluído]



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

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

11 APARELHO DE PROCESSAMENTO REUTILIZÁVEL RECELL GO

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

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, o logótipo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® e Spray-On Skin® Cells são marcas registadas da AVITA Medical.
AW-LBLSPEC307REV6

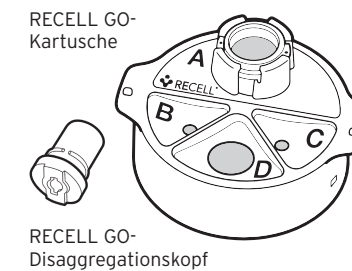
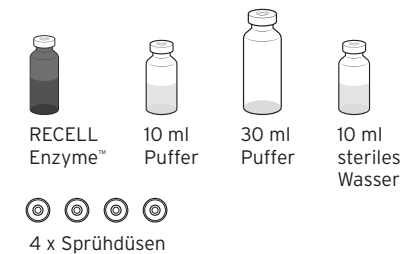


Verfahrensanleitung

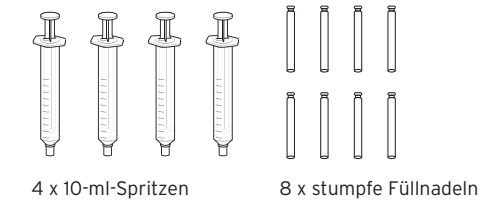


Scannen oder besuchen Sie avitamedical.com, um eine vollständige Gebrauchsanleitung einschließlich wichtiger Sicherheitsinformationen zu erhalten.

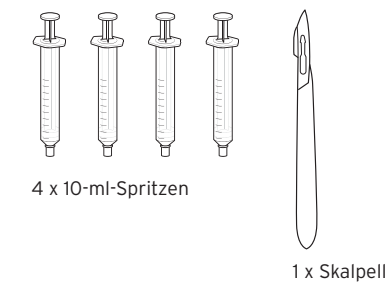
RECELL GO-Zubehör



RECELL GO-Verfahrenspackung A



RECELL GO-Verfahrenspackung B



Wiederverwendbares RECELL GO-Aufbereitungsgerät



RECELL GO-Aufbereitungsgerät

1 x RECELL GO-Aufbereitungsgerät 1 x Netzkabel

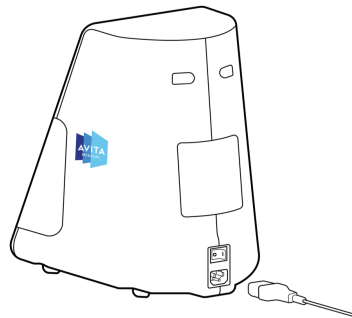
RECELL GO-Vorbereitungskit

RECELL GO-Kartuschenschale	RECELL GO-Zubehör	RECELL GO-Verfahrenspackung A	RECELL GO-Verfahrenspackung B
1 x RECELL GO-Kartusche 1 x Disaggregationskopf	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml steriles Wasser 1 x 10 ml Puffer 1 x 30 ml Puffer 4 x Sprühdüsen	8 x stumpfe Füllnadeln 4 x 10-ml-Spritzen	4 x 10-ml-Spritzen 1 x Skalpell

Zusätzlich benötigte Gegenstände: Sauberer Arbeitsbereich, Operationstisch

Die folgenden sterilen Gegenstände: Abdecktuch, Mull, Kochsalzlösung, stumpfe Pinzette, Lineal, Marker, geeignete Wundverbände

1 RECELL GO®-SYSTEM VORBEREITEN



Das RECELL GO®-System wird verwendet, um aus einem kleinen Stück Eigenhaut der Patienten Spray-On Skin®-Zellen herzustellen. Bevor Sie fortfahren, vergewissern Sie sich, dass das Wundbett sauber, frei von nekrotischem Gewebe oder Infektionen und mit Punktblutung gut vaskularisiert ist.

Stellen Sie sicher, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät auf einer sauberen und ebenen Fläche steht und in eine Steckdose gesteckt ist. Schalten Sie das Gerät auf der Rückseite ein. Nach einem erfolgreichen Test zeigt der Bildschirm Folgendes an:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 *[Insgesamt verwendete RECELL-Kartuschen: XX von 200]*

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

Preparing RECELL Processing Device Please Wait *[RECELL-Aufbereitungsgerät wird vorbereitet. Bitte warten]*



Der Bildschirm zeigt nun an:

PLEASE CLEAN *[BITTE REINIGEN]*

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

Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN *[SAUBER WISCHEN]*

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

Wischen Sie das Gerät mit Vliestüchern ab, die Tenside enthalten, nicht scheuernd, nicht korrodierend und für alle nicht porösen Oberflächen sicher sind.

Ausführliche Reinigungsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Der Bildschirm zeigt an:

Select DONE When Complete *[Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Taste FERTIG.]*

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

Der Bildschirm zeigt nun an:

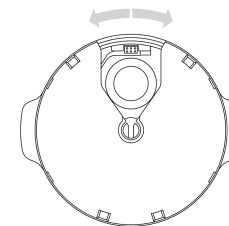
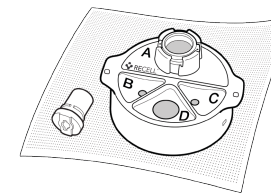
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

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

Fahren Sie mit Schritt 2 fort, um mit der Vorbereitung der sterilen RECELL GO-Kartusche zu beginnen.



2 EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN



Achtung: Verwenden Sie die sterilen RECELL GO®-Komponenten nicht mehr nach dem Verfallsdatum, das auf den Klebeetiketten zusammen mit der Chargennummer auf der Umverpackung angegeben ist.

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

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

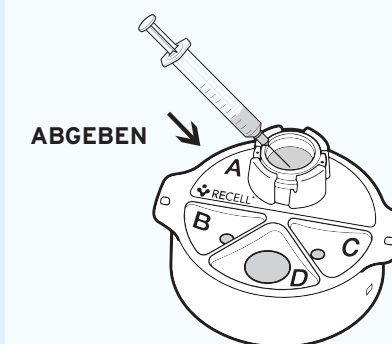
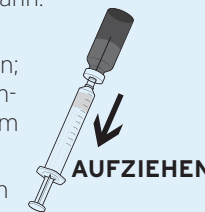
Überprüfen Sie die Unterseite der RECELL GO-Kartusche, um sicherzustellen, dass sie richtig ausgerichtet ist und die Stifte zentriert sind.

Unsteriler Vorbereitungsbereich

Steriler Bereich

ENZYM VORBEREITEN (WELL A)

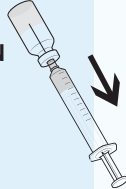
- Nehmen Sie das RECELL Enzyme im unsterilen Arbeitsbereich aus dem Beutel. Entfernen Sie den Deckel des Fläschchens mit der Aufschrift „Enzyme“ (Enzym), sodass die Injektionsmembran sichtbar wird. Sie können die Membran des Enzymfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen;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



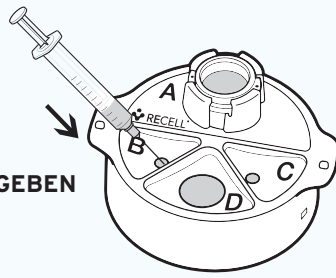
2 EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN (Forts.)

Unsteriler Vorbereitungsbereich	Steriler Bereich
PUFFER VORBEREITEN (WELL B)	
<p>Die beiden (2) Pufferfläschchen bleiben im unsterilen Vorbereitungsbereich.</p> <p>Legen Sie die folgenden Gegenstände aseptisch in das sterile Feld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10-ml-Spritzen • 1 x stumpfe Füllnadel 	
<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie den Deckel des 10-ml-Pufferfläschchens. Sie können die Membran des Pufferfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie die sterile Nadel auf eine saubere 10-ml-Spritze auf.
<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie das Pufferfläschchen so, dass das Volumen von einer Person im sterilen Feld aufgezogen werden kann. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie das gesamte Volumen des Puffers (ca. 10 ml) aus dem von der Person im unsterilen Bereich gehaltenem Fläschchen auf.

HALTEN



AUFZIEHEN

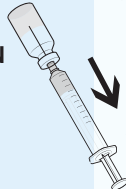


ABGEBEN

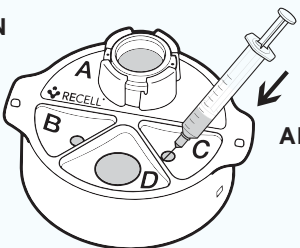
• Geben Sie das gesamte Volumen des Puffers in Well B ab.

PUFFER VORBEREITEN (WELL C)

HALTEN



AUFZIEHEN



ABGEBEN

• Ziehen Sie mit derselben 10-ml-Spritze und derselben Nadel das entsprechende Volumen des Puffers aus dem 30-ml-Fläschchen auf (siehe Tabelle 1) und geben Sie es in Well C.

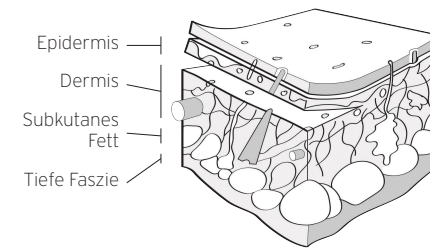
2 EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN (Forts.)

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

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

Unsteriler Vorbereitungsbereich	Steriler Bereich
APPLIKATIONSARTIKEL VORBEREITEN (WELL D)	
<p>Legen Sie das gesamte verbleibende Zubehör und die restlichen Artikel aus den Verpackungspackungen A und B in das sterile Feld.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10-ml-Spritzen • 4 x Sprühdüsen • 6 x stumpfe Füllnadeln • 1 x Skalpell 	<p>Damit ist die RECELL GO-Kartusche vollständig vorbereitet.</p>

3 HAUT ENTNEHMEN



Die Entnahmestelle sollte sauber sein und eine angemessene Tiefe sowie keine Anzeichen von Entzündungen oder Infektionen in der Umgebung aufweisen.

Falls gewünscht, infiltrieren Sie das subkutane Gewebe mit einer Tumescenzlösung Ihrer Wahl.

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

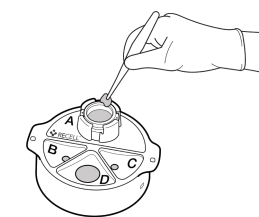
Entnehmen Sie ein dünnes (0,15-0,20 mm) Hauttransplantat.

Die entsprechenden Größen sind in TABELLE 1 angegeben.

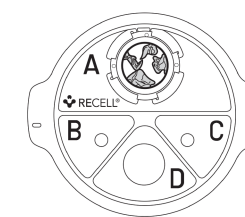
Verwenden Sie das bereitgestellte Skalpell, um die Hautproben in maximal 3 cm x 2 cm große Stücke zu schneiden, bevor Sie sie in Well A legen.

Well A fasst maximal 24 cm².

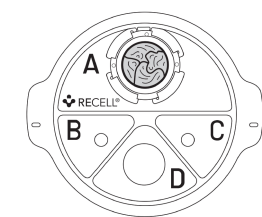
4 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE RECELL GO-KARTUSCHE GEBEN



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

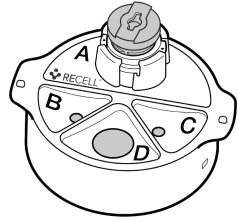


Legen Sie die Hautprobe(n) von der Entnahmestelle getrennt voneinander in Well A. Dabei spielt es keine Rolle, welche Seite der Haut in Well A nach oben weist.



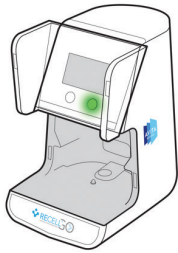
Verwenden Sie eine stumpfe Pinzette, um die Haut am Boden von Well A zu verteilen. **Verwenden Sie dafür keine spitze Pinzette, um den Filter in Well A nicht zu durchstechen!**

4 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE RECELL GO-KARTUSCHE GEBEN (Forts.)



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

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



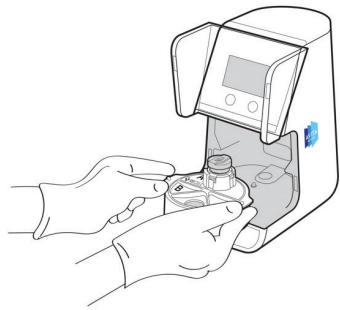
Daraufhin zeigt der Bildschirm des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts Folgendes an:

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

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

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

5 ZELLSUSPENSION VORBEREITEN



Der Bildschirm zeigt nun an:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[RECELL-Kartusche EINLEGEN und START drücken]

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

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

Ein unsteriler Assistent sollte die Tür schließen und die grün blinkende Taste START drücken, um die Hautaufbereitungssequenz zu starten. Der Bildschirm zeigt an:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-Zellen werden
verarbeitet. Verbleibende Dauer:
XX Minuten]*

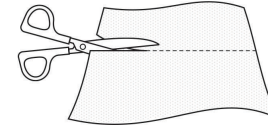
Hinweis: Wenn die RECELL GO-Kartusche nicht richtig erkannt wird, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanleitung.

Die Tasten hören auf zu blinken und der Bildschirm zählt herunter, bis die RECELL Spray-On Skin-Zellen zur Entnahme bereit sind.

Dies dauert etwa 35 Minuten. Öffnen Sie die Tür nicht, während die RECELL Spray-On Skin-Zellen aufbereitet werden.



6 VERBÄNDE VORBEREITEN



Schneiden Sie den Primärverband so zu, dass er die Fläche der Wunde für die Nachsorge bedeckt.

Befestigen Sie ihn an der Unterseite der Wunde, um das Abfließen zu verringern.

7 VORBEREITETE ZELLSUSPENSION AUFZIEHEN

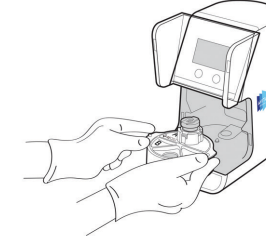


Ein akustischer Alarm ertönt und der Bildschirm zeigt Folgendes an:

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

*[Prozess abgeschlossen.
Die RECELL Spray-On Skin-
Zellen aseptisch aus Well D
aufziehen]*

Die RECELL Spray-On Skin-Zellen sind für das aseptische Aufziehen aus Well D bereit.



Legen Sie die stumpfen Füllnadeln und die Spritzen in das steril abgedeckte Arbeitsfeld. Stecken Sie eine stumpfe Nadel auf die 10-ml-Spritze. Kehren Sie zum RECELL GO-Aufbereitungsgerät zurück und beachten Sie, dass das Gerät unsteril ist. Ein unsteriler Assistent sollte die Tür des Geräts öffnen und die RECELL GO-Kartusche auf dem Boden des Geräts nach vorne schieben, sodass Well D unter Anwendung einer aseptischen Technik zugänglich ist. Die RECELL GO-Kartusche kann bei Bedarf auch in einen sauberen Bereich neben dem RECELL GO-Aufbereitungsgerät gelegt werden.



Platzieren Sie die Nadel aseptisch in die Vertiefung am Boden von Well D. **Mischen Sie die Zellsuspension, indem Sie sie aufziehen und wieder in Well D zurückgeben.** Ziehen Sie das erforderliche Volumen auf, um es mit den zusätzlichen bereitgestellten Spritzen und Nadeln auf den Behandlungsbereich aufzutragen.

8 RECELL SPRAY-ON SKIN®-ZELLEN AUFTRAGEN



Auftragen durch Sprühen: Es müssen sich mindestens 2 ml Zellsuspension in der Spritze befinden. Stecken Sie die Düse auf die Spritze und vergewissern Sie sich, dass die Sprühdüse zur Wunde zeigt. Halten Sie die Düse etwa 10 cm von der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde entfernt und sprühen Sie.

Auftragen durch Tropfen: Wenn Sie weniger als 2 ml Zellsuspension auftragen, nehmen Sie die Spritze nicht von der Nadel ab. Beginnen Sie an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde und tropfen Sie die Zellen auf die Wunde.

9 VERBÄNDE ANLEGEN

Legen Sie die primären und sekundären Verbände an. Sichern Sie die Verbände mit außen liegenden Bandagen.

Anweisungen zur Nachsorge finden Sie im „RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional“ (Nachsorgeanweisungen für medizinisches Fachpersonal).

10 RECELL GO-AUFBEREITUNGSGERÄT REINIGEN



Nach Abschluss des Verfahrens entfernen Sie die RECELL GO-Kartusche und entsorgen Sie sie gemäß dem Protokoll Ihrer medizinischen Einrichtung. Es wird dringend empfohlen, das RECELL GO-Aufbereitungsgerät nach der Entnahme aus dem Lager und zwischen den Anwendungen im Rahmen der regelmäßigen Wartung zu reinigen.

Nachdem Sie die grün blinkende Taste CONTINUE gedrückt haben, zeigt der Bildschirm an:

PLEASE CLEAN [BITTE REINIGEN]

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

Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN [SAUBER WISCHEN]

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

Wischen Sie das Gerät mit Vliestüchern ab, die Tenside enthalten, nicht scheuernd, nicht korrodierend und für alle nicht porösen Oberflächen sicher sind.

Ausführliche Reinigungsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Der Bildschirm zeigt an:

Select DONE When Complete [Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Taste FERTIG]



Drücken Sie nach Abschluss der Reinigung die grüne DONE-Taste. Der Schaft fährt wieder nach oben und der Bildschirm zeigt wieder den Status der verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Das System ist nun bereit, um gelagert oder für den nächsten Patienten verwendet zu werden.

