

医療機器回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：発作時心臓活動記録装置

販売名：オムロン 携帯型心電計 HCG-8060T

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象の販売商品コード：HCG-8060T-JT

製造番号：

2024122410182	2024122410192	2024122410572	2024122410582	2024122410592	2024122410602
2024122410612	2024122410622	2024122410632	2024122410642	2024122410652	2024122410662
2024122410672	2024122410682	2024122410692	2024122410702	2024122410712	2024122410822
2024122411172	2024122411182	2024122411192	2024122411202	2024122411212	2024122411222
2024122411232	2024122411242	2024122411252	2024122411262	2024122411272	2024122411282
2024122411292	2024122411302	2024122411312	2024122412232	2024122412242	2024122412252
2024122412262	2024122412292	2024122412302	2024122412312	2024122412322	2024122412342
2024122412352	2024122412362	2024122412372	2024122412382	2024122412392	2024122412402
2024122412412	2024122412422	2024122412432	2024122412442	2024122412452	2024122412462
2024122412472	2024122412482	2024122412492	2024122412502	2024122412512	2024122415822
2024122415832	2024122415842	2024122415852	2024122415862	2024122415872	2024122415882
2024122415892	2024122415902	2024122415912	2024122415922	2024122415932	2024122415942
2024122415952	2024122415962	2024122422412	2024122422422	2024122422432	2024122422442
2024122422452	2024122422462	2024122422472	2024122422482	2024122422492	2024122422502
2024122422512	2024122422522	2024122422532	2024122422542	2024122422552	2024122422562
2024122422572	2024122422582	2024122422592	2024122422602	2024122422612	2024122422622
2024122422632	2024122422642	2024122422652	2024122422662	2024122422672	2024122422682
2024122422692	2024122422702	2024122426172	2024122426182	2024122426192	2024122426202
2024122426212	2024122426222	2024122426232	2024122426242	2024122426252	2024122426262
2024122426272	2024122426282	2024122426292	2024122426302	2024122426312	2025012482282
2025012563862	2025022761122	2025022761132	2025022761142	2025022761152	2025022761202
2025022761212	2025022761222	2025022761232	2025022761242	2025022761252	2025022761292
2025022761312	2025022761322	2025022761352	2025022761372	2025022761382	2025022761392
2025022761402	2025022762682	2025022762742	2025022762752	2025022762762	2025022830882
2025022833572	2025022833582	2025022833592	2025022833602	2025022833612	2025022833622
2025022833632	2025022833642	2025022833652	2025022833662	2025022833672	2025022833682
2025022833692	2025022833702	2025022833712	2025022834022	2025022834032	2025022834042
2025022834052	2025022834062	2025022834072	2025022834082	2025022834092	2025022834102
2025022834112	2025022834122	2025022834132	2025022834142	2025022834152	2025022834162
2025022834172	2025022834182	2025022834192	2025022834202	2025022834212	2025022834222
2025022834232	2025022834242	2025022834252	2025022834262	2025022834272	2025022834282
2025022834292	2025022834302	2025022834312	2025022834322	2025022834332	2025022834342
2025022834352	2025022834362	2025022834372	2025022834382	2025022834392	2025022834402
2025022834412	2025022834422	2025022834432	2025022834442	2025022834452	2025022834462

