

Bedienungsanleitung

RegMed EquiCell

RegMed Innovation GmbH

Nina-Bellosa-Platz 4

96450 Coburg, Germany

www.regmed-vet.com

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck des Produkts und Zielgruppe	3
2. Spezifische Hinweise zur Anreicherung von körpereigenen Fettstammzellen	4
3. Sicherheitshinweise	5
Aktiv beheizte Temperiertasche	5
Gerät RegMed EquiCell	7
Filter, Kochsalzlösungsbeutel und die beiden Einmal-Sets	8
4. Bedienungsanleitungen	9
Aktiv beheizte Temperiertasche	9
Standard Operating Procedure (SOP) der Entnahme der Stromal Vascular Fraction (SVF)	10
Aufbereitung der SVF mit Hilfe des Geräts RegMed EquiCell	12
Benutzung der Schlauchpumpen	13
5. Technische Daten	14
6. Wartung und Pflege	16
7. Außerbetriebnahme & Entsorgung	17
8. Information bezüglich der Version	17

1. Zweck des Produkts und Zielgruppe

RegMed EquiCell ist eine schnelle, zum Patent angemeldete, minimalinvasive Technologie zur Anreicherung von körpereigenen Fettstammzellen in der Klinik oder im Stall. Adipöse mesenchymale Stammzellen (ADSC) werden in ihrem natürlichen Habitat (SVF) patientennah aufkonzentriert. Das körpereigene Material wird z. B. an der Kruppe des Pferdes entnommen und in wenigen Minuten gereinigt und aufkonzentriert. Autoimmunologische Probleme und erhöhte Zellbelastungen können damit weitestgehend ausgeschlossen werden.

Das gewonnene, aufbereitete biologische Material ist ausschließlich für die Injektion in den gleichen Patienten geeignet (**Spenderpferd gleich (!) Empfängerpferd**), ansonsten ist mit schweren autoimmunologischen Reaktionen zu rechnen.



Das Gerät wurde für die mobile Anwendung am sogenannten „point of care“ in der Pferdemedizin entwickelt und darf nur von eingewiesenem tiermedizinischem Personal benutzt werden.

Die Behandlung bedarf mehrerer Schritte, die sorgfältig nach **Standard Operating Procedure (SOP)** durchlaufen werden müssen:

1. Diagnose
2. Mehrstündige (!) Temperierung von Maschine, Behandlungssets und NaCl-Kochsalzbeutel idealerweise mit Hilfe der mitgelieferten beheizten Tragetasche
3. Vorbehandlung Pferd (Sedierung, Reinigung, Desinfektion, lokale Betäubung) in der Nähe des Schweifansatzes,
4. Entnahme laut SOP
5. Aufkonzentration der adipösen mesenchymalen Stammzellen
6. Entnahme des Konzentrats
7. Ggf. fachgerechte Lagerung oder direkte Injektion in den Patienten



Die aktuellste Version der Bedienungsanleitung und der SOP finden Sie auf der Webseite unter dem Link:

<https://regmed-vet.com/de/produkt/service-support>

2. Spezifische Hinweise zur Anreicherung von körpereigenen Fettstammzellen

- a. Das gewonnene, aufbereitete biologische Material ist ausschließlich für die Injektion in denselben Patienten geeignet (**Spenderpferd gleich (!) Empfängerpferd**), ansonsten ist mit schweren autoimmunologischen Reaktionen zu rechnen. 
 - b. Alle Komponenten, die direkt mit dem biologischen Material in Berührung kommen, sind nur für den **einmaligen** Gebrauch zugelassen. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig! 
 - c. Die Quantität und Qualität der aufbereiteten Stammzellen hängen von
 - i. dem Patienten
 - ii. der entnehmenden Person
 - iii. der Einhaltung der SOP ab.
 - d. Durch die ausschließliche Verwendung von körpereigenem Material können autoimmunologische Probleme bei Beachtung der SOP weitestgehend ausgeschlossen werden. Der Verzicht auf den Einsatz von Zentrifugen, Enzymen etc. reduziert die Zellbelastung deutlich.
 - e. Die Behandlung mit Stammzellen in der regenerativen Medizin hat zwar in zahlreichen Studien aus der Human- und Veterinärmedizin ein hohes Potential gezeigt, allerdings hängt der Erfolg einer Behandlung im konkreten Einzelfall immer auch von ganz vielen (patientenindividuellen) Einflussfaktoren ab ...
 - f. Die Viskosität (Fließfähigkeit) des Fetts ist sowohl für die Gewinnung als auch für die Aufkonzentration der ADSCs von entscheidender Bedeutung. Die Temperatur des Fettgewebes zum Zeitpunkt der Entnahme sowie aller direkt mit dem biologischen Material in Berührung kommenden Oberflächen sollte daher möglichst nah an der Körpertemperatur liegen. Bereits bei ca. 34-35° C flocken die ersten Bestandteile aus, was die Gewinnung von Stammzellen grundsätzlich deutlich erschwert. 
 - g. Um den Veterinärärzten*innen eine vergleichsweise leichte, elektrisch genügsame und mobile Lösung für die Behandlung am „point of care“ zu ermöglichen, wurde auf eine integrierte aktive Temperierung des biologischen Materials verzichtet. Stattdessen nutzen wir die hohe spezifische Wärmekapazität der verwendeten 500ml NaCl-Kochsalzbeutel während der nur wenige Minuten dauernden Entnahme bzw. Aufbereitung! 
- Aber diese hohe Wärmekapazität der Kochsalzlösung erfordert eine sehr lange **und häufig unterschätzte** Aufheizzeit. Beispiel: die Aufheizzeit der 500ml Kochsalzbeutel von Raumtemperatur auf 39° C dauert bei reiner Konvektion 7-8 Stunden!! 
- h. RegMed empfiehlt daher die beheizte Tragetasche bereits am Vortag zu befüllen und dann konsequent beim Lagern, Transportieren bzw. Warten auf den Patienten elektrisch auf 39° C zu beheizen. Die benötigten Teile für die Behandlung sollten möglichst kurz vor Einsatz entnommen und die Wärmetasche wieder entsprechend (provisorisch) verschlossen werden. 

