

Unitron Group

Product

▶ Fluido® Compact

Warming device voor bloed en infuusvloeistoffen

The 37°Company

fluido®  
Compact

### The 37Company over Unitron

*In nauwe samenwerking met verschillende subcontractors is de Fluido® Compact ontwikkeld. Unitron richtte zich met name op de ontwikkeling van de elektrische hardware en software van het apparaat. Het verwarmingsprincipe en opbouw van de Fluido® Compact is fundamenteel anders dan die van de Fluido®. Voor veel onderdelen moesten we onderzoek doen naar de optimale configuratie, ook voor de elektronica en software. De expertise van de engineers van Unitron heeft bijgedragen aan een robuust, veilig en accuraat apparaat. UL heeft het apparaat getoetst en goed bevonden op de eisen voor medisch elektrische apparaten. Ook voor de productie van apparaten hebben we gekozen voor Unitron.*

De Fluido® Compact verwarmt bloed en infuusvloeistoffen hygiënisch, snel en nauwkeurig op een constante temperatuur. Dit draagt bij aan het behoud van de normale lichaamstemperatuur, hetgeen het herstel van de patiënt bevordert. Voor de ontwikkeling en productie van deze Fluido® Compact kiest The 37Company voor Unitron. De doorlopende interactie tussen R&D, kwaliteit en engineering stelt Unitron in staat haar kennis en vaardigheden optimaal in te zetten. Kenmerkend daarbij is de sterke verantwoordelijkheid voor het product, vanaf de ontwikkeling tot en met de productie. Zo creëert Unitron meerwaarde op het gebied van productie, product en productprijs.

The 37Company is een toonaangevende Europese onderneming. Het bedrijf is wereldwijd al ruim 25 jaar actief met een compleet assortiment innovatieve oplossingen voor Patient Temperature Management. Naast de Fluido®, die ingezet wordt bij standaard anesthesie en geschikt is voor hoge flow bij trauma's, breidt The 37Company het productengamma uit met een Fluido® Compact, speciaal voor lage stroomsnelheden.

### Innovatieve verwarming

Voor de ontwikkeling en productie van deze compacte variant selecteert The 37Company Unitron.

Bijzonder aspect is de innovatieve verwarming via inline-flow en temperatuurmeting. Uitgekiende software berekent het verlies aan warmte in de lijn naar de patiënt en past de warmtecapaciteit aan. Unitron benut de in eigen huis ontwikkelde testmodules om productietijden te verkorten en een constante kwaliteit te waarborgen. De testen beantwoorden bovendien aan de eisen voor de noodzakelijke medische certificeringen. De Fluido® Compact voldoet daarmee aan de normen voor certificering voor de Europese markt (CE) en aan de normen voor toelating tot de Amerikaanse markt (UL en ASTM).



## Thermische technologie – Integratie ontwikkeling en productie

## Product ► Fluido® Compact

Warming device voor bloed en infuusvloeistoffen

### Technische gegevens

#### Fluido® Compact

- Medische klasse: IIB
- Voltage: 100 – 240V ~ (50/60Hz)
- Temperatuur bereik: 39°C ± 2°C
- Flow range: 5 – 100 ml/min

#### Fluido® Compact Control module

- Afmetingen en gewicht:  
285 x 120 x 195 mm, 1700 g

#### Fluido® Compact Warming module

- Afmetingen en gewicht:  
165 x 75 x 50 mm, 450 g

#### Software

- Class B/C, according to IEC 62304

#### The 37Company

Beeldschermweg 6F  
3821 AH Amersfoort  
The Netherlands  
T +31 (0) 33 450 72 50  
[www.the37company.com](http://www.the37company.com)

### Unitron over The 37Company

Het parallel tot stand komen van de hardware, de software en de disposable is bij een complex apparaat als de Fluido® Compact een intensief proces. Het vergt van alle stakeholders een zelfde kijk op de doelstelling: het realiseren van een product, dat aansluit bij de markt, veilig is en betrouwbaar kan worden geproduceerd. De inzet van zowel The 37Company als Unitron was een optimale samenwerking. Vanuit een speciaal voor The 37Company ontwikkelde werkcel, waarborgen wij de kwaliteit en voeren wij optimalisaties door.



De Fluido® Compact is een eenvoudig te gebruiken, veilig hygiënisch en kosten-effectief systeem met een uitstekende performance voor het verwarmen van lage flow bloed en infuusvloeistoffen. Het systeem is uitermate geschikt voor dagelijks gebruik, aan het bed. De Fluido® Compact kan worden bediend met één knop, waardoor het gebruiksgemak van de eindgebruiker enorm wordt vergroot. Het display is intuïtief vormgegeven. De bijbehorende disposable set bestaat uit een cassette en een infuus slang van 40 cm en heeft een vulvolume van slechts 3 ml. De embedded software draagt zorg voor maximale patiëntveiligheid via een onafhankelijk controlesysteem en meerdere temperatuursensoren.

#### Proces beheersing

Unitron heeft veel kennis op het gebied van de ontwikkeling en productie van medische apparatuur. Naast de kennis van (medische) elektronica, heating en mechanica, schuilt de meerwaarde van Unitron in haar kennis en ervaring met medische ontwikkeltrajecten. Zo weet R&D welke testen in welke fase noodzakelijk zijn, voor het realiseren van de gewenste productietijden, kwaliteit en certificering.

Een ander noemenswaardig aspect is de productievalidatie. Deze bewaakt Unitron via de in eigen huis ontwikkelde testen en door de keuze van de juiste componenten van goedgekeurde leveranciers. Hiervoor werkt Unitron met intensieve audits binnen haar grote netwerk van potentiële leveranciers. De uiteindelijke productie vindt plaats in werkcellen. Dit betekent een gecontroleerd proces met betrokken medewerkers, hetgeen een constante kwaliteit waarborgt. De sterke betrokkenheid bij het product laat zich het best uitdrukken met de term producteigenaarschap. Het intellectueel eigendom is altijd in bezit van de opdrachtgever maar Unitron neemt de verantwoordelijkheid voor het product en de productie ervan waar.



#### Unitron Group

Schansestraat 7-9  
4515 RN IJzendijke  
[sales@unitron.nl](mailto:sales@unitron.nl)  
[www.unitron.nl](http://www.unitron.nl)

Unitron ontwikkelt en produceert totaalproducten, zoals medische apparatuur en specifieke industriële elektronica producten. Het kan hierbij gaan om de verwezenlijking van een volledig nieuw concept, maar ook om modificatie en optimalisatie van bestaande producten. Dit, in combinatie met onze ervaring en bedrijfskundige kwaliteiten, resulteert in een compleet businessconcept. Unitron is wereldwijd actief in verschillende markten.