

(参考資料)

医薬監麻発第 0318037 号
平成 15 年 3 月 18 日

別紙の長 殿
(略)

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

「サイバーナイフ」の不具合（故障）事例について（緊急連絡）

貴施設に納入等されている医用リニアアクセラレータ（販売名：サイバーナイフ）については、既にご承知のとおり、現在、各医療機関に対して、輸入販売元のメディテック株式会社から「承認内容と一部異なる製品」を出荷したことを理由として使用中止の依頼がなされています。

しかしながら、厚生労働省が薬事法第 69 条第 3 項の規定に基づき、メディテック株式会社に対して報告を命じたところ、平成 15 年 2 月 21 日付けで同社から提出された報告書において、下記のとおり、各医療機関でサイバーナイフの品質、有効性及び安全性に関する多数の不具合（故障）が発生していることが判明するに至ったため、これについて緊急に情報提供を行うものです。

記

【主な不具合（故障）事例】

- ①リニアック X 線出力線量率が異常に増えた。(H14.11.14 [] 病院)
- ②線量率が不安定で 250 から 300cGy/min 間を大きく振れる。
(H12.8.24 [] 病院)
- ③治療中、Vacuum インターロックが多発する。(H10.9.1 [] 病院)
- ④ 4 例しか治療していないにも関わらず、X 線照射部のマグネトロンが正常動作しなくなり、別製品に交換した所、高電圧コンデンサーが焦げ付いた。
(H10.3.20 [] 病院)
- ⑤線量率が 240mR/min の間で振らつく。(H14.11.19 [] 病院)
- ⑥ X 線ヘッドの溶接部に微少な亀裂が入っていた。
(H14.9.24 [] 病院、H14.9.30 [] 病院)

- ⑦ Linac 系インターロックが多発する。(H14.2.20 [redacted] 病院)
- ⑧ 照射中、モジュレータ（リニアック内）のブレーカーがトリップした。
(H12.8.22 [redacted] 病院)
- ⑨ X線ヘッドの不具合。(H12.9.30 [redacted] 病院)
- ⑩ SF6 ガスのリーク量が多い。(H14.4.2 [redacted])
- ⑪ Mag tuner メータ指針が Linac 電源 ON 時に振らつき、BeamON 時に振り切れる。
(H14.6.17 [redacted] 病院)
- ⑫ X線ヘッドレーザーが点灯しない。(H13.11.21 [redacted] 病院等)
- ⑬ HV 投入直後、線量率が 250 ~ 300cGy/min で安定せず、真空メータが最大 15 μ A まで悪化 (H11.8.23 [redacted] 病院)
- ⑭ 冷却水の温度上昇。(H14.10.3 [redacted])
- ⑮ 治療中、TLS Communication error が発生し治療中断が多発する。その際、System PC がフリーズする。(H13.11.5 [redacted])
- ⑯ TLS Imager PS (A) 不良のため Fault インターロックが点灯 (H13.10.27 [redacted] 病院)
- ⑰ Collimator が時々落下しそうになる。(H14.8.27 [redacted] 病院)
- ⑱ Beam が出ない。(H14.10.21 [redacted] 病院等)
- ⑲ ロボット・アームが起動しない。(H14.10.9 [redacted] 病院)
- ⑳ リニアック HTR DELAY インターロックが点灯しない。(H14.11.25 [redacted] 病院)

等 計 2 0 0 事 例 (詳 細 は 、 別 添)

3. (2)-1 (a) 苦情処理記録サマリー

- ① [redacted]病院 SN20/J14
- ② [redacted]病院 SN16/J11
- ③ [redacted]病院 SN13/J08
- ④ [redacted]病院 SN12/J07
- ⑤ [redacted] SN10/J05
- ⑥ [redacted] SN09/J04
- ⑦ [redacted] SN08/J03
- ⑧ [redacted] SN07/J02
- ⑨ [redacted]病院 SN06/J01
- ⑩ 医療用具不具合・感染症症例報告書 H14年10月24日 (添付略)

