

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

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

A. BACKGROUND

A1 DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

A2 INTENDED PURPOSE

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

The RECELL GO Device consists of the following components:

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

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

A3 INDICATIONS FOR USE

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

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

A4 INTENDED USERS

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

A5 PATIENT TARGET GROUP

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

A6 CONTRAINDICATIONS

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

A7 WARNINGS

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

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

A8 PRECAUTIONS

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

A9 CAUTION

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

A10 ADVERSE REACTIONS AND SERIOUS INCIDENTS

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

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

A11 CLINICAL BENEFITS

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

A12 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

A13 DOSAGE

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

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

A14 HOW SUPPLIED

The RECELL GO Autologous Cell Harvesting System consists of:

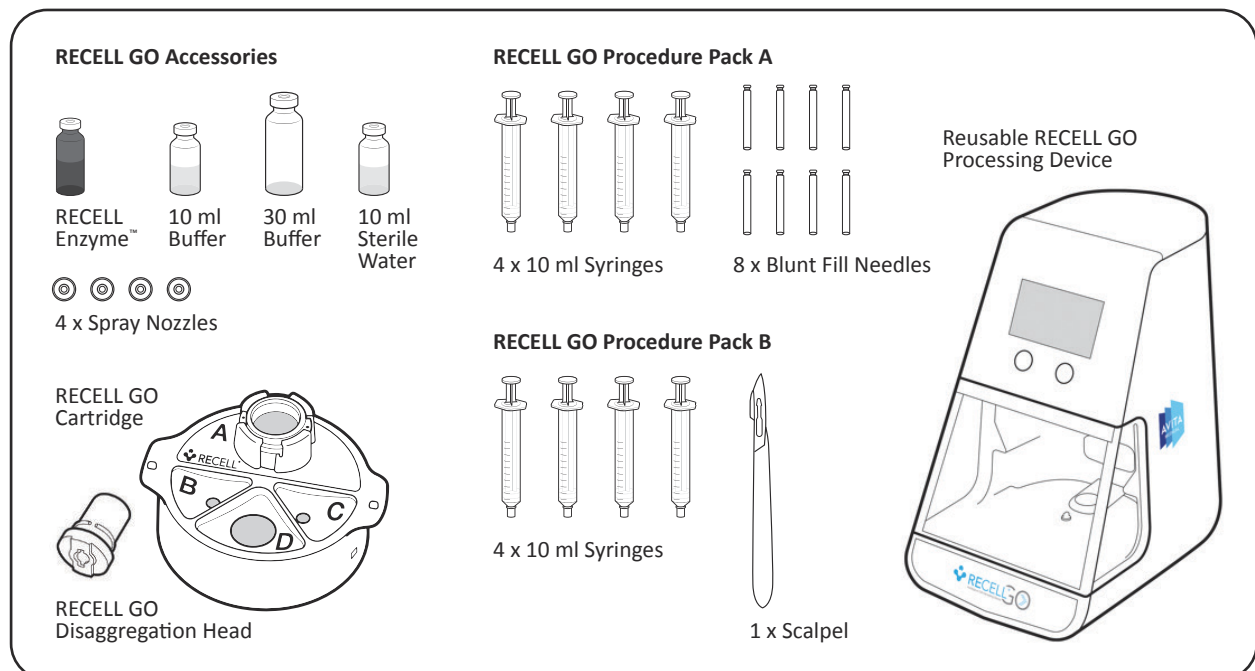
RECELL GO Processing Device (Model #: AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

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

RECELL GO Preparation Kit (Model # AVRL0203)

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

RECELL GO System Components



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

A15 COMPONENT STERILIZATION AND TESTING

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

A16 DISPOSAL

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

A17 CLEANING

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

B. TREATMENT

B1 WOUND BED PREPARATION

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

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

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

B2 REQUIREMENTS

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

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

B3 RECELL GO DEVICE SET-UP

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

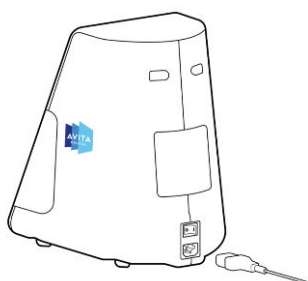
Note: Follow software prompts to load RECELL GO Cartridge with the appropriate components.

B3A REUSABLE PROCESSING DEVICE

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

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

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



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

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

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

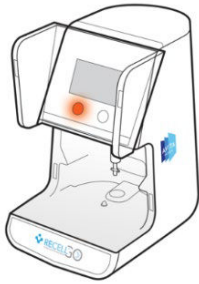
The system will then ready itself. Please wait and don't interact with the system at this time.

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

The screen will now display:

PLEASE CLEAN

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



The screen will now display:

WIPE CLEAN

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

Refer to Section B8 for cleaning instructions.

The screen will display:

Select DONE When Complete

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



The screen will now display:

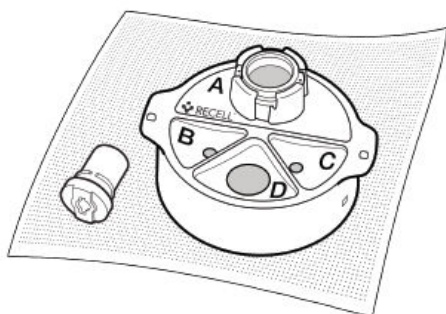
GO PREPARE
RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

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

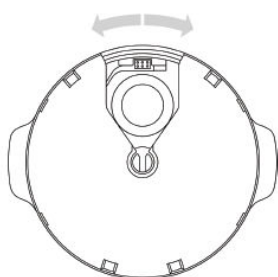
B3B PREPARE SINGLE USE CARTRIDGE AND COMPONENTS

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

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



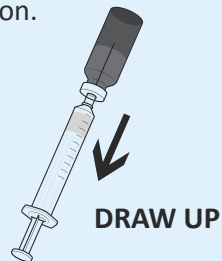
Check the underside of the RECELL GO Cartridge to ensure proper alignment and the pins are centered.



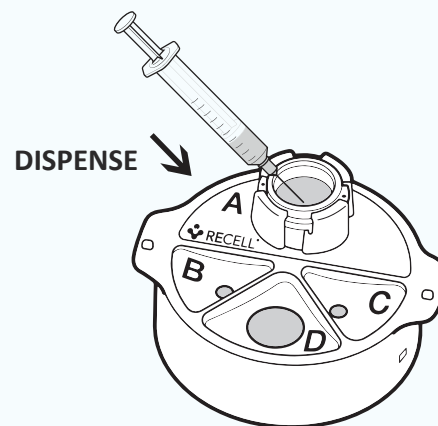
PREPARE ENZYME (WELL A)

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

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



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



NON-STERILE PREPARATION AREA

STERILE AREA

PREPARE BUFFER (WELL B)

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

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



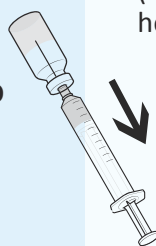
- 1 x 10 ml Syringe
- 1 x Blunt Fill Needle

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

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

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

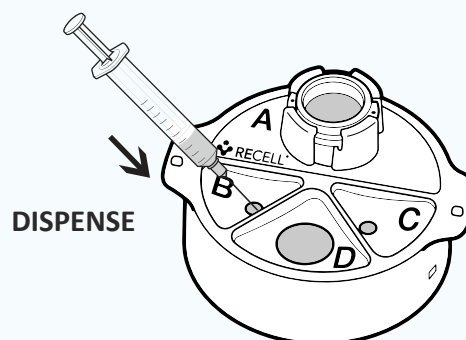
HOLD



DRAW UP

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

- Dispense the entire volume of buffer into Well B.



DISPENSE

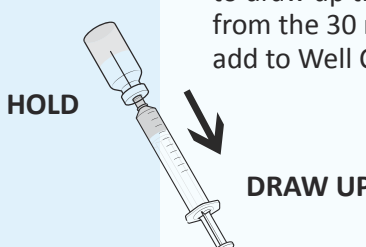
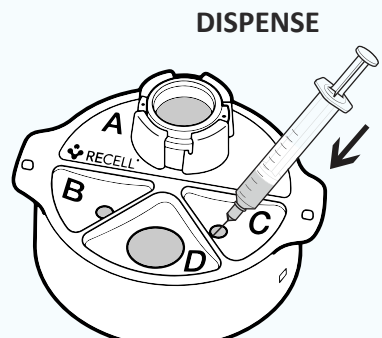
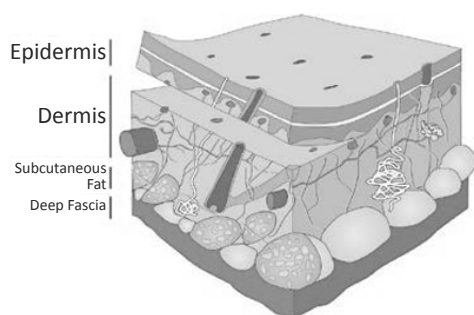
NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
PREPARE BUFFER (WELL C)	
 • Use the same 10 ml syringe and needle to draw up the relevant volume of buffer from the 30 ml vial (refer to Table 1) and add to Well C of the Cartridge. 	

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

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

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

B4 HARVEST SKIN



Skin Sample Type

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

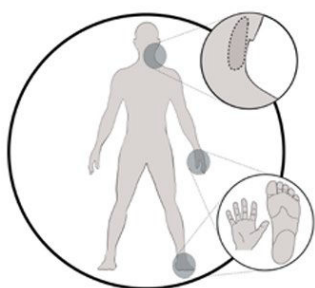
Size of Skin Sample

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

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

Choice of Donor Site

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



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



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

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

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

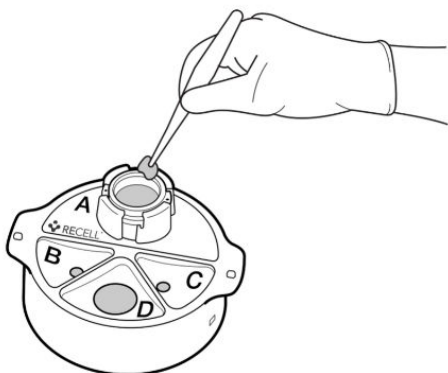
The donor site area may be lubricated (e.g., with sterile mineral oil) to ease travel of the dermatome.

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

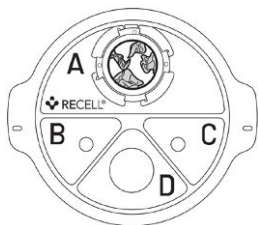
Use the scalpel to cut skin samples into pieces no larger than 3 cm x 2 cm prior to placing in the RECELL GO Cartridge. A maximum of 24 cm² can be placed in Well A. Keep the skin samples moist in sterile gauze moistened with sterile saline prior to use.

B5 ADD DONOR SKIN TO THE CARTRIDGE

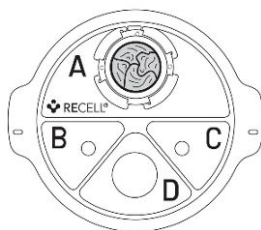
Place donor skin sample(s) into Well A.



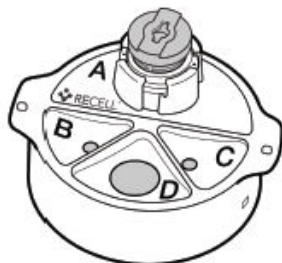
Place donor skin sample(s) separately from each other in Well A. It does not matter which side of the skin is placed up in Well A.



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



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

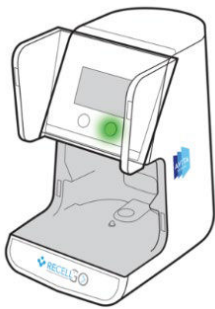


Once the RECELL GO Cartridge is prepared, press the flashing green CONTINUE button.

Next the RECELL GO Processing Device screen will display:

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

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



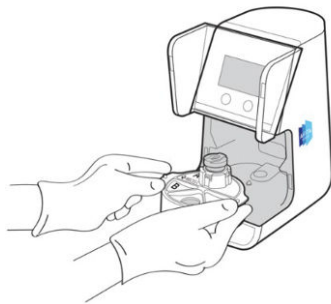
B6 PREPARE CELL SUSPENSION

The screen will now display:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

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

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



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

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

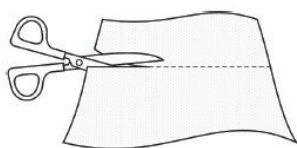
This will take around 35 minutes. Do not open the door while the RECELL Spray-On Skin Cells are processing.



B7 DELIVER CELL SUSPENSION

Prepare the Dressings

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



Draw up the Prepared Cell Suspension

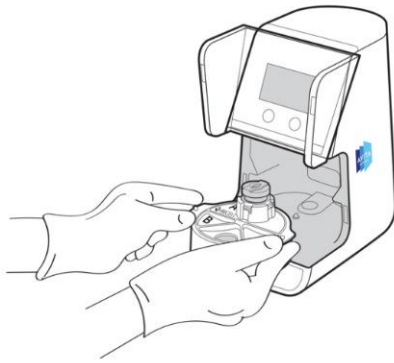


An audible alert will sound, and the screen will display:

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

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

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



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



Apply Cell Suspension to the Wound Bed

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Apply Dressings

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

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

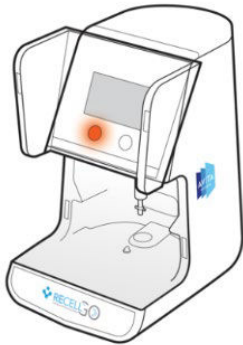
B8 CLEANING OF THE PROCESSING DEVICE

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

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

PLEASE CLEAN

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



The screen will now display:

WIPE CLEAN

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

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

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

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

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

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

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

Select DONE When Complete



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

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

B9 STORAGE OF THE PROCESSING DEVICE

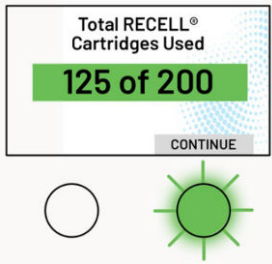
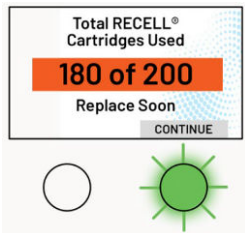
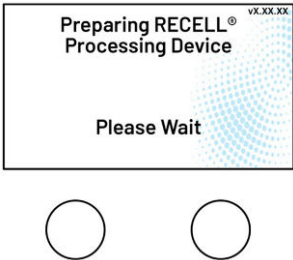
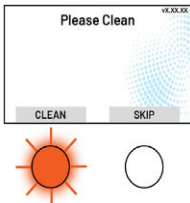
To store the Processing Device:

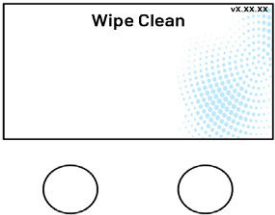
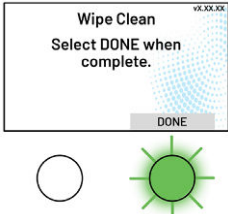
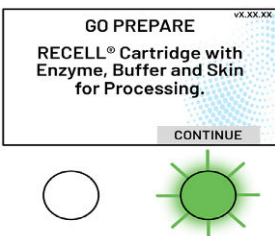
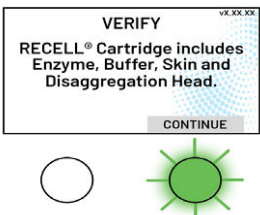
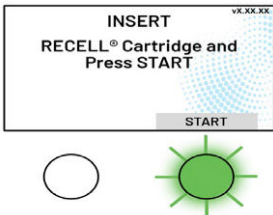
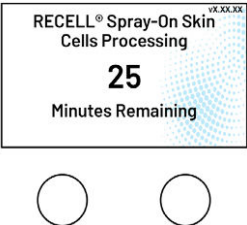
1. Turn ON/OFF switch to the OFF position.
2. Remove the power cord from the supply mains and detach the power cord from the device.
3. Store the Processing Device within ambient storage conditions.

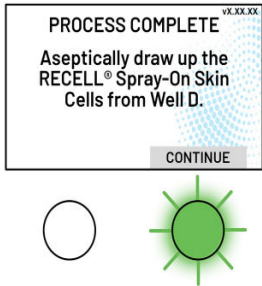
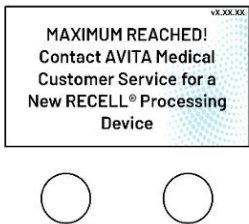
CAUTION: Do not operate the device while in transit.