Achtung: Wenn Sie das Aufbereitungsgerät reinigen und wiederverwenden, beachten Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

11 WIEDERVERWENDBARES RECELL GO-AUFBEREITUNGSGERÄT

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

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, das AVITA Medical-Logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® und Spray-On Skin® Cells sind Marken von AVITA Medical.
AW-LBLSPEC307REV6

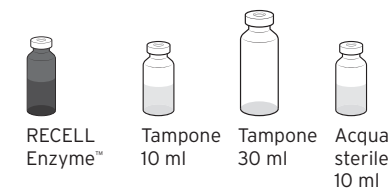


Guida operativa

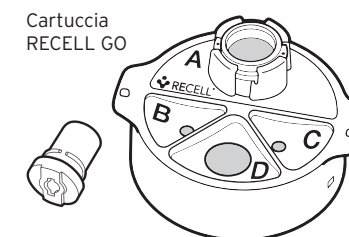


Scansiona o visita il sito avitamedical.com per la versione completa delle istruzioni per l'uso, che includono importanti informazioni sulla sicurezza.

Accessori RECELL GO

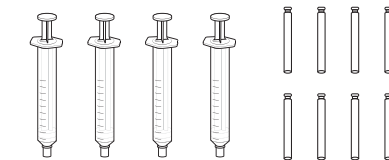


4 x ugello per vaporizzazione



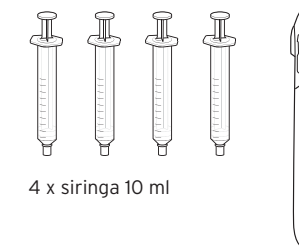
Testina di disgregazione RECELL GO

Pacchetto per procedura A RECELL GO



4 x siringa 10 ml
8 x ago di riempimento smussato

Pacchetto per procedura B RECELL GO



4 x siringa 10 ml
1 x bisturi

Dispositivo riutilizzabile RECELL GO



Dispositivo RECELL GO

1 x dispositivo RECELL GO 1 x cavo di alimentazione

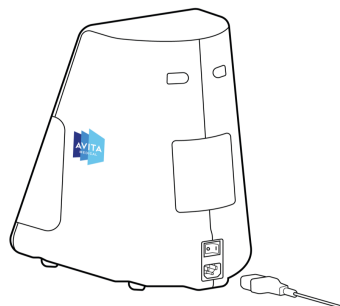
Kit di preparazione RECELL GO

Vassoio della Cartuccia RECELL GO	Accessori RECELL GO	Pacchetto per procedura A RECELL GO	Pacchetto per procedura B RECELL GO
1 x cartuccia RECELL GO 1 x testina di disgregazione	1 x RECELL Enzyme 1 x confezione di acqua sterile 10 ml 1 x tampone 10 ml 1 x tampone 30 ml 4 x ugello per vaporizzazione	8 x ago di riempimento smussato 4 x siringa 10 ml	4 x siringa 10 ml 1 x bisturi

Altri materiali richiesti: area di lavoro pulita, tavolo

Materiali sterili necessari: telo, garza, soluzione salina, pinza smussata, righello, pennarello, bendaggi adeguati per la ferita
GUIDA OPERATIVA RECELL GO® DISPOSITIVO PER LA RACCOLTA DI CELLULE AUTOLOGHE

1 PREPARAZIONE DEL SISTEMA RECELL GO®



Il Sistema RECELL GO® viene utilizzato per la preparazione di cellule Spray-On Skin® partendo da un piccolo campione di pelle del paziente. Prima di procedere, assicurarsi che il letto della ferita sia pulito, privo di tessuto necrotico o infezioni e che sia ben vascolarizzato, con sanguinamento puntiforme.

Assicurarsi che il Dispositivo RECELL GO sia posizionato su un'area pulita e piana e che sia collegato a una presa di corrente. Accendere il dispositivo dalla parte posteriore. Se il test iniziale ha esito positivo, sulla schermata viene visualizzato:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Totale cartucce RECELL utilizzate XX di 200]

Il sistema procederà quindi all'avviamento. Attendere e non interagire con il sistema in questo momento.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [Preparazione del Dispositivo RECELL Attendere prego]



Sulla schermata verrà visualizzato:

PLEASE CLEAN [PROCEDERE ALLA PULIZIA]

Per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO, selezionare il pulsante arancione lampeggiante CLEAN [PULIRE].

Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN [PULIZIA]

L'albero si abbasserà e il dispositivo sarà pronto per la pulizia.

Pulire l'attrezzatura con salviette in tessuto non tessuto contenenti agenti di superficie non abrasivi, non corrosivi e sicuri per tutte le superfici non porose.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per maggiori dettagli sulla pulizia.

Sulla schermata verrà visualizzato:

Select DONE When Complete [Selezionare FINE al termine della procedura]

Premere il pulsante verde lampeggiante Done [Fine] al termine della pulizia e l'albero si ritrarrà verso l'alto.

Sulla schermata verrà visualizzato:

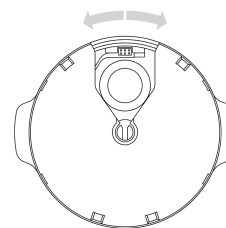
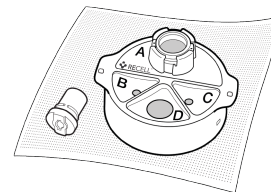
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PREPARAZIONE della cartuccia RECELL con l'enzima, il tampone e la pelle per la lavorazione]

Procedere al passaggio 2 per iniziare la preparazione della Cartuccia RECELL GO sterile.



2 PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO



Attenzione: non utilizzare i componenti sterili RECELL GO® successivamente alla data di scadenza, indicata sulle etichette adesive della confezione esterna, riportanti il numero di lotto e la data di scadenza.

Aprire il Kit di preparazione RECELL GO e posizionare in un'area non sterile la Guida operativa e le scatole dei componenti contenenti gli Accessori RECELL GO, tra cui RECELL Enzyme™ in busta e i componenti del Pacchetto per procedura. Posizionare il Vassoio della Cartuccia RECELL GO in un'area pulita. La confezione esterna può essere smaltita.

Rimuovere il coperchio dal Vassoio della Cartuccia RECELL GO e trasferire con tecnica asettica la Cartuccia RECELL GO e la Testina di disaggregazione su un tavolo sterile corredato di telo.

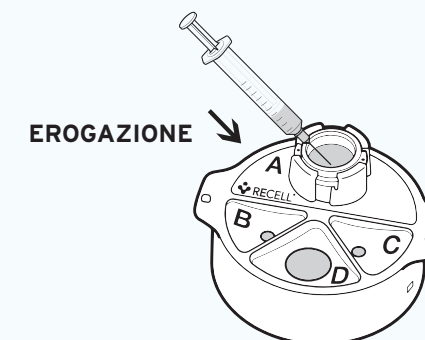
Controllare la parte inferiore della Cartuccia RECELL GO per garantire il corretto allineamento e il centraggio dei perni.

Area di preparazione non sterile

Campo sterile

PREPARAZIONE DELL'ENZYME (POZZETTO A)

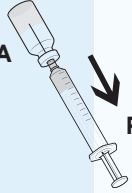
- Nell'area di lavoro non sterile, rimuovere RECELL Enzyme dalla busta. Rimuovere il coperchio dalla fiala contrassegnata con la scritta "Enzyme" per esporre il diaframma. Il diaframma della fiala Enzyme può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia.
- Collegare un ago di riempimento smussato sterile a una siringa sterile da 10 ml e aspirare l'intero contenuto di acqua sterile.
- Iniettare l'intero volume di acqua sterile nella fiala Enzyme. NON UTILIZZARE il Tampone in questa fase, poiché potrebbe inibire l'azione dell'Enzyme.
- Mescolare delicatamente fino a completa dissoluzione. Non agitare e fare attenzione a evitare la formazione di schiuma. Aspirare nuovamente Enzyme nella siringa.
- Utilizzando una tecnica asettica, erogare l'intero volume di Enzyme nel Pozzetto A. Smaltire la siringa e l'ago.



2 PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO (continua)

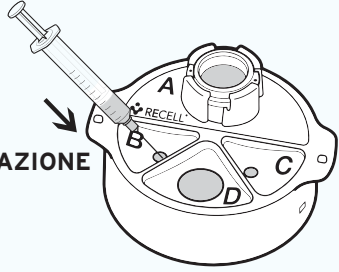
Area di preparazione non sterile	Campo sterile
PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO B)	
<p>Le due (2) fiale di tampone devono rimanere nell'area di preparazione non sterile.</p> <p>Utilizzando una tecnica asettica, posizionare i seguenti materiali nel campo sterile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x siringa 10 ml • 1 x ago di riempimento smussato 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il coperchio dalla fiala di tampone da 10 ml. Il diaframma della fiala di tampone può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare l'ago sterile a una siringa pulita da 10 ml.
<ul style="list-style-type: none"> • Tenere la fiala di tampone in modo che la persona che si trova nel campo sterile possa aspirarne il contenuto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirare l'intero volume di tampone (circa 10 ml) dalla fiala tenuta dalla persona che si trova nell'area non sterile.

PRESA



PRELIEVO

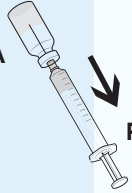
EROGAZIONE



• Erogare l'intero volume di tampone nel Pozzetto B.

PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO C)

PRESA



PRELIEVO

EROGAZIONE



• Utilizzare la stessa siringa da 10 ml e lo stesso ago per aspirare il volume necessario di tampone dalla fiala da 30 ml (fare riferimento alla Tabella 1) e aggiungerlo al Pozzetto C.

2 PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO (continua)

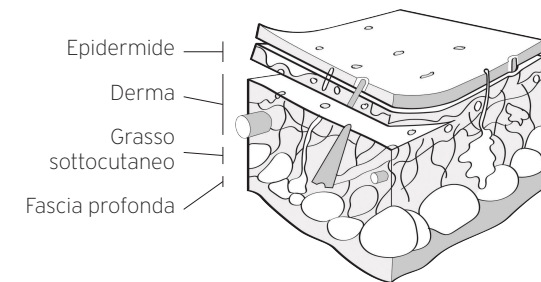
Tabella 1: Indicazioni relative al campione di pelle e al volume di tampone per la preparazione delle cellule Spray-On Skin

Area di trattamento	Dimensione del campione di pelle	Volume iniziale di Tampone	Volume risultante approssimativo di cellule Spray-on Skin
Fino a 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Fino a 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Fino a 960 cm ²	2 campioni da 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Fino a 1.440 cm ²	3 campioni da 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Fino a 1.920 cm ²	4 campioni da 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Area di preparazione non sterile	Campo sterile
PREPARAZIONE DEI MATERIALI DEL SET PER SOMMINISTRAZIONE (POZZETTO D)	
<p>Posizionare tutti gli Accessori e i materiali rimanenti del Pacchetto per procedura A e B nel campo sterile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x siringa da 10 ml • 4 x ugello per vaporizzazione 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 x ago di riempimento smussato • 1 x bisturi

Configurazione della Cartuccia RECELL GO completata

3 RACCOLTA DELLA PELLE



Il sito donatore deve essere pulito, deve avere una profondità adeguata e non deve presentare segni di infiammazione o infezione circostante.

Se lo si desidera, è possibile infiltrare il tessuto sottocutaneo con una soluzione tumescente.

L'area del sito donatore può essere lubrificata (es. olio minerale sterile) per facilitare lo spostamento del dermatomo.

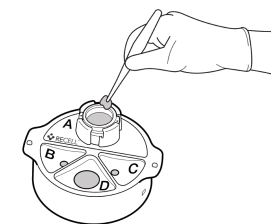
Prelevare un sottile innesto cutaneo a 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 pollici) di profondità.

Fare riferimento alla TABELLA 1 per conoscere le dimensioni appropriate.

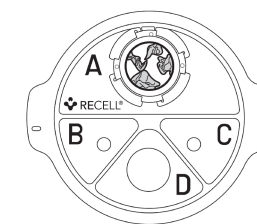
Utilizzare il bisturi in dotazione per tagliare i campioni di pelle in pezzi non più grandi di 3 cm x 2 cm prima di posizionarli nel Pozzetto A.

Nel Pozzetto A possono essere inseriti al massimo 24 cm² di pelle.

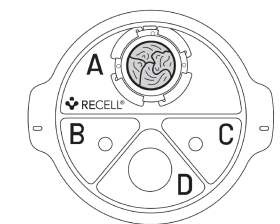
4 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA RECELL GO



Posizionare il campione o i campioni di pelle del sito donatore nel Pozzetto A.

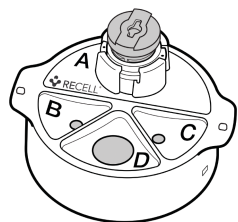


Posizionare i campioni di pelle del sito donatore separatamente nel Pozzetto A. È irrilevante quale lato della pelle venga posizionato nel Pozzetto A.



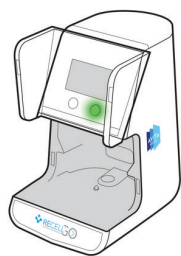
Utilizzare una pinza smussata per spargere la pelle sulla base del Pozzetto A. **Non utilizzare pinze appuntite per non perforare il filtro del Pozzetto A.**

4 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA RECELL GO (continua)



Posizionare delicatamente la Testina di disagregazione sopra il campione di pelle nel Pozzetto A.

Una volta preparata la Cartuccia RECELL GO, premere il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA].



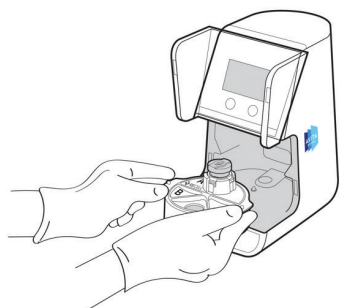
Successivamente, sul Dispositivo RECELL GO verrà visualizzata la schermata:

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

[VERIFICARE
che la Cartuccia RECELL includa Enzyme,
tampone, pelle e testina di disagregazione]

Una volta verificato il contenuto della Cartuccia RECELL GO, premere il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA].

5 PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE



Sulla schermata verrà visualizzato:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[INSERIRE
la Cartuccia RECELL e premere AVVIO]

Un assistente non sterile deve aprire lo sportello del Dispositivo RECELL GO.

Mantenendo una tecnica asettica, tenere la Cartuccia RECELL GO in piano e, con il Pozzetto A contenente la Testina di disagregazione sul retro della Cartuccia RECELL GO, farla scorrere all'interno del Dispositivo RECELL GO fino a quando le linguette laterali sulla Cartuccia incontrino il Dispositivo.

Un assistente non sterile deve chiudere lo sportello e premere il pulsante verde lampeggiante START [AVVIO] per avviare la sequenza di trattamento della pelle. Sulla schermata verrà visualizzato:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[Trattamento delle cellule
Spray-On Skin RECELL
XX minuti rimanenti]

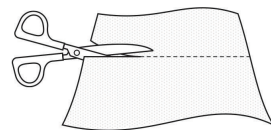
Nota: se la Cartuccia RECELL GO non viene rilevata correttamente, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi nelle Istruzioni per l'uso.

I pulsanti smetteranno di lampeggiare e sulla schermata apparirà il timer, che indica il tempo residuo affinché le cellule Spray-On Skin RECELL possano essere raccolte.

Ci vorranno circa 35 minuti. Non aprire lo sportello durante il trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.



6 PREPARAZIONE DEI BENDAGGI



Tagliare il bendaggio base, quanto necessario per coprire la ferita postoperatoria.

Applicare sulla parte inferiore della ferita per ridurre la fuoriuscita.

7 PRELEVAMENTO DELLA SOSPENSIONE CELLULARE PREPARATA

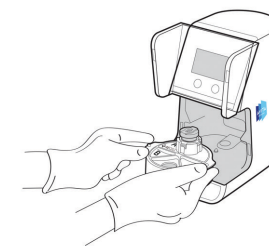


Verrà emesso un allarme acustico e sulla schermata verrà visualizzato:

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

[Procedura completata
Prelevare con tecnica asettica
le cellule Spray-On Skin RECELL
dal Pozzetto D]

Le cellule Spray-On Skin RECELL sono pronte per essere prelevate con tecnica asettica dal Pozzetto D.



Individuare gli aghi di riempimento smussati e le siringhe nel campo sterile corredato di telo. Collegare un ago a punta smussata alla siringa da 10 ml. Tornare al Dispositivo RECELL GO, tenendo presente che il dispositivo non è sterile. Un assistente non sterile deve aprire lo sportello del dispositivo e spostare la Cartuccia RECELL GO in avanti sulla base del dispositivo, in modo che il Pozzetto D sia accessibile utilizzando una tecnica asettica. Se lo si desidera, la Cartuccia RECELL GO può anche essere posizionata in un'area pulita vicino al Dispositivo RECELL GO.



Utilizzando una tecnica asettica, posizionare l'ago nella fossetta alla base del Pozzetto D. **Miscelare la sospensione cellulare aspirandola e reinserendola nel Pozzetto D.** Aspirare il volume richiesto da applicare all'area da trattare utilizzando le siringhe e gli aghi aggiuntivi in dotazione, in base a necessità.

8 APPLICAZIONE DELLE CELLULE SPRAY-ON SKIN® RECELL



Applicazione per vaporizzazione: la siringa deve contenere almeno 2 ml di sospensione cellulare. Collegare l'ugello alla siringa e verificare che l'ugello per vaporizzazione sia rivolto verso la ferita. Tenere a circa 10 cm dal punto più elevato della ferita e vaporizzare.

Applicazione a goccia: quando si applicano meno di 2 ml di sospensione cellulare, non rimuovere la siringa dall'ago. Partendo dalla parte più elevata della ferita, far gocciolare le cellule sulla ferita.

9 APPLICAZIONE DEI BENDAGGI

Applicare i bendaggi base e secondari. Fissare i bendaggi con bende esterne.

Per le istruzioni post-terapia, fare riferimento al "RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional" (Istruzioni post-terapia per l'operatore sanitario).

10 PULIZIA DEL DISPOSITIVO RECELL GO



Una volta completata la procedura, rimuovere la Cartuccia RECELL GO e smaltirla secondo il protocollo della struttura. Si consiglia vivamente di pulire il Dispositivo RECELL GO dopo averlo prelevato dal magazzino e tra un utilizzo e l'altro, nell'ambito di una regolare manutenzione.