3. Sicherheitshinweise

Aktiv beheizte Temperiertasche

- a. Bitte achten Sie auf mechanische/thermische Beschädigungen der Kabel, des separaten Gehäuses der Elektronik, des Temperaturfühlers innerhalb der Tasche sowie den beheizten Wänden der Tasche.

Im Falle einer Beschädigung ist die beheizte Temperiertasche umgehend stillzulegen und auszu-tauschen! Elektrisch betriebene Heizgeräte haben immer ein erhöhtes Brandrisiko und sollten nicht unbeaufsichtigt im Betrieb sein.

Es gelten die üblichen internationalen Vorschriften zur elektrischen Gerätesicherheit.



- b. Bei starker Heizlast kann sich das Gerät, insbesondere die Oberflächen der Seitenwände, erhitzen. Ermöglichen Sie eine gute Luftzufuhr, um ein Überhitzen des Geräts auszuschließen. Das Gerät er-fordert im Heizmodus einen Luftspalt von mindestens 10 cm an den Seitenwänden und am Deckel.



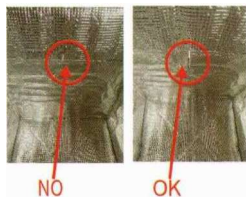
- c. Die Luftzirkulation innerhalb der Temperiertasche sollte möglichst wenig gestört werden, um eine gute Wärmeverteilung zu ermöglichen. Die Tasche sollte daher nicht überladen werden. Material sollte nur innerhalb des mittleren und oberen Einsatzes abgelegt werden. Insbesondere die Spalten zwischen den Einsätzen und den Seitenwände der Taschen dürfen nicht verstopft werden, um eine ausreichende Kühlung der seitlichen Heizelemente zu ermöglichen. Hotspots können zu einer er-höhten Brandgefahr führen! Nicht in der Nähe von brennbaren/explosiven/wertvollen Gegenstän-den verwenden.



- d. Die Regelung der Temperatur im Innenbereich erfordert eine Temperaturdifferenz von mindestens 5° C zwischen Innenraum und Umgebung. Üblicherweise sollte die Innentemperatur auf 39° C ein-gestellt werden. Ein leichtes Oszillieren der Oberflächentemperatur von $\pm 1^\circ \text{C}$ insbesondere beim Heizungsstart ist regelungstypisch.



- e. Die Position des Temperaturfühlers bei jedem Start prüfen. Der Fühler (siehe Abb.) darf nicht gegen die beheizten Wände gedrückt werden.



- f. Die von uns beigelegten Inneneinsätze schützen sowohl thermisch als auch mechanisch die empfindlichen Filter und das Gerät.



- g. Die Nutzung der Temperiertasche ist **im Heizbetrieb** mit einer Schutzklasse von II und einer Schutzart von IPX0 nur für den wassergeschützten Innenbereich zulässig.



- h. Temperiertasche nicht im Heizbetrieb falten, zusammenklappen oder verformen.