B10 USER INTERFACE

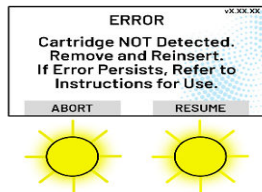
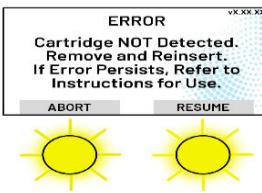
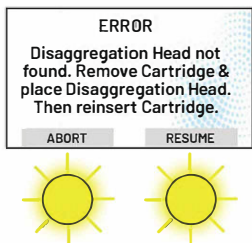
Operating Mode Screen Language

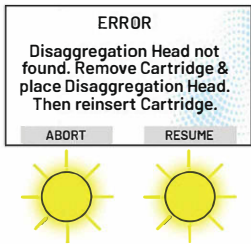
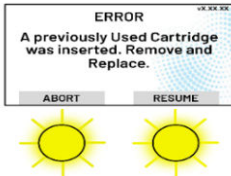
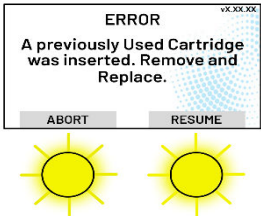
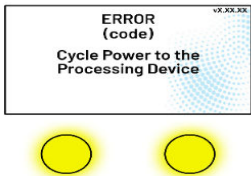
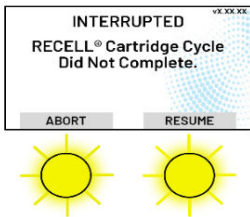
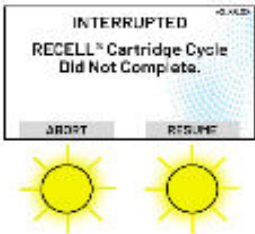
Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	None	The system is powered on and running a self-test before proceeding.	None required
	CONTINUE button flashes GREEN	Displays total number of RECELL GO Cartridges used to date. Numbers will be highlighted in GREEN if count is less than 180.	Select CONTINUE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

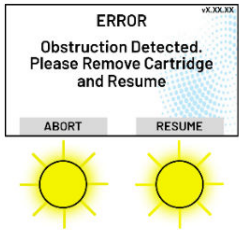
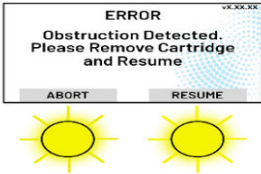
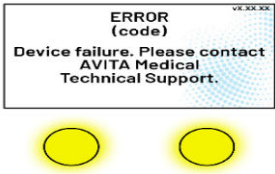
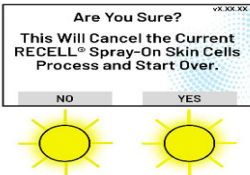
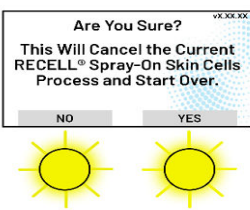
Screen Message	Button Function	Purpose	Response
	None	The RECELL GO Processing Device prepares for you to wipe it clean by lowering the shaft.	Wipe down the RECELL GO Processing Device as instructed in the IFU and Procedure Guide.
	DONE button flashes GREEN	When cleaning is complete, retracts the shaft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

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

Error Mode Screen Language

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

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

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

C. AFTERCARE

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

C1 SUBSEQUENT DRESSINGS

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

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

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

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

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

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

C2 AFTERCARE PRECAUTIONS

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

C3 SCAR MANAGEMENT

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

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

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

D. SYSTEM SPECIFICATIONS

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

D1 TECHNICAL SPECIFICATIONS

RECELL GO Processing Device

Mechanical

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

Electrical

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

D2 OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

RECELL GO Processing Device

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

Transportation

To move the RECELL GO Processing Device:

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

RECELL GO Preparation Kit

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

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

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

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

D3 INTENDED USE ENVIRONMENT

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

D4 ESSENTIAL PERFORMANCE

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

E. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity

Immunity Test Standard	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electromagnetic compatibility (EMC) IEC 61000-4-3	3 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field, IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

WARNINGS:

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

Use of RECELL GO Processing Device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers, or cables not specified.

Although RECELL GO Processing Device is designed for electromagnetic immunity, use of cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Electrostatic Discharge Warning

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

F. TROUBLESHOOTING

Cartridge not detected

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

Enzyme powder does not dissolve completely

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

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

Skin sample is too large, or too thin

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

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

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

Buffer added to Enzyme vial

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

Nozzle blocked

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

Insufficient treatment area coverage

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

G. APPLICABLE SYMBOLS

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

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

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



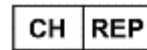
AVITA Medical Americas, LLC (Legal Manufacturer)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

©2025 AVITA Medical.

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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



ABSICHTLICHE LEERSEITE

A. HINTERGRUND	42
A1 GERÄTEBESCHREIBUNG	42
A2 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	42
A3 ANWENDUNGSGEBIETE	43
A4 VORGESEHENE ANWENDER	43
A5 PATIENTENZIELGRUPPE	43
A6 KONTRAINDIKATIONEN	43
A7 WARNHINWEISE	43
A8 VORSICHTSMAßNAHMEN	44
A9 HINWEISE ZUR BEACHTUNG	44
A10 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	45
A11 KLINISCHER NUTZEN	45
A12 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	45
A13 DOSIERUNG	45
A14 LIEFERUMFANG	46
A15 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN	47
A16 ENTSORGUNG	47
A17 REINIGUNG	47
B. BEHANDLUNG	48
B1 WUNDBETT VORBEREITEN	48
B2 ANFORDERUNGEN	48
B3 RECELL GO-GERÄT EINRICHTEN	48
B3A WIEDERVERWENDBARES AUFBEREITUNGSGERÄT	49
B3B EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN	51
B4 HAUTGEWINNUNG	55
B5 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE KARTUSCHE GEBEN	57
B6 ZELLSUSPENSION VORBEREITEN	58
B7 ZELLSUSPENSION AUFTRAGEN	59
B8 AUFBEREITUNGSGERÄT REINIGEN	61
B9 AUFBEREITUNGSGERÄT LAGERN	63
B10 BENUTZEROBERFLÄCHE	64
C. NACHSORGE	69
C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE	69
C2 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE	69
C3 BEHANDLUNG VON NARBEN	70
D. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN	70
D1 TECHNISCHE DATEN	70
D2 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN	70
D3 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	71
D4 WESENTLICHE LEISTUNG	71
E. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	72
F. FEHLERSUCHE	74
G. SYMBOLE	75

A. HINTERGRUND

A1 GERÄTEBESCHREIBUNG

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

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

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

A2 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

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

Das RECELL GO-Gerät besteht aus den folgenden Komponenten:

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

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

A3 ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

A4 VORGESEHENE ANWENDER

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

A5 PATIENTENZIELGRUPPE

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

A6 KONTRAINDIKATIONEN

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

A7 WARNHINWEISE

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

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

A8 VORSICHTSMAßNAHMEN

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

A9 HINWEISE ZUR BEACHTUNG

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

A10 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

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

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

A11 KLINISCHER NUTZEN

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

A12 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

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

A13 DOSIERUNG

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

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

A14 LIEFERUMFANG

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

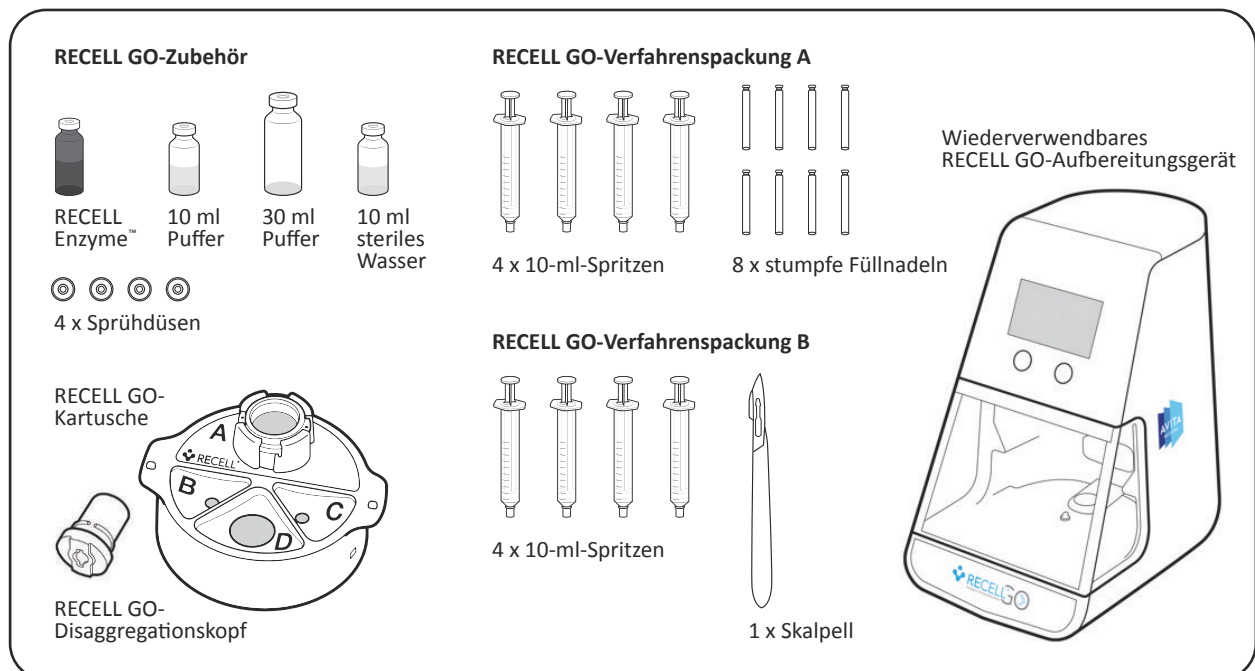
RECELL GO-Aufbereitungsgerät (Modell-Nr. AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x RECELL GO-Aufbereitungsgerät
- 1 x Netzkabel

RECELL GO-Vorbereitungskit (Modell-Nr. AVRL0203)

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

RECELL GO-Systemkomponenten



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

A15 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN

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

A16 ENTSORGUNG

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

A17 REINIGUNG

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

B. BEHANDLUNG

B1 WUNDBETT VORBEREITEN

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

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

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

B2 ANFORDERUNGEN

Die folgenden Materialien und Instrumente werden für das Verfahren benötigt:

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

B3 RECELL GO-GERÄT EINRICHTEN

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

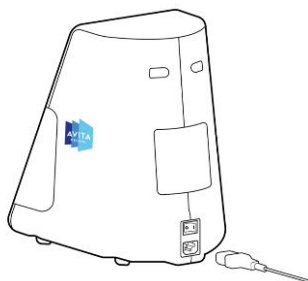
Hinweis: Es sind die Anweisungen/Aufforderungen der Software zu befolgen, um die RECELL GO-Kartusche mit den entsprechenden Komponenten zu laden.

B3A WIEDERVERWENDBARES AUFBEREITUNGSGERÄT

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

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

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



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

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

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Insgesamt verwendete RECELL-Kartuschen: XX von 200]

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

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

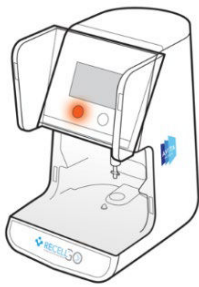
*[RECELL-Aufbereitungsgerät wird vorbereitet.
Bitte warten]*

Der Bildschirm zeigt nun an:

PLEASE CLEAN

[BITTE REINIGEN]

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



Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN

[SAUBER WISCHEN]

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

Anweisungen zur Reinigung finden Sie in Abschnitt B8.

Der Bildschirm zeigt an:

Select DONE When Complete

[Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die DONE-Taste]

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



Der Bildschirm zeigt nun an:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

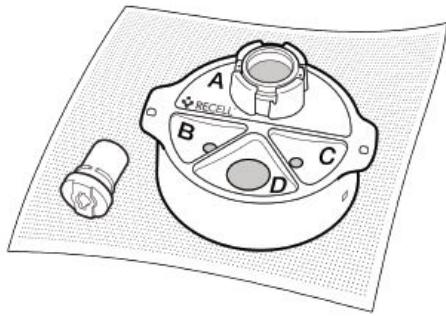
[Die RECELL-Kartusche mit Enzym, Puffer und Haut zur Aufbereitung vorbereiten]

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

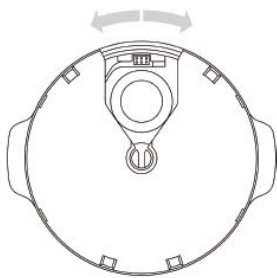
B3B EINWEGKARTUSCHE UND KOMPONENTEN VORBEREITEN

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

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

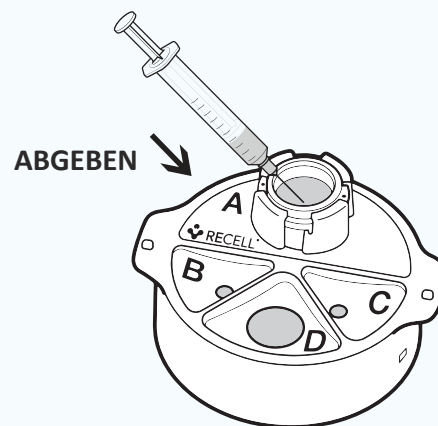
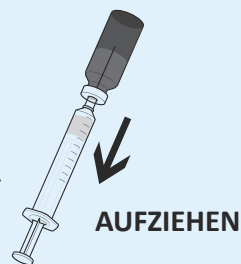


Überprüfen Sie die Unterseite der RECELL GO-Kartusche, um sicherzustellen, dass sie richtig ausgerichtet ist und die Stifte zentriert sind.



ENZYM VORBEREITEN (WELL A)

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



PUFFER VORBEREITEN (WELL B)

Die beiden (2) Pufferfläschchen bleiben im unsterilen Vorbereitungsbereich.

Legen Sie die folgenden Gegenstände aseptisch in das sterile Feld:

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

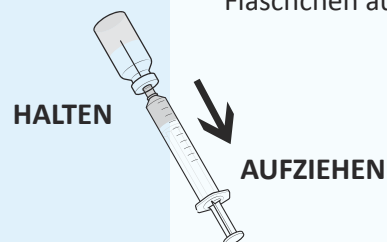


- Entfernen Sie den Deckel des 10-ml-Pufferfläschchens. Sie können die Membran des Pufferfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional.

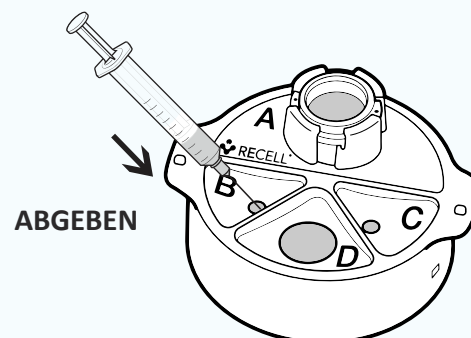
- Setzen Sie die sterile Nadel auf eine saubere 10-ml-Spritze auf.

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

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



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



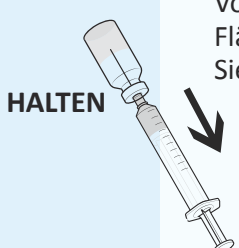
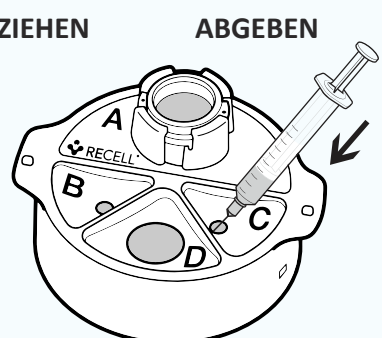
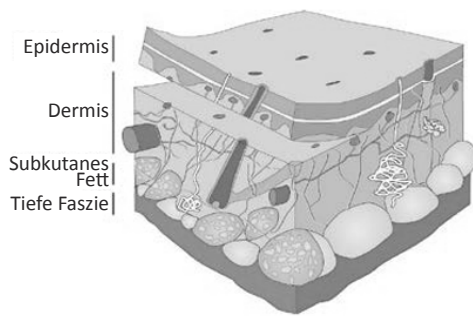
UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
PUFFER VORBEREITEN (WELL C)	
• Ziehen Sie mit derselben 10-ml-Spritze und der Nadel das entsprechende Volumen des Puffers aus dem 30-ml-Fläschchen auf (siehe Tabelle 1) und geben Sie es in Well C der Kartusche.	
	

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

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

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

B4 HAUTGEWINNUNG



Art der Hautprobe

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

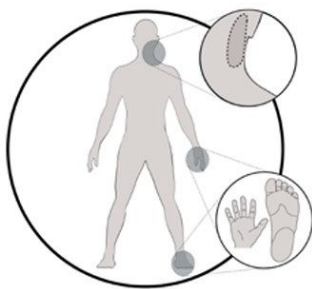
Größe der Hautprobe

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

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

Auswahl der Entnahmestelle

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



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



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

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

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

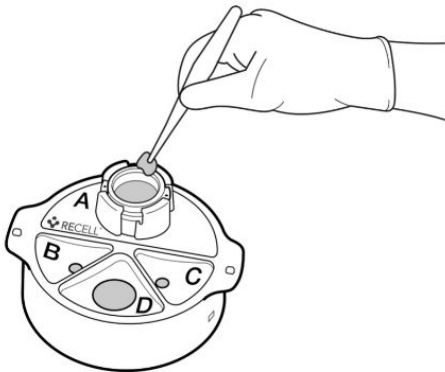
Auf den Bereich der Entnahmestelle kann ein Gleitmittel aufgetragen werden (z. B. steriles Mineralöl), um das Dermatome leichter führen zu können.

