

2021年8月11日

医療関係者各位

インデックス株式会社

**振動ヘッド付空気圧式マッサージ器「ショックマスター」
自主改修のお知らせ**

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております振動ヘッド付空気圧式マッサージ器「ショックマスター」に
関しまして、本体に貼付した法定表示ラベルに誤記があることが判明しましたので、自主改修いた
しますことを謹んでお知らせ申し上げます。

この度の自主改修につきましては多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び
申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げま
す。

なお、この度の不適合は本体法定表示ラベルの承認番号の誤記であり、取扱説明書および添
付文書は正しく記載されております。また、改修対象製品につきましては、本品の使用によって重
篤な健康被害のおそれはなく、これまでに本件に関連した健康被害発生の報告は受けておりま
せんが、ご不明な点などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡いただきますよう、併せて
お願い申し上げます。

謹白

記

販売名： ショックマスター
一般的名称： 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器
承認番号： 22700BZX00105000
対象範囲： 別紙のとおり
出荷年月日： 2015年4月28日～2021年1月11日
出荷数量： 660台

以上

本件に関するお問い合わせ先
インデックス株式会社 担当：増田
電話番号：03-3720-9031
受付時間 10時～18時
(月～金、祝日・弊社休業日を除く)

別紙

振動ヘッド付空気圧式マッサージ器「ショックマスター」

改修対象製造番号

3401149、4000298、4000354、4140704、4140706～4140709、4140771、4140856～4140858、4140933～4140935、4140959～4140961、4140963、4140965～4140966、4140970、4140973～4140976、4141002～4141006、4141031～4141035、4141107～4141112、4141132～4141136、4141163～4141167、4141171～4141175、4141200～4141205、4141231～4141235、4141274～4141278、4141311～4141315、4201403～4201405、4201407～4201408、4201431、4202001～4202004、4202016～4202023、4202065～4202069、4202105～4202109、4202114～4202123、4202169～4202175、4202202～4202206、4202213～4202216、4202218～4202224、4202226、4202228～4202230、4202232～4202237、4202243～4202244、4202266、4202268～4202274、4202310～4202311、4202313～4202322、4202324～4202329、4202362～4202371、4202373～4202376、4202412～4202417、4202419、4202442～4202451、4202462～4202463、4202465～4202466、4202469～4202471、4202504～4202523、4202574～4202575、4202584～4202593、4202621、4202623～4202624、4202626～4202630、4202632～4202633、4202654～4202663、4202698～4202707、4202729～4202738、4202746、4202748～4202758、4202779～4202789、4202799～4202813、4202834～4202841、4202843、4202852、4202854～4202857、4202863～4202885、4202887、4202889～4202892、4202894～4202899、4202901、4202909～4202923、4202926～4202951、4202959～4202963、4202973～4202975、4202977～4203002、4203005～4203007、4203013～4203052、4203055～4203077、4203081～4203100、4203103～4203112、4203118～4203127、4203129、4203134～4203145、4203151～4203153、4203155、4203158～4203167、4203173～4203176、4203178～4203184、4203195～4203202、4203221～4203224、4203226～4203231、4203233～4203234、4203236、4203238～4203239、4203242～4203244、4203247、4300675、4300677～4300680、4300711～4300716、4300740～4300743、4300745～4300754、4300756～4300770（計 660 台）

【改修内容】:

振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 ショックマスター
医療機器の区分: 管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器
医療機器承認番号: 22700BZX001 製造番号: 欄外表示
製造及び製造販売業者: インテックス株式会社
158-0083 東京都世田谷区奥沢4-14-6
外国製造業者: UDENCO s.r.o (スロバキア) 設計管理: GymnaUniphy NV
販売業者: 酒井医療株式会社

振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 ショックマスター
医療機器の区分: 管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器
医療機器承認番号: 22700BZX00105000 製造番号: 欄外表示
製造及び製造販売業者: インテックス株式会社
158-0083 東京都世田谷区奥沢4-14-6
外国製造業者: UDENCO s.r.o (スロバキア) 設計管理: GymnaUniphy NV
販売業者: 酒井医療株式会社



※修理等で既に改修が実施された機器があります。

以上