

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 自動電子血圧計

販売名 : オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1040

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名 : HEM-1040

製造番号 :

20220800210LF、20220800221LF、20220800232LF、20220800242LF、20220800243LF  
20220800250LF、20220800253LF、20220800254LF、20220800259LF、20220800263LF  
20220800264LF、20220800267LF、20220800268LF、20220800269LF、20220800270LF  
20220800277LF、20220800278LF、20220800309LF、20220800310LF、20220800311LF  
20220800312LF、20220800313LF、20220800314LF、20220800317LF、20220800318LF  
20220800331LF、20220800332LF、20220800333LF、20220800334LF、20220800335LF  
20220800336LF、20220800337LF、20220800338LF、20220800341LF、20220800342LF  
20220800343LF、20220800344LF、20220800345LF、20220800346LF、20220800347LF  
20220800348LF、20220800349LF、20220800350LF、20220800351LF、20220800352LF  
20220800353LF、20220800354LF、20220800359LF、20220800360LF、20220800367LF  
20220800368LF、20220800371LF、20220800372LF、20220800373LF、20220800374LF  
20220800375LF、20220800376LF、20220800377LF、20220800378LF、20220800379LF  
20220800380LF、20220800381LF、20220800382LF、20220800383LF、20220800384LF  
20220800385LF、20220800386LF、20220800387LF、20220800388LF、20220800389LF  
20220800390LF、20220800391LF、20220800392LF、20220800393LF、20220800394LF  
20220800395LF、20220800396LF、20220800397LF、20220800398LF、20220800399LF  
20220800400LF

数量 : 合計 81 台

出荷時期 : 令和 4 年 9 月 20 日～令和 4 年 9 月 26 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : オムロンヘルスケア株式会社

製造販売業者の所在地 : 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 26B1X10002

製造業者の名称 : 欧姆龍（大連）有限公司(中華人民共和国)

4. 回収理由

市場へのお荷判定を行っていない製品を市場にお荷しました。

お荷した製品の一部には、社内基準を満たさない不適合品が含まれている可能性があります。

5. 危惧される具体的な健康被害

不適合内容は、腕帯加圧時の加圧時間が社内基準より若干長くなることですが、血圧は腕帯減圧時に測定されます。このため、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えます。なお、現在まで、健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和4年9月28日

7. 効能・効果又は用途等

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

8. その他

一次販売先は把握できておりますので、情報提供のうえ回収します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : CS 統轄部  
田中光一  
宮崎誠

連絡先 : オムロンヘルスケア株式会社  
京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地

電話番号 : 075-925-2045

FAX 番号 : 075-925-2046