2025022834472	2025022834482	2025022834492	2025022834502	2025022834512	2025022834522
2025022834532	2025022834542	2025022834552	2025022834562	2025022834572	2025022834582
2025022834592	2025022834602	2025022834612	2025022834622	2025022834632	2025022834642
2025022834652	2025022834662	2025022834672	2025022834682	2025022834692	2025022834702
2025022834712	2025022834722	2025022834732	2025022834742	2025022834752	2025022834762
2025022834772	2025022834782	2025022834792	2025022834802	2025022834812	2025022834822
2025022834832	2025022834842	2025022834852	2025022834862	2025022834872	2025022834882
2025022834892	2025022834902	2025022834912	2025022834922	2025022834932	2025022834942
2025022834952	2025022834962	2025022834972	2025022834982	2025022834992	2025022835002
2025022835012	2025022835022	2025022835032	2025022835042	2025022835052	2025022835062
2025022835172	2025022835182	2025022835192	2025022835222	2025022835232	2025022835242
2025022835252	2025022835262	2025022835272	2025022835282	2025022835292	2025022835302
2025022835312	2025022835332	2025022835342	2025022835352	2025022835362	2025022835372
2025022835382	2025022835392	2025022835402	2025022835412	2025022835422	2025022835432
2025022835442	2025022835452	2025022835462	2025022835472	2025022835482	2025022835492
2025022835502	2025022835512	2025022835522	2025022835532	2025022835542	2025022835552
2025022835562	2025022835572	2025022835582	2025022835592	2025022835602	2025022835612
2025022835622	2025022835632	2025022835642	2025022835652	2025022835662	2025022835672
2025022835682	2025022835692	2025022835702	2025022835712	2025022835722	2025022835732
2025022835742	2025022835752	2025022835762	2025022835772	2025022835782	2025022835792
2025022835802	2025022835812	2025022835972	2025022835982	2025022836002	2025022836012
2025022836122	2025022836132	2025022836142	2025022836152	2025022836162	2025022836172
2025022836182	2025022836192	2025022836202	2025022836212	2025022836222	2025022836232
2025022836242	2025022836252	2025022836262	2025022836272	2025022836282	2025022836292
2025022836302	2025022836312	2025022836322	2025022836332	2025022836342	2025022836352
2025022836362	2025022836372	2025022836382	2025022836392	2025022836402	2025022836412
2025022836422	2025022836432	2025022836442	2025022836452	2025022836462	2025022836472
2025022836482	2025022836492	2025022836502	2025022836512	2025022836522	2025022836532
2025022836542	2025022836552	2025022836562	2025022836572	2025022836582	2025022836592
2025022836672	2025022836682	2025022836692	2025022836702	2025022836712	2025022837022
2025022837032	2025022837042	2025022837052	2025022837062	2025022837072	2025022837082
2025022837092	2025022837102	2025022837112	2025022837122	2025022837132	2025022837142
2025022837152	2025022837162	2025022837172	2025022837182	2025022837192	2025022837202
2025022837212	2025022837222	2025022837232	2025022837242	2025022837252	2025022837262
2025022837272	2025022837282	2025022837292	2025022837302	2025022837312	2025022837942
2025022837962	2025022837972	2025022837982	2025022837992	2025022838002	2025022838012
2025022838022	2025022838032	2025022838042	2025022838052	2025022838062	2025022838142
2025022838372	2025022838382	2025022838392	2025022838402	2025022838412	2025022838422
2025022838432	2025022838442	2025022838452	2025022838462	2025022838472	2025022838482
2025022838492	2025022838502	2025022838512	2025022840172	2025022840182	2025022840192
2025022840202	2025022840222	2025022840232	2025022840272	2025022840282	2025022840292
2025022840302	2025022840312	2025022840322	2025022840332	2025022840342	2025022840352
2025022840362	2025022840372	2025022840382	2025022840392	2025022840402	2025022840412