██████████ 病院 20/J14

| 受付日 | 作業開始日 | 作業終了日 | 報告日 | 作業者 | 顧客担当 | 健康被害の有無 | 不具合(苦情)内容 | 処置内容 | 交換部品 |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------|---|---|---------------|
| 2002/10/09 | 2002/10/09 | 2002/10/13 | 2002/10/13 | ██████████ | ██████████ | なし | ①ロボットが動かない。②Couch position display FAN が回らない。 | ①CPU ボードを交換。ゼロマスタリング。Errlist作成。RMS = 0.3mm。②FAN 交換。③チラー冷却水交換、フィルタ清掃。EtoE TEST = 0.94mm で動作確認。 | ①CPU ボード②FAN |
| 2002/10/21 | 2002/10/21 | 2002/10/22 | 2002/10/23 | ██████████ | ██████████ | なし | ①Beam が出ない。 | ①Gun box1 と x-ray ヘッド間の HVケーブル不良のため交換。②EtoE TEST = 0.74mm で動作確認。 | ①Gun HV cable |
| 2002/10/30 | 2002/10/30 | 2002/10/30 | 2002/10/30 | ██████████ | ██████████ | なし | ①レーザーが点灯しない。 | ①レーザー電源交換。 | ①Laser PS |
| 2002/12/16 | 2002/12/25 | 2002/12/26 | 2002/12/26 | ██████████ | ██████████ | なし | ①BB がズレている。 | ①CT 取り直し、PLAN 再作成。 ②EtoE TEST = 0.91mm で動作確認。 | |

病院 16/J11

| 受付日 | 作業開始日 | 作業終了日 | 報告日 | 作業者 | 顧客担当 | 健康被害の有無 | 不具合(苦情)内容 | 処置内容 | 交換部品 |
|------------|------------|------------|------------|-----|------|---------|---|---|------------------------------------|
| 2002/05/14 | 2002/05/14 | 2002/05/15 | 2002/06/08 | | | なし | ①Camera-B Brightness error が発生する。 | ①Camera-B に新たな Bad pixel ができたため、Bad pixel mask を更新。②Robot arm ケーブル保護カバーの巻き付け。③Simulation で動作確認。 | ①ケーブルカバー |
| 2002/06/13 | 2002/06/13 | 2002/06/14 | 2002/06/14 | | | なし | ①Beam OFF 時 Dose A がカウントする。 | ①Dose count PCB の入カアンブオフセット、VF オフセットを再調整。②Simulation で動作確認。 | |
| 2002/06/15 | 2002/06/15 | 2002/06/18 | 2002/07/05 | | | なし | ①Grid power supply インターロックが働くことがある。 | ①マグネトロン管内放電によるものと考えられるため、PFN 回路調整によりマグネトロン印加高圧パルス立ち上がり時間を長くした。②Simulation mode で動作確認。 | |
| 2002/07/04 | 2002/07/05 | 2002/07/05 | 2002/07/05 | | | なし | ①A側Dose counterにleakがある。②Doctor console が boot しない。 | ①VF Offset(R24) 調整し、Dose count 確認。②Doctor console を交換。③Lucy plan の作成及び calibrate。 | ①Octane(Doctor console) |
| 2002/08/10 | 2002/08/10 | 2002/08/10 | 2002/08/10 | | | なし | ①線量率が低下した。 | ①夏期で施設電源電圧低下のため、現状で Beam を調整。 | |
| 2002/10/12 | 2002/10/12 | 2002/10/14 | 2002/10/16 | | | なし | ①点検 | | ①マグネトロン②X線管 ③ロボット用リチウム電池、アルカリ電池 |
| 2002/11/15 | 2002/11/15 | 2002/11/15 | 2002/11/15 | | | なし | ①Inverse current error が発生する。 | ①PFN V 波形整形を実施、error 発生頻度は下がった。②Simulation で動作確認。 | |
| 2002/11/25 | 2002/11/25 | 2002/11/25 | 2002/11/25 | | | なし | ①リニアック HTR DELAY インターロックが点灯しない。 | ①MCC Control logic PCB 不良のため交換。②Simulation 運転で動作確認。 | ①Control logic PCB |

