



THE EXTRAORDINARILY INNOVATIVE,
INTUITIVE AND POWERFUL ATS SYSTEM



自己血輸血

効果的なブラッドマネジメントにおける重要な役割

同種血輸血に関連するリスクとコストや、世界的に血液製剤の供給量が徐々に減少していることについては、多くの文献で報告されています。

多くの医療従事者や病院は、現在ブラッドマネジメントという総合的アプローチを採用して血液の効率的使用を目指し、同種血輸血の必要性を低減させ、患者の治療結果の向上やコスト節減を図ろうとしています。

ブラッドマネジメントのための重要な要素の一つに、回収式自己血輸血があります。これは、術中に術野から出血した患者自身の血液を回収、処理し、輸血するという方法です。

自己血輸血の利点:

優れた安全性

同種血輸血の必要性を大幅に削減し、輸血に伴うリスクを防止することができます:

- 不適合輸血
- 輸血関連急性肺障害 (TRALI)
- 全身性炎症反応症候群 (SIRS)
- 輸血関連免疫修飾 (TRIM)
- 免疫学的合併症

病院の大幅なコスト節減

患者に新鮮で活発な自己赤血球を提供することで同種血輸血に関連するコストを節減することができます:

- 赤血球製剤2単位の薬価は¥18,940です(2014年4月現在)
- 血液検査に関連する直接的コストはかかりません
- 間接的な長期的コストの削減: 自己血回収装置で回収した赤血球を輸血した場合、入院期間や追加の薬剤治療が削減されたという研究報告もあります



自己血回収のソリューション

ソーリン・グループは、30年以上にわたり自己血回収製品によって650万以上の患者の治療に貢献してきました。

ソーリン・グループは、その経験と革新的ソリューションを追求し、自己血輸血の世界的リーダーとして認識されるに至っています。

エクストラは、最新の卓越した革新性、直感的操作性を備えた高機能の自己血回収システムです。

コンパクトで魅力的なデザインであり、人間工学に基づき、かつ頑丈に設計されたエクストラは、ソーリン スタックカート人工心肺装置 S5(以下S5)と同じ設計者によって開発されました。これはBRAT 2とエレクタにインスピレーションを受け、それぞれの機能を組み合わせつつさらに改良を重ね、S5と同様のデザイン、グラフィックカラータッチパネルユーザーインターフェース、先進的データマネジメント機能によりさらなる革新を実現しています。

エクストラシステムは、エクストラ自己血回収装置およびモジュールバキュームポンプ(エクスパック)で構成されています。



エクストラは、卓越した 革新性、直感的操作性を 備えた高機能自己血回収 システムです



この記号に従って
革新的な機能の数々を
ご覧ください



卓越した革新性

ソーリン・グループ ファミリーデザイン

エクストラは、世界をリードするS5と同様のデザインにより、ソーリン・グループ社の製品シリーズと統一化を実現し、信頼性と耐久性を向上させています。





グラフィックカラータッチパネル ユーザーインターフェース

フルカラーLCD、TFT (8.4インチ、表示エリア172x130mmとタッチパネル技術)により、情報をわかりやすく表示し、タッチコントロールすることができるようになっています。

世界をリードするS5からインスピレーションを受けることで、エクストラのユーザーインターフェースは、モジュールディスプレイを介して必要な情報をすべて表示します。このディスプレイは、必要に応じて開閉でき、わかりやすく、操作しやすいメニューページからシステムコントロールを可能にします。



先進的データ管理

データの詳細なコントロールを実現しました。

記録画面からいつでも症例情報の表示、レポートの印刷、USBメモリへ複数症例のダウンロードが可能です。

- 10,000症例を保存できる内部メモリ
- MS® Excel CSV形式で複数症例を同時にダウンロードするためのUSBポート
- 常時印刷可能で、詳細なトレーサビリティを実現する内蔵インクプリンター
- PC接続用RS232ポート



新しいセンサー技術

- エグストラは新しいデュアルRBCセンサー技術である2つの光学センサー（ポイント、マルチポイント）を搭載し、ボウル内の赤血球量を増やすことで、上澄液の洗浄効率やヘマトクリット値を高めています。
- HCTセンサーは非侵襲性の光学センサーで、充填処理中の血液や返血処理中の血液の赤血球濃縮に関する情報を提供します。
- 廃液ライン洗浄品質センサーは光学センサーで、「信号インジケータ」により洗浄品質が一目で分かるように情報をディスプレイに表示します。