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

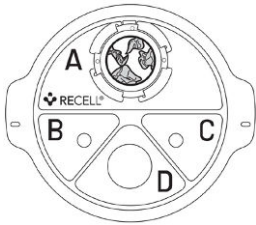
Verwenden Sie das Skalpell, um die Hautproben in maximal 3 cm x 2 cm große Stücke zu schneiden, bevor Sie sie in die RECELL GO-Kartusche geben. Sie können maximal 24 cm² in Well A geben. Halten Sie die Hautproben vor der Verwendung in sterilem, mit steriler Kochsalzlösung angefeuchtetem Mull feucht.

B5 ENTNOMMENE EIGENHAUT IN DIE KARTUSCHE GEBEN

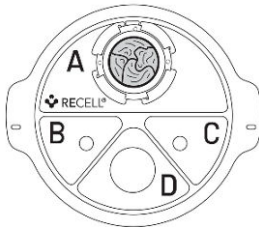
Geben Sie die Hautprobe(n) von der Entnahmestelle in Well A.



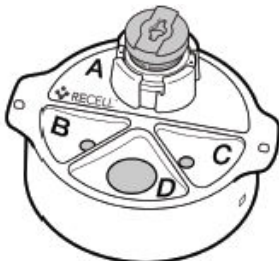
Legen Sie die Hautprobe(n) von der Entnahmestelle getrennt voneinander in Well A. Dabei spielt es keine Rolle, welche Seite der Haut in Well A nach oben weist.



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



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



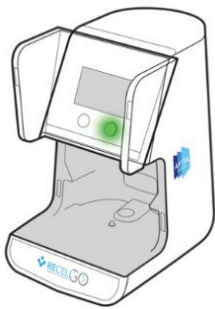
Sobald die RECELL GO-Kartusche vorbereitet ist, drücken Sie die grün blinkende CONTINUE-Taste.

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 CONTINUE-Taste.



B6 ZELLSUSPENSION VORBEREITEN

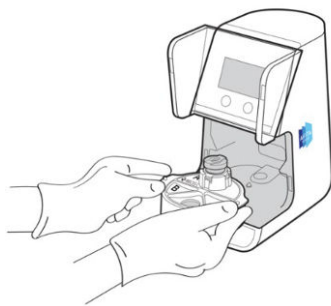
Der Bildschirm zeigt nun an:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

[RECELL-Kartusche EINLEGEN und START drücken]

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

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



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

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

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

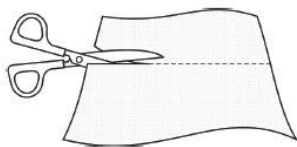
Dies dauert etwa 35 Minuten. Öffnen Sie die Tür nicht, während die RECELL Spray-On Skin-Zellen aufbereitet werden.



B7 ZELLSUSPENSION AUFTRAGEN

Verbände vorbereiten

Vor dem Auftragen der Zellsuspension müssen die Verbände zugeschnitten und für die sofortige Anbringung vorbereitet werden. Der primäre Verband kann mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern fixiert oder vor dem Auftragen der Zellsuspension an eine tiefe liegende Seite der Wunde gehalten werden, um ein Herablaufen zu verringern.



Vorbereitete Zellsuspension aufziehen



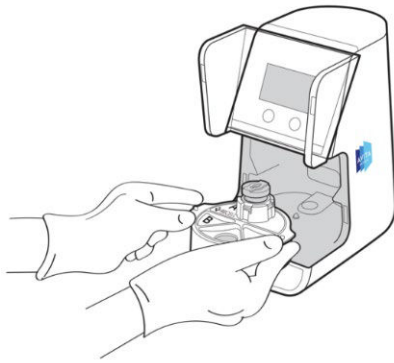
Ein akustischer Alarm ertönt und der Bildschirm zeigt Folgendes an:

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

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

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

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



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



Zellsuspension auf das Wundbett auftragen

Die Zellsuspension kann auf das Wundbett gesprüht oder getropft werden, wobei die Methode (d. h. Sprühen vs. Tropfen) von der Menge der aufzutragenden Zellsuspension und der Größe des Wundbetts abhängt.

Drehen Sie die Spritze vor der Anwendung mehrmals um, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten.



Auftragen durch Sprühen: 2 ml Zellsuspension oder mehr auftragen

Die Sprühapplikation sollte nur angewendet werden, wenn sich 2 ml Zellsuspension oder mehr in der Spritze befinden.

Entfernen Sie die Nadel von der Spritze, die die Zellsuspension enthält. Lokalisieren Sie die Düse auf dem steril abgedeckten Operationstisch. Befestigen Sie die mitgelieferte Sprühdüse mit festem Druck an der Spritze. Achten Sie darauf, nicht den Kolben zu drücken.

Stellen Sie sicher, dass die Öffnung der angebrachten Sprühdüse zur Wunde zeigt. Halten Sie den Sprühapplikator ca. 10 cm von der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde entfernt und so, dass der erste Tropfen der Suspension auf die Wundoberfläche fällt. Üben Sie mäßigen Druck auf den Kolben der Spritze aus. Beginnen Sie mit dem Sprühen an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde, sodass ein eventuelles Herablaufen dazu beiträgt, die tiefer liegenden Bereiche der Wunde zu bedecken. Es sollte ein feiner Nebel der Zellsuspension auf die Wundoberfläche gesprüht werden. Um einen größeren Bereich abzudecken, bewegen Sie den Sprühapplikator vorsichtig in einer kontinuierlichen Bewegung von einer Seite der Wunde zur anderen, während Sie sprühen.

Auftragen durch Tropfen: weniger als 2 ml Zellsuspension auftragen

Die Methode des Auftragens durch Tropfen sollte immer dann verwendet werden, wenn das Restvolumen der Zellsuspension in der Spritze weniger als 2 ml beträgt. Bitte beachten Sie, dass bei einem Restvolumen von weniger als 2 ml die Zellsuspension nicht mehr ausreicht, um eine Wunde von $\geq 160 \text{ cm}^2$ zu bedecken.

Entfernen Sie die Nadel nicht von der Spritze, die die Zellsuspension enthält.

Beginnen Sie an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde und tropfen Sie die Zellen vorsichtig auf die Wundoberfläche, sodass ein eventuelles Herablaufen dazu beiträgt, die tiefer liegenden Bereiche der Wunde zu bedecken.

Hinweis: Nach dem Auftragen läuft die Suspension in der Regel an der behandelten Wunde herab. Ergebnisse aus prospektiven, randomisierten, klinischen Studien deuten darauf hin, dass nach dem Auftragen der Zellsuspension eine ausreichende Zellanhaftung erreicht wird, da die epidermale Regeneration für einen endgültigen Verschluss erreicht wird.

Verbände anlegen

Decken Sie die Wunde nach dem Auftragen der Zellsuspension mit einem nicht saugfähigen, kleinporigen Verband ab. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Verbandherstellers. Trockene Verbände können auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals feucht angelegt werden, indem der Verband vor dem Verbinden der Wunde leicht mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet wird. Der Verband kann je nach Bedarf mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern an der Wunde befestigt werden.

Über den primären Verband sollte ein sekundärer Verband angelegt werden, der mäßig saugfähig, minimal haftend und leicht abnehmbar ist und nur geringer Scherwirkung unterliegt. Darüber ist ein saugfähiger Mullverband anzubringen. Die Anwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) an den mit dem RECELL GO-Gerät behandelten Bereichen ist kontraindiziert. Es können zusätzliche, saugfähige Mullkompressen zur Polsterung sowie ein Krepp- oder Kompressionsverband verwendet werden.

B8 AUFBEREITUNGSGERÄT REINIGEN

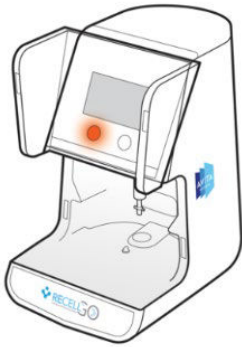
Nach Abschluss des Verfahrens entfernen Sie die RECELL GO-Kartusche aus dem RPD und entsorgen Sie sie gemäß dem Protokoll Ihrer medizinischen Einrichtung. Es wird dringend empfohlen, das Gerät nach der Entnahme aus dem Lager und zwischen den Behandlungen im Rahmen der regelmäßigen Wartung zu reinigen.

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

PLEASE CLEAN

[BITTE REINIGEN]

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



Der Bildschirm zeigt nun an:

WIPE CLEAN

[SAUBER WISCHEN]

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

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

Wischen Sie das gesamte Gerät (innen und außen) ab, bis alle groben Verschmutzungen sichtbar beseitigt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden Bereiche:

- innere Kammer, in die die Patrone eingesetzt ist
- Schacht, der oben aus der inneren Kammer herausragt
- LCD-Bildschirm und Tasten
- Tür und Türscharniere

Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um das Gerät abzuwischen, und achten Sie auf Bereiche wie Ritzen, Nähte, verschüttete Flüssigkeiten und fleckige Stellen. Vergewissern Sie sich, dass alle groben Verschmutzungen beseitigt wurden, bevor Sie fortfahren.

Verwenden Sie ein trockenes, flusenfreies Tuch, um das Innere und Äußere des Geräts zu trocknen.

Der Bildschirm zeigt die folgende Meldung mit blinkendem grünem DONE an:

Select DONE When Complete

[Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die DONE-Taste]



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).

B9 AUFBEREITUNGSGERÄT LAGERN

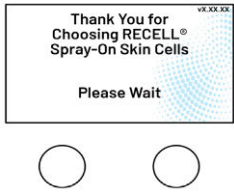
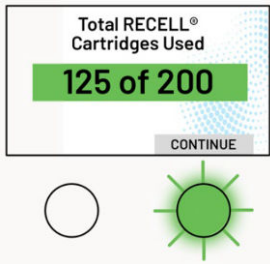
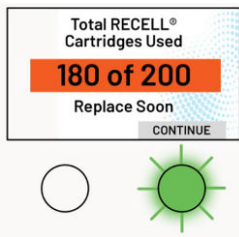
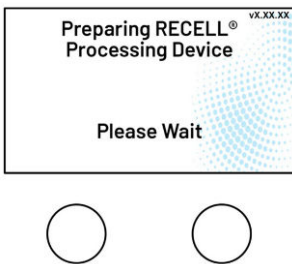
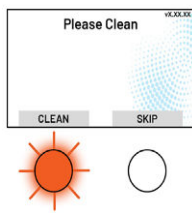
So lagern Sie das Aufbereitungsgerät:

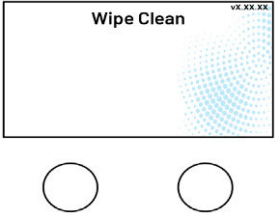
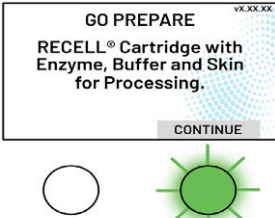
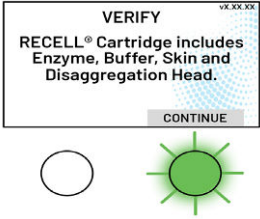
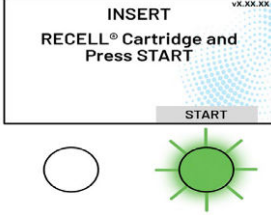
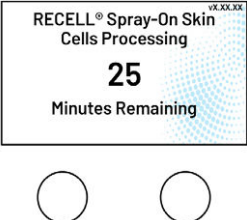
1. Stellen Sie den ON/OFF-Schalter in die Position OFF.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät.
3. Lagern Sie das Aufbereitungsgerät unter Umgebungsbedingungen.

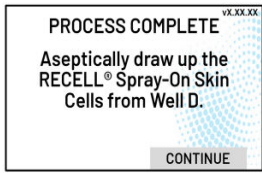
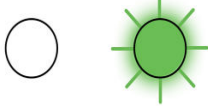
ACHTUNG: Das Gerät nicht während des Transports betreiben.

B10 BENUTZEROBERFLÄCHE

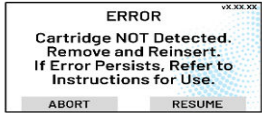
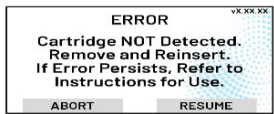
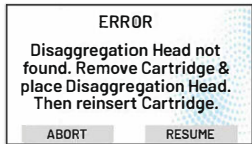
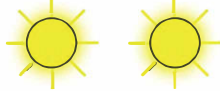
Bildschirmmeldungen im Betriebsmodus

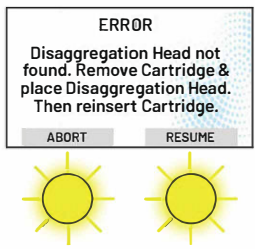
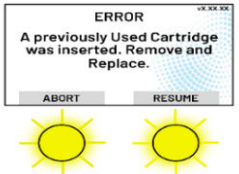
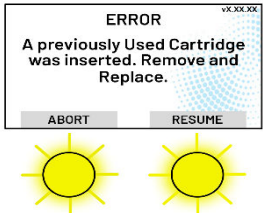
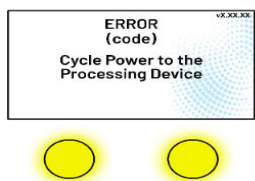
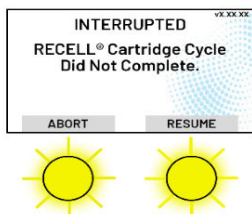
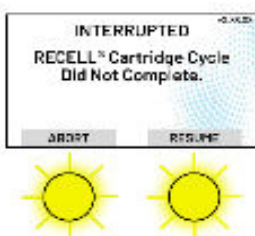
Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	Keine	Das System ist eingeschaltet und führt einen Selbsttest durch, bevor es fortfährt.	Keine erforderlich
	CONTINUE-Taste blinkt GRÜN	Zeigt die Gesamtzahl der bisher verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Wenn die Anzahl weniger als 180 beträgt, werden die Zahlen GRÜN hervorgehoben.	Wählen Sie CONTINUE, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
	CONTINUE-Taste blinkt GRÜN	Zeigt die Gesamtzahl der bisher verwendeten RECELL GO-Kartuschen an. Wenn die Anzahl 180 oder mehr beträgt, werden die Zahlen ORANGE hervorgehoben.	Wenden Sie sich an den zuständigen AVITA Medical Vertreter, um zu besprechen, wann Sie Ihr RECELL GO-Aufbereitungsgerät austauschen müssen. Wählen Sie CONTINUE, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
	Keine	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät durchläuft einen Homing-Prozess, um auf den nächsten Schritt vorbereitet zu werden. Hinweis: Diese Meldung erscheint nach dem Drücken von CONTINUE im Bildschirm „Total RECELL Cartridge Used“ oder nachdem das Gerät einen Fehlerzustand behoben hat.	Keine erforderlich
	CLEAN-Taste blinkt ORANGE und SKIP-Taste blinkt WEISS	Erinnert daran, vor dem Fortfahren das RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu reinigen.	Wählen Sie CLEAN, um mit der Reinigung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts fortzufahren. Wenn keine Reinigung erforderlich ist, wählen Sie SKIP.