Dopo aver premuto il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA], sulla schermata verrà visualizzato:

PLEASE CLEAN [PROCEDERE ALLA PULIZIA]

Per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO, selezionare il pulsante arancione lampeggiante CLEAN [PULIRE].

Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN [PULIZIA]

L'albero si abbasserà e il dispositivo sarà pronto per la pulizia.

Pulire l'attrezzatura con salviette in tessuto non tessuto contenenti agenti di superficie non abrasivi, non corrosivi e sicuri per tutte le superfici non porose.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per maggiori dettagli sulla pulizia.

Sulla schermata verrà visualizzato:

Select DONE When Complete [Selezionare FINE al termine della procedura]



Premere il pulsante verde Done [Fine] al termine della pulizia; l'albero si ritrarrà verso l'alto e la schermata tornerà a visualizzare lo stato delle Cartucce RECELL GO utilizzate. Il sistema è ora pronto per essere riposto o utilizzato con il paziente successivo.

Attenzione: durante la pulizia e il riutilizzo del dispositivo, seguire le precauzioni standard, compreso l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati.

11 DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE RECELL GO

Il Dispositivo RECELL GO può essere utilizzato per un massimo di 200 volte con Cartucce RECELL GO monouso separate. Lo schermo del dispositivo indicherà il numero di Cartucce RECELL GO utilizzate. Quando il conteggio raggiunge 180 di 200, il Dispositivo RECELL GO è al 10% dal raggiungimento del limite. In quel momento, consigliamo di contattare il rappresentante AVITA Medical per stabilire congiuntamente il momento opportuno per la sostituzione del Dispositivo RECELL GO, in modo da garantire la continuità della cura ai pazienti. È importante ricordare che il Dispositivo RECELL GO non tratterà alcuna Cartuccia RECELL GO oltre il limite dei 200 utilizzi. Una volta raggiunti i 200 utilizzi, il Dispositivo RECELL GO DEVE essere sostituito per mantenere un'efficace raccolta di cellule.

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, il logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® e Spray-On Skin® sono marchi di AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

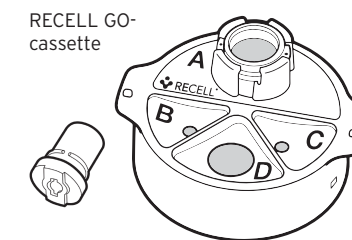
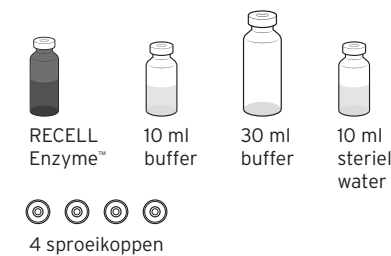


Proceduregids

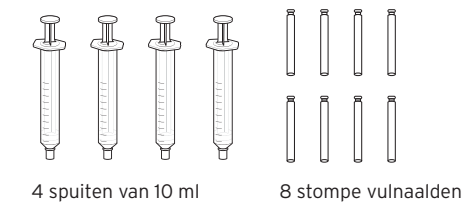


Scan de QR-code of ga naar [avitamedical.com](https://www.avitamedical.com) voor de volledige gebruiksaanwijzing met belangrijke veiligheidsinformatie.

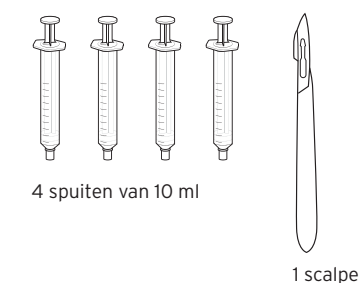
Accessoires bij de RECELL GO



RECELL GO-procedurepakket A



RECELL GO-procedurepakket B



Herbruikbare RECELL GO-celverwerker



RECELL GO-celverwerker

1 RECELL GO-celverwerker 1 stroomkabel

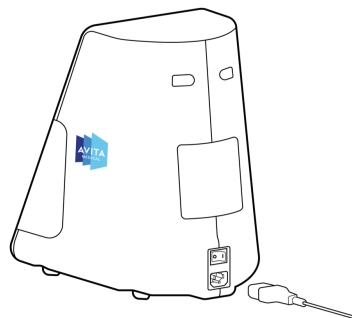
RECELL GO-bereidingskit

Tray met RECELL GO-cassette	Accessoires bij de RECELL GO	RECELL GO-procedurepakket A	RECELL GO-procedurepakket B
1 RECELL GO-cassette 1 disaggregatiekop	1 x RECELL-enzym 1 x 10 ml steriel water 1 x 10 ml buffer 1 x 30 ml buffer 4 sproeikoppen	8 stompe vulnaalden 4 spuitjes van 10 ml	4 spuitjes van 10 ml 1 scalpel

Verdere benodigheden: schoon werkgebied, werkblad

De volgende steriele artikelen: afdekdoek, gaas, fysiologische zoutoplossing, stomp pincet, liniaal, markeerstift, geschikt verbandmateriaal

1 GEREEDMAKEN VAN HET RECELL GO®-SYSTEEM



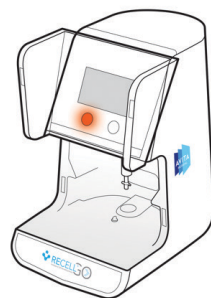
Het RECELL GO®-systeem wordt gebruikt voor het prepareren van Spray-On Skin®-cellen uit een klein huidmonster van de betreffende patiënt. Controleer voordat u verdergaat of het wondbed schoon is, er geen necrotisch weefsel of infectie aanwezig is en het goed gevasculariseerd is met puntvormige bloedingen.

Zorg dat de RECELL GO-celverwerker op een schoon, vlak oppervlak staat en dat de stekker in het stopcontact zit. Schakel het apparaat in met de knop op de achterkant. Na een geslaagde test wordt op het scherm weergegeven hoeveel cassettes er al gebruikt zijn:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Totale aantal RECELL-cassettes gebruikt: XX van 200]

Het systeem maakt zichzelf vervolgens klaar voor gebruik. Wacht tot het systeem gereed is en kom er niet aan.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [RECELL-celverwerker wordt gereedgemaakt Even geduld]



Op het scherm wordt u gevraagd de reiniging te starten:

PLEASE CLEAN [REINIGEN A.U.B]

Om het reinigingsproces voor de RECELL GO-celverwerker te starten, drukt u op de oranje knipperende knop met de aanduiding 'CLEAN'.

Op het scherm wordt u gevraagd het apparaat af te nemen:

WIPE CLEAN [AFNEMEN]

De schacht komt omlaag en het apparaat kan worden gereinigd.

Neem het apparaat af met niet-geweven doekjes met een reinigingsmiddel dat niet schuurt, niet bijt en veilig is voor alle niet-poreuze oppervlakken.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor uitgebreidere reinigingsinstructies.

Op het scherm wordt u gevraagd aan te geven wanneer de reiniging voltooid is:

Select DONE When Complete [Druk op DONE wanneer gereed]

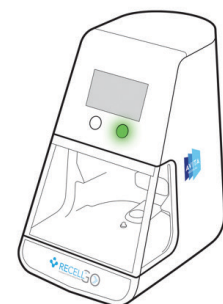
Druk op de groene knipperende knop met de aanduiding 'DONE' wanneer de reiniging is voltooid. De schacht wordt weer ingetrokken.

Op het scherm wordt aangegeven dat nu de cassette kan worden klaargemaakt:

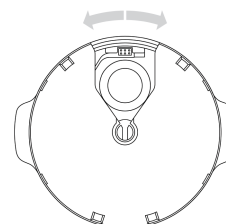
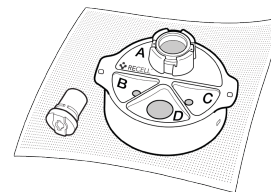
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[Maak nu RECELL-cassette gereed met enzym, buffer en te verwerken huid]

Ga naar stap 2 om de steriele RECELL GO-cassette gereed te maken.



2 VOORBEREIDEN VAN DE CASSETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK EN DE BESTANDDELEN


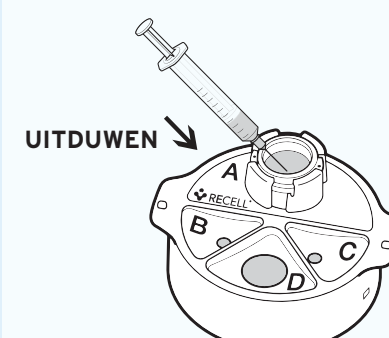


Let op: Gebruik de steriele bestanddelen van het RECELL GO®-systeem niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die staat op de etiketten met het partijnummer (Lot #) en de uiterste gebruiksdatum, op de buitenste doos.

Open de RECELL GO-bereidingskit en plaats de proceduregids en de dozen met RECELL GO-accessoires, waaronder het zakje met RECELL Enzyme™, en de artikelen uit het procedurepakket op een niet-steriel werkgebied. Plaats de tray met de RECELL GO-cassette op een schoon oppervlak. De buitenste doos kan worden weggegooid.

Neem het deksel van de tray met de RECELL GO-cassette en breng de RECELL GO-cassette en de disaggregatiekop aseptisch over naar een werkblad afgedekt met steriel doek.

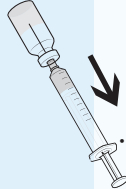
Controleer aan de onderkant van de RECELL GO-cassette of alles op de juiste manier aansluit en de pennetjes goed in het midden staan.

Niet-steriel werkgebied	Steriel werkgebied
ENZYM VOORBEREIDEN (WELL A)	
<ul style="list-style-type: none"> • Neem in het niet-steriele werkgebied het RECELL-enzym uit het zakje. Verwijder de dop van de flacon waarop Enzyme staat, zodat het injectiediafragma te zien is. Veeg het injectiediafragma van de flacon met enzym eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel. • Bevestig een steriele stompe vulnaald op een steriele spuit van 10 ml en trek de volledige hoeveelheid steriel water op. • Injecteer al het steriele water in de flacon met enzym. GEBRUIK GEEN BUFFER bij deze stap. Dit kan de werking van het enzym remmen. • Meng voorzichtig tot het is opgelost. Niet schudden; voorkom schuimvorming. Trek het enzym weer op in de spuit. • Breng op aseptische wijze het gehele volume enzym over naar well A. Gooi de spuit en de naald weg. 	 <p style="text-align: center;">OPTREKKEN</p>  <p style="text-align: center;">UITDUWEN</p>

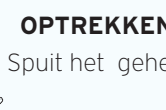
2 VOORBEREIDEN VAN DE CASSETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK EN DE BESTANDDELEN (vervolg)

Niet-steriel werkgebied	Steriel werkgebied
BUFFER VOORBEREIDEN (WELL B)	
<p>De twee (2) flacons met buffer moeten in het niet-steriele werkgebied blijven.</p> <p>Leg op aseptische wijze de volgende artikelen in het steriele veld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 spuit van 10 ml • 1 stompe vulnaald 	
<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de dop van de flacon met 10 ml buffer. Veeg het injectiediafragma van de flacon met buffer eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bevestig de steriele naald aan een schone spuit van 10 ml.
<ul style="list-style-type: none"> • Houd de flacon met buffer vast, zodat degene in het steriele veld het volume kan optrekken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trek het gehele volume buffer (ongeveer 10 ml) op uit de flacon die wordt vastgehouden door degene in het niet-steriele gebied.

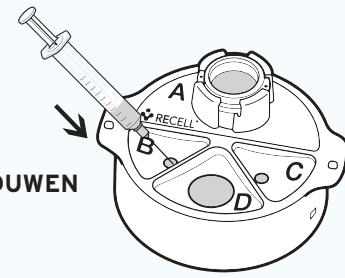
VASTHOUDEN



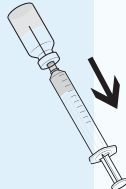

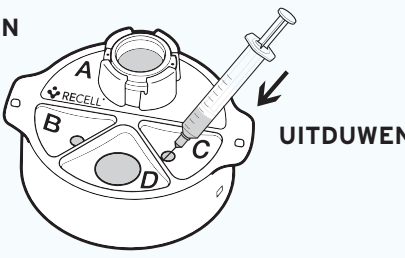
OPTREKKEN



UITDUWEN



BUFFER VOORBEREIDEN (WELL C)

<p>VASTHOUDEN</p> 	<p>OPTREKKEN</p> 	<p>UITDUWEN</p> 
--	---	---

• Trek met dezelfde spuit van 10 ml en de naald het juiste volume buffer op uit de flacon van 30 ml (zie tabel 1) en voeg dit toe aan well C.

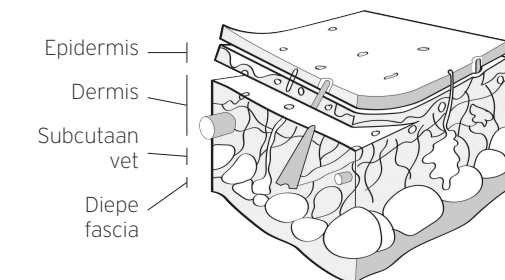
2 VOORBEREIDEN VAN DE CASSETTE VOOR EENMALIG GEBRUIK EN DE BESTANDDELEN (vervolg)

Tabel 1: Richtlijnen voor huidmonster en volume buffer voor de bereiding van Spray-On Skin-cellen

Te behandelen oppervlak	Afmeting weg te nemen huid	Beginvolume buffer	Volume Spray-on Skin-cellen dat wordt verkregen (bij benadering)
Tot 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Tot 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Tot 960 cm ²	2 stukken van 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Tot 1440 cm ²	3 stukken van 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Tot 1920 cm ²	4 stukken van 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Niet-steriel werkgebied	Steriel werkgebied
ARTIKELN TOEDIENINGSSET KLAARLEGGEN (WELL D)	
<p>Leg alle overige accessoires en de artikelen uit procedurepakket A en B in het steriele veld.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 spuiten van 10 ml • 4 sproeikoppen 	<p>Vorbereiding RECELL GO-cassette gereed</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 stompe vulnaalden • 1 scalpel

3 HUID OOGSTEN



De donorplaats moet schoon en voldoende diep zijn en mag geen tekenen vertonen van ontsteking of infectie in het omliggende gebied.

Infiltreer het subcutane weefsel desgewenst met een tumescente oplossing naar keuze.

Eventueel mag op de donorplaats een smeermiddel worden gebruikt (bijv. steriele minerale olie) om eenvoudiger een stukje weefsel uit het dermatoom te kunnen nemen.

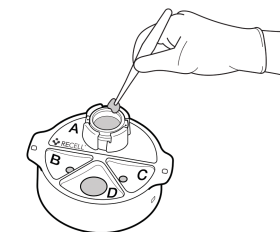
Oogst het huidweefsel op een diepte van 0,15-0,20 mm.

Zie tabel 1 voor de benodigde grootte.

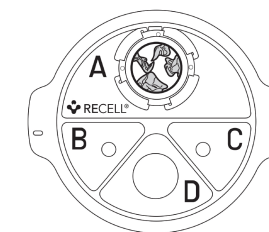
Snijd met de meegeleverde scalpel de huid in stukjes van ten hoogste 3 cm x 2 cm alvorens deze in well A te leggen.

Plaats niet meer dan 24 cm² huid in well A.

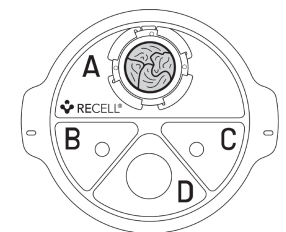
4 DONORHUID IN DE RECELL GO-CASSETTE PLAATSEN



Plaats het stuk of de stukken donorhuid in well A.

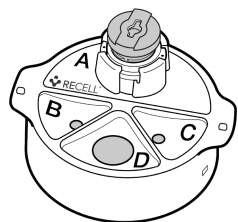


Plaats het stuk of de stukken huid los van elkaar in well A. Het maakt niet uit welke kant van de huid in well A naar boven ligt.

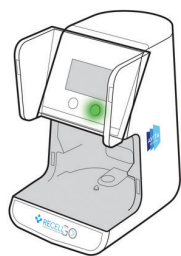


Spreid met een stomp pincet de huid uit over de bodem van well A. **Gebruik geen scherp pincet, om het filter in well A niet te beschadigen.**

4 DONORHUID IN DE RECELL GO-CASSETTE PLAATSEN (vervolg)



Zet de disaggregatiekop voorzichtig boven op het huidmonster in well A. Druk nadat de RECELL GO-cassette is voorbereid, op de knop met de aanduiding 'CONTINUE' die groen knippert.



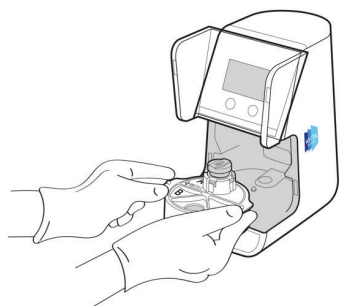
Een bericht op het scherm vraagt u te controleren of enzym, buffer, huid en de disaggregatiekop zijn toegevoegd:

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

*[Controleer of enzym,
buffer, huid en
disaggregatiekop aanwezig
zijn in RECELL-cassette]*

Als u zeker weet dat dit alles in de RECELL GO-cassette aanwezig is, druk dan op de groen knipperende knop met de aanduiding 'CONTINUE'.

5 DE CELSUSPENSIE BEREIDEN



Op het scherm wordt aangegeven dat nu de cassette kan worden geplaatst:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[Plaats RECELL-cassette en
druk op START]*

Vraag een niet-steriele assistent het deurtje van de RECELL GO-celverwerker te openen.

Houd de RECELL GO-cassette goed horizontaal en schuif hem, met inachtneming van aseptische werkwijzen, in de RECELL GO-celverwerker met well A met de disaggregatiekop naar de achterkant van het apparaat gericht, tot de lipjes aan de zijkant van de cassette tegen het apparaat komen.