HCTセンサー

デュアルRBCセンサー

廃液ライン洗浄品質センサー





卓越した直感的操作

人間工学



システムの人間工学設計には特別の配慮がなされ、すべての処理段階や状況において操作性を改善しています。

- エクストラは専有面積が小さく、狭いスペースにも設置できます。
- 旋回式ホイール4本とフロント/リアハンドルがシステムの移動性を高めています。
- 頑丈で透明な遠心分離器カバーは、遠心分離器内の可視性を実現しています。また、液漏れから装置を守るとともにノイズを低減しています。
- 装置は大きな収納スペースを備え、手技開始時に必要なすべてのディスプレイセットを運ぶことができます。カートには約6リットルの収容能力があり、移動時にも安定しています*。

例: 5リットル生理食塩液バッグ +
1リットル抗凝固剤バッグ +
1ボウルセット(またはリザーバー)



- I.V.ポールにはバッグ用フックが数本整備され、キャップやペンを置くためのコンパートメントも備わっています。

(* = エクスパック装着時)



迅速で簡易なセットアップ

簡単、迅速、安全なディスプレイのセットアップを実現しました。
新設計のエクストラトップパネルとディスプレイによって、瞬時に
正しくセットアップできるようになっています。

- ボウルを遠心分離器プレートに360°方向から簡単に装着が可能
- 新しい遠心分離器アームは片手によるアームロック/ロック解除が可能
- 新設計カートリッジとチューブにより、カバーを閉じることで気泡センサーへチューブが自動的に設置されるので、装着が簡便



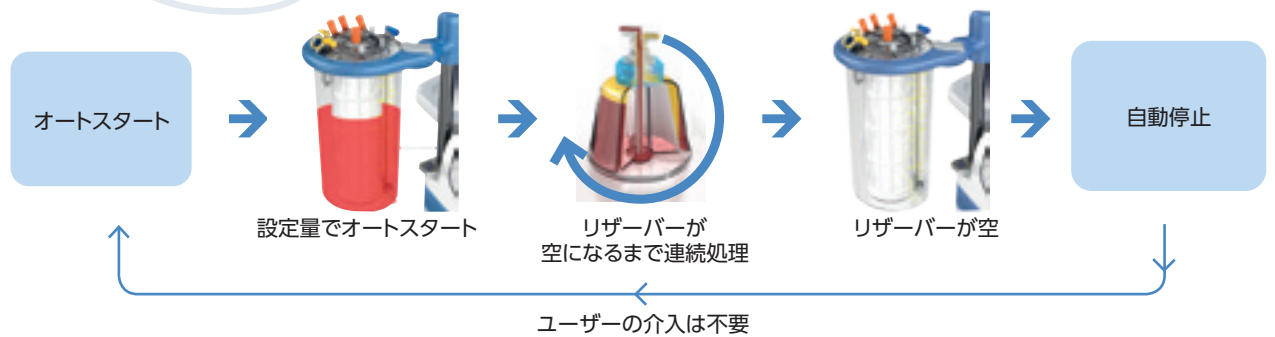
完全自動処理



ワンタッチモードとラストボウル機能は手技の開始から終了まで完全自動化された処理を行います。

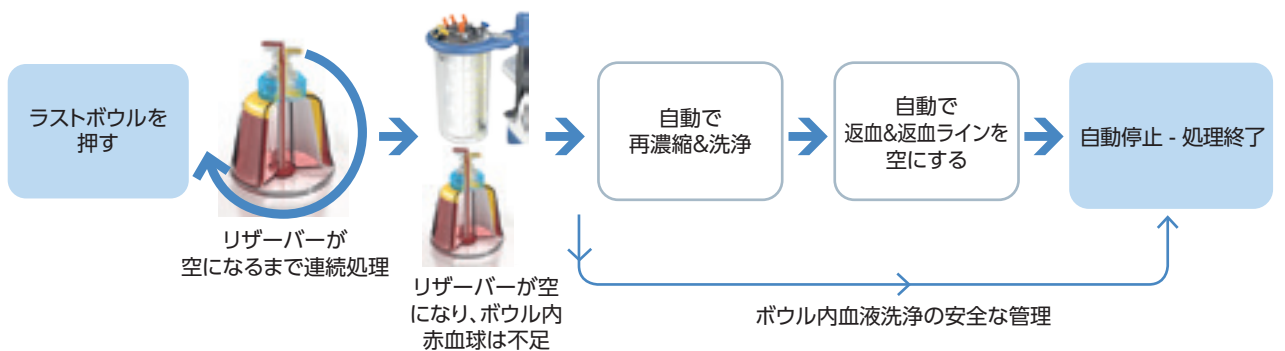
ワンタッチ

- リザーバー内の設定量でオートスタート
- ボウルの連続処理
- リザーバーが空になったときに自動停止



ラストボウル

- 一連のボウルの連続処理
- 自動再濃縮、洗浄、返血
- 自動で返血ラインを空にする



操作プロトコル

術中初期設定値

POPT(オプティマイズプロトコル)