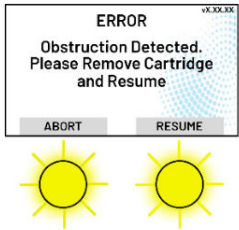
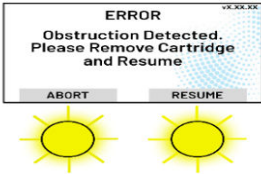
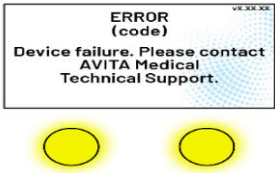
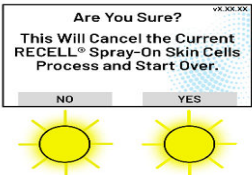
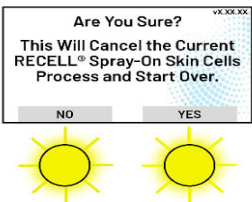
Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	Keine	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät wird durch Absenken des Schafts auf das Abwischen vorbereitet.	Wischen Sie das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ab, wie in der Gebrauchsanleitung und Verfahrensanleitung beschrieben.
	DONE-Taste blinkt GRÜN	Wenn die Reinigung abgeschlossen ist, zieht das Gerät den Schaft ein, bevor Sie fortfahren können.	Wenn Sie die Reinigung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts wie vorgeschrieben abgeschlossen haben, wählen Sie DONE.
	CONTINUE-Taste blinkt GRÜN	Erinnert daran, sich vom RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu entfernen und die RECELL GO-Kartusche mit den Komponenten des RECELL GO-Vorbereitungskits und der Haut vorzubereiten.	Sobald Sie den Inhalt der RECELL GO-Kartusche vorbereitet und eingelegt haben, wählen Sie CONTINUE.
	CONTINUE-Taste blinkt GRÜN	Erinnert Sie daran, eine Pause einzulegen und den Inhalt der RECELL GO-Kartusche zu überprüfen, bevor Sie sie in das RECELL GO-Aufbereitungsgerät einsetzen.	Wählen Sie CONTINUE erst dann, wenn Sie bestätigt haben, dass sich der gesamte Inhalt in der Kartusche befindet.
	START-Taste blinkt GRÜN	Mitteilung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät für das Einlegen der RECELL GO-Kartusche bereit ist.	Sobald Sie die RECELL GO-Kartusche erfolgreich in die Kammer des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts eingesetzt haben, wählen Sie START.
	Keine	Mitteilung über die verbleibende Zeit für die Aufbereitung der RECELL Spray-On Skin-Zellen.	Während dieses Prozesses nicht mit dem Gerät interagieren.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
 	CONTINUE-Taste blinkt GRÜN	Mitteilung, dass der Prozess abgeschlossen ist und die RECELL Spray-On Skin-Zellen bereit sind, aseptisch aus Well D der RECELL GO-Kartusche entnommen zu werden.	Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung oder Verfahrensanleitung, um die Suspension aus Well D aufzuziehen und die Spritzen für das Auftragen der RECELL Spray-On Skin-Zellen vorzubereiten. Sobald Sie die Kartusche aus dem Gerät entnommen haben, wählen Sie CONTINUE.
 	Keine	Mitteilung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät keine weiteren Kartuschen verarbeiten kann und ausgetauscht werden muss.	Wenden Sie sich so bald wie möglich an den Kundendienst von AVITA Medical, um ein Ersatzgerät für das RECELL GO-Aufbereitungsgerät zu bestellen.

Bildschirmmeldungen im Fehlermodus

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
 	ABORT blinkt gelb	Warnung, dass die Kartusche nicht richtig sitzt oder vom Gerät nicht erkannt wird.	Wenn keine Kartusche vorhanden ist oder Sie nicht bereit sind, mit der Aufbereitung fortzufahren, wählen Sie ABORT.
 	RESUME blinkt gelb	Warnung, dass die Kartusche nicht richtig sitzt oder vom Gerät nicht erkannt wird.	Wenn die Kassette neu positioniert und erkannt wurde, wählen Sie RESUME.
 	ABORT blinkt gelb	Warnung, dass der Disaggregationskopf nicht ordnungsgemäß in Well A platziert wurde.	Wenn kein Disaggregationskopf verfügbar ist, wählen Sie ABORT.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	RESUME blinkt gelb	Warnung, dass der Disaggregationskopf nicht ordnungsgemäß in Well A platziert wurde.	Sobald der Disaggregationskopf in Well A platziert ist, wählen Sie RESUME.
	ABORT blinkt gelb	Warnung, wenn eine zuvor verwendete Kartusche erkannt wird. Es ist nicht zulässig, eine Kartusche mehrmals zu verwenden.	Wenn keine neue Kartusche verfügbar ist, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, wenn eine zuvor verwendete Kartusche erkannt wird. Es ist nicht zulässig, eine Kartusche mehrmals zu verwenden.	Wenn eine neue Kartusche verfügbar ist und für die RECELL Spray-On Skin-Zellaufbereitung verwendet werden kann, wählen Sie RESUME.
	Keine	Warnung, dass eine Motorstörung oder eine andere Zyklusunterbrechung vorliegt, die die Aufbereitung unterbrochen hat.	Ziehen Sie den Netzstecker des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts aus der Steckdose und schalten Sie das Gerät aus, um den Wiederherstellungsprozess fortzusetzen.
	ABORT blinkt gelb	Warnung, dass der Aufbereitungszyklus unterbrochen wurde und nicht abgeschlossen werden konnte.	Wenn Sie den RECELL GO-Prozess nicht fortsetzen wollen, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, dass der Aufbereitungszyklus unterbrochen wurde und nicht abgeschlossen werden konnte.	Wählen Sie RESUME, um die RECELL Spray-On Skin-Zellaufbereitung fortzusetzen.

Bildschirmmeldung	Tastenfunktion	Zweck	Erforderliche Maßnahme
	ABORT blinkt gelb	Warnung, wenn die Kartusche bei der Auswahl von CLEAN in der Gerätekammer belassen wurde.	Wenn sich der Schaft auf der Well-Gehäuseplatte verklemmt hat und die Kartusche festsetzt, wählen Sie ABORT.
	RESUME blinkt gelb	Warnung, wenn die Kartusche bei der Auswahl von CLEAN in der Gerätekammer belassen wurde.	Nachdem Sie die Kartusche aus der Gerätekammer entfernt haben, wählen Sie RESUME.
	Tasten/Taste leuchten/leuchtet ununterbrochen gelb. Tastenbetätigungen werden ignoriert. Hörbarer Dauerton.	Warnung, dass das RECELL GO-Aufbereitungsgerät nicht funktionsfähig ist.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von AVITA.
	KEINE Tasteneingabe führt das System zum vorherigen Bildschirm zurück.	Bestätigung vor Abbruch des Vorgangs.	Wählen Sie NO, um zur Aufforderung ABORT/RESUME zurückzukehren.
	Bei Auswahl von YES wird mit der ABORT-Anforderung fortgefahren.	Bestätigung vor Abbruch des Vorgangs.	Wenn Sie den RECELL GO-Prozess abbrechen wollen, wählen Sie YES.

C. NACHSORGE

Die folgenden Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sind Empfehlungen für die Wundversorgung nach der RECELL GO-Behandlung. Besprechen Sie die geeignete Nachsorge oder Nachbehandlung mit dem zuständigen AVITA Vertreter und geben Sie dem Patienten Anweisungen für die Nachsorge.

C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE

Die äußeren Verbände und Kompressionsverbände müssen bei einer hohen Exsudatmenge möglicherweise gewechselt werden, wobei der primäre Verband jedoch für 6–8 Tage oder je nach klinischer Indikation an Ort und Stelle bleiben sollte. Der primäre Verband ist beim Wechsel der sekundären Verbände zu schützen.

Der primäre Verband darf nicht mit Gewalt von dem/den Bereich(en) entfernt werden, an dem/denen er noch haftet. In der Regel kann er abgelöst (d. h. vorsichtig abgezogen) werden, wenn sich neue Epidermis bildet.

Um ein Gewebetrauma zu vermeiden, sollte jeder Verband, der sich nicht leicht entfernen lässt, vor dem Abnehmen mit einer wässrigen oder ölhaltigen Lösung getränkt werden.

Sobald der Primärverband entfernt ist, sollte ein geeigneter Schutzverband zum Schutz der Wundoberfläche angelegt werden.

Verwenden Sie keine trockenen Verbände zum Schutz von Blasen oder Bereichen mit Punktblutung, da getrocknetes Exsudat dazu führen könnte, dass die neu regenerierte Epidermis am Verband haftet, was beim Entfernen des Verbandes möglicherweise zu Verletzungen führt. Verwenden Sie stattdessen einen sterilen, fettigen oder paraffinierten Mullverband, bis die Blasenbildung abgeklungen ist oder bis offene Stellen verheilt sind.

Alle Anzeichen oder Symptome einer Infektion oder Heilungsstörung in diesem Stadium sollten aufgezeichnet und behandelt werden.

C2 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE

- Die Patienten sollten die notwendigen Vorkehrungen treffen, um zu verhindern, dass der behandelte Bereich nass wird, solange die Wunde noch offen ist.
- Der primäre Verband sollte je nach klinischer Indikation an Ort und Stelle verbleiben, ist aber normalerweise nach 6–8 Tagen nicht mehr erforderlich.
- Nachdem die Behandlungsstelle begonnen hat, sich zu schließen, kann es noch einmal bis zu zwei Wochen dauern, bis die neu regenerierte Epidermis ausreift und Widerstandsfähigkeit erlangt. Während dieser Zeit müssen Schutzverbände getragen werden, insbesondere an den Extremitäten.
- Die Anwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) an den mit dem RECELL GO-Gerät behandelten Bereichen ist kontraindiziert.
- Patienten und Pflegepersonal sollten mit entsprechenden Informationen und Materialien versorgt werden, um sich während der Heilung und Reifung der behandelten Stelle angemessen vor erneuten Verletzungen zu schützen.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, anstrengende Aktivitäten zu unterlassen.
- Die Patienten sollten direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Sie sollten Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor von mindestens 30 verwenden und Schutzkleidung tragen.
- Die Patienten sollten über das erhöhte Risiko von Hautkrebs nach thermischen Verbrennungswunden aufgeklärt werden und, falls sie Hautkrebs entwickeln, ihren behandelnden Arzt über ihre vorherige Behandlung mit dem RECELL GO-Gerät informieren.

C3 BEHANDLUNG VON NARBEN

Wenn die Wunde verheilt ist, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, den Bereich weiterhin vor oberflächlichen Traumata zu schützen und direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Es wird empfohlen, regelmäßig Sonnenschutzmittel (LSF 30) aufzutragen und die Haut zweimal täglich mit einer nicht fettenden Feuchtigkeitscreme einzucremen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sich der Wundbereich in den folgenden Wochen und Monaten verändern wird. Die Pigmentierung und die Hautbeschaffenheit werden in dieser Zeit weiter reifen und sich verbessern, und es kann bis zu 12 Monate dauern, bis das endgültige Ergebnis erreicht ist.

Die Nachbehandlungen sollten den Standardverfahren für die jeweilige Verletzung und Behandlung entsprechen.

D. SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Dieses Gerät erfüllt die folgende Norm: IEC 60601-1, Ausgabe 3.2: Medizinische elektrische Geräte

D1 TECHNISCHE DATEN

RECELL GO-Aufbereitungsgerät

Mechanische Daten

Abmessungen	32,7 cm x 21,5 cm x 34,5 cm (T x B x H)
Gewicht	7,6 kg
Gehäusematerial	ABS Lustran 348
Schutzart	IP22

Elektrische Daten

Schutz	Klasse I
Nennleistung	230–264 VA
Netzfrequenz	50/60 Hz
Sicherung	250 VAC, 2 A träge, 100 A Ausschaltstrom, 5,2 mm x 20 mm

D2 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

RECELL GO-Aufbereitungsgerät

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	15–35 °C	Umgebungsbedingungen
Relative Luftfeuchtigkeit	30–60 % (rel. LF)	Umgebungsbedingungen
Atmosphärischer Druck	Umgebungsbedingungen	Umgebungsbedingungen

Transport

So bewegen Sie das RECELL GO-Aufbereitungsgerät:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Heben Sie das Gerät von oben und unten an, um Beschädigungen zu vermeiden.
4. Verwenden Sie für den Transport des Geräts einen Transportwagen, der den Vorschriften für Gesundheitseinrichtungen entspricht.

RECELL GO-Vorbereitungskit

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

	Lagerung
Temperatur	20–25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Umgebungsbedingungen
Atmosphärischer Druck	Umgebungsbedingungen

Die RECELL GO-Einwegkartusche und -Systemkomponenten, einschließlich des Enzyms, können in einer sicheren und trockenen Umgebung gelagert werden.

Hinweis: Öffnen oder verwenden Sie das RECELL GO-Gerät nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

D3 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das RECELL GO-Gerät ist für die Verwendung in einem Operationssaal eines Krankenhauses oder chirurgischen Zentrums oder in einem chirurgischen Behandlungsraum vorgesehen. Verwenden Sie RECELL GO-Gerät jedoch nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und nicht in der Nähe von HF-abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomographen, in denen es zu starken elektromagnetischen Störungen kommt.

D4 WESENTLICHE LEISTUNG

Die Beeinträchtigung der Leistung oder der Ausfall des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts stellt KEIN inakzeptables Risiko für den Patienten im Sinne des Produktrisikomanagements dar. Der schlimmste Schaden für den Patienten beschränkt sich auf reversible Schäden am Hautgewebe aufgrund der Entnahme von Eigenhaut an einer Entnahmestelle. Daher unterstützt das Gerät keine wesentlichen Leistungsfunktionen.

E. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und sollte in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen verwendet werden.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der internationalen EMV-Norm IEC 60601-1-2, wenn es in Übereinstimmung mit der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Hochfrequenz(HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät erzeugt keine HF-Energie für seinen internen Betrieb. Daher müssen die von dem Gerät erzeugten HF-Emissionen sehr gering sein.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Das RECELL GO-Aufbereitungsgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	n. z.

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Norm zur Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) IEC 61000-4-3	3 V/m	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jeglichen Teilen des Geräts verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld, IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen den Werten entsprechen, die für einen üblichen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Norm zur Prüfung der Störfestigkeit	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadens
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 0,5 Zyklen (< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 0,5 Zyklen) 40 % UT [60 % Abfall der UT] für 5 Zyklen (40 % UT [60 % Abfall der UT] für 5 Zyklen) 70 % UT [30 % Abfall der UT] für 25 Zyklen (70 % UT [30 % Abfall der UT] für 25 Zyklen) < 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 5 s (< 5 % UT [> 95 % Abfall der UT] für 5 s)	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer den Betrieb auch bei Netzunterbrechungen aufrechterhalten möchte, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	HF-geschirmte Umgebung einschließlich Filterung aller durch die Schirmung verlaufenden Kabel mit einer Mindestabschirmwirksamkeit und Filterdämpfung von 20 dB.

WARNHINWEISE:

Verwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten

Die Verwendung des RECELL GO-Aufbereitungsgeräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, nicht spezifizierten Messwertgebern oder Kabeln

Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät für elektromagnetische Störfestigkeit ausgelegt ist, kann die Verwendung von Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder geliefert wurden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.

Warnhinweis zur elektrostatischen Entladung

Obwohl das RECELL GO-Aufbereitungsgerät so konstruiert ist, dass es durch typische elektrostatische Entladungen (ESD) nicht beeinträchtigt wird, können sehr hohe Entladungen zu einer vorübergehenden Unterbrechung des normalen Betriebs führen, die eine Wiederherstellung des Betriebs durch den Bediener erfordert.

F. FEHLERSUCHE

Kartusche nicht erkannt

Wenn die RECELL GO-Kartusche nach mehreren Versuchen keine elektrische Verbindung mit dem RECELL GO-Aufbereitungsgerät herstellen kann, zeigt der LCD-Bildschirm folgende Fehlermeldung an: „Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use“. (Kassette nicht erkannt. Entfernen Sie sie und setzen Sie sie erneut ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.) Reinigen Sie in diesem Fall die elektrischen Pads vor dem nächsten Versuch mit Vliestüchern. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie ein neues RECELL Go-Vorbereitungskit und richten Sie die RECELL GO-Kartusche gemäß den Anweisungen in Abschnitt B3B ein. Entnehmen Sie die Hautprobe unter Anwendung einer aseptischen Technik aus Well A der vorhandenen RECELL GO-Kartusche und übertragen Sie sie in die Ersatzkartusche.

Enzympulver löst sich nicht vollständig auf

Vergewissern Sie sich, dass das Enzym gut mit dem sterilen Wasser vermischt ist, indem Sie das Fläschchen mehrmals vorsichtig umdrehen. Oft bleibt eine kleine Menge von Partikeln in der rekonstituierten Lösung ungelöst. Dies verringert nicht die Aktivität des Enzyms.

Verwenden Sie keinen Puffer zum Auflösen des Enzyms, da dieser die Wirkung des Enzyms beeinträchtigen kann.

Hautprobe ist zu groß oder zu dünn

Seien Sie bei der Entnahme der Hautprobe besonders vorsichtig. Es sollte sich um ein dünnes (0,15–0,20 mm) Spalthauttransplantat mit nur einem sehr dünnen Abschnitt der Dermis handeln. Die Hautprobe mit der entsprechenden Dicke gewährleistet eine erfolgreiche Zelldisaggregation. Die maximale Größe jeder Hautprobe, die für die Verwendung mit dem RECELL GO-Gerät empfohlen wird, beträgt 3 cm x 2 cm.

Wenn die Hautprobe zu groß ist (d. h. größer als die empfohlene Höchstgröße), schneiden Sie sie kleiner und werfen Sie den Überschuss.

Wenn die Hautprobe zu dünn ist, sollten Sie an einer ANDEREN Entnahmestelle eine weitere Hautprobe entnehmen.

Dem Enzymfläschchen hinzugefügter Puffer

Wenn statt sterilem Wasser versehentlich Puffer in das Enzymfläschchen gegeben wird, könnte die Aktivität des Enzyms gehemmt werden. Wenn Puffer mit dem Enzympulver vermischt wird, sollte das Enzym verworfen und ein neues RECELL GO-Vorbereitungskit verwendet werden.

