

お客様各位

2026 年 5 月
日本ルフト株式会社

弊社製品の法定表示ラベル誤表示に伴う自主回収実施のご案内

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。

このたび、弊社が出荷いたしましたオキシマイザーコンサービングカニューレ（0-224）において、法定表示ラベルの医療機器区分表示に誤りがあることが判明いたしました。

製品本体の性能・品質・安全性には一切問題なく、健康被害が生じる可能性はありません。しかしながら、薬機法に基づく法定表示に誤りがあるため、自主回収を実施することといたしました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、下記ロットの回収及び別紙回収確認書の送付にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

- 製品名 : オキシマイザーコンサービングカニューレ
- 型式 : 0-224
- ロット番号 : 260271
- 出荷期間 : 2026 年 4 月 6 日～2026 年 4 月 13 日

■ 不具合の内容

個包装および外箱ラベルに記載された医療機器区分が、

- 誤：一般医療機器
- 正：管理医療機器

となっております。

■ 健康被害の可能性

本件は表示のみの誤りであり、製品の性能・安全性に影響はありません。健康被害が発生する可能性はありません。

■ お客様へのお願い

お手元に対象製品がございましたら、未使用のまま保管いただきますようお願い申し上げます。弊社担当者より、製品交換の方法についてご相談のうえ、回収手続きをご案内いたします。

■ 本件に関するお問い合わせ先

日本ルフト株式会社

品質保証室 担当：鈴木

TEL：048-839-0622

Email：service-desk@nihon-rufuto.com

以上



法定表示ラベル不備の確認方法

法定表示ラベルの表記、「管理医療機器」であるところを、「一般医療機器」と誤りがあります。


対象ロット：260271

個包装ラベル

誤


製造販売業者	日本ルフト株式会社 埼玉県さいたま市南区内谷7-2-1	一般医療機器
一般的名称	経鼻用酸素供給カニューレ	
販売名	オキシマイザーコンサービングカニューレ	
型式	O-224	
認証番号	22100BZX00505000	
製造番号/年月	260271 2026-01	
使用期限	2031年1月	
原産国	アメリカ合衆国	
	単回使用	
		PVC
		
	<small>(01)04571227000013(17)310131(10)260271</small>	

正


製造販売業者	日本ルフト株式会社 埼玉県さいたま市南区内谷7丁目2番1号	管理医療機器
一般的名称	経鼻用酸素供給カニューレ	
販売名	オキシマイザーコンサービングカニューレ	
型式	O-224	
認証番号	22100BZX00505000	
製造番号/年月	260271 2026-01	
使用期限	2031年1月	
	単回使用	
		PVC
		
	<small>(01)04571227000013(17)310131(10)260271</small>	

箱包装ラベル

誤

製造販売業者	日本ルフト株式会社 埼玉県さいたま市南区内谷7-2-1	一般医療機器
一般的名称	経鼻用酸素供給カニューレ	
販売名	オキシマイザーコンサービングカニューレ	
型式	O-224	
認証番号	22100BZX00505000	
製造番号/年月	260271 2026-01	
使用期限	2031年1月	
原産国	アメリカ合衆国	数量 24個
	単回使用	
注意事項等情報確認用		
	<small>(01)04571227000017(17)310131(10)260271</small>	

正

製造販売業者	日本ルフト株式会社 埼玉県さいたま市南区内谷7丁目2番1号	管理医療機器
一般的名称	経鼻用酸素供給カニューレ	
販売名	オキシマイザーコンサービングカニューレ	
型式	O-224	
認証番号	22100BZX00505000	
製造番号/年月	260271 2026-01	
使用期限	2031年1月	
	単回使用	数量 24個
注意事項等情報確認用		
	<small>(01)04571227000017(17)310131(10)260271</small>	