目的:

- 安定したHCT値
- 高い上澄液除去率
- 優れた処理速度

方法:

- 自動制御による2ステップの充填流量
- 最適な充填を実現する新しいデュアルRBCセンサー技術
(XTRAボウル55とXTRAボウル225で有効)

PSTD(標準プロトコル)

目的:

- 高速処理 (XTRAボウル225)
- 安定したHCT値
- 優れた洗浄品質

方法:

- ワンステップ自動充填
- 流量調整機能(充填、洗浄、返血)
- 高洗浄/返血流量

術後初期設定値

PFAT(脂肪除去プロトコル)

目的:

- 脂肪除去
- 高い上澄液除去率
- 安定したHCT値

方法:

- 新たに開発された脂肪除去工程
- 高洗浄

POST-OP(術後プロトコル)

目的:

- 術後用途に適した設定

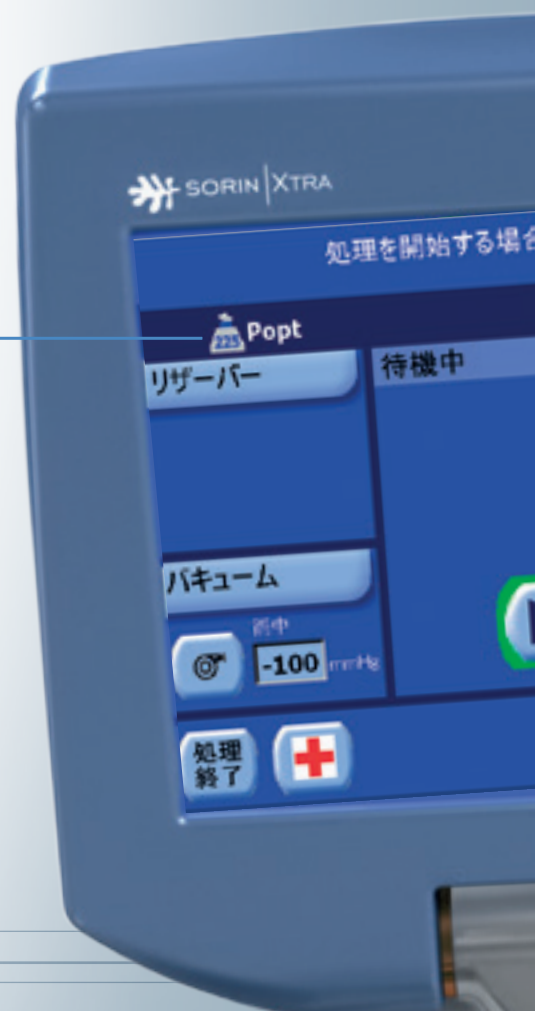
方法:

- POPTプロトコルと同じ設定
- エクスパック術後モードで低圧吸引に自動的に切り替え



術前成分採取初期設定値

術前成分採取プロトコルにより、採取された患者の全血から乏血小板血漿と多血小板血漿をバッグに回収することができます





卓越した機能性

高HCT値と洗浄品質

革新的RBCセンサー技術、新しいPopt初期設定値、ディスプレイパネルにより以下を実現:

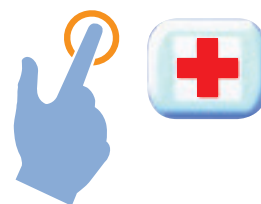
- 高HCT値*
- 高い回収率
- 優れた処理時間**
- 高い上澄液除去率**

新しいPFATプロトコルによる効率的な脂肪除去***

新しく開発されたPfatプロトコルは効率よく脂肪を除去します。

HCT 時間
60-65%* 約5分**

脂肪除去率 HCT
>99%*** 約50%***



ヘパリン
タンパク質
アルブミン
カリウム
除去率
>95%**

ヘパリン
タンパク質
アルブミン
カリウム
除去率
>95%***

PSTDによる高速処理(225mlボウル使用時)

大容量ニーズに対応した設計:

Pstd標準プロトコルによる高速処理。

ワンタッチでの緊急モードプロトコルへの変更。

- 高HCT値*
- 高い回収率
- Pstdの高速処理。緊急モードプロトコルを有効にすると最速なプロトコルに変更**
- 高い上澄液除去率**

HCT

約60%**



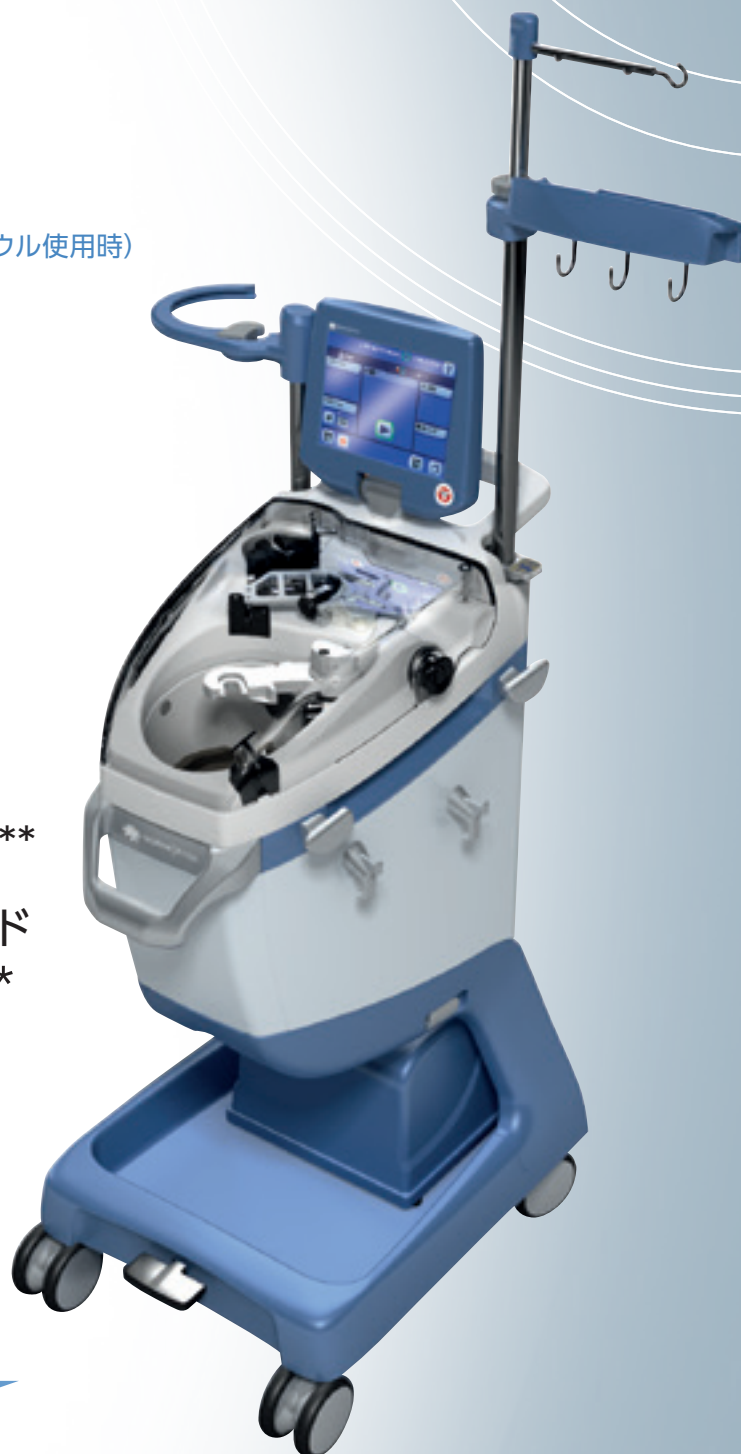
時間

4分未満**

緊急モード
約3分**

ヘパリン
タンパク質
アルブミン
カリウム

除去率
>92%**



POWERFUL

出典:

* "Clinical evaluation of the new Sorin XTRA Autotransfusion System" - E.P. Overdeest, H.Feron, J.W.H. van Hees, P.Lanen, M.Sahin - 10th ECOPEAT Geneva - Switzerland, 2010

** ソーリン・グループ社内データ。225mlボウル、HCT値25%による試験結果。

*** "Fat removal during cell salvage - An optimized program in the XTRA® autotransfusion device" Timo Seyfried, MD, Michael Gruber, MD ;Lilith Haas; Ernil Hansen, PhD, MD 13th ECOPEAT Vienna - Austria 2013

静音で強力なバキュームポンプ

エクストラシステムに統合して使用することができるエクスパックは、静音設計で高い性能を提供し、かつ高い柔軟性を実現するモジュール型バキュームポンプです。

エクスパックは、カートに装着してシリアルケーブルを用いてシステムに接続した場合、エクストラユーザーインターフェースの専用ディスプレイから操作することができます。またはシリアルケーブルを用いずにエクスパック本体のパネルから直接操作する事も可能です。



SORIN | XVAC

エクスパックは、術中と術後という2つの操作モードで柔軟性を持った機能を提供し、周術期の血液回収に高度なソリューションを提供します。さらに、エクスパックは電源を入れた後すぐに作動させることが可能で、緊急時にも迅速に対応できます。

