

IVR/脳血管内領域用ヒストアクリルお取り扱い代理店 御中

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
ニューロサージェリー&スパイン事業本部**ヒストアクリルの注文方法変更、及び専用注文書のご案内**

拝啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ヒストアクリルの販売に際しては、製品に求められている適正使用指針、及び流通管理条件の遵守にご協力いただいているところでございますが、それらの運用をよりスムーズで齟齬のないものにするために、専用注文書を設定させていただくことに致しました。

2024年4月1日以降は、E-SHOPからのご注文を含め従来の注文方法を廃止とし、次ページにご案内しております、**専用注文書を用いたFAX注文のみ**とさせていただきます。

薬事承認条件に基づいた適正な製品販売のため、ご理解・ご協力の程、引き続き宜しく願い申し上げます。

敬具

記

【当ご案内の対象製品】

品番	製品名	専用注文書
1050015	IVR 領域用ヒストアクリル 0.5mL、5本入	次ページをご参照ください
1050016	脳血管領域用ヒストアクリル 0.5mL、5本入	

販売名：ヒストアクリル 医療機器承認番号：22500BZX00183000

専用注文書は、弊社ホームページの「販売店さま向けの情報スペース」からもダウンロードいただけます：

<https://www.bbraun.jp/ja/dealerinfo/dealerinfospace/HistoacrylOrderSheet.html>

お問合せ：

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
ニューロサージェリー&スパイン事業本部 ヒストアクリル担当
ヒストアクリル担当（histoacryl.jp@bbraun.com）
TEL：0120-401-741

IVR/脳血管内領域用ヒストアクリル 専用注文書

(血管内塞栓促進用補綴材)

受注センター FAX:0120-552-360

ご注文日 年 月 日

注文締切:14時、出荷は翌稼働日

貴社名					
病院名 施設要件を満たしている施設					
電話番号		FAX番号			
貴社発注番号		ご担当者名			
発送指定		<input type="checkbox"/> 運送会社営業所止め		便 営業所 センターコード:	
到着日指定		月 日		※温度管理品の為、「時間指定不可」、「陸便での発送」となります。(沖縄県のみ航空便で発送)	
直送先名	名称				
	住所				
	TEL/FAX	電話番号		FAX番号	
特記事項					

※下記要件全てを満たす事が必須となっておりますので、ご確認の上、□に✓(チェック)して頂きますようお願い致します。

販売・流通管理要件

- ・製造販売元出荷単位で医療機関等に販売する(1本単位の販売は不可)
- ・使用する医療機関及び使用する医師が、当該医療機器の承認条件にある適正使用指針に則っていること (E-Learning修了証受領済みか否か)を確認した上で流通させること(二次店を通しての販売を含む)
- ・22℃以下での在庫、流通管理を行うこと(温度管理品のため返品不可)

※製品毎の要件:ご注文される製品に該当するものをご確認の上、□に✓(チェック)して頂きますようお願い致します。

IVR領域用ヒストアクリル:1050015の施設基準(以下のいずれかの条件を満たす施設)

- ① 日本IVR学会専門医修練認定施設または専門医修練連携施設で、実施医基準に該当する医師が行うことのできる施設
- ② 上記施設以外で、実施医基準に該当する医師が緊急避難的に必要と判断し自ら行うことのできる施設

IVR領域用ヒストアクリル:1050015の実施医基準(以下のいずれかの条件を満たす医師)

- ① 日本IVR学会認定専門医であり、かつ、ヒストアクリルを用いた血管塞栓術の十分な経験を有す医師
- ② 日本IVR学会認定専門医に準ずる医師であり、かつ、ヒストアクリルを用いた血管塞栓術の十分な経験を有す医師
- ③ 上記①②以外の場合は、上記①の日本IVR学会認定専門医の指導の下で実施できる医師

品番	品名	数量	単位	BBAJ社内処理欄
1050015	IVR領域用ヒストアクリル (5本入/1箱)		箱	

脳血管内領域用ヒストアクリル:1050016の施設基準(以下のいずれかの条件を満たす施設)

- ① 日本IVR学会専門医修練認定施設及び連携施設、または日本脳神経血管内治療学会専門医修練認定施設
- ② ①の専門医修練連携施設で実施医基準に該当する医師が行うことのできる施設
- ③ 血管撮影装置が常設されていること、常時、脳神経外科手術に迅速に対応できる環境を有すること

脳血管内領域用ヒストアクリル:1050016の実施医基準(以下のいずれかの条件を満たす医師)

- ① 日本IVR学会認定専門医または日本脳神経血管内治療学会認定専門医であり、かつ、ヒストアクリルを用いた血管塞栓術の十分な経験を有す医師
- ② 上記①の実施医基準を満たす専門医の指導の下で実施できる医師

品番	品名	数量	単位	BBAJ社内処理欄
1050016	脳血管内領域用ヒストアクリル (5本入/1箱)		箱	