病院 13/J08

| 受付日 | 作業開始日 | 作業終了日 | 報告日 | 作業者 | 顧客担当 | 健康被害の有無 | 不具合(苦情)内容 | 処置内容 | 交換部品 |
|------------|------------|------------|------------|-----|------|---------|--|--|--|
| 2001/09/14 | 2001/09/14 | 2001/09/19 | 2001/09/20 | | | なし | ①Power ON 中に、Linac lost power error が発生する。②定期点検。 | ①ロボットコントローラ内の Operation box cable を交換。②定期点検 | ①モータホワイト②リチウム電池③単一電池④レーザー PS⑤ Operationn box cable |
| 2001/10/27 | 2001/10/27 | 2001/10/28 | 2002/02/02 | | | なし | ①TLS Imager PS (A) 不良のため Fault インターロック点灯。 | ①TLS Imager PS A 交換。B 側も同じ障害が発生する可能性があるため交換。 | ①TLS Imager PS x 2 |
| 2001/11/12 | 2001/11/12 | 2001/11/12 | 2001/11/12 | | | なし | ①Doctor console が立ち上がらない。 | ①システム入れ替え。 | ①SGI Computer |
| 2001/11/14 | 2001/11/14 | 2001/11/14 | 2001/11/14 | | | なし | ①3 分割照射の治療で、3 分割目の照射ができない(プランが読み込めない)。 | ①同一プランを別名で作成、保存し、残りの 1 分割分を照射依頼(電話対応)。 | |
| 2001/11/15 | 2001/11/15 | 2001/11/16 | 2001/11/16 | | | なし | ①P3(84.02, 147.25, 781.83) の node 座標位置で線量率が下がり error が発生する。 | ①AFC ポテンショメータ交換。 ②Simulation で動作確認。 | ①AFC POT |
| 2001/11/29 | 2001/11/29 | 2001/12/01 | 2001/12/01 | | | なし | ①Path3, node 24, 25 で Under dose インターロックが発生する。 | ①同 node にロボットが位置決めした時、ガンケーブルの B-C 間(フィラメント)抵抗値が 75 Ω となるため、ガンケーブルを交換。 ②冷却水交換。フィルタ清掃。 | ①ガンケーブル |
| 2001/12/14 | 2001/12/14 | 2001/12/15 | 2001/12/18 | | | なし | ①患者照射中、path1 node 13 で 1223:Dose rate A lower than limit 発生。② | ①ロボットが、path1 node 13 の姿勢となる時、ガンケーブルが断線状態となるため、ガンケーブルを交換。 | ①ガンケーブル |
| | 2002/01/03 | 2002/01/04 | 2002/01/04 | | | なし | ①レーザーが時々点灯しない。 ②Pulse トランスの外観不良。③ AFC 点検。④Doctor console が Logout できない。 | ①応急処置として、B 側 X 線管用レーザー電源を linac レーザー電源として使用。②Pulse トランス交換。③AFC shifter を調整。④Data base 入れ替えによるもので、Reboot で正常動作。 ⑤Simulation、Physics で動作確認。 | ①レーザー PS②Pulse XFMR |
| 2002/01/16 | 2002/01/16 | 2002/01/17 | 2002/02/04 | | | なし | ①HV ON と同時に HVOC インターロックが作動する。 | ①モジュール内高圧回路ケーブルがシャーシに接触し絶縁破壊していたため、ケーブルを交換。②Simulation で動作確認。 | ①高圧ケーブル |
| 2002/01/24 | 2002/01/24 | 2002/01/28 | 2002/02/04 | | | なし | ①Inverse current (E-stop) が発生する。 | ①X-ray ヘッド内のディスバイキング不良のため交換。 | ①ディスバイキング |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------|------|----|--|---|-------------------------|
| 2002/02/18 | 2002/02/18 | 2002/02/19 | 2002/02/19 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①患者治療中に path1 の node 39 で karel error が発生する。② Mag box から Fan の音がする。 | ①Joint limit error のため、path1, node 33 (makeup plan) を編集。分割照射 plan の node 33 をダミーにして再 plan 作成。② Fan 取り付けネジの増し締め。③Simulation で動作確認。 | |
| 2002/02/22 | 2002/02/22 | 2002/02/22 | 2002/02/22 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①UPS への過負荷のため、SGL, TLS PC が止まった。 | ①プリンタ、SGI モニタの電源を壁コンセントからとるように変更。②システムリブートで動作確認。 | |
| 2002/03/15 | 2002/03/15 | 2002/03/20 | 2002/03/20 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①Camera-A と Camera-B Image の見え方が異なる(Rotation)。② Skip-node が発生する。 | ①TLS base stand, 管球位置調整。Innerscan calibration。d-man 調整。Couch 位置調整。②Rate parameter 調整。③EtoE TEST=0.78mm で動作確認。 | ①TLS base stand |
| 2002/04/10 | 2002/04/10 | 2002/04/10 | 2002/04/10 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①レーザーが点灯しない。 | ①レーザー電源不良のため交換。 | ①Laser PS |
| 2002/06/03 | 2002/06/03 | 2002/06/04 | 2002/06/04 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①Imager A の画像がモザイク状になる。②Sysem PC モニタがぼらける。③線量計 B のカウントが A より速くカウントする。④ Mag tune monor がふらつく。 | ①②ビデオボード交換。③Dose box 線量計 B の Dose count PCB の R14 を調整。④Mag tune 用ポテンシオメータを交換。 | ①Video ボード |
| 2002/06/29 | 2002/06/29 | 2002/06/30 | 2002/06/30 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | | ①冷却系の清掃。②停電による System power down & power up 処理。③System 電源投入確認。④Physics mode で Beam ON 確認。⑤Mag I Ref の波形確認。 | |
| 2002/08/27 | 2002/08/27 | 2002/08/27 | 2002/08/27 | 〇〇〇〇 | 〇〇〇〇 | なし | ①Collimator が時々落下しそうになる。 | ①Lock 長さ(深さ)調整。② Laser ballast 抵抗の交換。③ System PS 投入確認。 | ①抵抗器 150K Ω , 3W |