- i. Im Falle einer Verunreinigung diese nur mit Wasser und haushaltsüblichen Tensiden aufnehmen. Falls dies aus hygienischen Gründen mal nicht ausreichend erscheint, empfiehlt RegMed eine kurzzeitige Reinigung mit stärker konzentrierter Kochsalzlösung. Bitte Abstand zu korrosionsempfindlichen Oberflächen halten. 
- j. Das Gerät wurde ursprünglich für die Lebensmittelindustrie entwickelt. Dennoch sollte es aus hygienischen Gründen nicht zur Temperierung von Lebensmittel verwendet werden. 
- k. Die aktiv beheizte Tragetasche mit einer maximalen Zuladung von 8 kg wird im mobilen Einsatz sehr stark belastet. RegMed erwartet eine Lebensdauer dieses Verschleißartikels im mobilen Einsatz von maximal 2 Jahren. Ein rechtzeitiger Austausch bedeutet Sicherheit für alle Benutzer! 

Gerät RegMed EquiCell

- a. Bitte achten Sie auf mechanische/thermische Beschädigungen der Kabel, des separaten Tischnetz-
teils sowie des eigentlichen Geräts.

Im Falle einer Beschädigung sind die betroffenen Bauteile umgehend stillzulegen und auszutau-
schen! Es gelten die üblichen internationalen Vorschriften zur elektrischen Gerätesicherheit.



- b. Im Einsatz erwärmt sich das Gerät! Ermöglichen Sie eine gute Luftzufuhr durch die Kühlöffnungen
auf der Unterseite bzw. oben auf dem Gerät. Diese dürfen auf keinen Fall durch eine weiche Unter-
lage oder durch z. B. durch die Ablage von Gegenständen teilweise verschlossen werden. Das Gerät
erfordert einen Luftspalt an den Seiten und oben von mindestens 5 cm im Betriebsmodus.



- c. Die tragbare Anwendung ist **im Betrieb** nur für den wassergeschützten Innenbereich zulässig. Falls
unbeabsichtigt Gegenstände oder Flüssigkeit in die Kühlöffnungen eindringen (z. B. Kanülen, Koch-
salzlösung) sollte das Gerät umgehend von der Stromversorgung getrennt und stillgelegt werden.
Eine Reinigung/Reparatur durch den Hersteller oder eine entsprechende Elektrofachkraft ist mög-
lich.



- d. Um das Gerät thermisch und mechanisch während der Lagerung bzw. des Transports zu schützen,
sollte das Gerät in dem untersten Einsatz der beheizbaren Tragetasche positioniert werden. Ein in
der Tragetasche auf Körpertemperatur vorgeheiztes Gerät reduziert die Wärmeverluste des einge-
legten Schlauchs und dient damit der Prozesssicherheit.



- e. Im Falle einer Verunreinigung diese nur mit Wasser und haushaltsüblichen Tensiden aufnehmen.
Falls dies aus hygienischen Gründen mal nicht ausreichend erscheint, empfiehlt RegMed eine kurz-
zeitige Reinigung mit stärker konzentrierter Kochsalzlösung. Bitte Abstand zu korrosionsempfindli-
chen Oberflächen halten.



- f. Das Touchdisplay und der Verschlussmechanismus der Schlauchpumpen sind mechanisch emp-
findlich und sollten nur vorsichtig bedient werden. Das Gerät darf **nie** direkt an den Schlauchpum-
pen hochgehoben werden. Zum Hochheben sind entsprechende Greifflächen unterhalb der Pumpen
sowie das eigentliche Gehäuse der Maschine zu nutzen.



- g. Über die Anpassung des Kaltgerät-Steckers bzw. des Kabels am Netzteil kann das Tischnetzteil in
vielen Ländern entsprechend genutzt werden. Hierzu sind aber die entsprechenden einschlägigen
elektrischen Vorgaben des jeweiligen Landes bzw. des verwendeten Tischnetzteils zu beachten.



- h. Die Spannungsquelle muss eingeschaltet 24 V Gleichspannung zur Verfügung stellen. Beim Aus-
tausch des Schaltnetzteils die Polarität am DC-Adapter beachten, um Schäden an der innenliegen-
den Elektronik zu vermeiden.



- i. Die Steuerung verwendet ggf. einen fest verbauten LiFePO4 Akku mit einer Kapazität 1000 mAh und
einer Spannung von 3,2 V. Entsprechende Sicherheitshinweise von Fluggesellschaften und die Ent-
sorgungshinweise am Ende der Bedienungsanleitung beachten.



- j. Der angestrebte Leichtbau für den mobilen Einsatz erfordert moderne Fertigungsverfahren. 3d-Druck erzeugt deutliche Schichtstrukturen und kleine optische Fehler (Fäden, Verbrennungen, Knubbel), die kein Mangel im Sinne der Gewährleistung sind!
- k. Die Geräuschentwicklung der Maschine im Betrieb ist gering. Es werden keine Lärmschutzmaßnahmen erforderlich.
- l. Allgemein gilt: Nicht kurzschließen, nicht zerlegen, Polarität beachten, extreme Schläge und Impulse vermeiden, das Produkt gegen Staub, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen, bei Beschädigungen nicht mehr benutzen, von Kindern und Haustieren fernhalten, nur für eingewiesenes medizinisches Personal, nicht im normalen Hausmüll entsorgen.