Düse verstopft

Wenn sich die Zellsuspension nicht leicht versprühen lässt, kann die Zellsuspension auf das Wundbett getropft werden. Wenn die Zellsuspension überhaupt nicht austritt, kann die an der Spritze angebrachte Düse durch ungefilterte Partikel verstopft sein. Filtern Sie die Suspension und geben Sie sie in eine neue 10-ml-Spritze, bevor Sie eine neue Sprühdüse aufsetzen.

Unzureichende Abdeckung des Behandlungsbereichs

Wenn beim Auftragen Zellsuspension verloren geht und keine ausreichende Abdeckung des Behandlungsbereichs erreicht wurde, nehmen Sie eine weitere Hautprobe und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen RECELL GO-Vorbereitungskit, um zusätzliche Zellsuspension herzustellen und die Behandlung abzuschließen.

G. SYMBOLE

Die folgenden Symbole und harmonisierte Symbole sind möglicherweise auf dem Produkt oder dem Produktetikett vorhanden.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten		Bedienungsanleitung/Broschüre beachten
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum (Verfalldatum)
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Steril		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Einfaches Sterilbarriersystem		Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Doppeltes Sterilbarriersystem		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Temperaturgrenze (Betrieb/Lagerung/Transport)		Feuchtigkeitsgrenze (Betrieb/Transport)
	Seriennummer		Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Chargencode/Losnummer		Katalognummer
	Medizinprodukt		Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Europäisches Konformitätszeichen		Verschreibungspflichtig
	Geprüft und klassifiziert von Eurofins MET Laboratories, einem national anerkannten Prüflabor (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), auf Einhaltung spezifischer US-Sicherheitsstandards		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
IP22	Schutz gegen feste Fremdkörper und schräg fallendes Tropfwasser bis 15° Neigung		

Für weitere Informationen über das RECELL GO-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen wenden Sie sich bitte an die zuständige Vertretung in Ihrer Nähe.



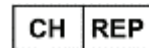
AVITA Medical Americas, LLC (rechtmäßiger Hersteller)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-Mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

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

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, das AVITA Medical-Logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® und Spray-On Skin® Cells sind Marken von AVITA Medical. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Pat. www.avitamedical.com/patents

ISTRUZIONI PER L'USO

RECELL GO® Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe
AVRL0203, AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO (Dispositivo RECELL GO) deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati e formati all'uso del dispositivo.



PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

A. CONTESTO	80
A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	80
A2 SCOPO PREVISTO	80
A3 INDICAZIONI PER L'USO	81
A4 UTENTI DESTINATARI	81
A5 PAZIENTI	81
A6 CONTROINDICAZIONI	81
A7 AVVERTENZE	81
A8 PRECAUZIONI	82
A9 ATTENZIONE	82
A10 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI	83
A11 VANTAGGI CLINICI	83
A12 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	83
A13 DOSAGGIO	83
A14 FORNITURA	84
A15 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI	85
A16 SMALTIMENTO	85
A17 PULIZIA	85
B. TRATTAMENTO	86
B1 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA	86
B2 REQUISITI	86
B3 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL GO	86
B3A DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE	87
B3B PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO	89
B4 RACCOLTA DELLA PELLE	93
B5 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA	95
B6 PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE	96
B7 SOMMINISTRAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE	97
B8 PULIZIA DEL DISPOSITIVO	99
B9 RIPORRE IL DISPOSITIVO	101
B10 INTERFACCIA UTENTE	102
C. DOPO LA TERAPIA	107
C1 BENDAGGI	107
C2 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA	107
C3 GESTIONE DELLE CICATRICI	108
D. SPECIFICHE DEL SISTEMA	108
D1 SPECIFICHE TECNICHE	108
D2 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE	108
D3 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO	109
D4 PRESTAZIONI ESSENZIALI	109
E. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	110
F. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	112
G. SIMBOLI APPLICABILI	113

A. CONTESTO

A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO® è composto da due unità separate.

Il Dispositivo RECELL GO è un dispositivo riutilizzabile, resistente, alimentato a corrente per il controllo della Cartuccia sterile monouso RECELL GO. La Cartuccia sterile monouso RECELL GO fa parte del Kit di preparazione RECELL GO, contenente i componenti necessari per la preparazione delle cellule Spray-On Skin® RECELL. Le confezioni dei componenti del Kit di preparazione RECELL GO includono RECELL Enzyme, la soluzione tampone, l'acqua sterile, gli ugelli, gli aghi di riempimento smussati, le siringhe monouso da 10 ml e il bisturi monouso con protezione.

Il medico inserisce i campioni di pelle a spessore parziale nella cartuccia monouso, insieme a RECELL Enzyme™ e alle soluzioni di somministrazione. La Cartuccia RECELL GO viene inserita nel Dispositivo RECELL GO, che esegue la disaggregazione sia enzimatica che meccanica. Le siringhe sterili e gli aghi smussati in dotazione servono per aspirare le cellule Spray-On-Skin RECELL dalla cartuccia al termine della lavorazione. Gli ugelli sterili in dotazione servono per la successiva applicazione presso il sito di cura delle cellule Spray-On-Skin RECELL sui punti del paziente da trattare, preliminarmente preparati.

La sospensione cellulare contiene una popolazione mista di cellule, comprendente cheratinociti, fibroblasti e melanociti, ottenuti dalla disaggregazione del campione di pelle. Inoltre, nella sospensione cellulare sono state identificate sottopopolazioni di cheratinociti, fondamentali per la riepitelizzazione, tra cui cheratinociti basali, cheratinociti soprabasali e cheratinociti attivati. L'Enzyme utilizzato per il trattamento delle cellule è un agente biologico e, di conseguenza, può presentare lievi variazioni nel colore e nella consistenza.

A2 SCOPO PREVISTO

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO serve per disaggregare le cellule del campione di pelle a spessore parziale di un paziente, raccogliendo successivamente tali cellule per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato.

Il Dispositivo RECELL GO è costituito dai seguenti componenti:

- **Dispositivo RECELL GO:** il Dispositivo RECELL GO è un dispositivo riutilizzabile, resistente, alimentato a corrente per l'automazione della Cartuccia sterile monouso RECELL GO.
- **Cartuccia RECELL GO:** la Cartuccia RECELL GO è un componente sterile monouso del Kit di preparazione RECELL GO, contenente i componenti necessari per la preparazione delle cellule Spray-On Skin RECELL.
- **RECELL Enzyme:** enzyme serve alla scomposizione enzimatica della matrice extracellulare del campione di pelle per la preparazione della sospensione cellulare.
- **Tampone:** la soluzione tampone serve come mezzo per la sospensione cellulare (per supportare temporaneamente la vitalità cellulare).
- **Acqua sterile:** l'acqua sterile serve alla ricostituzione di Enzyme.
- **Ugelli:** gli ugelli per vaporizzazione vengono collegati alla siringa riempita e servono per garantire un'erogazione ottimale della sospensione cellulare sull'area da trattare.

- **Ago di riempimento smussato:** l'ago di riempimento smussato serve per aspirare i liquidi dalle fiale dei componenti del Kit di preparazione RECELL e per trasferirli nella Cartuccia RECELL. L'ago serve inoltre per aspirare le cellule trattate dalla Cartuccia RECELL e per trasferire il liquido o la sospensione cellulare filtrata nella siringa di somministrazione.
- **Siringa monouso da 10 ml:** la siringa serve per trasferire l'acqua sterile per la ricostituzione di Enzyme, per trasferire quest'ultimo e la soluzione tampone alla Cartuccia RECELL e per somministrare la sospensione cellulare finale al paziente.
- **Bisturi monouso con protezione:** il bisturi serve per tagliare in pezzi i campioni di pelle prima dell'inserimento nella Cartuccia RECELL GO.

A3 INDICAZIONI PER L'USO

In base a quanto stabilito dal medico, le cellule possono essere utilizzate per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato, per varie indicazioni, tra cui:

- Ustioni o altre ferite acute
- Cicatrici
- Ferite croniche o altri difetti cutanei.

A4 UTENTI DESTINATARI

Operatori sanitari formati all'utilizzo sicuro ed efficace del Dispositivo RECELL GO. Il programma di formazione deve essere completato con successo prima che il sito possa utilizzare il dispositivo senza la presenza di un rappresentante del fornitore.

A5 PAZIENTI

Pazienti di qualsiasi fascia di età con peso pari o superiore a 3,5 kg, che necessitino dell'applicazione autologa della sospensione di cellule cutanee su ustioni o altre ferite acute, cicatrici, ferite croniche o altri difetti cutanei.

A6 CONTROINDICAZIONI

- RECELL GO è controindicato per il trattamento di ferite con diagnosi clinica di infezione o contenenti tessuto necrotico sul letto della ferita.
- RECELL GO è controindicato per il trattamento di pazienti con ipersensibilità nota alla tripsina o al composto di lattato di sodio (soluzione di Hartmann).
- La procedura per la raccolta del campione di pelle specificata per l'uso di RECELL GO non deve essere utilizzata su pazienti con nota ipersensibilità agli anestetici, all'adrenalina/epinefrina, allo iodio-povidone o alle soluzioni di clorexidina.

A7 AVVERTENZE

- Solo per uso autologo.
- Verificare l'assenza di infezioni sulla ferita prima dell'applicazione della sospensione cellulare.
- Prima dell'applicazione della sospensione cellulare, è necessario asportare i tessuti necrotici dal letto della ferita.
- Se il letto della ferita viene trattato con un agente citotossico (es. sulfadiazina argentica) deve essere risciacquato prima dell'applicazione della sospensione cellulare.
- La cartuccia e i componenti del Kit di preparazione RECELL GO sono forniti sterili e sono monouso.
- Non riutilizzare, congelare o risterilizzare i componenti del dispositivo.
- Manipolare utilizzando una tecnica asettica.

- Non utilizzare il Kit di preparazione RECELL GO o i componenti del dispositivo se la confezione è danneggiata o presenta segni di danneggiamento.
- Per i campioni di pelle, scegliere un sito donatore che non presenti segni di cellulite o infezione.
- Per una vitalità cellulare ottimale, il campione di pelle deve essere trattato immediatamente dopo la raccolta.
- Enzyme proviene da tessuto animale e, sebbene nel processo di produzione siano stati implementati rigorosi controlli per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da agenti patogeni, esiste un piccolo rischio di contaminazione e non può essere garantita la totale assenza di agenti infettivi.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- Questo dispositivo produce calore nell'ambito del normale funzionamento. Evitare di toccare direttamente la piastra riscaldante.
- Il dispositivo non deve essere calibrato o ispezionato sul campo (nell'ambito della manutenzione preventiva). Modifiche non autorizzate al dispositivo possono compromettere la sicurezza dell'utente.
- Evitare di utilizzare il Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature, in quanto il funzionamento potrebbe esserne inficiato. Se si rendesse necessario l'utilizzo in tali condizioni, è fondamentale osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato per l'immunità elettromagnetica, l'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.
- Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato in modo tale da non essere influenzato dalle normali scariche elettrostatiche (ESD), livelli molto elevati di ESD possono comportare una sospensione temporanea del normale funzionamento, richiedendo all'operatore il ripristino del funzionamento.

A8 PRECAUZIONI

- RECELL GO non è destinato all'uso da solo (ovvero senza innesto autologo a rete) per il trattamento di ferite acute da ustione a tutto spessore o di difetti cutanei a tutto spessore dopo avulsione da trauma (es. sguantamento), escissione chirurgica (es. infezione necrotizzante dei tessuti molli) o resezione (es. cancro della pelle).
- Se il campione di pelle raccolto viene trattato a una temperatura ambiente superiore a 43°C, ciò potrebbe influire sull'efficacia dell'enzima.
- Il Dispositivo RECELL GO deve essere collegato a una presa di corrente con messa a terra tramite un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero in dotazione.
- L'uso di detergenti diversi dalle salviette in tessuto non tessuto potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o creare un rischio elettrico.
- Utilizzare esclusivamente i componenti o gli accessori forniti insieme al Dispositivo RECELL GO e seguire le istruzioni per l'uso del produttore per garantire prestazioni ottimali del dispositivo.

A9 ATTENZIONE

- Il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in un ambiente professionale sanitario conforme ai limiti elettromagnetici per i dispositivi medici, indicati nella norma CEI 60601-1-2.
- Durante la pulizia e l'utilizzo del dispositivo, seguire le precauzioni standard, compreso l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati.
- Non utilizzare i componenti sterili del Kit di preparazione RECELL GO successivamente alla data di scadenza, indicata sulle etichette adesive della confezione esterna, riportanti il numero di lotto e la data di scadenza.
- Non mettere in funzione il dispositivo durante il trasporto.

A10 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi reazione avversa o sospetta reazione avversa correlata a RECELL GO deve essere immediatamente segnalata ad AVITA Medical; qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad AVITA Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e /o il paziente.

Numero di telefono del servizio clienti globale di AVITA Medical: (+1) 833.462.8482.

A11 VANTAGGI CLINICI

RECELL GO viene utilizzato presso il punto di cura del paziente per la preparazione di una sospensione cellulare autologa utilizzando una quantità minima di pelle del sito donatore. L'applicazione della sospensione cellulare favorisce la chiusura definitiva e il ripristino della pigmentazione naturale delle ferite e dei difetti cutanei.

A12 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà disponibile sul sito web pubblico del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

A13 DOSAGGIO

Il Sistema RECELL GO è costituito dal Dispositivo RECELL GO alimentato a corrente e riutilizzabile e dal Kit di preparazione sterile monouso RECELL GO, composto dalla Cartuccia RECELL GO e dalla Testina di disaggregazione, da RECELL Enzyme e dai componenti sterili inclusi nelle confezioni degli Accessori RECELL GO e dei Pacchetti per procedura.

Il contenuto di ciascun Kit di preparazione RECELL GO è sufficiente per preparare fino a 24 ml di sospensione cellulare, che può essere utilizzata per coprire una ferita fino a 1.920 cm².

A14 FORNITURA

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO è composto da:

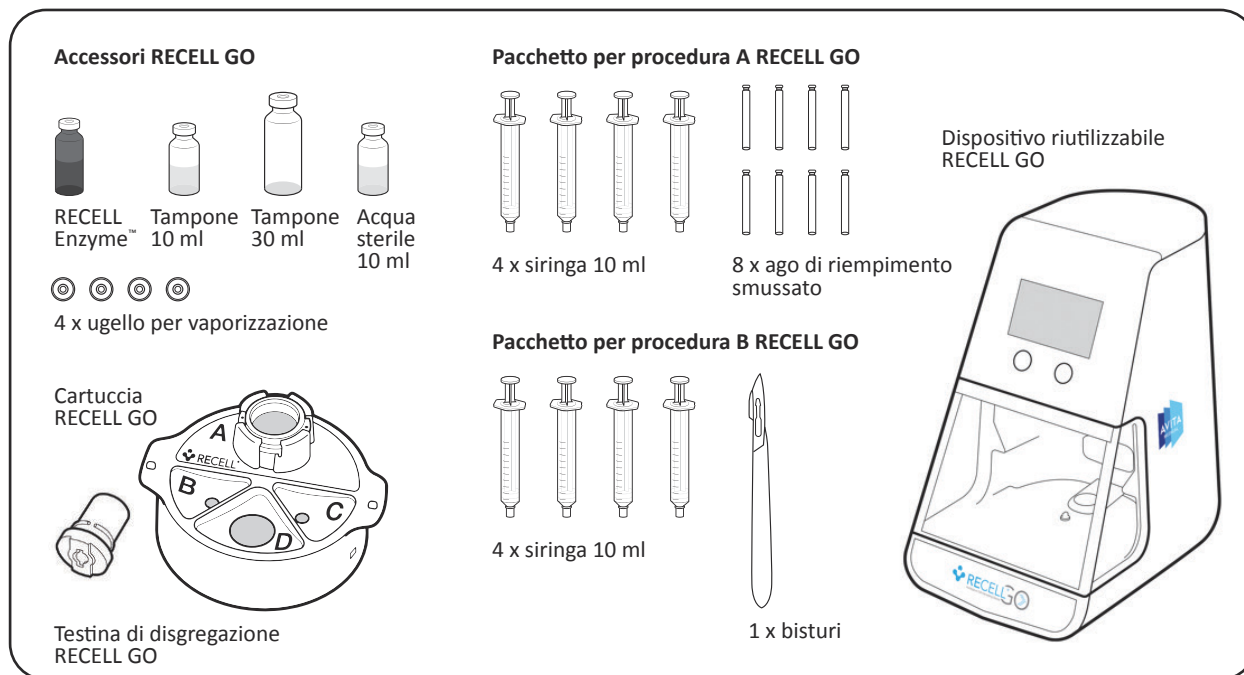
Dispositivo RECELL GO (Modello n. AVRL0204, AVRL0304, AVRL0404, AVRL0504, AVRL0604)

- 1 x Dispositivo RECELL GO
- 1 x cavo di alimentazione

Kit di preparazione RECELL GO (Modello n. AVRL0203)

- **Vassoio della Cartuccia RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004378)**
 - 1 x cartuccia RECELL GO
 - 1 x testina di disaggregazione
- **Accessori RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004385)**
 - 1 x RECELL Enzyme
 - 1 x tampone 10 ml
 - 1 x tampone 30 ml
 - 1 x confezione di acqua sterile 10 ml
 - 2 x busta di ugelli (4 ugelli per vaporizzazione)
- **Pacchetto per procedura A RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004392)**
 - 8 x ago di riempimento smussato
 - 4 x siringa 10 ml
- **Pacchetto per procedura B RECELL GO (UDI-DI n. 00851707004408)**
 - 4 x siringa 10 ml
 - 1 x bisturi

Componenti del sistema RECELL GO



Dopo aver ricevuto RECELL GO, esaminare l'imballaggio per verificare l'assenza di eventuali segni esterni di danneggiamento. Se l'imballaggio esterno o l'imballaggio di uno qualsiasi dei singoli componenti appare danneggiato, contattare immediatamente il rappresentante AVITA. Non utilizzare alcun componente del dispositivo se l'imballaggio appare danneggiato. Se si restituisce RECELL GO, assicurarsi che tutti gli imballaggi e i componenti originali vengano restituiti insieme al dispositivo.

