

2017年5月

各位

株式会社AZE

**【重要】AZE バーチャルプレイス集をご利用のお客様へ  
製品回収のお知らせ**

謹啓

初夏の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「AZE バーチャルプレイス集シリーズ」の一部機能におきまして、下記の通り、製品回収を行うこととなりました。

お客様にはご迷惑、ご不便をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。また回収作業へのご理解とご協力を賜りたくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品（機能）

AZE バーチャルプレイス 集シリーズ

- ① 脳統計解析パッケージ 「3D-SSP 認知症読影補助ツール : 3D-SSP\_SAM (ZSAM)」
- ② 脳血流定量解析パッケージ 「慢性脳虚血の重症度分類解析ツール : S. E. E. JET」

2. 回収の理由

AZE バーチャルプレイス集シリーズは医療機器の製造販売認証品として上市しておりますが、上記2つの機能につきましては、特定疾患の自動判定分類という部分において、「認証」の範囲を超え、「承認」に相当するとの認識に至り、自主回収と判断致しました。

3. 健康被害について

診断等に影響を与える懸念がありますが、診断にあたっては複数の検査結果を基に総合的な判断を行うため、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、これまでに当該機能に関する健康被害の発生は報告されておりませんが、上記理由により、当該機能のご使用をお控え頂けますようお願い申し上げます。

4. 製品回収について

現状、急ぎ修正プログラムを準備しております。ご用意ができ次第、回収作業について改めてご連絡のうえ、修正メディアを送付させていただきます。

旧メディアの回収につきまして、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

また、本製品の回収は、業務提携を行っている日本メジフィジックス株式会社の協力を得て実施させて頂く予定でありますので予めご了承願います。

5. 本件に関するお問合せ先

株式会社AZE 集担当 03-6719-7027

以上