

医療従事者向け

RheoCarna

レオカーナ

直接血液灌流(DHP)型、LDL-C値の条件なく使用可能



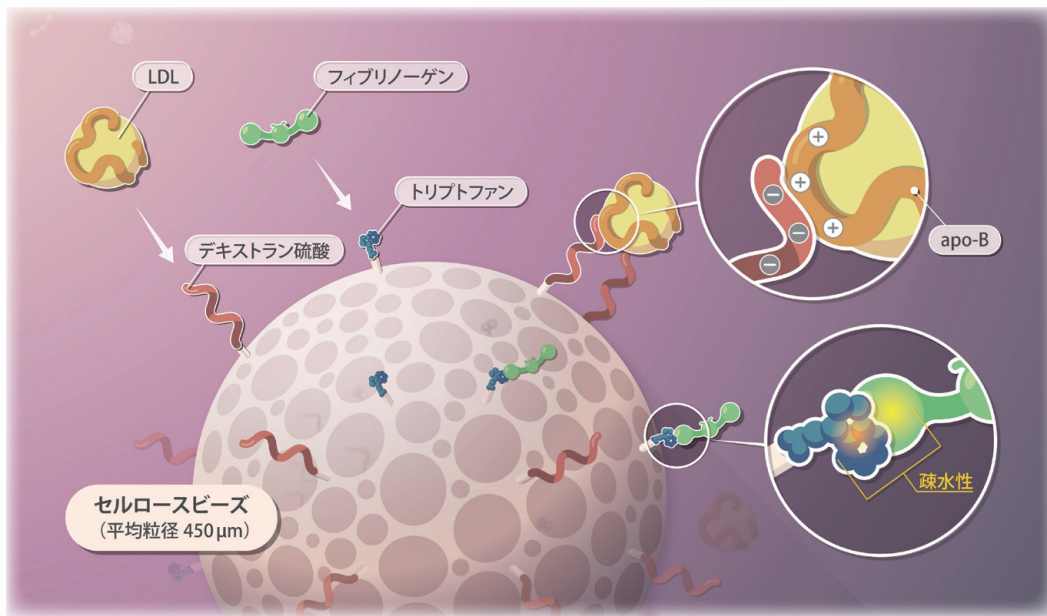
吸着型血液浄化器

医療機器承認番号: 30200BZX00250000

吸着型血液浄化器 レオカーナは、 血液中のLDLおよびフィブリノーゲンを選択的に 吸着除去します。

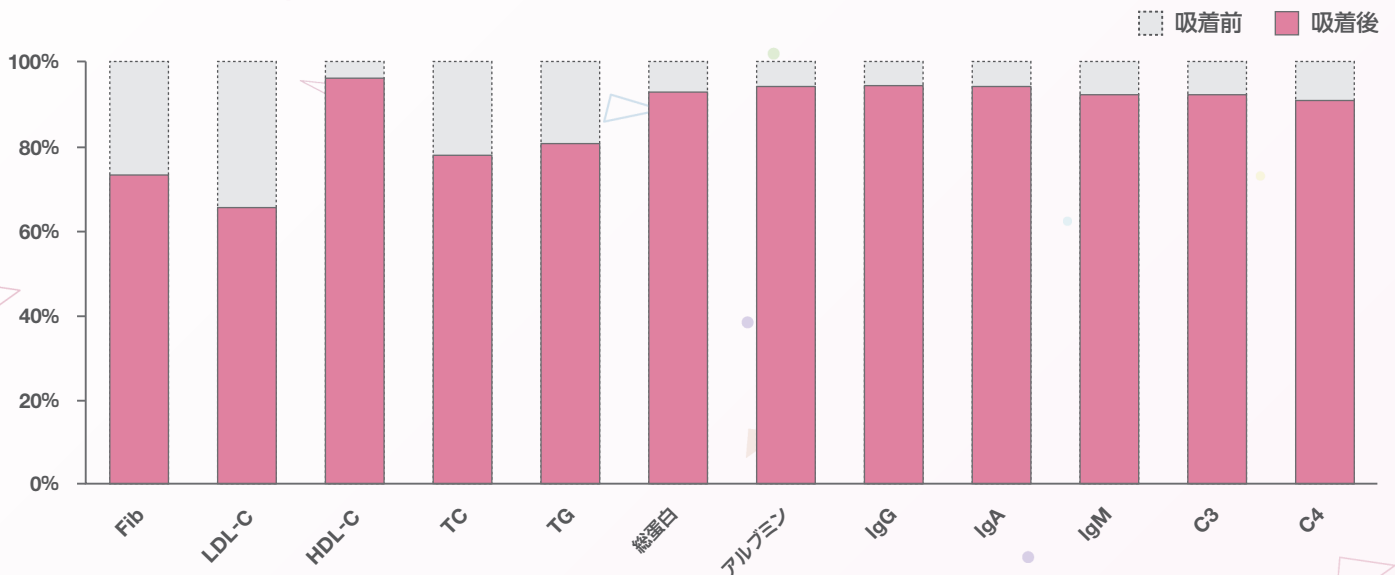
◇ レオカーナの吸着メカニズム