Vraag een niet-steriele assistent het deurtje te sluiten en op het groen knipperende knopje met de aanduiding 'START' te drukken om het verwerkingsproces in gang te zetten. Op het scherm wordt aangegeven hoelang het proces nog duurt:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

*[RECELL Spray-On Skin-cellen
worden verwerkt
Nog XX minuten]*

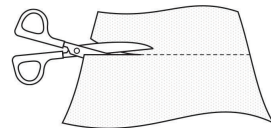


Opmerking: Als er problemen zijn met de detectie van de RECELL GO-cassette, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Probleemoplossing' in de gebruiksaanwijzing.

De knoppen stoppen met knipperen en op het scherm wordt afgeteld tot de RECELL Spray-On Skin-cellen gereed zijn.

Dit duurt ongeveer 35 minuten. Open het deurtje niet tijdens de bereiding van de RECELL Spray-On Skin-cellen.

6 WONDBEDEKKING GEREEDMAKEN



Knip de primaire wondbedekking op maat zodat de wond na de behandeling helemaal wordt afgedekt.

Bevestig het materiaal aan de onderkant van de wond om lekken tegen te gaan.

7 DE BEREIDE CELSUSPENSIE OPTREKKEN

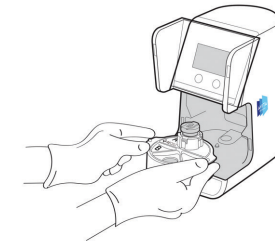


Er klinkt een hoorbaar signaal en op het scherm wordt aangegeven dat het proces voltooid is.

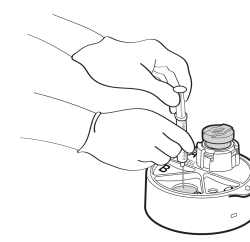
Process Complete
Aseptically Draw Up
RECELL Spray-On Skin
Cells From Well D

*[Proces gereed Trek RECELL
Spray-On Skin-cellen
aseptisch op uit well D]*

De RECELL Spray-On Skin-cellen kunnen nu aseptisch worden opgetrokken uit well D.



Pak een van de stompe vulnaalden en een spuit die zijn klaargelegd in het steriele veld. Bevestig een stompe naald aan de spuit van 10 ml en ga naar de RECELL GO-celverwerker. Houd er rekening mee dat het apparaat niet steriel is. Vraag een niet-steriele assistent het deurtje van het apparaat open te doen en de RECELL GO-cassette naar voren te schuiven over de bodem van het apparaat zodat well D bereikbaar is met aseptische technieken. De RECELL GO-cassette kan desgewenst ook in een schoon gebied naast de RECELL GO-celverwerker worden gezet.



Zet met aseptische techniek de naald in het kuiltje op de bodem van well D. **Meng de celsuspensie door de vloeistof op te trekken en rustig weer in well D terug te spuiten.** Trek het volume op dat op het te behandelen gebied moet worden aangebracht. Gebruik zo nodig de extra spuiten en naalden die zijn meegeleverd.

8 RECELL SPRAY-ON SKIN®-CELLEN AANBRENGEN



Aanbrengen door sproeien: hiervoor moet de spuit ten minste 2 ml celsuspensie bevatten. Bevestig een sproeikop op de spuit en controleer of het uiteinde van de sproeikop naar de wond gericht is. Houd de spuit met de sproeikop ongeveer 10 cm van het hoogst gelegen punt van de wond en sproei.

Aanbrengen door druppelen: Wanneer er minder dan 2 ml celsuspensie zal worden aangebracht, laat de naald dan op de spuit zitten. Druppel de cellen op de wond, beginnend bij het hoogst gelegen deel van de wond.

9 WONDBEDEKKING AANBRENGEN

Breng de primaire en de secundaire wondbedekking aan. Breng hier verband omheen aan om de wondbedekking op zijn plaats te houden.

Raadpleeg wat betreft aanwijzingen voor nazorg voor zorgverleners de instructies in het afzonderlijke document 'RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional'.

10 DE RECELL GO-CELVERWERKER REINIGEN



Verwijder na afloop van de procedure de RECELL GO-cassette en voer deze af volgens het protocol van de instelling. Het wordt sterk aangeraden de RECELL GO-celverwerker te reinigen wanneer deze uit zijn opslagplaats wordt gepakt en tussen twee gebruiksmomenten, als onderdeel van regulier onderhoud.

Nadat u op de groen knipperende knop met 'CONTINUE' hebt gedrukt, wordt u gevraagd de reiniging te starten:

PLEASE CLEAN [REINIGEN A.U.B.]

Om het reinigingsproces voor de RECELL GO-celverwerker te starten, drukt u op de oranje knipperende knop met de aanduiding 'CLEAN'.

Op het scherm wordt u gevraagd het apparaat af te nemen:

WIPE CLEAN [AFNEMEN]

De schacht komt omlaag en het apparaat kan worden gereinigd.

Neem het apparaat af met niet-geweven doekjes met een reinigingsmiddel dat niet schuurt, niet bijt en veilig is voor alle niet-poreuze oppervlakken.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor uitgebreidere reinigingsinstructies.

Op het scherm verschijnt het verzoek om aan te geven wanneer de reiniging voltooid is:

Select DONE When Complete [Druk op DONE wanneer gereed]



Druk op de groene knop met de aanduiding 'DONE' wanneer de reiniging is voltooid. De schacht wordt weer ingetrokken en op het scherm wordt weer aangegeven hoeveel RECELL GO-cassettes er al gebruikt zijn. Het systeem kan nu worden opgeborgen of worden gebruikt voor de volgende patiënt.

Let op: Neem bij het reinigen en opnieuw gebruiken van de celverwerker de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht, waaronder het gebruik van passende persoonlijke beschermingsuitrusting.

11 HERBRUIKBARE RECELL GO-CELVERWERKER

De RECELL GO-celverwerker kan maximaal 200 keer gebruikt worden met de losse RECELL GO-cassettes voor eenmalig gebruik. Op het scherm van het apparaat wordt aangegeven hoeveel RECELL GO-cassettes er al zijn gebruikt. Wanneer op het scherm wordt aangegeven dat er 180 van de 200 cassettes zijn gebruikt, is de RECELL GO-celverwerker zijn gebruikslimiet tot op 10% genaderd. Wij raden u aan op dat moment contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van AVITA Medical, om te overleggen wanneer uw RECELL GO-celverwerker het beste vervangen kan worden zodat de patiëntenzorg zonder onderbreking door kan gaan. Het is belangrijk om te onthouden dat uw RECELL GO-celverwerker geen RECELL GO-cassettes meer verwerkt nadat hij 200 keer is gebruikt. Wanneer de RECELL GO-celverwerker 200 keer is gebruikt, MOET het apparaat worden vervangen om cellen te kunnen blijven oogsten.

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, het AVITA Medical-logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® en Spray-On Skin®-cellen zijn handelsmerken van AVITA Medical.
AW-LBLSPEC307REV6

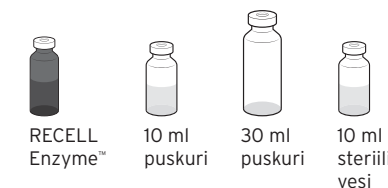


Toimenpideohje



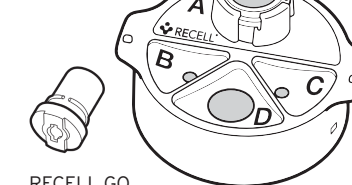
Skannaa tai käy osoitteessa avitamedical.com, niin saat täydelliset käyttöohjeet, mukaan lukien tärkeät turvallisuutta koskevat tiedot.

RECELL GO -tarvikkeet



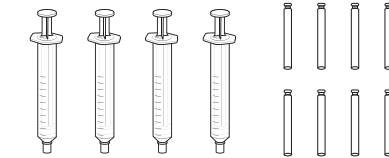
4 x ruiskutussuutin

RECELL GO -kasetti



RECELL GO -erottelupää

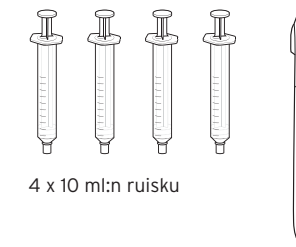
RECELL GO -toimenpidepakkaus A



4 x 10 ml:n ruisku

8 x tylppä täyttöneula

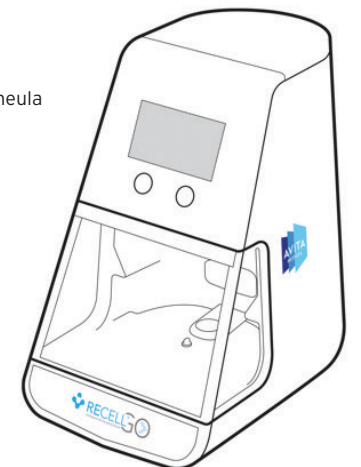
RECELL GO -toimenpidepakkaus B



4 x 10 ml:n ruisku

1 x skalpelli

Uudelleenkäytettävä RECELL GO -käsittelylaite



RECELL GO -käsittelylaite

1 x RECELL GO -käsittelylaite 1 x virtajohto

RECELL GO -valmistelusarja

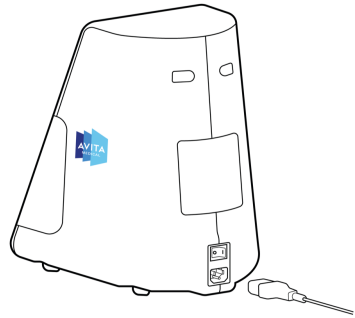
RECELL GO -kasettialusta	RECELL GO -tarvikkeet	RECELL GO -toimenpidepakkaus A	RECELL GO -toimenpidepakkaus B
1 x RECELL GO -kasetti 1 x erottelupää	1 x RECELL-entsyymi 1 x 10 ml steriili vesi 1 x 10 ml puskuuri 1 x 30 ml puskuuri 4 x ruiskutussuutin	8 x tylppä täyttöneula 4 x 10 ml:n ruisku	4 x 10 ml:n ruisku 1 x skalpelli

Muut tarvittavat esineet: Puhdas työskentelyalue, toimenpidepöytä

Seuraavat steriilit esineet: Suojus, sideharso, suolaliuos, tylpät pihdit, viivain, tussi, sopivat haavasidokset

TOIMENPIDEOHJE RECELL GO® AUTOLOGISTEN SOLUJEN KERÄYSLAITE

1 RECELL GO® -JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN



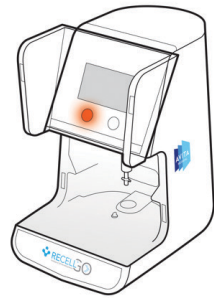
RECELL GO® -järjestelmää käytetään Spray-On Skin® -solujen valmistamaan potilaan omasta, pienestä ihonäytteestä. Varmista ennen toimenpiteen jatkamista, että haavapohja on puhdas, siinä ei ole nekroottista kudosta tai infektiota, se on hyvin verisuonittunut ja siinä näkyy verenvuotoa huokosista.

Aseta RECELL GO -käsittelylaite puhtaalle, tasaiselle alustalle ja kytke virtajohto pistorasiaan. Kytke laite päälle sen taustapuolen virtakytkimestä (ON-asento). Jos testi onnistuu, näyttöön tulee teksti:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [RECELL-kasetteja käytetty yhteensä XX/200]

Sen jälkeen järjestelmä valmistautuu käyttöön. Odota äläkä tee järjestelmälle mitään tänä aikana.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [RECELL-käsittelylaitetta valmistellaan Odota]



Näyttöön tulee teksti:

PLEASE CLEAN [PUHDISTA]

Puhdista RECELL GO -käsittelylaite valitsemalla vilkkuva oranssi CLEAN (PUHDISTA) -painike.

Näyttöön tulee teksti:

WIPE CLEAN [PYYHI PUHTAAKSI]

Akseli laskeutuu alas ja laitteen voi puhdistaa.

Pyyhi laite kuitukangaspyyhkeillä, joissa on pinta-aktiivisia aineita ja jotka eivät hankaa tai aiheuta korroosiota sekä ovat turvallisia kaikille tiiviille pinnoille.

Katso käyttöohjeista tarkemmat puhdistusohjeet.

Näyttöön tulee teksti:

Select DONE When Complete [Valitse DONE, kun olet valmis]

Paina vilkuvaa, vihreää Done (Valmis) -painiketta, kun puhdistus on valmis. Akseli nousee jälleen ylös.

Näyttöön tulee teksti:

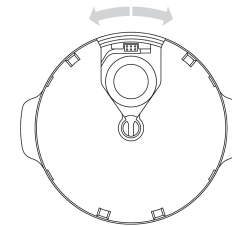
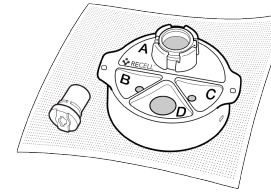
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[VALMISTELE RECELL-kasetti - entsyymi, puskuri ja käsiteltävä iho]



Aloita steriiliin RECELL GO -kasetin valmistelu siirtymällä vaiheeseen 2.

2 KERTAKÄYTTÖISEN KASETIN JA OSIEN VALMISTELEMINEN



Varoitus: Älä käytä RECELL GO® -valmistelutarjan steriilejä osia ulkopakkauksen eränumero- ja viimeinen käyttöpäivä -etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Avaa RECELL GO -valmistelutarja ja laita ei-steriilille alueelle toimenpideohje sekä RECELL GO -tarvikkeet sisältävät rasiat, mukaan lukien pussissa oleva RECELL Enzyme™ ja toimenpidepakkauksen osat. Laita RECELL GO -kasettialusta puhtaalle alueelle. Ulkopakkauksen voi hävittää.

Ota pois RECELL GO -kasettialustan kansi ja siirrä RECELL GO -kasetti ja erottelupää aseptisesti steriilisti suojatulle toimenpidepöydälle.

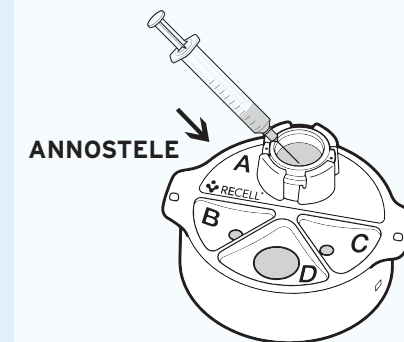
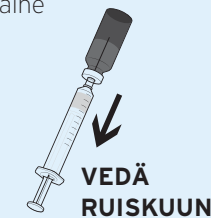
Tarkista RECELL GO -kasetin alapuolelta, että se on suunnattu oikein ja että tapit ovat keskellä.

Ei-steriili valmistelualue

Steriili alue

VALMISTELE ENTSYymi (KUOPPA A)

- Ota ei-steriilillä työskentelyalueella RECELL-entsyymi pussista. Poista kansi pullosta, jossa on merkintä "Enzyme" (entsyymi), jolloin injektiopullon kalvo tulee näkyviin. Entsyymipullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen.
- Kiinnitä steriili tylppä neula steriiliin 10 ml:n ruiskuun ja vedä ruiskun tilavuus täyteen steriiliä vettä.
- Ruiskuta kaikki steriili vesi ruiskusta Enzyme-pulloon. ÄLÄ KÄYTÄ puskuria tässä vaiheessa, koska se saattaa estää entsyymien toiminnan.
- Sekoita varovasti, kunnes aine on liuennut. Älä ravista, varo vaahdottamasta. Vedä entsyymi takaisin ruiskuun.
- Käytä aseptista tekniikkaa ja annostele koko entsyymimäärä kuoppaan A. Hävitä ruisku ja neula.



2 KERTAKÄYTTÖISEN KASETIN JA OSIEN VALMISTELEMINEN (jatkuu)

Ei-steriili valmistelualue	Steriili alue
VALMISTELE PUSKURI (KUOPPA B)	
<p>Kaksi (2) puskuripulloa jäävät ei-steriilille valmistelualueelle.</p> <p>Siirrä seuraavat esineet steriilille alueelle aseptista tekniikkaa käyttäen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10 ml:n ruisku • 1 x tylppä täyttöneula 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ota kansi pois 10 ml:n puskuripullosta. Puskuripullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kiinnitä steriili neula puhtaaseen 10 ml:n ruiskuun.
<ul style="list-style-type: none"> • Pitele puskuripulloa siten, että steriilillä alueella oleva henkilö voi vetää nesteen ruiskuun. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vedä ei-steriilillä alueella olevan henkilön pitämästä pullosta ruiskuun kaikki puskuriliuos (noin 10 ml).
<p>PIDÄ KIINNI</p> <p>VEDÄ SISÄÄN</p>	<p>ANNOSTELE</p>
VALMISTELE PUSKURI (KUOPPA C)	
<p>PIDÄ KIINNI</p> <p>VEDÄ SISÄÄN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä samaa 10 ml:n ruiskua ja neulaa, ota 30 ml:n pullosta tarvittava määrä puskuria (ks. Taulukko 1) ja lisää se kuoppaan C. <p>ANNOSTELE</p>

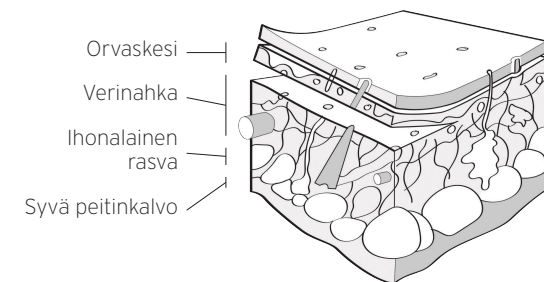
2 KERTAKÄYTTÖISEN KASETIN JA OSIEN VALMISTELEMINEN (jatkuu)

Taulukko 1: Ihonäytteen ja puskurin määrät Spray-On Skin -solujen valmistelussa

Hoidettava alue	Ihonäytteen koko	Puskurin aloitusmäärä	Spray-on Skin -solususpension arvioitu määrä
Enintään 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Enintään 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Enintään 960 cm ²	2 kpl 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Enintään 1 440 cm ²	3 kpl 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Enintään 1 920 cm ²	4 kpl 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Ei-steriili valmistelualue	Steriili alue
VALMISTELE ANTOSARJAN OSAT (KUOPPA D)	
<p>Siirrä toimenpidepakkausten A ja B kaikki jäljellä olevat tarvikkeet ja esineet steriilille alueelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10 ml:n ruisku • 4 x ruiskutussuutin • 6 x tylppä täyttöneula • 1 x skalpelli 	<p>RECELL GO -kasetin valmistelu on valmis</p>

3 IHONÄYTTEEN OTTAMINEN



Ottokohdan on oltava puhdas ja sopivan paksuinen, eikä sen ympärillä saa olla merkkejä tulehduksesta tai infektiosta.

