

2024 年 11 月

お取引先各位



日本ルフト株式会社

バルーンセンサ 自主回収のお知らせ

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。

このたび、弊社の製造販売製品である一般的名称：体動センサー、販売名『ベビーブレス R』および『ベビーブレス N』の付属品であるバルーンセンサ（品番：11025）におきまして、個包装に記載されているバーコード表記に誤記のある製品が混在していることが判明しました。バーコードを読み取った際、包装の表示と異なるロット番号が表示される不具合になります。そのため当該製品を自主回収することといたしました。

既に製品をご使用されておりましたが、包装の記載不備であり、製品の品質、有効性、安全性に問題はなく、健康危害が発生する可能性はございません。未使用の製品に対しては無償にて交換させていただきます。

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。

敬具

記

- 品 番 : 11025
- 製 品 名 : バルーンセンサ
- ロット番号 : 2024-07496

【医療機器回収の概要（クラスⅢ）】

<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=3-2951>

【お問合せ先】

日本ルフト株式会社
メディカルサービスセンター 品質保証室
〒336-0034 埼玉県さいたま市南区内谷 7-2-1
TEL: 048-839-0622 FAX: 048-838-3532

以上