バキューム吸引圧範囲:

- -50 ~ -300 mmHg (術中操作モード - 高吸引圧)
- -10 ~ -100 mmHg (術後モード - ドレナージ接続用の低圧吸引)



POWERFUL

技術情報

エクストラ

装置寸法	高さ = 660 mm (1055 mm*) - ポールを下げた状態
	高さ = 1,585 mm (1,980 mm*) - ポールを一番上にした状態
	高さ = 835 mm (1,230 mm*) - ディスプレイを起こした状態
	幅 = 375 mm - (側面ハンガーを含む)
	幅 = 800 mm - ポールを完全に開いた状態
	奥行き = 500 mm - 680 mm - フロント、リアハンドルを含む

* = カート付き

カート寸法	高さ = 500 mm
	幅 = 480 mm
	奥行き = 595 mm

本体重量	37 Kg (81.4 LBS)
カート重量	22.5 Kg (49.5 LBS)
ディスプレイタイプ	グラフィックカラーLCD TFT 8.4インチ172 mm x 130 mm (画面)
主電圧	AC100 - 120 V
(電源)	
周波数	50 / 60 Hz
ヒューズ定格	2xT6.3 A
遠心分離器速度	1500 ~ 5600 rpm (100 rpm単位)
ポンプ流量	25 ~ 1,000ml/分 (可変)

エクスバック

本体重量	15Kg (33 LBS)
機能範囲	-50 ~ -300 mmHg (-6.6 kPa ~ -40 kPa)
	(10 mmHg [1.3 kPa]単位で増減) - 術中および術前
	-10 ~ -100 mmHg (-1.3 ~ -13.3 kPa)
	(10 mmHg [1.3 kPa]単位で増減) - 術後



ディスポーザブルセット



DISPOSABLE
OFFERING

回収 & 処理

XRESリザーバー

血液回収のスタンダードを高めるリザーバー

大容量、ろ過機能

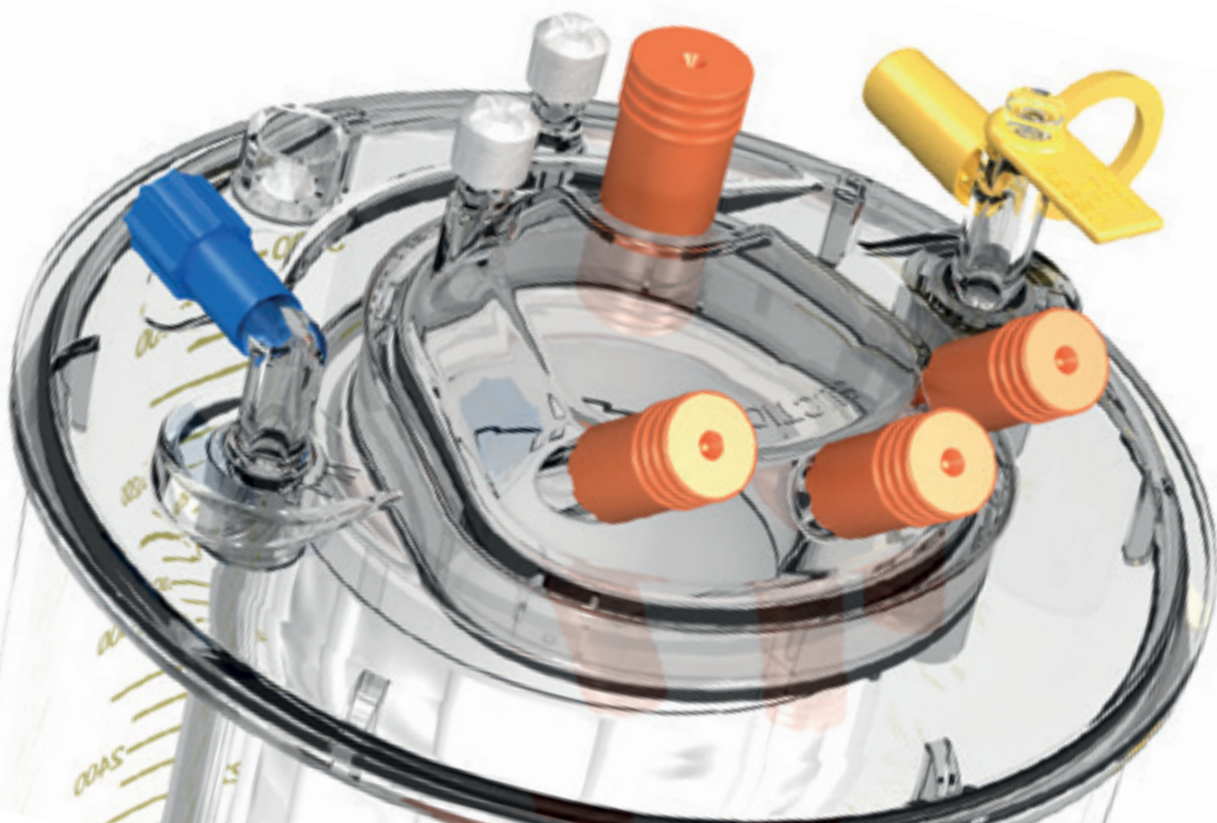
- 容量3800ml
- 先進マルチレイヤーフィルターシステム:
 - 除泡ポリウレタンレイヤー (30 ppi)
 - 織布・不織布フィルター (40 μ m相当)
 - スクリーンフィルター (120 μ m)