Filter, Kochsalzlösungsbeutel und die beiden Einmal-Sets

- a. Für die Behandlung benötigen Sie neben dem eigentlichen Gerät den mehrstufigen Filter, zwei Kochsalzlösungs-Beutel sowie die beiden Einmal-Sets (enthalten Harvester-Kanüle, Spritzenadapter, 3-Wege-Hahn, Handstück, OP-Tücher, ein vorkonfektioniertes Silikonschlauch-Set, Verbinder sowie diverse Spritzen).

Die Filter sind im Inneren hochkomplex und weisen Strukturen im µm-Bereich auf. Um eine möglichst hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, werden die Filter aus einem biologisch abbaubaren Material produziert, das aber sowohl mechanisch als auch thermisch empfindlich ist. Die Filter sollten daher immer in einer der beiden Aufnahmen des untersten Einsatzes der Heiztasche transportiert und erwärmt werden.



Bis kurz vor dem Einsatz sollten die Filter bei Raumtemperatur und lichtgeschützt gelagert werden. Eine länger andauernde Temperaturbelastung über 40° C führt zu bleibenden Verformungen und einem Versagen der Filterfunktion!



- b. Alle Komponenten müssen original steril verpackt sein. Eine Mehrfachnutzung wird zu schwersten autoimmunologischen Reaktionen führen! Die Komponenten können in den tierärztlichen Praxen nicht ausreichend gereinigt bzw. sterilisiert werden!



- c. Allgemeine Sichtkontrolle! Bitte achten Sie auf mechanische/thermische Beschädigungen oder Verschmutzungen der einzelnen Komponenten. Bei Beschädigungen die Bauteile entsprechend sperren und entsorgen. Kleine fertigungsbedingte Unregelmäßigkeit an der äußeren Oberfläche der Filter (Knoten, Verbrennungen, Fäden) sind technisch nicht vermeidbar, für die Funktion unkritisch und kein Beanstandungsgrund...



- d. Die sterilen Verpackungen müssen unbeschädigt sein. Bei Beschädigungen die Bauteile entsprechend sperren und entsorgen.



- e. Das aufgedruckte Mindesthaltbarkeits-Datum darf nicht überschritten sein.



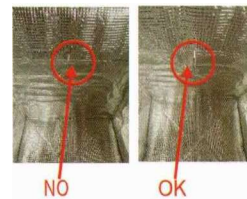
4. Bedienungsanleitungen

Aktiv beheizte Temperiertasche

1. Temperiertasche öffnen.
2. Die drei Einsätze in der richtigen Reihenfolge und Ausrichtung mit Gerät RegMed EquiCell, Filter, Einmal-Sets und Kochsalzlösung-Beutel befüllen. Auf maximales Füllgewicht (8 kg) und gute Luftzirkulation insbesondere an den Seitenwänden und Deckel achten.
3. Einschalten und Temperatur/Zeit einstellen. Empfehlung: 39° C und mindestens 8 Stunden Temperierung
4. Thermostat zur einfachen Aufbewahrung mit Hilfe des Befestigungsband außen an der Tasche fixieren.



5. Die Position des Temperaturfühlers überprüfen. Der Fühler darf nicht beschädigt, geknickt, „thermisch eingepackt“ oder aber gegen die beheizten Seitenwände gedrückt werden.



6. Hinweis: Die angezeigte Temperatur kann innerhalb von $\pm 1^\circ \text{C}$ des eingestellten Werts schwanken (z. B. 38-40° C bei einer Einstellung von 39° C) aufgrund des normalen Regelverhaltens des Systems.

7. Übersicht über das Bedienfeld



8. Bedienung des Thermostats

Einschalten

Drücken Sie im Standby-Modus (drei horizontale Linien) die Einschalttaste, um die aktuelle Temperatur anzuzeigen.

Temperatureinstellung

Drücken Sie die +- Taste im aktuellen Menü, um die Temperatur einzustellen. Während der Temperatureinstellung blinkt die letzte Ziffer „C“ zur Anzeige des aktiven Einstellmodus, im Ruhezustand leuchtet sie konstant. Nach der Einstellung ist keine Tasteneingabe erforderlich; die Temperaturanzeige wird nach 3 Sekunden automatisch angezeigt.