Infiltoi ihonalaiskudos tarvittaessa valintasi mukaisella tumesenssiliuoksella.

Ottokohta voidaan voidella (esim. steriilillä mineraaliöljyllä), jotta ihohöylää olisi helpompi liikuttaa.

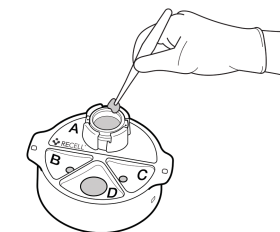
Ota ihonäyte, jonka paksuus on 0,15-0,20 mm.

Katso tarvittava koko taulukosta 1.

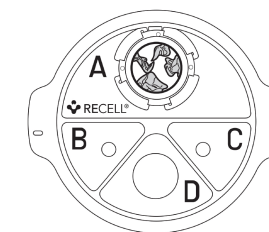
Leikkaa ihonäytteet mukana toimitetulla skalpellilla enintään 3 cm x 2 cm:n palasiksi ennen niiden laittamista kuoppaan A.

Kuoppaan A voi laittaa enintään 24 cm².

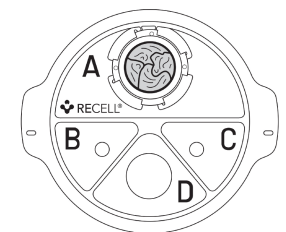
4 IHONÄYTTEEN LISÄÄMINEN RECELL GO -KASETTIIN



Laita ihonäyte/-näytteet kuoppaan A.



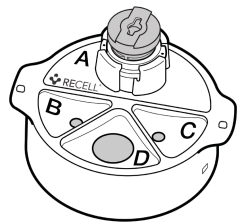
Laita jokainen ihonäyte erikseen kuoppaan A. Ihon voi laittaa kuoppaan A kummin päin tahansa.



Levitä iho tylpällä pihdeillä kuopan A pohjalle. **Älä käytä teräviä pihtejä, jotta kuopan A suodattimeen ei tule reikää.**

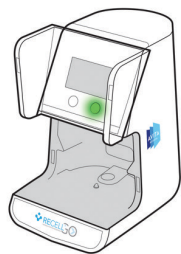
4 IHONÄYTTEEN LISÄÄMINEN RECELL GO -KASETTIIN

(jatkuu)



Aseta erottelupää varovasti kuopassa A olevan ihonäytteen päälle.

Kun RECELL GO -kasetti on valmisteltu, paina vihreänä vilkkuvaa CONTINUE (JATKA) -painiketta.



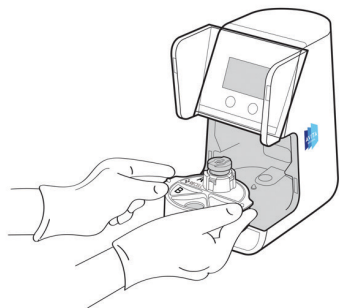
RECELL GO -käsittelylaitteen näyttöön tulee teksti:

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

[TARKISTA
että entsyymi, puskuri, iho ja
erottelupää ovat RECELL-kasetissa]

Kun olet tarkistanut RECELL GO -kasetin sisällön, paina vihreänä vilkkuvaa CONTINUE-painiketta.

5 SOLUSUSPENSION VALMISTAMINEN



Näyttöön tulee teksti:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[ASETA
RECELL-kasetti ja paina START]

Ei-steriilin avustajan on avattava RECELL GO -käsittelylaitteen ovi.

Noudata aseptista tekniikkaa ja pidä RECELL GO -kasetti vaakasuorassa ja siten, että erottelupään sisältävä kuoppa A on RECELL GO -kasetin takaosassa. Työnnä kasettia RECELL GO -käsittelylaitteeseen, kunnes kasetin sivukielekkeet osuvat laitteeseen.

Ei-steriilin avustajan on suljettava ovi ja painettava vihreänä vilkkuvaa START (KÄYNNISTÄ) -painiketta, jolloin ihon käsittelysekvenssi käynnistyy. Näyttöön tulee teksti:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL Spray-On Skin
-solujen käsittely
XX minuuttia jäljellä]

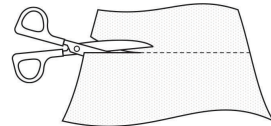
Huomaa: Jos laite ei tunnista RECELL GO -kasettia oikein, katso ongelmatilanteita koskevat ohjeet käyttöohjeista.

Painikkeet lakkaavat vilkkumasta ja näyttöön tulee laskuri, jonka arvo pienenee, kunnes RECELL Spray-On Skin -solut ovat valmiiksi kerättäväksi.

Tähän kuluu noin 35 minuuttia. Älä avaa ovea RECELL Spray-On Skin -solujen käsittelyn aikana.



6 SIDOSTEN VALMISTELEMINEN



Leikkaa ensisijainen sidos tarvittaessa siten, että se peittää jälkihoidettavan haavan.

Kiinnitä haavan alimpaan kohtaan valumisen vähentämiseksi.

7 VEDÄ VALMISTELTU SOLUSUSPENSIO RUISKUUN

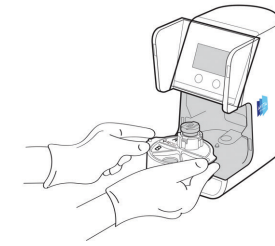


Laite antaa äänimerkin ja näyttöön tulee seuraava teksti:

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

[Käsittely valmis
Vedä RECELL Spray-On Skin
-solut aseptisesti ruiskuun
kuopasta D]

RECELL Spray-On Skin -solut voi nyt vetää ruiskuun aseptisesti kuopasta D.



Paikanna tylpät neulat ja ruiskut steriilisti suojatulta toimenpidealueelta. Kiinnitä tylppäkärkinen täyttöneula 10 ml:n ruiskuun. Palaa RECELL GO -käsittelylaitteen luokse. Huomaa, että laite ei ole steriili. Ei-steriilin avustajan on avattava RECELL GO -käsittelylaitteen ovi ja siirrettävä RECELL GO -kasettia laitteen pohjalla eteenpäin siten, että kuoppa D on mahdollista saavuttaa aseptista tekniikkaa käyttäen. RECELL GO -kasetti voidaan haluttaessa myös siirtää puhtaalle alueelle RECELL GO -käsittelylaitteen viereen.



Käytä aseptista tekniikkaa ja aseta neula kuopan D pohjassa olevaan syvennykseen. **Sekoita solususpensio vetämällä sitä ruiskuun ja palauttamalla se kuoppaan D.** Vedä ruiskuun hoidettavalle alueelle tarvittava määrä. Käytä tarvittaessa steriilisti olevia lisäruiskuja ja -neuloja.

8 SPRAY-ON SKIN® -SOLUJEN ANNOSTELEMINEN



Annostelu ruiskuttamalla: Ruiskussa on oltava vähintään 2 ml solususpensiota. Kiinnitä suutin ruiskuun ja tarkista, että ruiskutussuutin on haavaan päin. Pitele noin 10 cm:n päässä haavan korkeimmasta kohdasta ja ruiskuta.

Annostelu tiputtamalla: Jos annosteltavaa solususpensiota on alle 2 ml, älä irrota ruiskua neulasta. Aloita haavan korkeimmasta kohdasta ja tiputtele suspensiota haavaan.

9 SIDOSTEN KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä ensisijaiset ja toissijaiset sidokset. Kiinnitä sidokset ulommilla sidoksilla.

Jälkihoito-ohjeet: katso esite "RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional" (RECELL-järjestelmä: Jälkihoito-ohjeet terveydenhuollon ammattilaiselle).

10 RECELL GO -KÄSITTELYLAITTEEN PUHDISTAMINEN



Kun toimenpide on valmis, irrota RECELL GO -kasetti ja hävitä se laitoksen käytännön mukaisesti. RECELL GO -käsittelylaite on erittäin suositeltavaa puhdistaa, kun se otetaan säilytyksestä, ja eri käyttökertojen välissä osana säännöllistä kunnossapitoa.

Kun vilkkuvaa vihreää CONTINUE-painiketta painetaan, näytössä näkyy:

PLEASE CLEAN [PUHDISTA]

Puhdista RECELL GO -käsittelylaite valitsemalla vilkkuva oranssi CLEAN-painike.

Näyttöön tulee teksti:

WIPE CLEAN [PYYHI PUHTAAKSI]

Akseli laskeutuu alas ja laitteen voi puhdistaa.

Pyyhi laite kuitukangaspyyhkeillä, joissa on pinta-aktiivisia aineita ja jotka eivät hankaa tai aiheuta korroosiota sekä ovat turvallisia kaikille tiiviille pinnoille.

Katso käyttöohjeista tarkemmat puhdistusohjeet.

Näyttöön tulee teksti:

Select DONE When Complete [Valitse DONE, kun olet valmis]



Paina vilkkuvaa, vihreää Done-painiketta, kun puhdistus on valmis. Akseli nousee jälleen ylös, ja käytettävien RECELL GO -kasettien tila tulee jälleen näkyviin näyttöön. Järjestelmä on nyt valmis varastointiin tai käytettäväksi seuraavalla potilaalla.

Varoitus: Noudata käsittelylaitteen puhdistuksen ja uudelleenkäytön aikana vakiovarotoimia, kuten henkilönsuojainten käyttöä.

11 UDELLEENKÄYTETTÄVÄ RECELL GO -KÄSITTELYLAITE

Uudelleenkäytettävää RECELL GO -käsittelylaitetta voidaan käyttää (enintään) 200 kertaa erillisten, kertakäyttöisten RECELL GO -kasettien kanssa. Käytettyjen RECELL GO -kasettien määrä näkyy laitteen näytössä. Kun laskurin lukema on 180/200, enintään 10 % RECELL GO -käsittelylaitteen sallitusta käyttömäärästä on jäljellä. Suosittelemme yhteyden ottamista AVITA Medicalin edustajaan tässä vaiheessa ja RECELL GO -käsittelylaitteen vaihtoajankohdasta sopimista, jotta potilaiden hoito ei keskeydy. Muista, että RECELL GO -käsittelylaite ei käsittele RECELL GO -kasetteja, kun 200 käyttökerran raja on täyttynyt. Kun 200 käyttökerran raja on täyttynyt, RECELL GO -käsittelylaite TÄYTYY vaihtaa. Näin turvataan solujen tehokas kerääminen.

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, AVITA Medical -logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® ja Spray-On Skin® -solut ovat AVITA Medicalin tavaramerkkejä.
AW-LBLSPEC307REV6

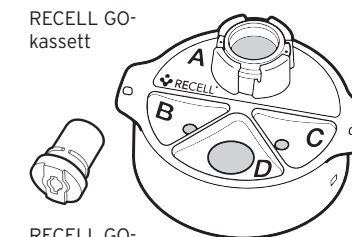
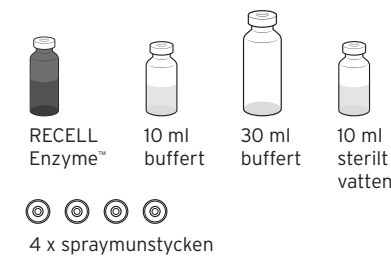


Procedurguide

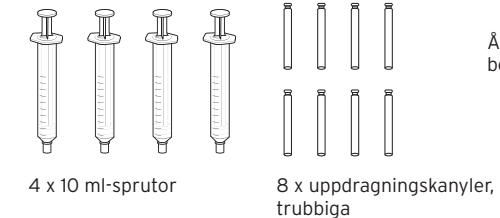


Skanna eller gå till [avitamedical.com](https://www.avitamedical.com) för att få fullständig bruksanvisning, inklusive viktig säkerhetsinformation.

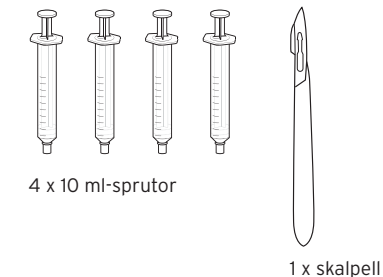
RECELL GO-tillbehör



RECELL GO-vårdset A



RECELL GO-vårdset B



Återanvändbart RECELL GO-bearbetningsinstrumentet



RECELL GO-bearbetningsinstrument

1 x RECELL GO-bearbetningsinstrument 1 x strömkabel

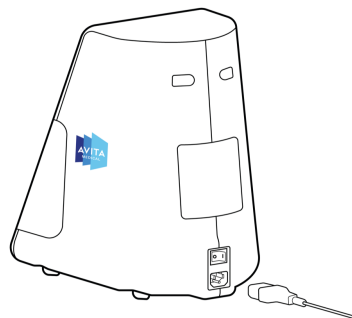
RECELL GO-förberedelsekit

RECELL GO-kassettbricka	RECELL GO-tillbehör	RECELL GO-vårdset A	RECELL GO-vårdset B
1 x RECELL GO-kassett 1 x disaggregationshuvud	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml sterilt vatten 1 x 10 ml buffert 1 x 30 ml buffert 4 x spraymunstycken	8 x uppdragningskanyler, trubbiga 4 x 10 ml-sprutor	4 x 10 ml-sprutor 1 x skalpell

Utöver detta behövs: rent arbetsområde, arbetsbord

Steril utrusning: drapering, gasbinda, natriumkloridlösning, trubbiga pincett, linjal, markeringspenna, lämpliga sårkompresser
PROCEDURGUIDE FÖR RECELL GO® INSTRUMENT FÖR SKÖRD AV AUTOLOGA CELLER

1 FÖRBERED RECELL GO®-SYSTEMET



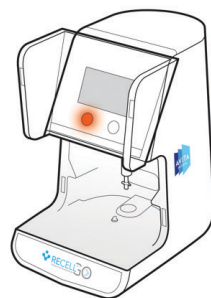
RECELL GO®-systemet används för att bereda Spray-On Skin®-celler från ett litet hudprov från patientens egen hud. Börja med att säkerställa att sårbedden är ren och fri från nekrotisk vävnad och infektion samt väl vaskulariserad med knappnålsstora blödningar.

Kontrollera att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet är placerat på ett rent och jämnt underlag och anslutet till ett eluttag. Starta instrumentet genom att trycka på ON-knappen på baksidan. När ett lyckat test har genomförts visas följande meddelande på skärmen:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Totalt XX av 200 RECELL-kassetter har använts]

Efter detta förbereder sig systemet för användning. Vänta och undvik att interagera med systemet under tiden.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [Förbereder RECELL-bearbetningsinstrumentet Vänligen vänta]



Nu visas följande meddelande på skärmen:

PLEASE CLEAN [RENGÖRING KRÄVS]

För att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet trycker du på knappen CLEAN (Rengör) som blinkar orange.

Nu visas följande meddelande på skärmen:

WIPE CLEAN [TORKA RENT]

Armen fälls ner och instrumentet är redo att rengöras.

Torka utrustningen ren med nonwovenservetter med icke-slipande och icke-frätande ytreningsmedel som är säkert att använda på alla icke-porösa ytor.

Mer detaljerade anvisningar för rengöring finns i bruksanvisningen.

Följande meddelande visas på skärmen:

Select DONE When Complete [Tryck på Klar när det är slutfört]

Tryck på den blinkande gröna knappen Done (Klar) när rengöringen är slutförd, så fälls armen upp igen.

Nu visas följande meddelande på skärmen:

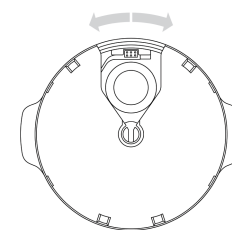
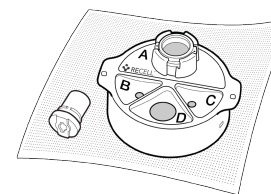
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[Förbered RECELL-kassetten för bearbetning genom att fylla på enzym, buffert och hud]



Gå vidare till steg 2 för att påbörja förberedelsen av den sterila RECELL GO-kassetten.

2 FÖRBERED ENGÅNGSKASSETT OCH KOMPONENTER



Försiktigt: Sterila RECELL GO®-komponenter får inte användas efter utgångsdatum som anges på de självhäftande etiketterna med Lot # (lotnummer) och Expiration Date (utgångsdatum) på den yttre kartongen.

Öppna RECELL GO-förberedelsekittet och placera procedurguiden och komponentförpackningarna med RECELL GO-tillbehören, inklusive skyddspåsarna med RECELL Enzyme™ och vårdsetartiklarna, i det icke-sterila området. Placera RECELL GO-kassetbrickan i ett rent område. Ytterkartongen kan nu kasseras.

Ta av locket från RECELL GO-kassetbrickan och flytta RECELL GO-kassetten och disaggregationshuvudet till ett sterildraperat arbetsbord med aseptisk teknik.