- 陰性 (-) 荷電を持つデキストラン硫酸と疎水性のトリプトファンをセルロースビーズ表面に化学的に固定しています。
- 血液中のLDLが陽性 (+) に荷電したアポ蛋白Bをもつため陰性 (-) に荷電したデキストラン硫酸との静電気相互作用により吸着され、フィブリノーゲンがトリプトファンとの疎水性相互作用により吸着されます。

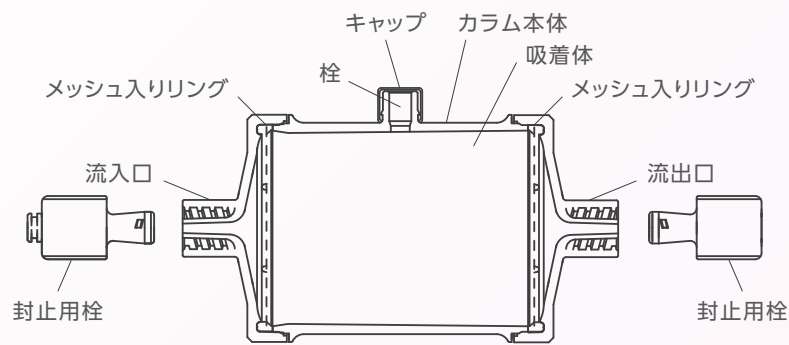


◇ 吸着体の性質 (in vitro試験)

健康人血漿を2時間吸着させた後、各項目を測定
(試験実施施設：株式会社カネカ)