Zeiteinstellung

Drücken Sie im aktuellen Temperaturmenü die untere Funktionstaste, um zur Zeiteinstellung zu wechseln. Nach der angezeigten Zahl folgt ein „=“ für Stunde(n), „-“ für Minuten. Drücken Sie die Tasten „+“ bzw. „-“, um die Zeiteinstellung zu ändern. Stellen Sie auf „00“, wenn Sie keine Zeitbeschränkung einstellen wollen.

Um die Temperatur konstant zu halten, empfehlen wir während der Behandlung am „point of care“ die Tragetasche weiter zu beheizen und den Deckel zwischen den einzelnen Entnahmen zumindest lose aufzulegen!



Standard Operating Procedure (SOP) der Entnahme der Stromal Vascular Fraction (SVF)

1. Zweck und Anwendungsbereich

Diese SOP (siehe Webseite für die jeweils aktuellste Version) dient der detaillierten, GLP-konformen Anleitung für den entnehmenden Tierarzt zur standardisierten Gewinnung von Fettproben beim Pferd. Sie beschreibt alle notwendigen Vorbereitungs-, Durchführungs-, Nachbereitungs- sowie Lagerungs- und Aufbereitungsschritte, um reproduzierbare und qualitativ hochwertige Entnahmen für die weiterführende Behandlung zu gewährleisten.

2. Verantwortlichkeiten

Die Entnahme darf ausschließlich durch approbierte Tierärztinnen und Tierärzte oder entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen. Der verantwortliche Tierarzt trägt die Gesamtverantwortung für die korrekte Durchführung gemäß dieser SOP.

3. Materialien und Ausrüstung

- Steriles Entnahme-Set enthält:
 - Sterile 500 ml NaCl-Beutel
 - Steriles OP-Tuch
 - Sterile Harvester-Kanüle

- Dreiwegehahn
- Spritzen (20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml)
- Spritzenadapter (Maschinenzubehör)
- Einwegskalpell oder vergleichbares Instrument
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- Desinfektionsmittel

4. Vorbereitung am Entnahmetag

Vor Beginn sind alle benötigten Materialien vollständig und griffbereit bereitzulegen. Die schriftliche Anleitung sollte gut sichtbar ausgelegt werden. Es wird dringend empfohlen, die Entnahme mit einer Assistenzperson durchzuführen.

5. Vorbereitung des Arbeitsumfelds

Vor Beginn ist ein freies, sauberes Arbeitsumfeld zu schaffen. Alle beteiligten Personen haben geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Die Einhaltung steriler Arbeitsbedingungen ist während der gesamten Prozedur sicherzustellen.

Die Wärmetasche zu einem geeigneten Tisch bringen und wieder an Strom anschließen, mit Kontrolle ob es weiterhin auf 39° C Grad eingestellt ist.

6. Vorbereitung des Pferdes

Die Entnahmestelle wird im Bereich der Kruppe in der Nähe geeigneter Fettpolster gewählt. Die Region ist großflächig zu rasieren, gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Das Pferd ist gemäß veterinärmedizinischem Standard zu sedieren, sofern noch nicht erfolgt. Anschließend erfolgt eine lokale Betäubung der Entnahmeregion.

7. Fettentnahme – Aufbau der sterilen Zone

Das Fettentnahme-Set wird geöffnet und das sterile OP-Tuch ausgebreitet, um eine sterile Arbeitsfläche zu schaffen. Die Infusionskanüle wird vorbereitet und in den sterilen 500 ml NaCl-Beutel eingestochen.

8. Fettentnahme – Zusammenbau der Entnahmekomponenten

Die sterile Harvester-Kanüle wird mit dem Dreiwegehahn verbunden. Je nach Präferenz kann ein Spritzenhalter verwendet werden. Es werden 20 ml Spritzen für die Fettaspiration sowie 50 ml oder 60 ml Spritzen für die Injektion der NaCl-Lösung vorbereitet.

9. Injektion der NaCl-Lösung

Die Injektionsstelle wird mittels Einwegskalpell minimal eröffnet (so klein wie möglich). Die NaCl-Lösung muss vor der Injektion auf ca. 39 °C temperiert sein. Zunächst werden 50–60 ml NaCl-Lösung über den Dreiwegehahn in die Zielregion injiziert und gleichmäßig im Fettpolster verteilt. Dieser Vorgang wird ein zweites Mal wiederholt. Anschließend ist eine Verweilzeit von 3–4 Minuten einzuhalten. Währenddessen wird der Spritzenadapter an die 100 ml Spritze montiert.