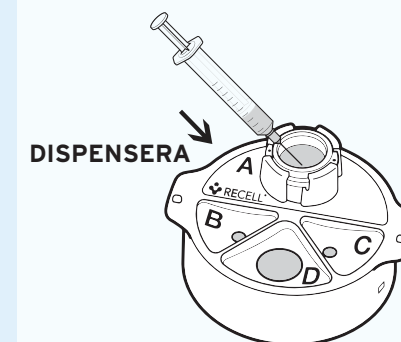
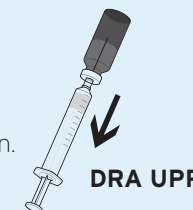
Kontrollera på undersidan av RECELL GO-kassetten att den är vänd åt rätt håll med stiften i mitten.

Icke-sterilt beredningsområde

Sterilt område

BERED ENZYMET (BRUNN A)

- Gå till det icke-sterila arbetsområdet och ta ut RECELL Enzyme ur skyddspåsen. Ta av locket på injektionsflaskan märkt Enzyme så att injektionsmembranet friläggs. Du kan torka av enzymflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka - detta steg är dock frivilligt.
- Sätt fast en uppdragningskanyl på en 10 ml-spruta och dra upp hela volymen sterilt vatten.
- Injicera hela volymen sterilt vatten i enzymflaskan. ANVÄND INTE buffert i detta steg eftersom det kan hindra enzymet från att verka som det ska.
- Blanda varsamt tills allt har lösts upp. Skaka inte flaskan, och var försiktig för att undvika skumbildning. Dra upp enzymet i sprutan igen.
- Tillämpa aseptisk teknik. Dispensera hela volymen RECELL Enzyme i brunn A. Kassera sprutan och kanylen.



2 FÖRBERED ENGÅNGSKASSETT OCH KOMPONENTER (forts.)

Icke-sterilt beredningsområde	Sterilt område
BERED BUFFERT (BRUNN B)	
<p>De två (2) buffertflaskorna ska hållas utanför det sterila beredningsområdet.</p> <p>Använd aseptisk teknik. Ta in följande artiklar i det sterila området:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10 ml-spruta • 1 x uppdragningskanyl, trubbig 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ta av locket på 10 ml-flaskan med buffert. Du kan torka av buffertflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka - detta steg är dock frivilligt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sätt fast den sterila kanylen på en ren 10 ml-spruta.
<ul style="list-style-type: none"> • Håll i buffertflaskan så att den person som befinner sig i det sterila området kan dra upp bufferten ur flaskan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dra upp hela volymen buffert (cirka 10 ml) ur flaskan som personen i det icke-sterila området håller upp.
BERED BUFFERTEN (BRUNN C)	
<p>HÅLL</p> <p>DRA UPP</p>	<p>DISPENSERA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd samma 10 ml-spruta med kanyl för att dra upp relevant volym buffert från 30 ml-flaskan (se tabell 1) och tillsätt denna till brunn C.

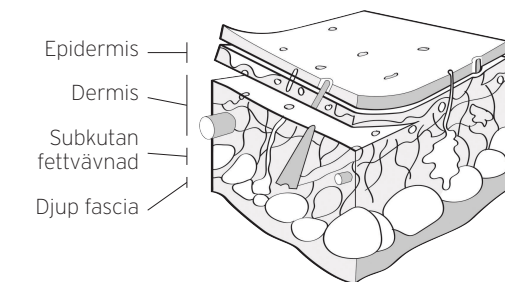
2 FÖRBERED ENGÅNGSKASSETT OCH KOMPONENTER (forts.)

Tabell 1: Guide till hudprovsstorlek och buffertvolym för beredning av Spray-On Skin-celler

Behandlingsområde	Hudprovets storlek	Startvolym av buffert	Ungefärlig volym Spray-On Skin-celler som erhålls
Upp till 320 cm ²	2 x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Upp till 480 cm ²	3 x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Upp till 960 cm ²	2 st. à 3 x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Upp till 1440 cm ²	3 st. à 3 x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Upp till 1920 cm ²	4 st. à 3 x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Icke-sterilt beredningsområde	Sterilt område
FÖRBERED ARTIKLARNA I APPLICERINGSSETET (BRUNN D)	
<p>Ta in alla återstående tillbehör och artiklar från vårdset A och B i det sterila området.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10 ml-sprutor • 4 x spraymunstycken 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 x uppdragningskanyler, trubbiga • 1 x skalpell
<p>Förberedelse av RECELL GO-kassetten klar</p>	

3 SKÖRDA HUD



Tagstället för hudprovet ska vara rent, ligga på lämpligt djup och inte visa några tecken på omkringliggande inflammation eller infektion.

Om så önskas kan den subkutana vävnaden infiltreras med valfri tumescent lösning.

Lubrikation (t.ex. steril mineralolja) kan appliceras på området runt tagstället så att dermatomet glider lättare.

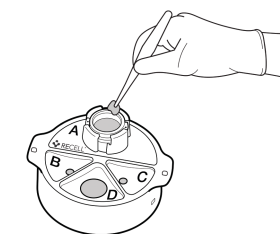
Ta ett tunt hudtransplantat på 0,15-0,20 mm.

Se lämpliga storlekar i tabell 1.

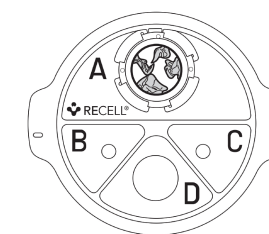
Använd skalpellen till att skära ut hudprover i bitar om högst 3 x 2 cm och placera sedan dessa i brunn A.

Högst 24 cm² hud får placeras i brunn A.

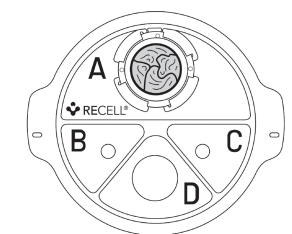
4 TILLSÄTT HUDPROVET TILL RECELL GO-KASSETTEN



Placera hudprovet/-proverna i brunn A.

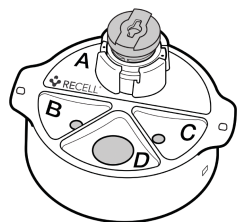


Placera hudprovet/-proverna separat från varandra i brunn A. Det spelar ingen roll vilken sida av huden som är vänd uppåt i brunn A.

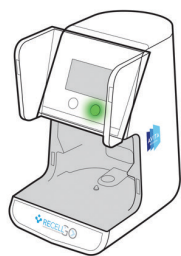


Sprid ut huden längs basen av brunn A med hjälp av en trubbig pincett. **Använd inte en spetsig pincett eftersom den kan göra revor i filtret i brunn A.**

4 TILLSÄTT HUDPROVET TILL RECELL GO-KASSETTEN (forts.)



Placera försiktigt disaggregationshuvudet ovanpå hudprovet i brunn A. När RECELL GO-kassetten är klar trycker du på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt).



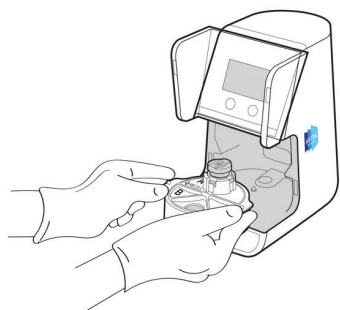
Härnäst visar RECELL GO-bearbetningsinstrumentet följande meddelande:

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

[Kontrollera att RECELL-kassetten innehåller enzym, buffert, hud och disaggregationshuvudet]

När du har kontrollerat innehållet i RECELL GO-kassetten trycker du på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt).

5 BERED CELLSUSPENSIONEN



Nu visas följande meddelande på skärmen:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[Sätt in RECELL-kassetten och tryck på START]

En icke-steril assistent bör öppna luckan på RECELL GO-bearbetningsinstrumentet.

Bibehåll aseptisk teknik och håll RECELL GO-kassetten plant och med brunn A med disaggregationshuvudet baktill på RECELL GO-kassetten. Skjut in kassetten i RECELL GO-bearbetningsinstrumentet tills sidoflänsarna på kassetten når instrumentet.

En icke-steril assistent bör stänga luckan och trycka på den blinkande gröna START-knappen för att starta hudbearbetningssekvensen. Följande meddelande visas på skärmen:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL Spray-On Skin-celler under bearbetning XX minuter återstår]

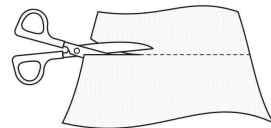
Obs! Om RECELL GO-kassetten inte kan detekteras av instrumentet finns mer information i avsnittet Felsökning i bruksanvisningen.

Knapparna slutar att blinka och skärmen räknar ner tiden tills RECELL Spray-On Skin-cellerna är redo att hämtas upp.

Detta tar cirka 35 minuter. Öppna inte luckan medan RECELL Spray-On Skin-cellerna bearbetas.



6 FÖRBERED KOMPRESSERNA



Klipp till den primära kompressen så att den räcker för att täcka såret efter behandlingen.

Fäst kompressen över nedre delen av såret för att motverka att det rinner från såret.

7 DRA UPP DEN BEREDDA CELLSUSPENSIONEN

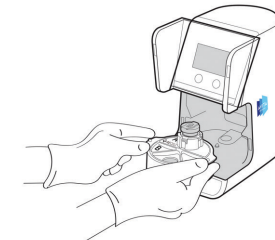


En ljudsignal hörs och följande meddelande visas på skärmen:

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

[Processen är slutförd. Dra upp RECELL Spray-On Skin-cellerna från brunn D med aseptisk teknik]

RECELL Spray-On Skin-cellerna är nu redo att dras upp från brunn D med aseptisk teknik.



Lokalisera de trubbiga uppdragningskanylerna och sprutorna i det sterildraperade arbetsområdet. Fäst en kanyl med trubbig spets på 10 ml-sprutan. Återgå till RECELL GO-bearbetningsinstrumentet. Notera att instrumentet inte är sterilt. En icke-steril assistent bör öppna luckan på instrumentet och skjuta RECELL GO-kassetten framåt på instrumentets bas så att brunn D kan nås med aseptisk teknik. Alternativt kan RECELL GO-kassetten placeras i ett rent område intill RECELL GO-bearbetningsinstrumentet om så önskas.



Använd aseptisk teknik och sätt kanylen i fördjupningen i botten av brunn D. **Blanda cellsuspensionen genom att dra upp och spruta tillbaka suspensionen i brunn D.** Dra upp önskad volym att applicera på behandlingsområdet med hjälp av de extra sprutorna och kanylerna, vid behov.

8 APPLICERA RECELL SPRAY-ON SKIN®-CELLERNA



Applicera som spray: Det måste finnas minst 2 ml cellsuspension i sprutan. Sätt fast spraymunstycket på sprutan och kontrollera att munstycket är riktat mot såret. Håll sprutan cirka 10 cm från sårets högsta punkt och spraya.

Applicera som droppar: Om mindre än 2 ml cellsuspension ska appliceras ska kanylen sitta kvar på sprutan. Börja från sårets högsta punkt och droppa cellerna över såret.

9 APPLICERA KOMPRESSER

Applicera primära och sekundära kompresser. Fäst kompresserna med yttre bandage.

Anvisningar för eftervård finns i RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional (RECELL-systemet: anvisningar för eftervård för hälso- och sjukvårdspersonal).

10 RENGÖR RECELL GO-BEARBETNINGSTRUMENTET



När proceduren är slutförd tar du ut RECELL GO-kassetten och kasserar den enligt institutionens rutiner. Det är starkt rekommenderat att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet när det hämtas ut från förvaring och efter varje användningstillfälle som en del av det rutinmässiga underhållet.

När du har tryckt på den blinkande gröna knappen CONTINUE (Fortsätt) visas följande meddelande på skärmen:

PLEASE CLEAN [RENGÖRING KRÄVS]

För att rengöra RECELL GO-bearbetningsinstrumentet trycker du på knappen CLEAN (Rengör) som blinkar orange.

Nu visas följande meddelande på skärmen:

WIPE CLEAN [TORKA RENT]

Armen fälls ner och instrumentet är redo att rengöras.

Torka utrustningen ren med nonwovenservetter med icke-slipande och icke-frätande ytreningsmedel som är säkert att använda på alla icke-porösa ytor.

Mer detaljerade anvisningar för rengöring finns i bruksanvisningen.

Följande meddelande visas på skärmen:

Select DONE When Complete [Tryck på Klar när det är slutfört]



Tryck på den gröna knappen Done (Klar) när rengöringen är slutförd. Armen fälls då upp igen och skärmen återgår till att visa status för antalet RECELL GO-kassetter som har använts. Systemet är nu redo att ställas undan för förvaring eller användas till nästa patient.

Försiktigt: Vidta rutinmässiga försiktighetsåtgärder vid rengöring och användning av bearbetningsinstrumentet, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).

11 ÅTERANVÄNDBART RECELL GO-BEARBETNINGSTRUMENT

RECELL GO-bearbetningsinstrumentet kan användas (upp till) 200 gånger med separata RECELL GO-kassetter för engångsbruk. Instrumentets skärm visar hur många RECELL GO-kassetter som har använts. När räkneverket når 180 av 200 är RECELL GO-bearbetningsinstrumentet inom 10 % av sin kapacitet. Det är då rekommenderat att du vänder dig till din kontaktperson på AVITA Medical för att bestämma en lämplig tidpunkt för att byta ut RECELL GO-bearbetningsinstrumentet, så att avbrott i patientvården kan undvikas. Det är viktigt att vara medveten om att RECELL GO-bearbetningsinstrumentet inte förbereder några fler RECELL GO-kassetter efter att 200 användningstillfällen har uppnåtts. När 200 användningstillfällen har uppnåtts måste RECELL GO-bearbetningsinstrumentet bytas ut för att kunna fortsätta att utföra effektiv cellskörd.

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, AVITA Medical-logotypen, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® och Spray-On Skin®-celler är varumärken som tillhör AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

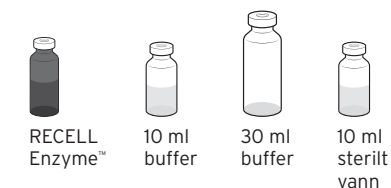


Prosedyreveiledning

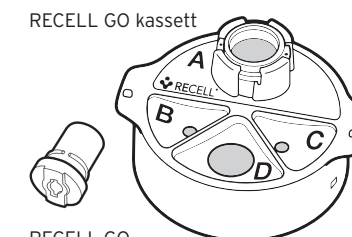


Skann eller gå inn på avitamedical.com for fullstendig bruksinstrukser, inkludert viktig sikkerhetsinformasjon.

RECELL GO-tilbehør

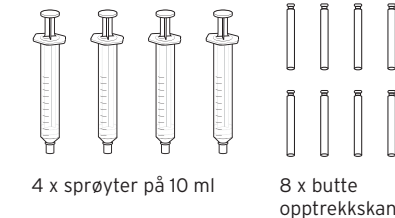


4 x spraymunnstykker

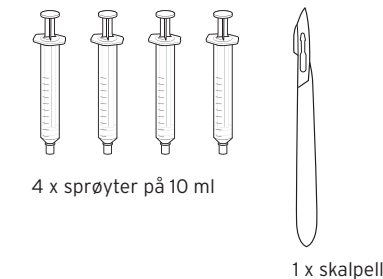


RECELL GO oppløsningshode

RECELL GO prosedyreset A



RECELL GO prosedyreset B



Gjenbrukbar RECELL GO behandlingseenhet



RECELL GO behandlingseenhet

1 x RECELL GO behandlingseenhet 1 x strømkabel

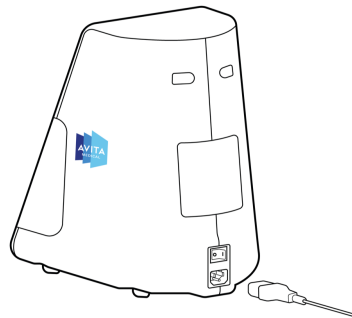
RECELL GO preparasjonssett

RECELL GO kassettbrett	RECELL GO tilbehør	RECELL GO prosedyreset A	RECELL GO prosedyreset B
1 x RECELL GO kassett 1 x oppløsningshode	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml sterilt vann 1 x 10 ml buffer 1 x 30 ml buffer 4 x spraymunnstykker	8 x butte opptrekkscannuler 4 x sprøyter på 10 ml	4 x sprøyter på 10 ml 1 x skalpell

Ytterligere elementer som trengs: Rent arbeidsområde, prosedyrebord

Følgende sterile elementer: Drapering, gas, saltløsning, butt tang, linjal, markør, egnede sårbandasjer

1 KLARGJØRE RECELL GO®-SYSTEMET



RECELL GO®-systemet brukes til å klargjøre Spray-On Skin®-celler fra en liten prøve fra pasientens egen hud. Pass på at sårsengen er ren, fri for nekrotisk vev eller infeksjon og godt vaskularisert med punktformet blødning før du går videre.

Pass på at RECELL GO behandlingseenhet blir plassert på en ren og plan overflate og koblet til et strømuttak. Skru enheten PÅ med bryteren på baksiden. Etter vellykket test viser skjermen nå:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [XX av 200 RECELL-kassetter brukt totalt]

Systemet klarstilles automatisk. Vent mens dette pågår.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [Klargjør RECELL behandlingseenhet. Vennligst vent]



Skjermen viser nå:

PLEASE CLEAN [RENGJØR]

For å rengjøre RECELL GO behandlingseenhet velger du den blinkende oransje CLEAN-knappen [RENGJØR].

Skjermen viser nå:

WIPE CLEAN [TØRK AV]

Skaftet senkes, og enheten er klar til å rengjøres.

Tørk av utstyret med lofrie servietter med overflatemidler som ikke er slipende eller etsende, og som er trygge i bruk på alle ikke-porøse overflater.

Se bruksanvisningen for mer detaljerte rengjøringsinstruksjoner.

Skjermen viser nå:

Select DONE When Complete [Velg FULLFØRT når du er ferdig]

Trykk på den blinkende grønne COMPLETE-knappen [FULLFØRT] etter at du er ferdig med rengjøringen, så heves skaftet igjen.