回転安定性

- リザーバーをホルダーに確実に固定する新型ロック機構
- ホルダー内で360°リザーバー回転可能
- I.V.ポール単品ホルダーが利用可能

クリアな全方向視認性

- 回収血液をたえずモニター可能にする透明でフラットなボディ
- フィルター内部の視認性を向上する透明でフラットなカバー

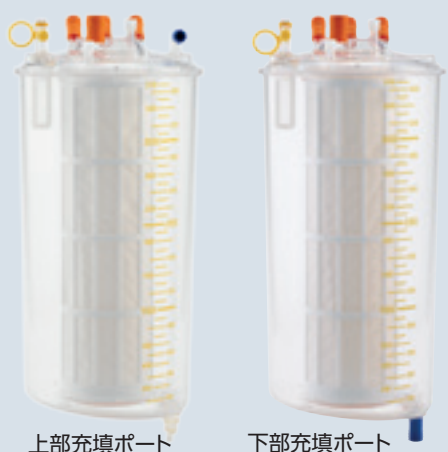


広範な柔軟性

- 3つの術中および術後血液回収用1/4インチ回収ポート。術野からの細胞片による閉塞を防止する45°アングル設計
- 3/8インチ回収ポート
- フィルター内およびフィルター外ルアーロックポート。送血および薬剤投与用。

安全性機能

- 陰圧リリースバルブ
- オーバーフロー防止弁



2種類のリザーバー

- XRES Tリザーバー
 - ボウルへの上部充填接続
 - 緊急輸血用ポート。極めて緊急性の高い事態の際に未処理血液を直ちに輸血するために使用
- XRES Bリザーバー
 - ボウルへの下部充填接続
 - 充填ポートアダプタ付属

上部充填ポート

下部充填ポート

回収&処理

XTRAボウル

血液処理のスタンダードを高めるボウル

柔軟性に富んだ使いやすさ

あらゆる操作状況に適した多種類のボウル容量:

 XTRAボウル55 少量出血用ボウル	少量出血の整形外科手術 体の小さい患者 術前成分分離 (PPP/PRP)
 XTRAボウル125 標準ボウル	整形外科手術 (人工関節置換術) 婦人科手術 術前成分分離 (PPP/PRP)
 XTRAボウル175 中程度の出血用ボウル	出血量の多い整形外科手術 (人工関節再置換術) 出血量の比較的少ない心臓血管外科 (ミニバイパス) 心臓血管外科
 XTRAボウル225 大量出血用ボウル	心臓血管外科 (バイパス、腹部大動脈瘤) 救急 移植



簡単、迅速、安全なセットアップ

- 革新的なディスプレイザブル設計:
 - 新しいXTRAボウル設計。遠心分離器プレートへの360°クイックスナップイン装着
 - 遠心分離器アームボウルロックを操作に新しいワンハンド機構を採用
 - 新カートリッジとチューブデザインにより、わかりやすいセットアップを実現
 - クランプカバーを閉じたときにカバーによってチューブを配置
 - 処理開始/終了時の自動ポンプチューブ装填/取り外し



オプティマイズプロトコル

- オプティマイズプロトコル (Popt)

XTRA ボウル55またはXTRAボウル225による高ヘマトクリット値、高い赤血球回収率、高い上澄液除去率を実現



標準プロトコルで高速処理

- 標準プロトコル (Pstd)

XTRA ボウル225で高速処理を実現
(BRAT2 Baylorボウル250mlとの比較)



モジュール & オール・イン・ワン



回収セット (TXまたはBX)

術中の術野からの出血および術後ドレーン血を回収するためのXRESリザーバーと関連アイテム

内容物

- XRES リザーバー
(またはXRES Bリザーバー)
- 術者側回路
- バキュームライン
- カーディオセット

利点

- 各アイテムを個別に滅菌包装:
先に血液を回収し、後で処理
- I.V.ポールに装着でき、バキュームレギュレータ
と併用可能なXRESリザーバー専用ホルダー
- カーディオセット付属