10. Fettentnahme

Nach Ablauf der Verweilzeit erfolgt die langsame Aspiration mit 20 ml Spritzen. Die Kanüle (befestigt am 3-Wege-Hahn) wird dabei gezielt raspelnd im Fettpolster bewegt. In der Spritze müssen flockenartige Fettpartikel sichtbar sein. Der Inhalt wird über den Spritzenadapter in die 100 ml Spritze transferiert. Die Prozedur wird wiederholt, bis exakt 100 ml erreicht sind (nicht weniger). Bei niedriger Raumtemperatur kann die Spritze teilweise mit dem OP-Tuch umwickelt werden, um Wärmeverlust zu reduzieren.

Aufbereitung der SVF mit Hilfe des Geräts RegMed EquiCell

1. 100 ml Spritze mit biologischem Material steril verschließen und in Temperiertasche legen.
2. Entnahme des zweiten Einmal-Sets, des Filters und dem zweiten NaCl-Kochsalzlösungs-Beutel.
3. Kontrolle des Mindesthaltbarkeitsdatums und der Unversehrtheit der Steril-Verpackungen!
4. Abdecken des späteren Stellplatzes des Geräts mit dem mitgelieferten sterilen OP-Tuch, generell schaffen eines sauberen Umfeldes!
5. Entnahme Gerät RegMed EquiCell aus Temperiertasche.
6. Die Lüftungsschlitze oben und unten am Gerät müssen frei bleiben.
7. Tischnetzteil anschließen, Steuerung fährt hoch, in dieser Zeit ist der Bildschirm einige Sekunden schwarz und dann erscheint das RegMed EquiCell Logo.
8. Einmalset für die Aufbereitung öffnen.
9. Silikonschlauch (siehe Animation auf Webseite)
 - i. Mit Kochsalzlösungs-Beutel mit Hilfe eines Verbinders (z. B. Transofix) verbinden.
 - ii. Mit 100 ml-Spritze durch Aufschieben auf Luer-Gewinde verbinden.
 - iii. Die beiden kurzen Schlauchstücke jeweils in die beiden hinteren Schlauchpumpen einlegen.
 - iv. Deckel der Schlauchpumpen vorsichtig schließen.
 - v. Silikonschlauch jeweils in der Halterung auf der Gehäuse-Oberseite fixieren.
 - vi. Langes Schlauchstück vorsichtig auf Anschlussnippel des Filters aufschieben (leichte Leckagen sind unkritisch, da sie automatisch in den Abfall-Behälter fließen).
 - vii. Filter auf die Stellfläche vorne am Gerät abstellen.
 - viii. Die beiden Kunststoffschrauben oben am Deckel lösen.
 - ix. Deckel hochklappen.
 - x. Schlauch gemäß Skizze auf Deckel um die Schlauchhalterungen legen. Schlauch soll ohne Spannung, aber relativ gradlinig in dem Quetschbereich liegen.
 - xi. Schlauch Lage und Anschlüsse final kontrollieren.
 - xii. Deckel runterklappen.
 - xiii. Schrauben einsetzen und fingerfest anziehen.
8. Gerät RegMed EquiCell über Touchscreen starten.
9. Den Anweisungen im Touchscreen folgen.
10. Der Aufkonzentrations-Prozeß läuft vollautomatisch ab. Nach dem Starten läuft ein Count-Down ab. Start bei 175 Sekunden, zuerst wird nur die vorgewärmte Kochsalzlösung in das Filtergehäuse mit Hilfe der linken Schlauchpumpe gepumpt, ab der 90 Sekunde wird automatisch der Inhalt der 100 ml-Sammelspritze in die Maschine gepumpt. Das heißt, beide Pumpen laufen dann gleichzeitig. Die Pumpen stoppen automatisch.

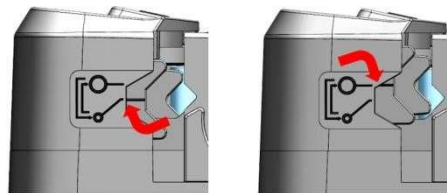


11. Mit Hilfe einer Kanüle das Stammzellen-Konzentrat (ca. 5-7 ml) mit Hilfe einer Spritze entnehmen. Vor der Entnahme empfiehlt sich ein vorsichtiges „Rühren“ mit der Spitze der Kanüle in der Kammer sowie eine möglichst tiefe Entnahme des SVF. Unten findet man üblicherweise die höchsten Konzentrationen vor ... Je nach Bedarf des Patienten (Spender = Empfänger!) das Konzentrat entsprechend injizieren oder kühl einlagern.
12. Am Ende des Prozesses Maschine **nur über die Software abschalten**.
13. Verbrauchsmaterial entnehmen und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen. Die Beutel, Schlauchstücke, Verbinder, Spritzen und die Filter sind aus hygienischen Gründen nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Reinigung und erneute Sterilisation ist vor allem aufgrund der inneren Strukturen und verwendeten Materialien nicht möglich und könnte schwerste autoimmunologische Konsequenzen für den Patienten haben!
14. Falls nötig Reinigung des bereits von der Spannungsversorgung getrennten Geräts bzw. des Tischnetzteils mit einem feuchten Tuch, siehe auch Sicherheitshinweise.
15. Hinweis: Für zukünftige weitere Einsatzgebiete des Geräts wurde schon die notwendige Hardware installiert. Im Zuge einer Wartung werden diese Funktion später softwaremäßig aufgespielt.