Skjermen viser nå:

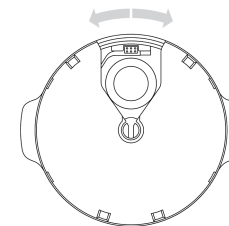
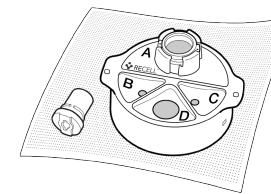
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[KLARGJØR RECELL GO-kassetten med RECELL Enzyme, buffer og hudprøven som skal behandles]

Gå til neste trinn for å begynne å klargjøre den sterile RECELL GO-kassetten.



2 KLARGJØRE ENGANGSKASSETTEN OG DELENE



Forsiktig: Ikke bruk sterile RECELL GO®-komponenter etter utløpsdatoen som er angitt på etikettene med lot-nummer og utløpsdato på ytteremballasjen.

Åpne RECELL GO preparasjonssett, og plasser prosedyreveiledningen og komponenteskene med RECELL GO tilbehør, inkludert posene med RECELL Enzyme og delene i prosedyrepakken i et ikke-sterilt område. Plasser RECELL GO kassettbrett i et rent område. Den ytre esken kan kastes.

Ta lokket av RECELL GO kassettbrett, og overfør RECELL GO kassetten og oppløsningshode til et prosedyrebord med steril drapering ved hjelp av aseptisk teknikk.

Sjekk undersiden av RECELL GO-kassetten for å sikre riktig justering, og at pinnene er midstilt.

Ikke-sterilt klargjøringsområde

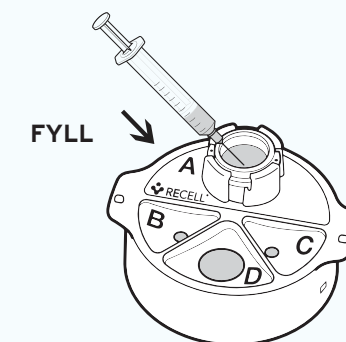
Sterilt område

KLARGJØR RECELL ENZYME (BRØNN A)

- I det ikke-sterile arbeidsområdet tar du RECELL Enzyme ut av posen. Ta lokket av hetteglasset merket Enzyme for å få tilgang til injeksjonsmembranen. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med Enzyme med en steril alkoholserviett og la den tørke, men dette trinnet er valgfritt.
- Koble en steril butt opptrekkskanyle til en steril sprøyte på 10 ml, og trekk opp hele volumet med sterilt vann.
- Injiser hele volumet med sterilt vann i hetteglasset med RECELL Enzyme. IKKE BRUK bufferen på dette stadiet, da det kan hemme aktiviteten til enzymløsningen.
- Bland forsiktig til alt er oppløst. Ikke rist, og pass på at det ikke danner seg skum. Trekk RECELL Enzyme opp i sprøyten igjen.
- Bruk aseptisk teknikk, og fyll hele mengden RECELL Enzyme i brønn A. Kast sprøyte og kanyle.



TREKK OPP



FYLL

2 KLARGJØRE ENGANGSKASSETTEN OG DELENE (fortsett)

Ikke-sterilt klargjøringsområde	Sterilt område
KLARGJØR BUFFEREN (BRØNN B)	
<p>De to (2) hetteglassene med buffer skal holdes i det ikke-sterile klargjøringsområdet.</p> <p>Bruk aseptisk teknikk, og plasser følgende deler i det sterile området:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x sprøyter på 10 ml • 1 x butt optrekkskanyle 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ta lokket av hetteglasset med 10 ml buffer. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med buffer med en steril alkoholserviett og la den tørke, men dette trinnet er valgfritt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Koble den sterile kanylen på en ren sprøyte på 10 ml.
<ul style="list-style-type: none"> • Hold hetteglasset med buffer slik at det er mulig for personen i det sterile området å trekke opp hele volumet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trekk opp hele buffervolumet (omtrent 10 ml) fra hetteglasset som personen i det ikke-sterile området holder.
<p>HOLD</p> <p>TREKK OPP</p>	<p>FYLL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fyll hele buffervolumet i brønn B.
KLARGJØRE BUFFEREN (BRØNN C)	
<p>HOLD</p> <p>TREKK OPP</p>	<p>FYLL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk den samme sprøyten på 10 ml og kanylen til å trekke opp relevant buffervolum fra hetteglasset på 30 ml (se tabell 1), og fyll det i brønn C.

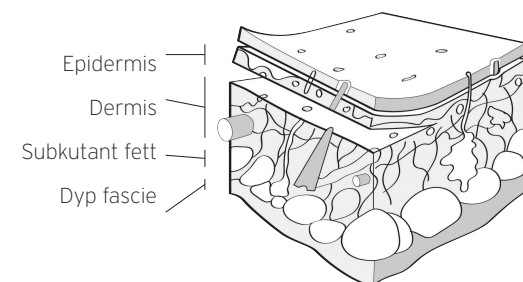
2 KLARGJØRE ENGANGSKASSETTEN OG DELENE (fortsett)

Tabell 1: Veiledning om volum av hudprøve og buffer ved klargjøring av Spray-On Skin-celler

Behandlingsområde	Hudprøvestørrelse	Startvolum for buffer	Omtrentlig resulterende volum av Spray-on Skin-celler
opptil 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
opptil 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
opptil 960 cm ²	2 hver av 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
opptil 1440 cm ²	3 hver av 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
opptil 1920 cm ²	4 hver av 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Ikke-sterilt klargjøringsområde	Sterilt område
KLARGJØRE DELENE I PÅFØRINGSSETTET	
<p>Plasser alle gjenværende deler fra tilbehørssettet og prosedyresett A og B i det sterile området.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10 ml sprøyter • 6 x butte optrekkskanyler • 4 x spraymunnstykker • 1 x skalpell 	<p>Oppsettet av RECELL GO-kassetten er fullført</p>

3 HØSTE HUDPRØVE



Donorstedet må være rent, ha egnet dybde og ikke vise tegn til omgivende inflammasjon eller infeksjon.

Om ønskelig infiltreres det subkutane vevet med ønsket tumescent løsning.

Området rundt donorstedet kan smøres (for eksempel med steril mineralolje) for å gjøre det lettere å bevege dermatomen.

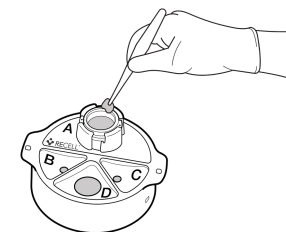
Høst tynne hudprøver på 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 tommer).

Se TABELL 1 for egnede størrelser.

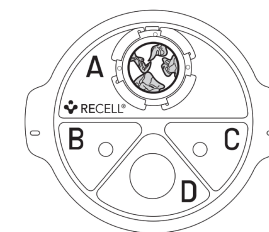
Bruk den medfølgende skalpellen til å skjære hudprøvene i biter på høyst 3 cm x 2 cm før de plasseres i brønn A.

Maksimalt 24 cm² kan plasseres i brønn A.

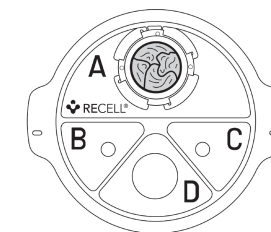
4 TILSETTE DONORHUD TIL KASSETTEN



Plasser donorhudprøven(e) i brønn A.

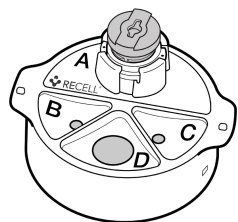


Legg donorhudprøven(e) atskilt fra hverandre i brønn A. Det har ingenting å si hvilken side av huden som ligger opp i brønnen.

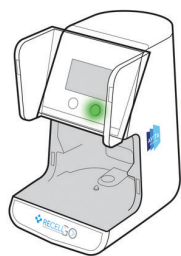


Bruk en stump tang til å spre huden utover i bunnen på brønn A. **Ikke bruk spiss tang, da det kan stikke hull i filteret i brønn A.**

4 TILSETTE DONORHUD TIL KASSETTEN (fortsett)



Plasser oppløsningshodet forsiktig oppå hudprøven i brønn A.
Når RECELL GO-kassetten er klargjort, trykker du på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT].



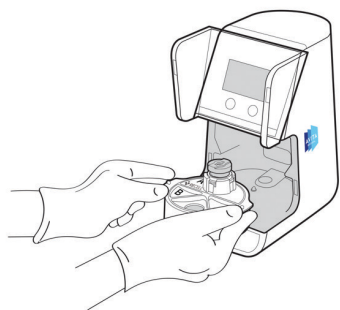
Skjermen på RECELL GO behandlingsenhet viser nå:

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

[KONTROLLER at RECELL-kassetten inneholder RECELL Enzyme, buffer, hud og oppløsningshode]

Når du har kontrollert innholdet i kassetten, trykker du på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT].

5 KLARGJØRE CELLESUSPENSJONEN



Skjermen viser nå:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[SETT INN RECELL-kassetten og trykk START]

En ikke-steril assistent må åpne døren på RECELL GO behandlingsenhet.

Oppretthold en aseptisk teknikk, hold RECELL GO-kassetten plan, og pass på at brønn A med oppløsningshodet er bakerst på RECELL GO-kassetten før du skyver den inn i RECELL GO behandlingsenhet til sideknastene på kassetten møter enheten.

En ikke-steril assistent må lukke døren og trykke på den blinkende grønne START-knappen for å sette i gang hudbehandlingssekvensen. Skjermen viser nå:

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[RECELL Spray-On Skin-celler behandles XX minutter gjenstår]

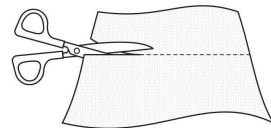
Merk: Hvis RECELL GO-kassetten ikke blir riktig registrert, kan du se problemløsningskapittelet i bruksanvisningen.

Knappene slutter å blinke, og skjermen teller ned til RECELL Spray-On Skin-cellene er klare.

Dette tar omtrent 35 minutter. Døren må ikke åpnes mens RECELL Spray-On Skin-cellene behandles.



6 KLARGJØRE BANDASJENE



Klipp til den primære bandasjen som nødvendig for å dekke størrelsen på såret etter behandling.

Fest til nederkanten av såret for å begrense avrenning.

7 TREKK OPP DEN KLARGJORTE CELLESUSPENSJONEN

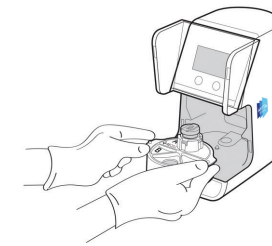


Et lydsignal avgis, og skjermen viser:

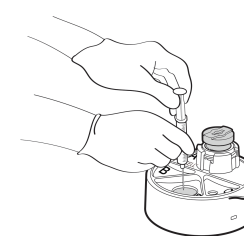
Process Complete
Aseptically Draw Up
RECELL Spray-On Skin
Cells From Well D

[Proessen er fullført Trekk opp RECELL Spray-On Skin-celler med aseptisk teknikk fra brønn D]

RECELL Spray-On Skin-cellene er klare til å trekkes opp aseptisk fra brønn D.



Finne frem til de butte optrekkskanylene og sprøytene i det sterile, draperte prosedyrefeltet. Fest en butt optrekkskanyle til sprøyten på 10 ml. Sett tilbake i RECELL GO behandlingsenhet, og husk at enheten ikke er steril. En ikke-steril assistent må åpne døren på enheten og flytte RECELL GO-kassetten forover på bunnen av enheten, slik at det er mulig å komme til brønn D ved bruk av aseptisk teknikk. RECELL GO-kassetten kan også plasseres i et rent område ved siden av RECELL GO behandlingsenhet, om ønskelig.



Bruk aseptisk teknikk, og plasser kanylen i fordypningen i bunnen av brønn D. **Bland cellesuspensjonen ved å trekke den opp og fylle den tilbake i brønn D.** Trekk opp ønsket volum for påføring på behandlingsområdet ved bruk av ytterligere sprøyter og kanyler som nødvendig.

8 PÅFØRE RECELL SPRAY-ON SKIN®-CELLER



Spraypåføring: Det må være minst 2 ml cellesuspensjon i sprøyten. Koble munnstykket til sprøyten, og sjekk at spraymunnstykket er rettet mot såret. Hold omtrent 10 cm fra det høyeste punktet på såret og spray.

Drypp-påføring: Når du påfører mindre enn 2 ml cellesuspensjon, må du ikke fjerne sprøyten fra kanylen. Begynn på det høyeste punktet av såret, og drypp cellesuspensjonen forsiktig ned på sårflaten.

9 PÅFØRE BANDASJENE

Påfør primære og sekundære bandasjer. Fest bandasjene med ytre forbindinger.

Se RECELL-systemet for etterbehandlingsinstrukser: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional (Etterbehandlingsinstrukser for helsepersonellet).

10 RENGJØRE RECELL GO BEHANDLINGSENHET



Når prosedyren er fullført, fjernes RECELL GO-kassetten og avhendes i henhold til institusjonens protokoller. Det anbefales sterkt å rengjøre RECELL GO behandlingseenhet etter oppbevaring og mellom hver gangs bruk, som en del av det regelmessige vedlikeholdet.

Når du trykker på den blinkende grønne CONTINUE-knappen [FORTSETT], viser skjermen:

PLEASE CLEAN [RENGJØR]

For å rengjøre RECELL GO behandlingseenhet velger du den blinkende oransje CLEAN-knappen [RENGJØR].

Skjermen viser nå:

WIPE CLEAN [TØRK AV]

Skaftet senkes, og enheten er klar til å rengjøres.

Tørk av utstyret med løfrie servietter med overflatemidler som ikke er slipende eller etsende, og som er trygge i bruk på alle ikke-porøse overflater.

Se bruksanvisningen for mer detaljerte rengjøringsinstruksjoner.

Skjermen viser nå:

Select DONE When Complete [Velg FULLFØRT når du er ferdig]



Trykk på den grønne COMPLETE-knappen [FULLFØRT] når rengjøringen er fullført, så trekkes skaftet opp igjen og skjermen går tilbake til å vise status for de brukte RECELL GO-kassetten. Systemet er nå klart til oppbevaring eller bruk til neste pasient.

Forsiktig: Følg standard forholdsregler, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (PVU) under rengjøring og bruk av behandlingseenheten.

11 GJENBRUKBAR RECELL GO BEHANDLINGSENHET

RECELL GO behandlingseenhet kan brukes (opptil) 200 ganger med separate RECELL GO-kassetter til engangsbruk. Skjermen viser antallet RECELL GO-kassetter som er brukt. Når antallet når 180 av 200, er RECELL GO behandlingseenhet innenfor 10 % av sin grense. Det anbefales da at du da kontakter din representant for AVITA Medical for å diskutere egnet tidspunkt for å bytte ut RECELL GO behandlingseenhet for å sikre uavbrutt pasientbehandling. Det er viktig å huske at din RECELL GO behandlingseenhet ikke vil preparere noen kassetter etter å ha nådd grensen på 200 gangers bruk. Når RECELL GO behandlingseenhet har vært brukt 200 ganger, MÅ den byttes ut for at effektiv cellehøsting skal opprettholdes.

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



©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, AVITA Medical-logoen, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® og Spray-On Skin®-celler er varemerker for AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

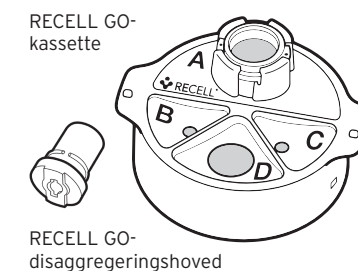
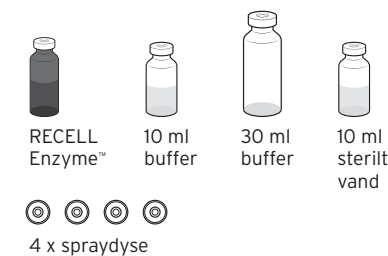


Procedurevejledning

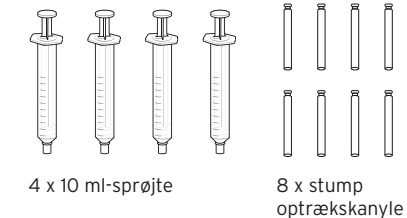


Scan eller besøg avitamedical.com for at se den fuldstændige brugsanvisning inklusive vigtige sikkerhedsoplysninger.

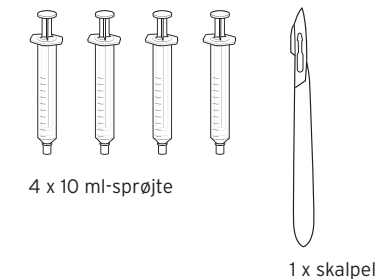
RECELL GO-tilbehør



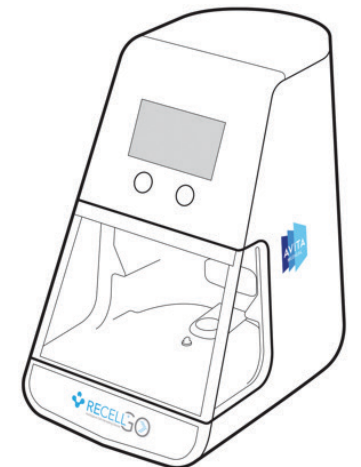
RECELL GO-procedurepakning A



RECELL GO-procedurepakning B



RECELL GO-behandlingsapparat til flergangsbrug

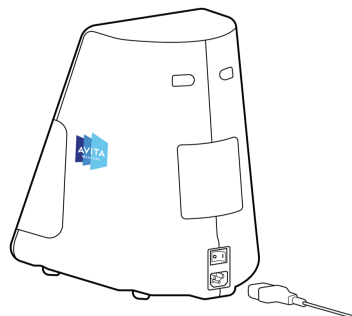


RECELL GO-behandlingsapparat			
1 x RECELL GO-behandlingsapparat		1 x strømkabel	
RECELL GO-klargøringsset			
RECELL GO-kassetbakke	RECELL GO-tilbehør	RECELL GO-procedurepakning A	RECELL GO-procedurepakning B
1 x RECELL GO-kassette 1 x disaggregeringshoved	1 x RECELL Enzyme 1 x 10 ml sterilt vand 1 x 10 ml buffer 1 x 30 ml buffer 4 x spraydyse	8 x stump optrækskanyle 4 x 10 ml-sprøjte	4 x 10 ml-sprøjte 1 x skalpel

Yderligere påkrævet: Rent arbejdsområde, procedurebord

samt følgende sterile artikler: Afdækningsstykke, gaze, saltvandsopløsning, stump pincet, lineal, markør, passende sårforbindinger

1 KLARGØR RECELL GO®-SYSTEM



RECELL GO®-systemet bruges til at klargøre Spray-On Skin®-celler ud fra en lille prøve af patientens egen hud. Sørg for, at sårbunden er ren, fri for nekrotisk væv og for infektion, og at der er god vaskularisering med punktblødning, inden der fortsættes.