病院 12/J07

| 受付日 | 作業開始日 | 作業終了日 | 報告日 | 作業者 | 顧客担当 | 健康被害の有無 | 不具合(苦情)内容 | 処置内容 | 交換部品 |
|------------|------------|------------|------------|-----|------|---------|---|--|----------------------|
| 1999/08/23 | 1999/08/23 | 1999/08/24 | 1999/08/28 | | | なし | ①Linac HV 投入直後、線量率が 250~300 cGy/min で安定しない。その際、真空メータが最大で 15 μ A まで悪化する。 | ①RF エージング。SF6 ガス入れ替え。チラーの設定温度を 19 から 21 度へ変更。継続観察。 | |
| 1999/09/14 | 1999/09/14 | 1999/09/16 | 1999/09/18 | | | なし | ①HV 投入後 AFC が安定するまで、マグネトロンアーキングが発生する。②治療部位を TLS 視野に置いた場合の Tracking 精度の確認。 | ①動作時のマグネトロン波形改善調査。HV パルスケーブルノ Outer shield をヘッド筐体より取り外し、MAG-1 波形を改善したが、継続観察。②Tracking データ取得。 | |
| 1999/09/18 | 1999/09/18 | 1999/09/23 | 1999/09/26 | | | なし | ①照射中、Linac lost power や ESCC Modulator E-stop error が多発する。 | ①マグネトロンアーキングのため交換。 | ①マグネトロン |
| 2001/11/04 | 2001/11/04 | 2001/11/04 | 2001/11/21 | | | なし | ①X 線ヘッドのレーザーが点灯しないことがある。②SF6 ガス接続用カブラの脱着が困難。 | ①レーザー電源不良のため交換。②カブラ内シールリングのグリスが乾いていたためグリスを塗布し容易な脱着を確認。 | ①レーザー電源 |
| 2001/12/13 | 2001/12/13 | 2001/12/14 | 2002/01/08 | | | なし | ①リニアックが X 線ビームを出力しない。 | ①パルストランス不良のため交換し、正常出力を確認。 | ①パルストランス |
| 2002/01/15 | 2002/01/15 | 2002/01/15 | 2002/01/15 | | | なし | ①N-1000 ウインドで Equipment power ボタンを押すと画面がフリーズする。 | ①SGI datafiles ディレクトリがなくなっていたため、作成して正常動作を確認。 | |
| 2002/02/14 | 2002/02/14 | 2002/02/14 | 2002/02/14 | | | なし | ①ヘッドレーザーが点灯しない。 | ①レーザー電源不良のため交換。 | ①レーザー電源 |
| 2002/03/16 | 2002/03/16 | 2002/03/17 | 2002/03/17 | | | なし | ①ソフトウェアアップグレード。 | ①ソフトウェア V2.3.1 にアップグレード。 | |
| 2002/03/30 | 2002/03/30 | 2002/03/31 | 2002/03/31 | | | なし | ①Backup dose count が表示されない。② PDP が obstacle との接触なしで発生する。③ Innerscan 点検。 | ①Backup dose counter 不良のため交換。②Path file の p, r をチューニング。③Innerscan 波形確認。 | ①Backup dose counter |
| 2002/04/11 | 2002/04/11 | 2002/04/11 | 2002/04/11 | | | なし | ①マグネトロンヒータ用ヒューズが切れることがあり、ヒータ電流不足を示すフォールトが発生することがある。 | ①マグネトロンヒータボックス内の整流ダイオード不良のため交換。②Simulation で動作確認。 | ①整流ダイオード |