A15 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI

- Il Vassoio della Cartuccia RECELL GO e le siringhe sono stati sterilizzati con ossido di etilene.
- RECELL Enzyme è stato sottoposto a filtrazione e a sterilizzazione finale mediante raggi gamma.
- Le buste degli ugelli, gli aghi a punta smussata e il bisturi sono stati sterilizzati mediante raggi gamma.
- Il Tampone e l'acqua sterile sono stati sterilizzati con il vapore.

A16 SMALTIMENTO

- Il Kit di preparazione RECELL GO è monouso. Non è riutilizzabile e deve essere smaltito dopo l'uso. Il riutilizzo può comportare la trasmissione di infezioni o malattie.
- Seguire le normative locali per il corretto smaltimento.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- Il Dispositivo RECELL GO deve essere smaltito secondo la procedura di smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche stabilito dalla struttura sanitaria, al fine di evitare danni all'ambiente.

A17 PULIZIA

Si consiglia vivamente di pulire il Dispositivo RECELL GO dopo averlo prelevato dal magazzino e tra un utilizzo e l'altro, nell'ambito di una regolare manutenzione. Fare riferimento alla Sezione B8 per le istruzioni di pulizia.

B. TRATTAMENTO

B1 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA

Letto della ferita pulito e vascolarizzato – Per ottimizzare il trattamento, la sospensione cellulare deve essere applicata solo su un letto della ferita pulito e vascolarizzato, privo di residui di tessuto necrotico. Tale risultato può essere ottenuto con la dermoabrasione, utilizzando una fresa a testa diamantata rotante, l'ablazione laser, la dissezione acuta o altre tecniche alternative, a seconda della natura della ferita.

Assenza di infezioni – La sospensione cellulare non deve essere utilizzata in presenza di contaminazione o infezione, poiché la riepitelizzazione iniziale e la vitalità a lungo termine sono fortemente correlate con l'assenza di infezione. Se il paziente è a rischio di contaminazione o infezione può essere prescritta una profilassi antibiotica. Si consiglia di effettuare tamponi sulla ferita per avere un quadro microbiologico aggiornato 48 ore prima dell'intervento.

Sanguinamento puntiforme – Il letto della ferita deve essere preparato in modo da osservare un sanguinamento puntiforme. È essenziale uno sbrigliamento accurato a livello del tessuto vitale; tutto il tessuto necrotico deve essere rimosso.

B2 REQUISITI

Durante la procedura saranno necessari i seguenti materiali e strumenti:

- Campo sterile
- Area di preparazione non sterile
- Tabella della procedura
- Dispositivi di Protezione Individuale
- Soluzione per la preparazione della pelle
- Anestetico locale con adrenalina, se non controindicato
- Strumento preferito per la preparazione del letto della ferita
- Strumento per la raccolta della pelle, es. dermatomo
- Telo sterile
- Guanti sterili
- Garza sterile
- Soluzione salina sterile
- Pinza smussata sterile
- Righello sterile, pennarello
- Bendaggi adeguati: per i dettagli, vedere la Sezione B7 "Applicazione dei bendaggi".

B3 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL GO

Seguire i passaggi nell'ordine indicato di seguito, per evitare errori di configurazione.

Il Sistema include una guida alla procedura, da utilizzare come riferimento, che descrive la procedura di configurazione.

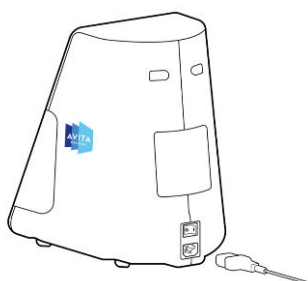
Nota: seguire le istruzioni del software per caricare la Cartuccia RECELL GO con i componenti appropriati.

B3A DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE

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

PRIMO UTILIZZO: rimuovere il Dispositivo RECELL GO dalla confezione insieme al cavo di alimentazione.

Assicurarsi che il Dispositivo RECELL GO sia posizionato in un'area pulita e piana e che sia collegato a una presa di corrente.



ATTENZIONE: il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in un ambiente professionale sanitario conforme ai limiti elettromagnetici per i dispositivi medici, indicati nella norma CEI 60601-1-2.

Accendere il dispositivo dalla parte posteriore. Se il test iniziale ha esito positivo, sulla schermata viene visualizzato:

Total RECELL Cartridges Used XX of 200

[Totale cartucce RECELL utilizzate XX di 200]

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

Preparing RECELL Processing Device
Please Wait

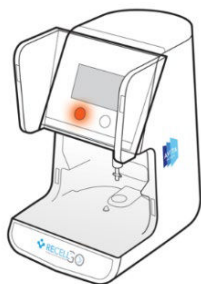
*[Preparazione del Dispositivo RECELL
Attendere prego]*

Sulla schermata verrà visualizzato:

PLEASE CLEAN

[PROCEDERE ALLA PULIZIA]

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



Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN

[PULIZIA]

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

Fare riferimento alla Sezione B8 per le istruzioni di pulizia.

Sulla schermata verrà visualizzato:

Select DONE When Complete

[Selezionare FINE al termine della procedura]

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



Sulla schermata verrà visualizzato:

GO PREPARE

RECELL Cartridge With Enzyme, Buffer and Skin For Processing

[PREPARAZIONE

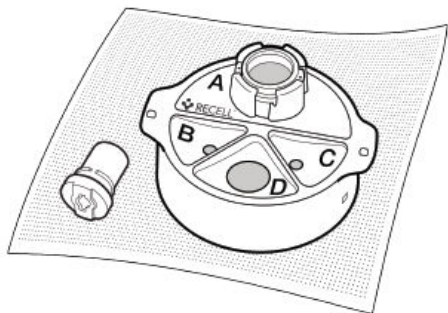
della Cartuccia RECELL con Enzyme,
il tampone e la pelle per la lavorazione]

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

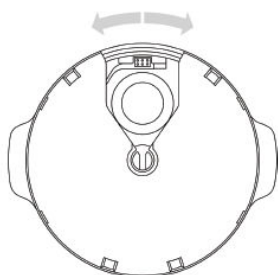
B3B PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA E DEI COMPONENTI MONOUSO

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

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

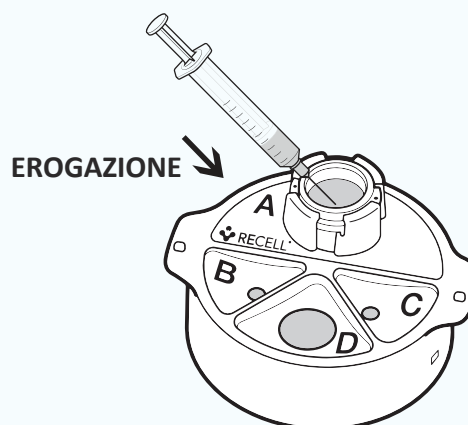
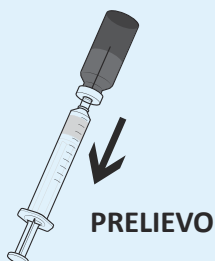


Controllare la parte inferiore della Cartuccia RECELL GO per garantire il corretto allineamento e il centraggio dei perni.



PREPARAZIONE DELL'ENZYME (POZZETTO A)

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



PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO B)

Le due (2) fiale di tampone devono rimanere nell'area di preparazione non sterile.

Utilizzando una tecnica asettica, posizionare i seguenti materiali nel campo sterile. ➔

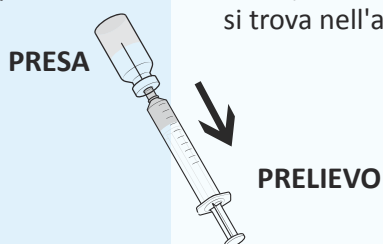
- 1 x siringa 10 ml
- 1 x ago di riempimento smussato

- Rimuovere il coperchio dalla fiala di tampone da 10 ml. Il diaframma della fiala di tampone può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia.

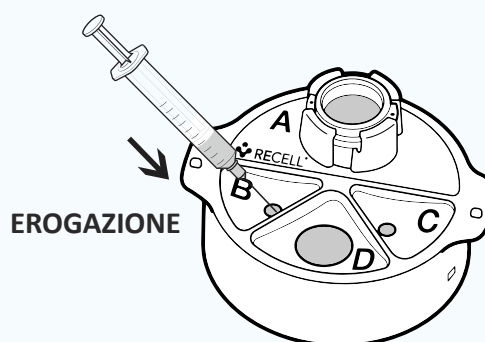
- Collegare l'ago sterile a una siringa pulita da 10 ml.

- Tenere la fiala di tampone in modo che la persona che si trova nel campo sterile possa aspirarne il contenuto.

- Aspirare l'intero volume di tampone (circa 10 ml) dalla fiala tenuta dalla persona che si trova nell'area non sterile.



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



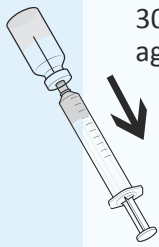
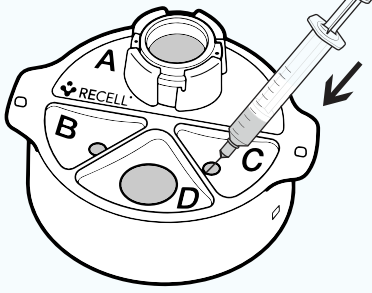
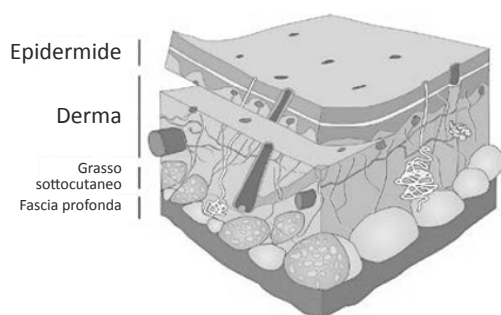
AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
PREPARAZIONE DEL TAMPONE (POZZETTO C)	
Utilizzare la stessa siringa da 10 ml e lo stesso ago per aspirare il volume necessario di tampone dalla fiala da 30 ml (fare riferimento alla Tabella 1) e aggiungerlo al Pozzetto C della Cartuccia.	
PRESA 	PRELIEVO EROGAZIONE 

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

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

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
PREPARAZIONE DEI MATERIALI DEL SET PER SOMMINISTRAZIONE (POZZETTO D)	
Posizionare tutti gli Accessori e i materiali rimanenti del Pacchetto per procedura A e B nel campo sterile. 6 x siringa 10 ml 6 x ago di riempimento smussato 4 x ugello per vaporizzazione 1 x bisturi	Configurazione della Cartuccia RECELL GO completata

B4 RACCOLTA DELLA PELLE



Tipo di campione di pelle

È essenziale che il campione di pelle raccolto sia sottile e a spessore parziale, che lasci un sanguinamento puntiforme sul sito donatore. Lo spessore del campione di pelle varierà in base alla sede corporea e all'età del paziente e dovrebbe essere compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici). Si consiglia l'uso di un dermatomo o di un dispositivo assimilabile.

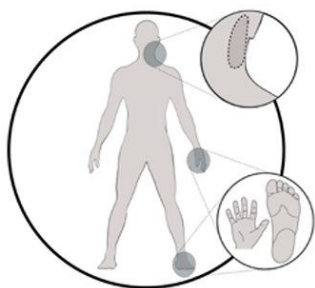
Dimensione del campione di pelle

Scegliere la dimensione appropriata del campione di pelle per l'applicazione. Ogni centimetro quadro di campione di pelle può creare 1 ml di sospensione cellulare per il trattamento di un'area fino a 80 cm². Ciascun campione di pelle da 6 cm² (3 cm x 2 cm) può produrre circa 6 ml di sospensione cellulare; ciascun Dispositivo RECELL GO può processare fino a quattro campioni di pelle da 6 cm² per un massimo di 24 ml di sospensione cellulare. Questa può essere utilizzata per trattare un'area fino a circa 1.920 cm².

La Tabella 1 fornisce indicazioni sui campioni di pelle necessari per le diverse dimensioni dell'area da trattare.

Scelta del sito donatore

È fondamentale che il sito donatore sia pulito, abbia profondità adeguata e non presenti segni di infiammazione o infezione circostante. Quando si crea la sospensione per la rigenerazione di tessuto glabro, scegliere un sito donatore di tessuto glabro.



Utilizzando lo strumento che si preferisce, come un dermatomo, prelevare dal sito donatore un campione di pelle a spessore parziale di spessore compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici).



Il campione di pelle può essere tagliato dalla pelle raccolta per l'innesto cutaneo a spessore parziale. Utilizzare la Tabella 1 per stimare la dimensione del campione di pelle necessario o calcolarla prendendo 1/80 dell'area totale da trattare.

Pulire il sito donatore con una soluzione antisettica come iodio-povidone o clorexidina. Lasciar asciugare l'antisettico prima di rimuoverlo con soluzione salina sterile (le soluzioni antisettiche possono essere citotossiche e, di conseguenza, possono influire sulla vitalità cellulare se lasciate sul sito del campione cutaneo).

Se lo si desidera, per ottenere una superficie più compatta, infiltrare il tessuto sottocutaneo con una soluzione tumescente e usare un anestetico per il prelievo del campione di pelle. Assicurarsi che l'anestetico non venga iniettato per via intradermica.

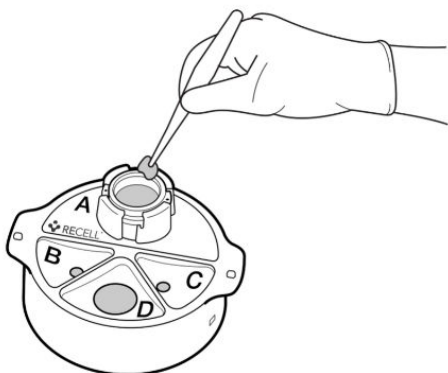
L'area del sito donatore può essere lubrificata (es. olio minerale sterile) per facilitare lo spostamento del dermatomo.

A causa dello spesso strato di cheratina presente sulla pelle glabra, in queste aree è necessario effettuare due prelievi nello stesso punto. Scartare il primo campione e trattare il secondo campione di pelle per creare la sospensione cellulare.

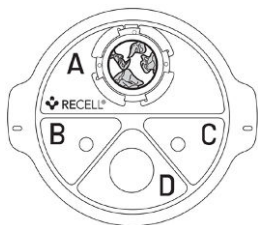
Utilizzare il bisturi per tagliare i campioni di pelle in pezzi non più grandi di 3 cm x 2 cm prima di posizzarli nella Cartuccia RECELL GO. È possibile posizionare un massimo di 24 cm² nel Pozzetto A. Utilizzare una garza sterile inumidita con soluzione salina sterile per mantenere umidi i campioni di pelle prima dell'uso.

B5 AGGIUNTA DELLA PELLE DEL SITO DONATORE ALLA CARTUCCIA

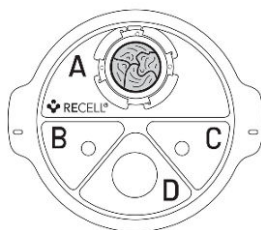
Posizionare il campione o i campioni di pelle del sito donatore nel Pozzetto A.



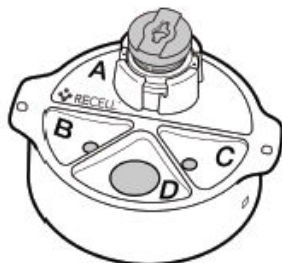
Posizionare i campioni di pelle del sito donatore separatamente nel Pozzetto A. È irrilevante quale lato della pelle viene posizionato nel Pozzetto A.



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



Posizionare delicatamente la testina di disaggregazione sopra il campione di pelle nel Pozzetto A.



