

添付文書改訂のお知らせ

製造販売元：日本ルフト株式会社

機械器具 06 呼吸補助器
管理医療機器 酸素濃縮装置 JMDN：12873002**ルームサンソ5アスペンX**

拝啓 貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する酸素濃縮装置（販売名：ルームサンソ5アスペンX）につきまして、下記の通り添付文書を改訂しましたのでお知らせ致します。ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者、または下記お問合せ先までご連絡頂けますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【改定内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
【保管方法及び有効期間等】 保存方法 （省略） 耐用期間・使用期間 <u>所定の保守を行った場合8年</u> （当社データからの自己認証による）	【保管方法及び有効期間等】 保存方法 （省略） 耐用期間・使用期間 6年（当社データからの自己認証による）

【改定理由（自主改訂）】

耐用期間の延長に関して、安全性の検証を行い問題のないことを確認できたため、当該項目の改訂を行いました。

【お問合せ先】

日本ルフト株式会社 医療機器部
東京都千代田区神田錦町 2-7-5
TEL：03-3518-2001 FAX：03-3518-6001

以上