Benutzung der Schlauchpumpen

1. Die Klappen der Schlauchpumpen nicht mechanisch belasten. Bitte die Maschine nicht an den Schlauchpumpen anheben und die Deckel bei eingelegtem Schlauch vorsichtig schließen. Achten Sie insbesondere auf eine gradlinige Schlauchführung innerhalb der Pumpen.
2. Der einzulegende Silikonschlauch hat einen Innendurchmesser von 2,4 mm und eine Wandstärke von 1,6 mm.
3. Damit können zwar seitens der Pumpe beide Klemm-Stellungen (siehe Bild) verwendet werden, allerdings ist die Steuerung auf den größeren Durchmesser justiert! Diese Stellung ist auch werksseitig an allen Pumpen sowohl im Zu- als auch im Auslauf eingestellt.



falsch

richtig

4. Falls die Klemmung des Schlauchs mal falsch eingestellt ist, kann diese leicht korrigiert werden, bitte gehen Sie wie folgt vor:

Bevor Sie den Schlauchdurchmesser umstellen, trennen Sie die Stromversorgung vom Gerät!

Öffnen Sie die Klappe vollständig.

Drücken Sie die Schlauchklemme mit der Hand bis zum Anschlag, halten Sie die Kraft aufrecht, um die Rohrklemme in die andere Spur zu bewegen, und lassen Sie dann los.

Wenn die Rohrklemme nicht in die andere Spur gleitet, wiederholen Sie den vorherigen Schritt, um sicherzustellen, dass die Rohrklemme in die jeweilige Spur gleitet.



5. Technische Daten

Aktiv beheizte Temperiertasche	
Abmessungen außen	360 x 360 x 360 mm
Mechanische Belastbarkeit	8 kg
Elektrische Versorgung	220-240V ~, 50/60 Hz, 150W
Leistungsaufnahme	150W
Schutzklasse und -art	Klasse II, IPX0
Minimale Temperaturdifferenz innen – außen bei Heizbetrieb	5° C
Festverbautes Anschlusskabel	Euro-Stecker
Max. einstellbare Innentemperatur	50° C
Empfohlene Innentemperatur	39° C
Minimaler Luftspalt (alle 4 Seiten und oben)	10 cm
Sicherheitsabschaltung	85° C
Erwartete Lebensdauer bei täglicher Nutzung im Auto	2 Jahre
Innenteile zur Fixierung der Ladung und Stoßschutz	3 Stück
RoHS	konform
Gerät RegMed EquiCell	
Tischnetzteil:	
Abmessungen außen	145 x 60 x 32 mm
Gewicht	0,45 kg
Elektrische Versorgung	90 - 264 V AC / 127 - 370 V DC
Länge Zuleitung bis DC-Buchse Gerät	3+1 m
Max. Einschaltstrom	70 A
Leistungsaufnahme	100 W
Schutz	geschützt gegen Kurzschluss, Überlast, Überspannung, Isolationsklasse I
Lager- und Transporttemperatur	-30° bis +70°C
Stabilisierte Ausgangsspannung	24 V
Ausgangsleistung	90 W
Standards	EISA 2007/DoE, NRCan, Korea K-MEPS, AU/NZ MEPS, EU ErP and CoC Version 5 u. a.
Zulässige Betriebstemperatur	-30° bis +70°C
EAN/GTIN	4021087028387
Anschluss	DC – Hohlstecker, Ø 5,5 / 2,5 mm, C14 – Kaltgerätedose (m)
RoHS	konform
Gerät RegMed EquiCell	
Abmessungen außen	409 x 222 x 194 mm (L x B x H)
Gewicht	2,2 kg
Elektrische Versorgung	24 V
Leistungsaufnahme	90 W