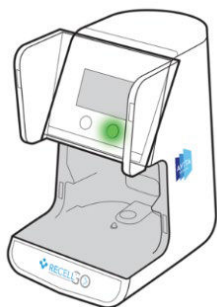
Una volta preparata la Cartuccia RECELL GO, premere il pulsante verde lampeggiante CONTINUE [CONTINUA].

Successivamente, sul Dispositivo RECELL GO verrà visualizzata la schermata:

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

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

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



B6 PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

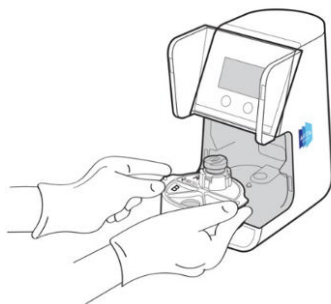
Sulla schermata verrà visualizzato:

INSERT
RECELL Cartridge and Press START

*[INSERIRE
la Cartuccia RECELL e premere START]*

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

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



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

RECELL Spray-On Skin Cells Processing
XX Minutes Remaining

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

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

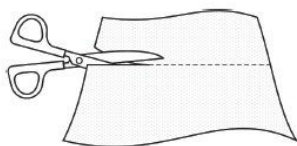
Ci vorranno circa 35 minuti. Non aprire lo sportello durante il trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.



B7 SOMMINISTRAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

Preparazione dei bendaggi

Prima dell'applicazione della sospensione cellulare, assicurarsi che i bendaggi siano tagliati e preparati per l'applicazione immediata. Il bendaggio base può essere fissato con colla chirurgica, suture o graffette, oppure tenuto sulla parte inferiore della ferita prima di applicare la sospensione cellulare per ridurre il deflusso.



Prelevamento della sospensione cellulare preparata



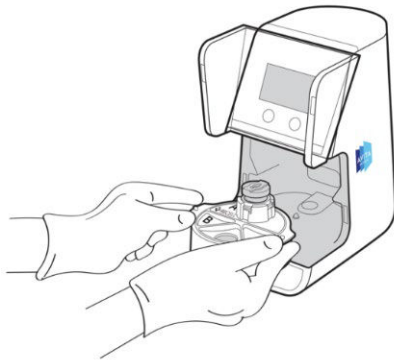
Verrà emesso un allarme acustico e sulla schermata verrà visualizzato:

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

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

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

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



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



Applicazione della sospensione cellulare al letto della ferita

La sospensione cellulare può essere vaporizzata o fatta gocciolare sul letto della ferita; la tecnica (cioè vaporizzazione o gocciolamento) dipenderà dal volume della sospensione cellulare da applicare e dalle dimensioni del letto della ferita.

Prima dell'applicazione, capovolgere più volte la siringa per omogeneizzare la sospensione.



Applicazione per vaporizzazione - Applicazione pari o superiore a 2 ml di sospensione cellulare

La tecnica di applicazione per vaporizzazione deve essere utilizzata esclusivamente quando la siringa contiene una quantità pari o superiore a 2 ml di sospensione cellulare.

Rimuovere l'ago dalla siringa contenente la sospensione cellulare. Individuare l'ugello sul tavolo sterile corredato di telo. Con una pressione decisa, collegare alla siringa l'ugello per vaporizzazione in dotazione. Fare attenzione a non premere lo stantuffo.

Controllare che l'apertura dell'ugello per vaporizzazione collegato sia rivolta verso la ferita. Tenere il vaporizzatore a circa 10 cm dal punto più elevato della ferita e in posizione tale da far cadere la prima goccia di sospensione sulla superficie della ferita. Applicare una pressione moderata sullo stantuffo della siringa. Iniziare a vaporizzare sulla parte più elevata della ferita, in modo che eventuali colature contribuiscano a coprire le aree più a valle della ferita. Sulla superficie della ferita deve essere erogata una sottile nebbia di sospensione cellulare. Per coprire un'area più vasta, spostare delicatamente il vaporizzatore con un movimento continuo da un lato all'altro della ferita mentre si vaporizza.

Applicazione a goccia - Applicazione di meno di 2 ml di sospensione cellulare

L'applicazione a goccia deve essere utilizzata ogni volta che il volume residuo di sospensione cellulare nella siringa sia inferiore a 2 ml. Si noti che se il volume residuo della sospensione cellulare è inferiore a 2 ml, la quantità di sospensione cellulare non è sufficiente per coprire una ferita $\geq 160 \text{ cm}^2$.

Non rimuovere l'ago dalla siringa contenente la sospensione cellulare.

Iniziando dal punto più elevato della ferita, far gocciolare con attenzione le cellule sulla superficie della ferita, in modo che eventuali colature contribuiscano a coprire le aree più a valle della ferita.

Nota: dopo l'applicazione è normale che la sospensione coli dalla ferita trattata; i risultati di studi clinici prospettici randomizzati indicano che si ottiene una sufficiente adesione cellulare dopo l'applicazione della sospensione cellulare, dato che si ottiene la rigenerazione epidermica per la chiusura definitiva della ferita.

Applicazione dei bendaggi

Dopo aver applicato la sospensione cellulare, coprire la ferita con il bendaggio non assorbente, a pori piccoli. Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del bendaggio. I bendaggi asciutti possono essere applicati umidi su indicazione dell'operatore sanitario, immergendo leggermente il bendaggio in soluzione salina sterile prima di bendare la ferita. Il bendaggio può essere fissato alla ferita con colla chirurgica, suture o graffette, secondo necessità.

Sopra il bendaggio base devono essere posizionati i bendaggi secondari, che devono essere moderatamente assorbenti, minimamente aderenti, a basso taglio e facilmente removibili; i bendaggi secondari devono essere seguiti da una garza assorbente. L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentea) è controindicato per le aree trattate con RECELL GO. È possibile utilizzare ulteriori garze assorbenti per ottenere un'imbottitura, nonché bende in crêpe o bende compressive.

B8 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

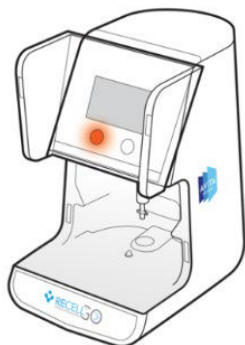
Una volta completata la procedura, rimuovere la Cartuccia RECELL GO dal Dispositivo RECELL GO e smaltirla secondo il protocollo della struttura. Si consiglia vivamente di pulire il dispositivo dopo averlo prelevato dal magazzino e tra un utilizzo e l'altro, nell'ambito di una regolare manutenzione.

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

PLEASE CLEAN

[PROCEDERE ALLA PULIZIA]

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



Sulla schermata verrà visualizzato:

WIPE CLEAN

[PULIZIA]

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

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

Pulire l'intero dispositivo (interno ed esterno) fino a eliminare visivamente tutto lo sporco grossolano, incluse, a titolo non esaustivo, le seguenti aree:

- Camera interna dove si inserisce la cartuccia
- Albero che si estende dalla parte superiore della camera interna
- Schermo LCD e pulsanti
- Porte e cerniere delle porte

Utilizzare tutte le salviette necessarie per eseguire la pulizia e prestare attenzione ad aree quali fessure, giunture, fuoriuscite di liquidi e aree macchiate. Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato prima di procedere.

Utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare l'interno e l'esterno del dispositivo.

Sulla schermata verrà visualizzato il seguente messaggio con il pulsante verde lampeggiante DONE [FINE]:

Select DONE When Complete

[Selezionare FINE al termine della procedura]



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

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

B9 RIPORRE IL DISPOSITIVO

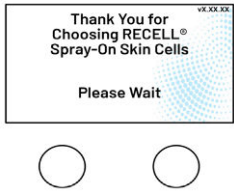
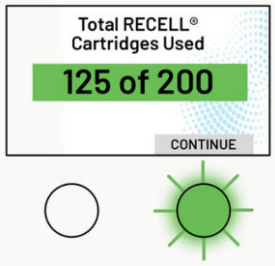
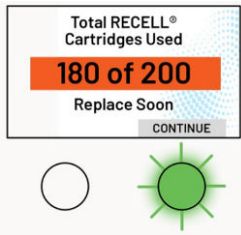
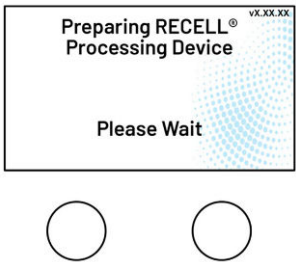
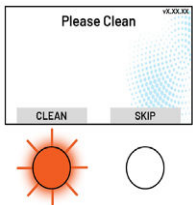
Per riporre il Dispositivo:

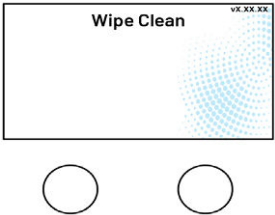
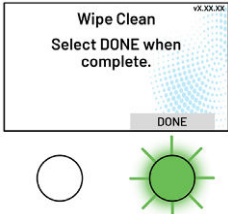
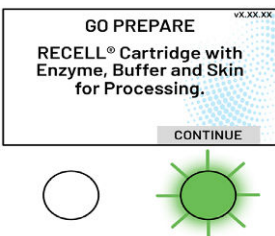
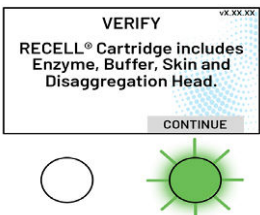
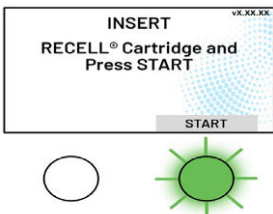
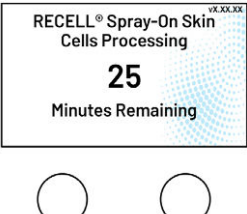
1. Portare l'interruttore ON/OFF in posizione OFF.
2. Staccare il cavo di alimentazione dalla rete di alimentazione e dal dispositivo.
3. Conservare il Dispositivo in condizioni ambientali adatte alla conservazione.

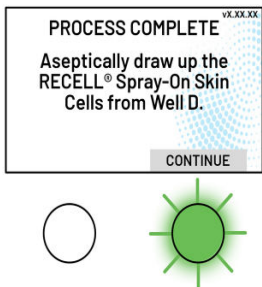
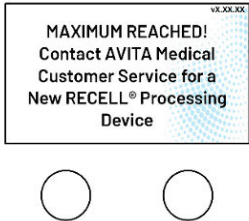
ATTENZIONE: non mettere in funzione il dispositivo durante il trasporto.

B10 INTERFACCIA UTENTE

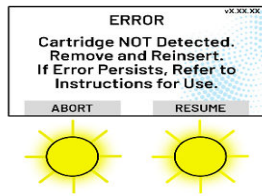
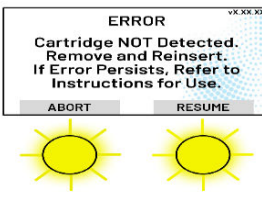
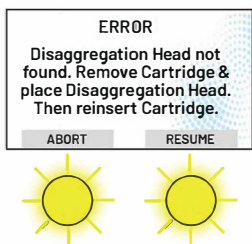
Schermata modalità operativa

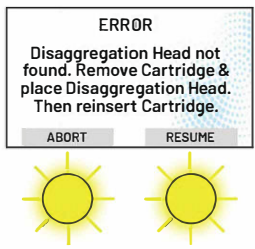
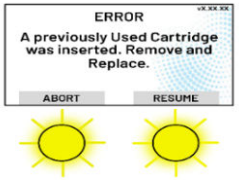
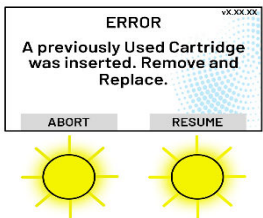
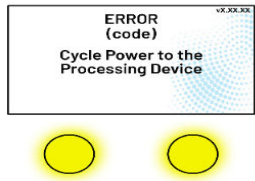
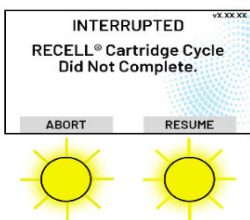
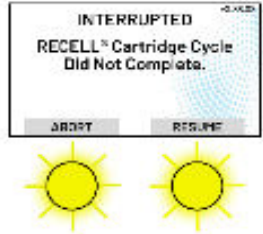
Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Nessuna	Il sistema è alimentato e sta eseguendo un test automatico prima di procedere.	Nessuna richiesta
	Il pulsante CONTINUE [CONTINUA] lampeggia in VERDE	Visualizza il numero totale di Cartucce RECELL GO utilizzate fino a oggi. I numeri verranno evidenziati in VERDE se il conteggio è inferiore a 180.	Selezionare CONTINUE [CONTINUA] per andare al passaggio successivo.
	Il pulsante CONTINUE [CONTINUA] lampeggia in VERDE	Visualizza il numero totale di Cartucce RECELL GO utilizzate fino a oggi. I numeri verranno evidenziati in ARANCIONE se il conteggio è pari o superiore a 180.	Contattare il proprio rappresentante AVITA Medical per concordare quando sostituire il Dispositivo RECELL GO. Selezionare CONTINUE [CONTINUA] per andare al passaggio successivo.
	Nessuna	Il Dispositivo sta eseguendo un processo di preparazione per il passaggio successivo. Nota: questo messaggio verrà visualizzato dopo aver premuto "CONTINUE" [CONTINUA] sulla schermata Totale cartucce RECELL utilizzate o se il dispositivo si sta riavviando da uno stato di errore.	Nessuna richiesta
	Il pulsante CLEAN [PULIZIA] lampeggia in ARANCIONE e il pulsante SKIP [SALTA] lampeggia in BIANCO.	Ricordarsi di PULIRE il Dispositivo RECELL GO prima di procedere.	Selezionare CLEAN [PULIZIA] per procedere alla pulizia del Dispositivo RECELL GO. Selezionare SKIP [SALTA] se la pulizia non è necessaria.

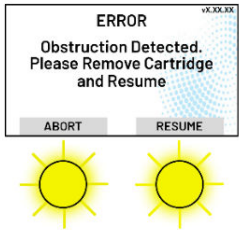
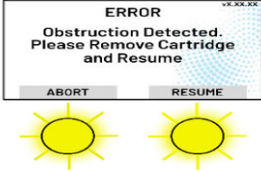
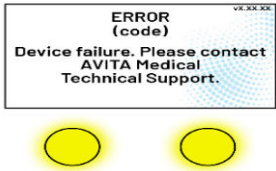
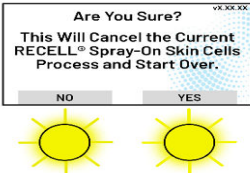
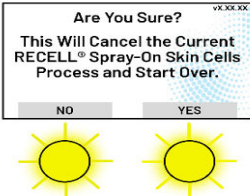
Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Nessuna	Il Dispositivo RECELL GO si prepara alla pulizia abbassando l'albero.	Pulire il Dispositivo RECELL GO come indicato nelle istruzioni per l'uso e nella Guida alla procedura.
	Il pulsante DONE [FINE] lampeggia in VERDE	Al termine della pulizia, l'albero si ritrae prima di procedere.	Selezionare DONE [FINE] al termine della pulizia del Dispositivo RECELL GO in base alle istruzioni.
	Il pulsante CONTINUE [CONTINUA] lampeggia in VERDE	Promemoria: allontanarsi dal Dispositivo RECELL GO e preparare la Cartuccia RECELL GO con i componenti del Kit di preparazione RECELL GO e la pelle.	Selezionare CONTINUE [CONTINUA] una volta preparato e incluso il contenuto della Cartuccia RECELL GO.
	Il pulsante CONTINUE [CONTINUA] lampeggia in VERDE	Promemoria: fermarsi e verificare il contenuto della Cartuccia RECELL GO prima di inserirla nel Dispositivo RECELL GO.	Selezionare CONTINUE [CONTINUA] solo dopo aver verificato che tutti i contenuti siano presenti nella cartuccia.
	Il pulsante START [AVVIO] lampeggia in VERDE	Notifica che il Dispositivo RECELL GO è pronto ad accettare il posizionamento della Cartuccia RECELL GO.	Selezionare START [AVVIO] una volta inserita correttamente la Cartuccia RECELL GO all'interno della camera del Dispositivo RECELL GO.
	Nessuna	Notifica del tempo residuo per il Trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.	Non interagire con il Dispositivo durante questa procedura.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	Il pulsante CONTINUE [CONTINUA] lampeggia in VERDE	Notifica che la procedura è completa e che le cellule Spray-On Skin RECELL sono pronte per essere prelevate con tecnica asettica dal Pozzetto D della Cartuccia RECELL GO.	Seguire le istruzioni per l'uso o le indicazioni contenute nella Guida alla procedura per aspirare la sospensione dal Pozzetto D e preparare le siringhe per l'applicazione delle cellule Spray-On Skin RECELL. Selezionare CONTINUE [CONTINUA] dopo aver rimosso la Cartuccia dal dispositivo.
	Nessuna	Notifica che il Dispositivo RECELL GO non è in grado di trattare ulteriori Cartucce e deve essere sostituito.	Contattare il Servizio clienti AVITA Medical quanto prima per ottenere un Dispositivo RECELL GO sostitutivo.