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|---|---|----|---|--|----------------|
| 2002/05/30 | 2002/05/31 | 2002/06/01 | 2002/06/01 | ● | ● | なし | ①X-ray ヘッドレーザーが点灯しない。②Beam ON 中、モジュレータから異常音が発生する。 | ①レーザー電源不良のため交換。②チャージングチョークのコアと巻線間に隙間があり、振動していたため、フィルムを隙間に充填。③Physics mode で 正常 Beam を確認。 | ①Lase PS |
| 2002/06/17 | 2002/06/17 | 2002/06/17 | 2002/06/17 | ● | ● | なし | ①Mag tuner メータ指針が Linac 電源 ON 時に振らつき、Beam ON 時に振るきれる。 | ①AFC ポテンシオメータ交換。②Physics mode で動作確認。 | ①AFC ポテンシオメータ |
| 2002/07/31 | 2002/07/31 | 2002/07/31 | 2002/07/31 | ● | ● | なし | ①バルストランス Assy 部のアクリルネジが破損。 | ①アクリルネジ交換。 | ①アクリルネジ |
| 2002/09/24 | 2002/09/24 | 2002/09/26 | 2002/09/26 | ● | ● | なし | ①Image B の 1/8 セルが映らない。 | ①Imager B 不良のため交換。TLS Calibration. | ①Imager |
| 2002/11/16 | 2002/11/16 | 2002/11/18 | 2002/11/25 | ● | ● | なし | ①System PC video card 不良。 | ①System PC video card 不良のため交換。②定期点検。 | ①PC video card |
| 2002/11/20 | 2002/11/20 | 2002/11/21 | 2002/11/21 | ● | ● | なし | ①管球 B より油漏れ。 | ①管球 A, B を交換。 | ①管球 x 2 |

10/J05

| 受付日 | 作業開始日 | 作業終了日 | 報告日 | 作業者 | 顧客担当 | 健康被害の有無 | 不具合(苦情)内容 | 処置内容 | 交換部品 |
|------------|------------|------------|------------|-----|------|---------|---|---|---|
| 2001/07/27 | 2001/07/27 | 2001/07/30 | 2001/08/20 | | | なし | ①照射中に 1150 エラーが発生。その後エラーコード 1171, 1150 となり、システムが起動できない。②治療中に IP Brightness error および Generator overload インターロックが多発する。 | ①Dose box 内モニタ線量計用電源不良のため交換。②管球用ジェネレータの不具合が考えるため、後日交換予定。 | ①DC 電源 |
| 2001/08/11 | 2001/08/11 | 2001/08/15 | 2001/08/20 | | | なし | ①治療中に IP Brightness error および Generator overload インターロックが多発する。②X線ヘッドのレーザー光が暗い。 | ①管球用ジェネレータ交換。②レーザー電源不良のため、管球 A 側の電源を流用。 | ①ジェネレータ |
| 2001/09/13 | 2001/09/13 | 2001/09/13 | 2001/11/12 | | | なし | ①TLS A 側で TLS Brightness error が多発する。 | ①System PC 内の Grabber ボード A, B を入れ替え。経過観察。 | |
| 2001/10/29 | 2001/10/29 | 2001/10/30 | 2001/11/05 | | | なし | ①Path1 の Node 19 で、ロボットリミットエラーが発生し、治療ができない。 | ①Node 19 の Path データを編集し動作確認。 | |
| 2001/11/05 | 2001/11/06 | 2001/11/06 | 2001/11/07 | | | なし | ①治療中、TLS Communication error が発生し治療中断が多発する。その際、System PC がフリーズする。 | ①System PC 内ビデオボード不良のため交換。動作確認。 | ①ビデオボード |
| 2001/11/26 | 2001/12/01 | 2001/12/01 | 2001/12/10 | | | なし | ①X線ヘッド内レーザーが点灯しないことがある。 | ①レーザー電源不良のため交換。 | ①レーザー電源 |
| 2002/02/21 | 2002/02/21 | 2002/02/21 | 2002/02/21 | | | なし | ①チラーの電源がはいらない。 | ①PDU 内チラー用ラグ端子が外れたため、外れにくくした。冷却水交換。フィルタ清掃。②Simulation で動作確認。 | |
| 2002/03/11 | 2002/03/11 | 2002/03/14 | 2002/03/14 | | | なし | ①電源投入時、B 側 Camera fault が発生する。②ロボットが Bootup しない。③レーザーが時々点灯しない。 | ①Camera 電源不良のため交換。②ロボット Main CPU 基板不良のため交換。Setup および Robot calibration。③レーザー電源不良のため交換。④EtoE TEST = 1.4mm で動作確認。 | ①Camera PS②ロボット Main CPU 基板③リチウムイオン電池④Laser PS⑤機構部メモリ電池 |