2025022840422	2025022840432	2025022840442	2025022840452	2025022840462	2025022840472
2025022840482	2025022840492	2025022840502	2025022840512	2025022840522	2025022840532
2025022840542	2025022840552	2025022840562	2025022840572	2025022840582	2025022840592
2025022840602	2025022840612	2025022840622	2025022840632	2025022840642	2025022840652
2025022840662	2025022840672	2025022840682	2025022840692	2025022840702	2025022840712
2025022840722	2025022840732	2025022840742	2025022840752	2025022840762	2025022842942
2025022842982	2025022844222	2025022844232	2025022844242	2025022844252	2025022844262
2025022844272	2025022844282	2025022844292	2025022844302	2025022844312	2025022844362
2025022844472	2025022844522	2025022844532	2025022844542	2025022844552	2025022844562
2025022844572	2025022844582	2025022844592	2025022844602	2025022844612	2025022844622
2025022844632	2025022844642	2025022844652	2025022844662	2025022845272	2025022845282
2025022845292	2025022845302	2025022845312	2025022845322	2025022845332	2025022845342
2025022845352	2025022845362	2025022845372	2025022845382	2025022845392	2025022845402
2025022845412	2025022846172	2025022846202	2025022846212	2025022846222	2025022846232
2025022846242	2025022846252	2025022846262	2025022846272	2025022846282	2025022846292
2025022846302	2025022846312	2025022846772	2025022846782	2025022846792	2025022846802
2025022846812	2025022846822	2025022846832	2025022846842	2025022846852	2025022846862
2025022846872	2025022846882	2025022846892	2025022846902	2025022846912	2025022848422
2025022848432	2025022848442	2025022848452	2025022848462	2025022848472	2025022848482
2025022848492	2025022848502	2025022848512	2025022848522	2025022848532	2025022848542
2025022848552	2025022848562	2025022848822	2025022848832	2025022848852	2025022848862
2025022850382	2025022850402	2025022850422	2025022850432	2025022850442	2025022850452
2025022850462	2025022850472	2025022850482	2025022850492	2025022850502	2025022850512
2025032891452	2025032902572	2025032902582	2025032902592	2025032902602	2025032902612
2025032902662	2025032902712	2025032902722	2025032902732	2025032902742	2025032902752
2025032902762	2025032902772	2025032902782	2025032902792	2025032902802	2025032902812
2025032902822	2025032902832	2025032902842	2025032902852	2025032902862	2025032903022
2025032903032	2025032903042	2025032903052	2025032903062	2025032903072	2025032903082
2025032903092	2025032903102	2025032903112	2025032903122	2025032903132	2025032903142
2025032903152	2025032903162	2025032912022	2025032912032	2025032912042	2025032912052
2025032912062	2025032912072	2025032912082	2025032912092	2025032912102	2025032912112
2025032912122	2025032912132	2025032912142	2025032912152	2025032912162	2025032912622
2025032912632	2025032912642	2025032912652	2025032912662	2025032912672	2025032912682
2025032912692	2025032912702	2025032912712	2025032912722	2025032912732	2025032912742
2025032912752	2025032912762	2025032912772	2025032912782	2025032912792	2025032912802
2025032912812	2025032912822	2025032912832	2025032912842	2025032912852	2025032912862
2025032912872	2025032912882	2025032912892	2025		

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2025043168382	2025043168392	2025043168402	2025043168412	2025043168422	2025043168432
2025043168442	2025043168452	2025043168462	2025043168472	2025043168482	2025043168492
2025043168502	2025043168512	2025043168522	2025043168532	2025043168542	2025043168552
2025043168562	2025043168572	2025043168582	2025043168592	2025043168602	2025043168612
2025043168622	2025043168632	2025043168642	2025043168652	2025043168662	2025043168672
2025043168682	2025043168692	2025043168702	2025043168712	2025043168722	2025043168732
2025043168742	2025043168752	2025043168762	2025043168772	2025043168782	2025043168792
2025043168802	2025043168812	2025043168822	2025043168832	2025043168842	2025043168852
2025043168862	2025043168872	2025043168882	2025043168892	2025043168902	2025043168912
2025043168922	2025043168932	2025043168942	2025043168952	2025043168962	2025043168972
2025043168982	2025043168992	2025043169002	2025043169012	2025043169022	2025043169032
2025043169042	2025043169052	2025043169062	2025043169072	2025043169082	2025043169092
2025043169102	2025043169112	2025043169122	2025043169132	2025043169142	2025043169152
2025043169162	2025043169172	2025043169182	2025043169192	2025043169202	2025043169212
2025043169222	2025043169232	2025043169242	2025043169252	2025043169262	2025043169272
2025043169282	2025043174392	2025043174402	2025043174412	2025043174422	2025043174432
2025043174442	2025043174452	2025043174462	2025043174472	2025043174482	2025043174492
2025043174502	2025043174512	2025043174522	2025043174532		

数量 : 1,600 台
出荷時期 : 2025 年 4 月 2 日～6 月 3 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 : Tecan CDMO Solutions PN Sdn. Bhd. (マレーシア)

4. 回収理由

製品個装箱および輸送箱に貼付する特定用符号(バーコードラベル)に誤りがあったため、自主回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本回収は特定用符号の表示不備に係るものであり製品の品質、有効性及び安全性には影響しないこと、紙の取扱説明書・添付文書が同梱された状態で出荷・販売されていることから、健康被害は想定されません。

なお、現時点で健康被害の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日

令和 7 年 6 月 11 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、心電図測定から取得したデータを解析し、その結果を患者に通知する機能を持つ。心電図測定は、医師の指導を受けた患者が携行し、発作時に患者の操作によって使用される。

8. その他

納入先はすべて把握できておりますので、情報提供のうえ当該製品の回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : CS 統轄部

田中光一

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