Sørg for, at RECELL GO-behandlingsapparatet placeres på et rent og plant område, og at det tilsluttes en stikkontakt. Tænd for apparatet på bagsiden af det. Efter en vellykket test viser skærmen nu:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200 [Der er brugt XX ud af 200 RECELL-kassetter]

Derpå gør systemet sig klar til brug. Vent venligst, og undlad at betjene systemet i dette tidsrum.

Preparing RECELL Processing Device Please Wait [Klargør RECELL-behandlingsapparat Vent venligst]



Skærmen viser nu:

PLEASE CLEAN [RENGØR VENLIGST]

Rengør RECELL GO-behandlingsapparatet ved at trykke på den blinkende orange knap CLEAN (RENGØR).

Skærmen viser nu:

WIPE CLEAN [RENGØR VED AFTØRRING]

Akslen bliver sænket ned, og apparatet er klar til rengøring.

Aftør udstyret med ikke-vævede vådservietter, som indeholder overfladeaktive midler, der er ikke-slibende, ikke-ætsende og sikre for alle ikke-porøse overflader.

Se brugsanvisningen for mere detaljerede rengøringsanvisninger.

Skærmen viser:

Select DONE When Complete [Vælg FÆRDIG efter udførelse]

Tryk på den blinkende grønne knap DONE (FÆRDIG), når rengøringen er udført. Så bliver akslen trukket op igen.

Skærmen viser nu:

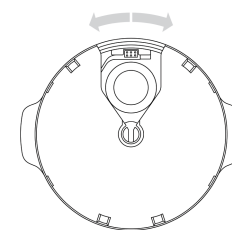
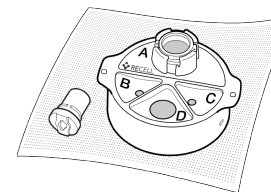
GO PREPARE RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[KLARGØR RECELL-kassette med enzym, buffer og hud til behandling]



Fortsæt til trin 2 for at påbegynde klargøring af den sterile RECELL GO-kassette.

2 KLARGØR KASSETTE OG KOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG



Forsigtig: Brug ikke sterile RECELL GO®-komponenter efter udløbsdatoen, som er angivet på de selvklæbende mærkater med lotnummer og udløbsdato på den ydre opbevaringskasse.

Åbn RECELL GO-klargøringsættet, og anbring procedurevejledningen og kasserne med komponenter, der indeholder RECELL GO-tilbehøret, herunder posen med RECELL Enzyme™ og procedurepakningsartiklerne, på et ikke-sterilt område. Anbring RECELL GO-kassettebakken på et rent område. Den ydre opbevaringskasse kan kasseres.

Tag låget af RECELL GO-kassettebakken, og overfør RECELL GO-kassetten og -disaggregeringshovedet aseptisk til et procedurebord, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke.

Kontrollér undersiden af RECELL GO-kassetten for at sikre, at placeringen er korrekt, og at benene er centreret.

Ikke-sterilt klargøringsområde

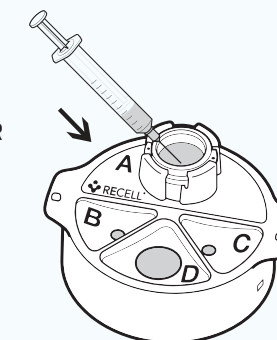
Sterilt område

KLARGØR ENZYM (BRØND A)

- I det ikke-sterile arbejdsområde skal RECELL Enzyme tages ud af posen. Tag hættens af hætteglasset, der er mærket med Enzyme, for at eksponere injektionsmembranen. Enzymhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit.
- Sæt en steril stump optrækskanyle på en steril 10 ml-sprøjte, og træk hele mængden af sterilt vand op i den.
- Injicer hele mængden af sterilt vand i hætteglasset med enzym. BRUG IKKE buffer på dette tidspunkt, da dette kan hæmme virkningen af enzymet.
- Bland forsigtigt, indtil opløsning er sket. Det må ikke rystes, og vær forsigtig, så der ikke dannes skum. Træk enzymet tilbage i sprøjten.
- Dosér hele mængden af enzym i brønd A ved brug af aseptisk teknik. Kassér sprøjten og kanylen.



DOSÉR



2 KLARGØR KASSETTE OG KOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG (fortsat)

Ikke-sterilt klargøringsområde	Sterilt område
KLARGØR BUFFER (BRØND B)	
<p>De to (2) hætteglas med buffer skal forblive i det ikke-sterile klargøringsområde.</p> <p>Anbring følgende artikler i det sterile felt ved brug af aseptisk teknik.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10 ml-sprøjte • 1 x stump optrækskanyle 	
<p>• Tag hættten af 10 ml-hætteglasset med buffer. Bufferhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit.</p>	<p>• Sæt den sterile kanyle fast på en ren 10 ml-sprøjte.</p>
<p>• Hold hætteglasset med buffer således, at det er muligt for personen i det sterile felt at trække mængden op.</p>	<p>• Træk hele mængden af buffer (ca. 10 ml) op fra hætteglasset, som holdes af personen i det ikke-sterile område.</p>

KLARGØR BUFFER (BRØND C)	
<p>• Brug samme 10 ml-sprøjte og kanyle til optræk af den relevante mængde buffer fra 30 ml-hætteglasset (se tabel 1), og tilsæt dette til brønd C.</p>	

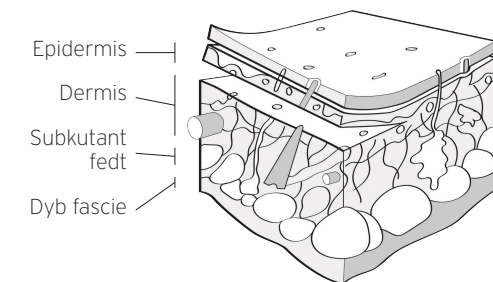
2 KLARGØR KASSETTE OG KOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG (fortsat)

Tabel 1: Vejledning om hudprøvestørrelse og buffermængde til klargøring af Spray-On Skin-celler

Behandlingsareal	Hudprøvestørrelse	Buffer-startmængde	Omtrentlig resulterende mængde af Spray-On Skin-celler
Op til 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)	4,5 ml	4 ml
Op til 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)	6,5 ml	6 ml
Op til 960 cm ²	2 stk. a 3 cm x 2 cm (12 cm ²)	12,5 ml	12 ml
Op til 1440 cm ²	3 stk. a 3 cm x 2 cm (18 cm ²)	18,5 ml	18 ml
Op til 1920 cm ²	4 stk. a 3 cm x 2 cm (24 cm ²)	24,5 ml	24 ml

Ikke-sterilt klargøringsområde	Sterilt område
KLARGØR ARTIKLER TIL TILFØRSELSSÆT (BRØND D)	
<p>Anbring det/de resterende tilbehør og artikler fra procedurepakning A og B i det sterile felt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 x 10 ml-sprøjte • 4 x spraydyse • 6 x stump optrækskanyle • 1 x skalpel 	<p>Klargøring af RECELL GO-kassette udført</p>

3 HØST HUD



Donorstedet skal være rent, have en passende dybde og må ikke vise tegn på omgivende inflammation eller infektion.

Om ønsket infiltreres det subkutane væv med en foretrukket tumescent opløsning.

Området med donorstedet kan smøres (f.eks. med steril mineralolie) for at lette brugen af dermatomen.

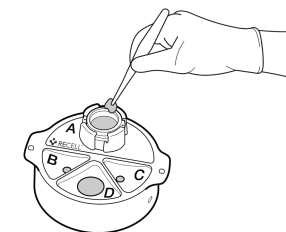
Høst tyndt hudtransplantat på 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 in).

Omtrentlige størrelser kan ses i TABEL 1.

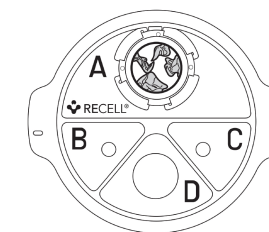
Brug den leverede skalpel til at skære hudprøverne i stykker på højst 3 cm x 2 cm, inden de anbringes i brønd A.

Der kan højst anbringes 24 cm² i brønd A.

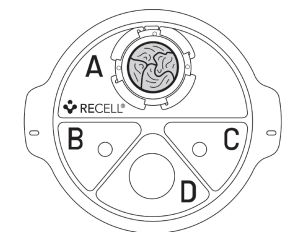
4 TILSÆT DONORHUD TIL RECELL GO-KASSETTE



Anbring donorhudprøven/-prøverne i brønd A.

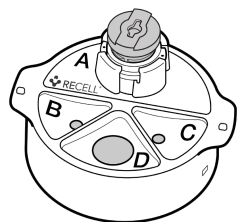


Anbring donorhudprøven/-prøverne adskilt fra hinanden i brønd A. Det har ingen betydning, hvilken side af huden der vender opad i brønd A.

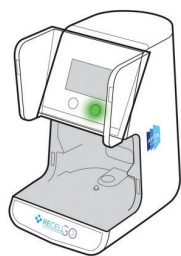


Brug en stump pincet til at sprede huden ud over bunden af brønd A. **Undlad at bruge en spids pincet, så filteret i brønd A ikke perforeres.**

4 TILSÆT DONORHUD TIL RECELL GO-KASSETTE (fortsat)



Anbring forsigtigt disaggregeringshovedet oven på hudprøven i brønd A. Når RECELL GO-kassetten er klargjort, trykkes der på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT).



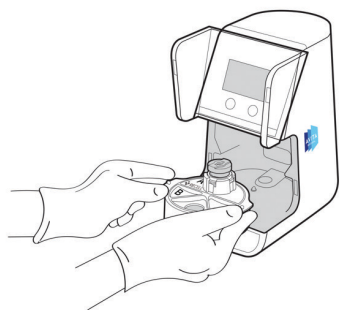
Derefter viser RECELL GO-behandlingsapparatets skærm:

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

[*VERIFICÉR*
RECELL-kassetten indeholder enzym,
buffer, hud og disaggregeringshoved]

Når du har verificeret indholdet i RECELL GO-kassetten, skal du trykke på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT).

5 KLARGØR CELLESUSPENSIONEN



Skærmen viser nu:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[*INDSÆT*
RECELL-kassette, og tryk på START]

En ikke-steril assistent skal åbne RECELL GO-behandlingsapparatets luge.

Under brug af aseptisk teknik, med RECELL GO-kassetten holdt i ro og med brønd A indeholdende disaggregeringshovedet placeret bagest i RECELL GO-kassetten, skubbes denne ind i RECELL GO-behandlingsapparatet, indtil tapperne på kassetten sider får kontakt med apparatet.

En ikke-steril assistent skal lukke lugen og trykke på den blinkende grønne knap START for at igangsætte hudbehandlingssekvensen. Skærmen viser:

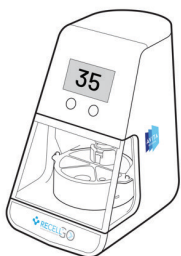
RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

[*RECELL Spray-On Skin-celler*
behandles
XX minutter tilbage]

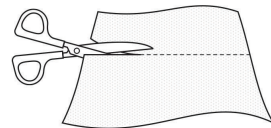
Bemærk: Hvis RECELL GO-kassetten ikke registreres korrekt, så henvises der til afsnittet fejlfinding i brugsanvisningen.

Knapperne holder op med at blinke, og skærmen tæller ned, indtil RECELL Spray-On Skin-cellerne er klar til opsamling.

Dette tager ca. 35 minutter. Undlad at åbne lugen, mens RECELL Spray-On Skin-cellerne behandles.



6 KLARGØR FORBINDINGERNE



Klip den primære forbindelse til, således at den vil dække hele såret efter behandling.

Fastgør til sårets lavestliggende side som hjælp til at reducere afstrømning.

7 TRÆK DEN KLARGJORTE CELLESUSPENSION OP

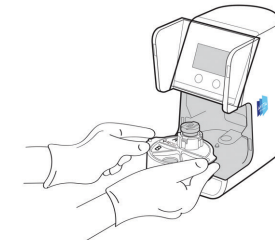


Der høres en advarselsslyd, og skærmen viser:

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

[*Proces afsluttet*
Træk RECELL Spray-On
Skin-celler aseptisk op fra
brønd D]

RECELL Spray-On Skin-cellerne er klar til at blive trukket aseptisk op fra brønd D.



Placer sprøjterne og de stumpede optrækskanyler i det felt på procedurebordet, der er forsynet med et sterilt afdækningsstykke. Sæt en kanylen med stump spids fast på 10 ml-sprøjten. Vend tilbage til RECELL GO-behandlingsapparatet, og husk, at apparatet ikke er sterilt. En ikke-steril assistent skal åbne apparatets luge og flytte RECELL GO-kassetten fremad på apparatets bund, således at brønd D er tilgængelig ved brug af aseptisk teknik. RECELL GO-kassetten kan, hvis det foretrækkes, også placeres på et rent område ved siden af RECELL GO-behandlingsapparatet.



Sæt kanylen ned i den lille fordybning i bunden af brønd D ved brug af aseptisk teknik. **Bland cellesuspensionen ved at trække kanylen op og sætte den tilbage i brønd D.** Træk den mængde, der skal appliceres på behandlingsarealet, op ved brug af de resterende sprøjter og kanyler efter behov.

8 APPLICER RECELL SPRAY-ON SKIN®-CELLER



Sprayapplikation: Der skal være mindst 2 ml cellesuspension i sprøjten. Tilslut en dyse til sprøjten, og kontrollér, at spraydysen vender mod såret. Hold den ca. 10 cm fra sårets højeste punkt, og spray.

Dryapplikation: Ved applikation af mindre end 2 ml cellesuspension fjernes sprøjten ikke fra kanylen. Start i sårets højestliggende side, og dryp celler på såret.

9 ANLÆG FORBINDINGER

Anlæg primære forbindinger og sekundære forbindinger. Fastgør forbindingerne med ydre bandager.

Anvisninger om efterbehandling kan findes i RECELL System: Aftercare Instructions for the Healthcare Professional (RECELL-systemet: Anvisninger om efterbehandling til sundhedspersonale).

10 RENGØR RECELL GO-BEHANDLINGSAPPARATET



Når proceduren er afsluttet, skal RECELL GO-kassetten fjernes og kasseres i henhold til institutionens protokol. Det anbefales på det kraftigste at rengøre RECELL GO-behandlingsapparatet, når det er hentet på lageret, og når det er blevet brugt, som del af regelmæssig vedligeholdelse.

Når der er trykket på den blinkende grønne knap CONTINUE (FORTSÆT), viser skærmen:

PLEASE CLEAN [RENGØR VENLIGST]

Rengør RECELL GO-behandlingsapparatet ved at trykke på den blinkende orange knap CLEAN (RENGØR).

Skærmen viser nu:

WIPE CLEAN [RENGØR VED AFTØRRING]

Akslen bliver sænket ned, og apparatet er klar til rengøring.

Aftør udstyret med ikke-vævede vådservietter, som indeholder overfladeaktive midler, der er ikke-slibende, ikke-ætsende og sikre for alle ikke-porøse overflader.

Se brugsanvisningen for mere detaljerede rengøringsanvisninger.

Skærmen viser:

Select DONE When Complete [Vælg FÆRDIG efter udførelse]



Tryk på den grønne knap DONE (FÆRDIG), når rengøringen er udført. Så bliver akslen trukket op igen. Derefter viser skærmen igen status for antal brugte RECELL GO-kassetter. Systemet er nu klar til oplagring eller brug til den næste patient.

Forsigtig: Følg standardforholdsreglerne, inklusive brug af passende personlige værnemidler, under rengøring af behandlingsapparatet, og når det tages i brug igen.

11 RECELL GO-BEHANDLINGSAPPARAT TIL FLERGANGSBRUG

RECELL GO-behandlingsapparatet kan bruges (op til) 200 gange med separate RECELL GO-kassetter til engangsbrug. Apparatets skærm angiver antal brugte RECELL GO-kassetter. Når antallet når 180 ud af 200, er RECELL GO-behandlingsapparatet inden for 10 % fra at nå sin grænse. Det anbefales, at du på det tidspunkt kontakter din AVITA Medical-repræsentant for at drøfte, hvornår det er passende at udskifte dit RECELL GO-behandlingsapparat for at sikre, at patientbehandlingen kan fortsætte uden afbrydelse. Det er vigtigt at huske, at dit RECELL GO-behandlingsapparat ikke kan klargøre flere RECELL GO-kassetter, når det har nået grænsen på 200. Når RECELL GO-behandlingsapparatet er blevet brugt 200 gange, SKAL det udskiftes for at opretholde effektiv cellehøst.

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

©2025 AVITA Medical. AVITA Medical®, AVITA Medical-logoet, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® og Spray-On Skin®-celler er varemærker tilhørende AVITA Medical. AW-LBLSPEC307REV6