Schutz	IP4X (Anwendung nur in Innenräumen)
Lager- und Transporttemperatur	0° bis +50° C
Zulässige Betriebstemperatur	15° bis +40° C
Luftfeuchtigkeit	10 -90 % RH (nicht kondensierend)
Anschluss	DC – Hohlstecker, Ø 5,5 / 2,5 mm
RoHS	konform
Schlauchpumpen	4 Stück
Versorgung Schrittmotor	24 V, max. 20 W
Display	2,8-Zoll-DSI-Touchscreen, kapazitive Fünf-Punkt-Touchsteuerung, Hardwareauflösung 480 × 640
Scanner	Auflösung 480 x 640
Steuerung	Raspberry Pi 4, 4B, 2 GB
CPU-Taktung	1500 MHz
Anschlüsse	LAN, HDMI, SATA, USB, Audio, SPI, I ² C, UART
Anschlüsse extern ¹	WLAN 2.4/5.0 GHz b/g/n/ac, Bluetooth 5.0, micro SD-Slot
Spannungsversorgung	5 V DC / 3 A
EAN/GTIN	0765756931168

¹ The dual-band wireless LAN and Bluetooth have modular compliance certification, allowing the board to be designed into end products with significantly reduced compliance testing, improving both cost and time to market.

6. Wartung und Pflege

1. Die temperierte Tragetasche und das Gerät RegMed EquiCell wurden für den mobilen Einsatz in der Veterinärmedizin entwickelt. Die Belastungen insbesondere beim Transport können zu entsprechenden mechanischen Beschädigungen führen. Daher sollte das System bei jedem Einsatz auf mechanische bzw. elektrische Schäden kontrolliert werden.
2. Die Lebensdauer, insbesondere der beheizten Tragetasche, hängt maßgeblich von den Belastungen beim Transport und Lagerung ab (siehe Sicherheitshinweise).
3. Das Gerät erfordert bei entsprechender Reinigung keine regelmäßige Wartung durch den Anwender.
4. Das Gerät RegMed EquiCell unterliegt länderspezifischen Vorgaben. In Deutschland bzw. der EU wären dies beispielsweise das Tierarzneimittel- (TAMG) bzw. das Veterinary Medical Device Gesetz, sowie die Maschinenrichtlinie und die Niederspannungsrichtlinie. Daher sollte das Gerät einmal jährlich durch den Hersteller bzw. einen sachkundigen Beauftragten gewartet werden.
5. Die Reinigung erfolgt üblicherweise mit einem feuchten Tuch. Falls wirklich mal erforderlich, kann das Gerät mit Hilfe von konzentrierter Kochsalzlösung auch kurzzeitig desinfiziert werden.

7. Außerbetriebnahme & Entsorgung

Die benutzten Einmalsets müssen nach den länderspezifischen Entsorgungsvorschriften für veterinärmedizinische Abfälle entsorgt werden. Unbenutzte Einmalsets können, z. B. bei Ablauf des Mindesthaltbarkeits-Datums, im Hausmüll entsorgt werden.

Elektro- und Elektronikgeräte gehören gemäß Elektrogesetz (ElektroG) nicht in den Hausmüll. Sie müssen die Altgeräte an einer Erfassungsstelle abgeben. Das Gerät enthält ggf. Puffer-Batterien bzw. Akkumulatoren, die im Altgerät fest eingebaut bzw. umschlossen sind.

Rückgabemöglichkeiten:

Als Endnutzer können Sie beim Kauf eines neuen Gerätes, ihr Altgerät (das im Wesentlichen die gleiche Funktion wie das bei uns erworbene neue erfüllt) kostenlos zur Entsorgung abgeben. Kleingeräte bei denen keine äußere Abmessung größer als 25 cm sind können unabhängig vom Kauf eines Neugerätes in haushaltsüblichen Mengen abgeben werden.

1. Möglichkeit: Rückgabe an unserem Firmenstandort während der Öffnungszeiten:

RegMed Innovation GmbH, Nina-Bellosa-Platz 4, 96450 Coburg, www.regmed-vet.com

2. Möglichkeit: Rückgabe per Postversand:

Wir senden Ihnen eine Paketmarke zu, mit der Sie das Gerät kostenlos an uns zurücksenden können. Hierzu wenden Sie sich bitte per E-Mail an info@regmed-vet.com oder per Telefon an uns.

Informationen zur Verpackung:

Verpacken Sie ihr Altgerät bitte transportsicher, sollten Sie kein geeignetes Verpackungsmaterial haben, kontaktieren Sie uns, wir lassen Ihnen dann eine geeignete Verpackung zukommen.

Wir sind auch nach dem Kauf für Sie da! Sollten noch Fragen offengeblieben sein oder Probleme auftauchen, stehen wir Ihnen gerne auch per E-Mail und/oder Telefon zur Seite.

RegMed Innovation GmbH

Nina-Bellosa-Platz 4

96450 Coburg

Telephone: +49 157 73816872

E-Mail: info@regmed-vet.com

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: www.regmed-vet.com

8. Information bezüglich der Version

Bezeichnung	RegMed EquiCell
Seriennummer	P/N 02
Gültig ab	01.03.2026
Erstellt von	RegMed Innovation GmbH
Datum	06.04.2026