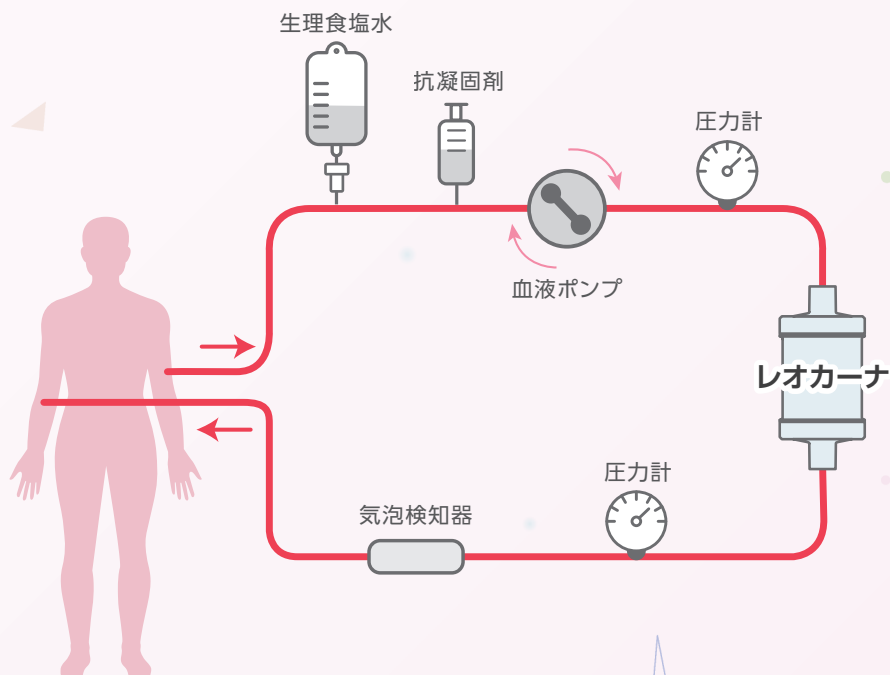
◇ 構造および仕様



カラム本体	ポリプロピレン
吸着体	デキストラン硫酸及びL-トリプトファンを固定化したセルロースビーズ
吸着体容量	250mL
充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液
滅菌法	高圧蒸気滅菌

◇ 使用方法 (例)

血液浄化装置	血液ポンプ、抗凝固剤注入ポンプ、吸着器の血液入口/出口の圧力モニターの機能を有している装置
血液回路	各装置の専用回路であって、レオカーナとの接続部がルアーロック形状である回路



◇ 治験成績

血行再建不適応の潰瘍・壊疽を有する閉塞性動脈硬化症患者に対して、治療開始後24週間の観察期間内で、

対象病変治癒率

45.9%

一般社団法人 日本フットケア・足病医学会策定「閉塞性動脈硬化症の潰瘍治療における吸着型血液浄化器に関する適正使用指針 第1版（2021年）」より抜粋

◇ レオカーナのご使用上の注意事項

本品および併用する医療機器の「添付文書」、「取扱説明書」等をよくお読みいただき、さらに、関連学会の作成する「適正使用指針」を遵守した上で、使用してください。

◇ 添付文書より抜粋

【警告】 患者の状態により本品の治療効果が十分に得られない可能性を考慮し、関連学会の作成する適正使用指針を遵守した上で、血液浄化療法に関する十分な知識・治療経験を有する医師と、閉塞性動脈硬化症の治療及び創傷管理を行う医師らによる複数診療科（施設内外問わない）の連携のもと患者を選択すること。また、本品による治療効果を慎重に評価し、本品の使用の継続又は中止を判断すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には適用しないこと。

1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）服用中の患者。[本品使用中にショックを起こすことがある。]
2. 抗凝固剤使用が禁忌である患者。[抗凝固剤が使用できない場合、本品を含む血液回路内で血液が凝固するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉

次の患者が、治療上、本品を特に必要とする場合には慎重に適用すること。

1. 頭蓋内出血、出血性眼疾患、消化管出血等、現に出血している患者、又は、何らかの出血傾向が疑われる患者。[出血を助長する可能性がある。]
2. 重篤な心疾患、重篤な脳血管障害症の患者。[体外循環療法が困難となるおそれがある。]
3. 重症の管理困難な高血圧又は低血圧等の患者。[安定した体外循環の実施が困難になるおそれがある。]
4. 体重の軽い患者、特に40kg未満の患者。[体重40kg未満の患者への使用経験がない。体内血液量不足による血圧低下等の有害事象が発生するおそれがある。]
5. アレルギー性疾患を有する患者、又は、そのおそれのある患者。
6. 重症な貧血である患者。[安定した体外循環の実施が困難になるおそれがある。]
7. 低フィブリノーゲン血症の患者。[血液凝固系に影響するおそれがある。]

〈相互作用〉

「併用注意（併用に注意すること）」

降圧薬服用中の患者は体外循環治療中、血圧が低下することがあるので、慎重に観察すること。

[体外循環による体内血液量不足に伴う血圧低下傾向を認めることがあり、降圧薬を服用している場合、血圧低下を助長するおそれがある。]

※「レオカーナ」「Rheocarna」は株式会社カネカの登録商標です。

【製造販売元】

株式会社 **カネカ**

〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18
TEL.06-6226-5256

【販売元】

株式会社 **カネカメディックス**

<https://www.kaneka-med.jp/>

東京事業所 〒107-6028 東京都港区赤坂1-12-32（アーク森ビル） TEL.050-3181-4100
大阪事業所 〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18（中之島フェスティバルタワー） TEL.050-3181-4060