Schermata modalità errore

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	ABORT [INTERROMPI] lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia non è posizionata correttamente o non è rilevata dal Dispositivo.	Selezionare ABORT [INTERROMPI] se non è presente alcuna cartuccia o non si è pronti per procedere con il trattamento.
	RESUME [RIPRENDI] lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia non è posizionata correttamente o non è rilevata dal Dispositivo.	Selezionare RESUME [RIPRENDI] se la cartuccia viene riposizionata e rilevata.
	ABORT [INTERROMPI] lampeggia in Giallo	Avviso che la testina di disaggregazione non è stata posizionata correttamente nel Pozzetto A.	Selezionare ABORT [INTERROMPI] se la testina di disaggregazione non è disponibile.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	RESUME [RIPRENDI] lampeggia in Giallo	Avviso che la testina di disaggregazione non è stata posizionata correttamente nel Pozzetto A.	Selezionare RESUME [RIPRENDI] una volta posizionata la testina di disaggregazione nel Pozzetto A.
	ABORT [INTERROMPI] lampeggia in Giallo	Avviso quando viene rilevata una cartuccia utilizzata in precedenza. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.	Selezionare ABORT [INTERROMPI] se non è disponibile una nuova cartuccia.
	RESUME [RIPRENDI] lampeggia in Giallo	Avviso quando viene rilevata una cartuccia utilizzata in precedenza. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.	Selezionare RESUME [RIPRENDI] se è disponibile una nuova cartuccia da utilizzare per il trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.
	Nessuna	Avviso che si è verificato un inceppamento del motore o un'altra interruzione del ciclo che ha arrestato il Trattamento.	Scollegare e spegnere l'alimentazione del Dispositivo RECELL GO per continuare il processo di ripristino.
	ABORT [INTERROMPI] lampeggia in Giallo	Avviso che il ciclo di Trattamento è stato interrotto e non è stato completato.	Selezionare ABORT [INTERROMPI] se non si continua la procedura RECELL GO.
	RESUME [RIPRENDI] lampeggia in Giallo	Avviso che il ciclo di Trattamento è stato interrotto e non è stato completato.	Selezionare RESUME [RIPRENDI] per continuare il Trattamento delle cellule Spray-On Skin RECELL.

Messaggio schermata	Funzione del pulsante	Finalità	Risposta
	ABORT [<i>INTERROMPI</i>] lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia è stata lasciata nella camera del Dispositivo quando viene selezionato CLEAN [<i>PULIRE</i>].	Selezionare ABORT [<i>INTERROMPI</i>] se l'albero è bloccato sulla piastra dell'alloggiamento del pozzetto e la cartuccia è bloccata in posizione.
	RESUME [<i>RIPRENDI</i>] lampeggia in Giallo	Avviso che la cartuccia è stata lasciata nella camera del Dispositivo quando viene selezionato CLEAN [<i>PULIRE</i>].	Selezionare RESUME [<i>RIPRENDI</i>] dopo aver rimosso la cartuccia dalla camera del Dispositivo.
	Il pulsante o i pulsanti sono accesi di Giallo. La pressione dei pulsanti viene ignorata. Segnale acustico continuo.	Avviso che il Dispositivo RECELL GO non è utilizzabile.	Contattare l'Assistenza tecnica AVITA.
	Il pulsante NO riporta il sistema alla schermata precedente.	Conferma prima di interrompere il processo.	Selezionare NO per tornare al prompt ABORT/RESUME [<i>INTERROMPI/RIPRENDI</i>].
	Il pulsante YES [<i>SÌ</i>] procede con la richiesta di INTERRUZIONE.	Conferma prima di interrompere il processo.	Selezionare YES [<i>SÌ</i>] per INTERRUPERE la procedura RECELL GO.

C. DOPO LA TERAPIA

Le seguenti informazioni, precauzioni e note forniscono linee guida per la cura dopo il trattamento con RECELL GO. Parlare del trattamento adeguato successivo alla terapia con il proprio rappresentante AVITA e fornire al paziente le istruzioni relative al trattamento successivo alla terapia.

C1 BENDAGGI

Potrebbe essere necessario cambiare i bendaggi esterni e i bendaggi compressivi se i livelli di essudato sono elevati; tuttavia, il bendaggio base deve rimanere in sede per 6-8 giorni o in base all'indicazione clinica. Proteggere il bendaggio base durante la sostituzione dei bendaggi secondari.

Il bendaggio base non deve essere rimosso con forza dalle aree cui è ancora aderente. In genere, può essere separato (rimosso delicatamente) man mano che si forma la nuova epidermide.

Per prevenire traumi, qualsiasi bendaggio non facilmente removibile deve essere imbevuto di una soluzione acquosa o oleosa prima della rimozione.

Una volta rimosso il bendaggio base, è necessario applicare un bendaggio protettivo adeguato per proteggere la superficie della ferita.

Non utilizzare bendaggi asciutti come protezione su vesciche o aree di sanguinamento puntiforme, poiché l'essudato essiccato potrebbe far aderire l'epidermide appena rigenerata al bendaggio, con conseguenti potenziali lesioni durante la rimozione del bendaggio. Utilizzare invece un bendaggio sterile in garza grassa o paraffinata fino alla guarigione di eventuali vesciche o aree aperte.

Qualsiasi segno o sintomo di infezione o di compromissione della guarigione in questa fase deve essere registrato e affrontato.

C2 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA

- I pazienti devono adottare le precauzioni necessarie per evitare che l'area trattata si bagni mentre la ferita è ancora aperta.
- Il bendaggio base deve rimanere in sede come clinicamente indicato, ma in genere non è più necessario dopo 6-8 giorni.
- Potrebbero essere necessarie fino a due settimane aggiuntive dopo la chiusura iniziale dell'area trattata affinché l'epidermide appena rigenerata maturi e diventi robusta. Durante questo periodo è necessario utilizzare bendaggi protettivi, in particolare sulle estremità.
- L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentica) è controindicato per le aree trattate con RECELL GO.
- Ai pazienti e ai caregiver devono essere fornite informazioni e materiali adeguati per un'appropriata protezione da nuove lesioni durante la guarigione e la maturazione dell'area trattata.
- Ai pazienti deve essere indicato di astenersi da attività faticose.
- I pazienti devono evitare l'esposizione diretta al sole. È necessario utilizzare una protezione solare pari ad almeno SPF 30 e indumenti protettivi.
- I pazienti devono essere informati sull'aumento del rischio di cancro della pelle dopo ferite da ustione termica e devono informare il proprio medico curante del precedente trattamento con RECELL GO se sviluppano tumori della pelle.

C3 GESTIONE DELLE CICATRICI

Quando la ferita è guarita, si deve consigliare al paziente di continuare a proteggere l'area da eventuali traumi superficiali e di evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Si consiglia l'uso regolare di protezione solare (SPF30) e un massaggio due volte al giorno con una crema idratante non grassa.

Il paziente deve essere informato che l'area della ferita cambierà nelle settimane e nei mesi successivi. La pigmentazione e la struttura della pelle continueranno a maturare e a migliorare durante questo periodo e il risultato finale potrebbe richiedere fino a 12 mesi.

Le procedure di follow-up devono seguire i protocolli standard per la lesione specifica e il trattamento somministrato.

D. SPECIFICHE DEL SISTEMA

Questo dispositivo soddisfa i seguenti standard: CEI 60601-1 edizione 3.2 Apparecchi elettromedicali

D1 SPECIFICHE TECNICHE

Dispositivo RECELL GO

Meccaniche

Dimensioni	32,7 cm X 21,5 cm X 34,5 cm (LXLargXH)
Peso	7,6 Kg
Materiale corpo	ABS Lustran 348
Classificazione IP:	IP22

Protezione

Elettrica	Classe I
Potenza nominale	230-264 VA
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Specifiche del fusibile	250 V CA, 2 A lento, capacità di interruzione 100 A, 5,2 mm x 20 mm

D2 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE

Dispositivo RECELL GO

	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	15-35°C	Condizioni ambientali
Umidità relativa	30-60% (RH)	Condizioni ambientali
Pressione atmosferica	Condizioni ambientali	Condizioni ambientali

Trasporto

Per spostare il Dispositivo RECELL GO:

1. Spegner l'apparecchiatura.
2. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Sollevare l'apparecchiatura dalla parte superiore e inferiore, per evitare danni.
4. Utilizzare un carrello di trasporto conforme alle normative della struttura sanitaria per il trasporto del dispositivo.

Kit di preparazione RECELL GO

Dopo aver ricevuto il Kit di preparazione RECELL GO, esaminare l'imballaggio per verificare l'assenza di eventuali segni esterni di danneggiamento. Se l'imballaggio esterno o quello della cartuccia appare danneggiato, contattare immediatamente il rappresentante AVITA. Non utilizzare alcun componente della Cartuccia sterile se l'imballaggio appare danneggiato. Se si restituisce RECELL GO, assicurarsi che tutti gli imballaggi e i componenti originali vengano restituiti insieme al dispositivo.

	Conservazione
Temperatura	20-25°C
Umidità relativa	Condizioni ambientali
Pressione atmosferica	Condizioni ambientali

La Cartuccia monouso RECELL GO e i componenti del Sistema, compreso Enzyme, possono essere conservati in un ambiente sicuro e asciutto.

Nota: non aprire o utilizzare RECELL GO successivamente alla data di scadenza indicata sulla confezione.

D3 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO

RECELL GO è destinato all'uso in una sala operatoria all'interno di un ospedale o di un centro chirurgico. Non utilizzare RECELL GO in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza, né vicino ad ambienti con schermatura RF per la presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, dove i disturbi elettromagnetici sono elevati.

D4 PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il peggioramento delle prestazioni o il guasto del Dispositivo RECELL GO NON causa rischi inaccettabili per il paziente, vista la gestione del rischio del prodotto. Il danno peggiore per il paziente è limitato a un danno reversibile del tessuto cutaneo dovuto al prelievo di pelle da un sito donatore sul paziente. Pertanto, il dispositivo non supporta alcuna funzione essenziale.

E. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il Dispositivo RECELL GO richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato in conformità alle informazioni fornite nel presente manuale.

Il dispositivo è conforme ai requisiti dello standard internazionale EMC CEI 60601-1-2 se utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni in radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il Dispositivo RECELL GO non genera energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF prodotte dal dispositivo saranno molto basse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Dispositivo RECELL GO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	Il Dispositivo RECELL GO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	Non disponibile

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Standard test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i rivestimenti dei pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Compatibilità elettromagnetica (EMC) CEI 61000-4-3	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico, CEI 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Standard test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Sovratensione CEI 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Transitori elettrici veloci/ burst CEI 61000-4-4	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita ± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, cortocircuiti, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore CEI 61000-4-11	<5% UT [>95% calo in UT] per 0,5 cicli (<5% UT [>95% calo in UT] per 0,5 cicli) 40% UT [60% calo in UT] per 5 cicli (40% UT [60% calo in UT] per 5 cicli) 70% UT [30% calo in UT] per 25 cicli (70% UT [30% calo in UT] per 25 cicli) <5% UT [>95% calo in UT] per 5 s (<5% UT [>95% calo in UT] per 5 s)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente necessita di un'operatività continua in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità.
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz a 80 MHz	Ambiente schermato RF compreso il filtraggio di tutti i cavi che passano attraverso la schermatura, con un'efficacia di schermatura minima e un'attenuazione del filtro di 20 dB.

AVVERTENZE:

Utilizzo del Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature.

Evitare di utilizzare il Dispositivo RECELL GO nei pressi o sopra/sotto altre apparecchiature, in quanto il funzionamento potrebbe esserne inficiato. Se si rendesse necessario l'utilizzo in tali condizioni, è fondamentale osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

Utilizzo di accessori, trasduttori o cavi non specificati.

Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato per l'immunità elettromagnetica, l'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.

Avviso scariche elettrostatiche

Sebbene il Dispositivo RECELL GO sia progettato in modo tale da non essere influenzato dalle normali scariche elettrostatiche (ESD), livelli molto elevati di ESD possono comportare una sospensione temporanea del normale funzionamento, richiedendo all'operatore il ripristino del funzionamento.

F. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Cartuccia non rilevata

Nel caso in cui la Cartuccia RECELL GO non faccia contatto elettrico con il Dispositivo RECELL GO dopo diversi tentativi, sullo schermo LCD viene visualizzato il seguente messaggio di errore: "Cartridge Not Detected. Remove and reinsert. If Error Persists, Refer to Instructions for Use" [**Cartuccia non rilevata. Rimuovere e reinserire. Se l'errore persiste, fare riferimento alle istruzioni per l'uso**]. In questo caso, pulire gli elettrodi con salviette in tessuto non tessuto prima di effettuare un nuovo tentativo. Se il problema persiste, utilizzare un nuovo Kit di preparazione RECELL GO e configurare la Cartuccia RECELL GO secondo le istruzioni di cui alla sezione B3B. Utilizzando una tecnica asettica, recuperare il campione di pelle dal Pozzetto A della Cartuccia RECELL GO esistente e trasferirlo nella cartuccia sostitutiva.

La polvere di Enzyme non si dissolve completamente

Assicurarsi che Enzyme sia ben miscelato con l'acqua sterile, capovolgendo delicatamente la fiala più volte. Spesso una piccola quantità di particolato resta non disciolta nella soluzione ricostituita. Ciò non riduce l'attività di Enzyme.

Non utilizzare il tampone per dissolvere Enzyme poiché potrebbe interferire con l'azione di quest'ultimo.

Il campione di pelle è troppo grande o troppo sottile

Prestare particolare attenzione durante la raccolta del campione di pelle. Dovrebbe essere un innesto sottile (0,15-0,20 mm - 0,006-0,008 pollici) a spessore parziale con solo una sezione molto sottile di derma. Un adeguato spessore del campione di pelle garantirà la corretta disaggregazione delle cellule. La dimensione massima consigliata di ciascun campione di pelle per l'uso con il Dispositivo RECELL GO è di 3 x 2 cm.

Se il campione di pelle è troppo grande (superiore al massimo raccomandato), tagliarlo per ottenere una dimensione più piccola ed eliminare l'eccesso.

Se il campione di pelle è troppo sottile, è necessario prelevare un altro campione di pelle da un sito donatore DIVERSO.

Tampone aggiunto alla fiala di Enzyme

Se si aggiunge erroneamente il tampone, anziché l'acqua sterile, alla fiala di Enzyme, l'attività di quest'ultimo potrebbe essere inibita. Se il tampone viene miscelato con la polvere di Enzyme, quest'ultimo deve essere smaltito e deve essere utilizzato un nuovo Kit di preparazione RECELL GO.

Ugello ostruito

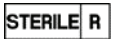
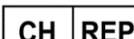
In caso di difficoltà di vaporizzazione della sospensione cellulare, quest'ultima può essere applicata per gocciolamento sul letto della ferita. Se la sospensione cellulare non fuoriesce, l'ugello collegato alla siringa potrebbe essere ostruito da particelle non filtrate. Filtrare la sospensione e inserirla in una nuova siringa da 10 ml prima di collegare un nuovo ugello per vaporizzazione.

Copertura dell'area di trattamento insufficiente

Se la sospensione cellulare va persa durante il processo di applicazione e non è stata ottenuta una copertura sufficiente dell'area da trattare, prelevare un altro campione di pelle e ripetere la procedura con un nuovo Kit di preparazione RECELL GO per creare ulteriore sospensione cellulare e completare il trattamento.

G. SIMBOLI APPLICABILI

I simboli sottostanti e i simboli armonizzati possono essere riportati sul prodotto o sull'etichetta del prodotto.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Fare riferimento al manuale di istruzioni/ opuscolo
	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Data di scadenza
	Non ristilizzare		Non riutilizzare
	Sterile		Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante vapore o calore secco
	Sistema di barriera sterile singola		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Sistema di barriera sterile doppia		Contiene materiale biologico di origine animale
	Limite di temperatura (Funzionamento/Conservazione/ Trasporto)		Limite di umidità (Funzionamento/ Trasporto)
	Numero di serie		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice lotto/Numero di lotto		Numero di catalogo
	Dispositivo medico		Importatore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio di conformità europeo		Solo su prescrizione medica
	Valutato e classificato da Eurofins MET Laboratories, un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL), per la conformità a specifici standard di sicurezza statunitensi		Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)
IP22	Protetto contro corpi estranei solidi e gocce d'acqua che cadono verticalmente (a 15°h)		

Per ulteriori informazioni sul Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL GO, contattare il rappresentante commerciale locale.



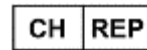
AVITA Medical Americas, LLC (produttore legale)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi
Tel: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM L'Aja
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Sponsor australiano
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sidney, NSW 2000
Australia

©2025 AVITA Medical.

AVITA Medical®, il logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO® e Spray-On Skin® sono marchi di AVITA Medical. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Brev. www.avitamedical.com/patents