適応

- 整形外科手術、その他の外科手術
(例:婦人科、泌尿器科)
- 心臓血管外科

ウォッシュセット (TX) (55、125、175、225)

術中の術野からの出血または術後ドレーン血を回収、処理するためのXRESリザーバー、XTRAボウル、
および必要なすべてのコンポーネントを提供

内容物

- 回収セット (TX)
- ボウルセットX
(55、125、175、225)

利点

- 血液回収と処理のための
オール・イン・ワン・ソリューション
- 3800mlリザーバーと4種類のボウル容量で
あらゆる手術条件に適応
- 人工心肺回路をカーディオセットを用いてXRES
リザーバーに接続するためのソリューション

適応

- 心臓血管手術
- 胸腹部大動脈瘤
- 救急症例
- 移植

・ソリューション



ボウルセットX(55、125、175、225)

術中の術野から回収した血液、術後ドレーン血を処理、術前成分採取処理で血液成分を分離するためのXTRAボウルと関連アイテム

内容物

- XTRAボウル、プレコネクテッド色別チューブおよびカートリッジ
- プレコネクテッド返血バッグX(1リットル)
- 廃液バッグX(10リットル)

利点

- 出血量(少量、中程度、大量)に応じて選べる4種類のボウル容量
- 簡単、迅速、安全なセットアップが可能な新型ボウル、チューブ、カートリッジ構造

適応

- 術中および術後処理
- 術前成分採取

MODULAR &
ALL IN ONE SOLUTIONS



ディスポーザブル単品

心臓血管外科

カーディオセット

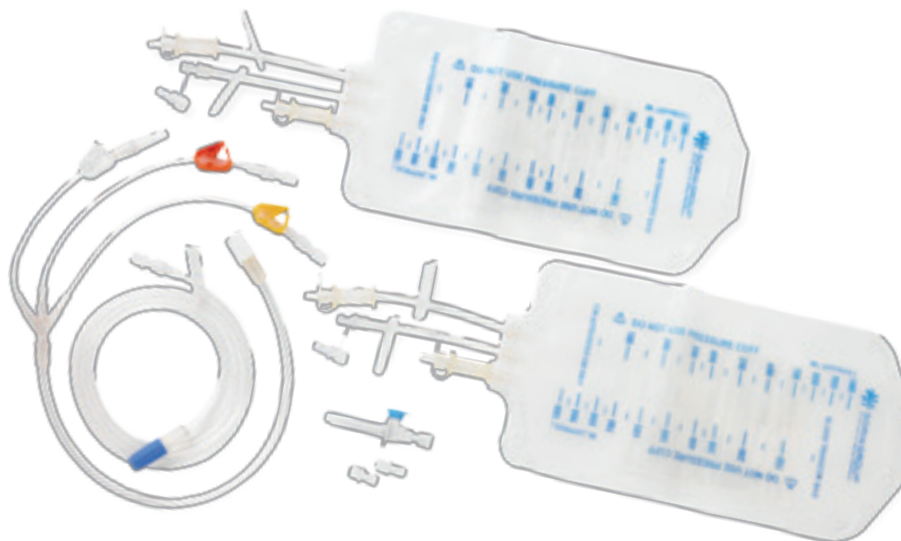
人工心肺回路または体外循環回路からの残留血液の濃縮を行う時に
自己血回収回路に接続するためのアダプター、延長ライン等を含みます



術前成分採取

成分採取セットX

ボウルセットと接続し、術前成分採取 (PPP/PRP) に使用されます



その他

術者側回路

リザーバーに接続し、術野からの術中出血を回収します。



返血バッグX

濃厚洗浄赤血球液の回収用1リットルバッグ



廃液バッグX

交換用廃液バッグ(容量10リットル)







臨床応用



臨床応用

心臓外科手術

適応

- 人工心肺中/後の人工心肺回路内残血の濃縮
- ミニバイパス
- オフポンプ
- 弁置換
- 大血管の外科的形成
- 吸引血液洗浄

必要アイテム

- ウォッシュセットまたは
回収セット(TXまたはBX) + ボウルセットX

エクストラの利点

S5と共通するタッチパネルユーザーインターフェース
ソーリン・グループ社製人工心肺装置の使用方法に慣れたオペレーターであれば
短時間で操作を習熟できます

オプティマイズプロトコル(Popt)または標準プロトコル(Pstd)のいずれか適切な
プロトコルを選択するだけで高品質または高速処理を実現します

カーディオセット:人工心肺中および後の人工心肺回路との接続用

多種類のボウル容量:出血量に応じて選択

出血量が多い手術/救急

適応

- 心臓血管手術
- 臓器移植
- 骨折手術
- 婦人科手術

必要アイテム

- ウォッシュセットまたは回収セット(TXまたはBX) + ボウルセットX
- 追加コンポーネント:
 - 返血バッグX
 - 廃液バッグX

エクストラの利点

重要データをリアルタイムに画面表示:

術野から回収した血液量および濃厚洗浄赤血球量、ヘマトクリット値

一体型エクスパックバキュームポンプによる強力で静かな血液吸引

コントロールパネルからエクスパックの電源を入れることで、エクストラシステムの起動とは独立した迅速な吸引が可能

標準プロトコル(Pstd)による高速処理

すべての画面に専用 [緊急モード] キーが用意され、緊急時に対応します

ボウルセットX/225:出血量が多い場合にも対応

臨床応用

整形外科手術

適応

- 人工股関節/膝関節置換術
- 人工股関節および膝関節再置換術
- 脊椎手術

必要アイテム

- ウォッシュセットまたは回収セット (TXまたはBX) + ボウルセットX

エクストラの利点

専用ホルダーによってI.V.ポールにX_{RES}リザーバーを装着、スタンドアローンモードのエクスパックバキュームポンプに接続し、術後ドレーンの血液を回収しながらICUへ移動することができます

設置面積を削減し、ICUの狭い限られたスペースでも術後ドレーンの回収した血液を処理することができます

術後プロトコル (Post-Op) により、オプティマイズプロトコル (Popt) と同様な高品質設定を実現し、エクスパックを低圧吸引モードに切り替えて、創部からのドレーンに接続することができます

モジュール式ディスプレイソリューションにより、血液を先に回収して、十分な血液量が得られた時点で処理を開始することができます

少量出血から中程度の出血用のボウルを用意し、少量出血の症例から人工関節置換術や人工関節再置換術に対応します

術前成分採取

適応

- 術後出血を伴うすべての場合

必要アイテム

- ボウルセットX
- 追加コンポーネント:
 - 成分採取セットX

エクストラの利点

手技全体を通してディスプレイ上で操作の説明を行います

多種類の術前成分採取プロトコル:

- PPP (1つのバッグに乏血小板血漿を回収)
- PRP1 (1つのバッグに多血小板血漿と乏血小板血漿を回収)
- PRP2 (1つのバッグに乏血小板血漿を回収し、別のバッグに多血小板血漿を回収)

同じボウルセットXを使い、術前成分採取から術中回収処理に簡単、迅速に移行

オーダーガイド

タイプ	製品番号	製品名	入数/箱
エクストラ	75221	エクストラ	1
バキュームポンプ	75307	エクスパック	1
エクストラアクセサリ	60799	プリンターカートリッジ & ロール紙	1+4

ディスプレイザブルセット、その他 単品

タイプ	製品番号	製品名	受注単位
ウォッシュセット	04254J	ウォッシュセットTx/55	3
	04255J	ウォッシュセットTx/125	3
	04256J	ウォッシュセットTx/175	3
	04257J	ウォッシュセットTx/225	3
XRESリザーバー、回収セット&ホルダー	04258J	XRES リザーバー	6
	04266J	回収セットTx	6
	04267J	回収セットBx	6
	04272	XRESリザーバーホルダー	1
ボウルセット	04250J	ボウルセットX/55	6
	04251J	ボウルセットX/125	6
	04252J	ボウルセットX/175	6
	04253J	ボウルセットX/225	6
成分採取セット	04015J	成分採取セットX	2
吸引ライン	04137JX	術者側回路 1/4インチ	2
その他 単品	04269J	廃液バッグX	2
	04133JX	カーディオセット	4
	04028J	バキュームライン	2
	04268J	返血バッグX	2

CE 0123 According to Annex II (Full Quality System) of MDD 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EEC

The Sorin Group Italia Quality System complies with:
EN ISO 13485:2003/AC:2007

製造業者:
SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
VIA STATALE 12 NORD, 86
41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA
TEL: +39.0535.29811
FAX: +39.0535.25229
INFO.SORIN-CP@SORIN.COM

製造業者:
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH
LINDBERGHSTRASSE 25
80939 MÜNCHEN GERMANY
TEL: +49.(0)89.32301.0
FAX: +49.(0)89.32301.555

販売名: エクストラ
医療機器認証番号: 22300BZI00032000
外国特例認証取得者: SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH
販売名: エクストラ ディスposableセット
医療機器認証番号: 223AABZI00148000
外国特例認証取得者: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
選任製造販売業者: リヴァノヴァ株式会社
〒100-6110
東京都千代田区永田町2-11-1
Tel.03-3595-7630 Fax.03-3595-7631

※ご使用の際は、製品添付文書をよくお読みください

09295-104-2

2014.07