

□ 総 説 □

人工呼吸器のメンテナンスの標準化

大西 芳明<sup>1)2)</sup>

1. はじめに

生命維持管理装置である人工呼吸器は、機器の性能、機能を維持するため、日常点検（使用前点検、使用前点検、使用中点検、使用后点検）、定期点検（プリベ  
ンティブメンテナンス含む）、オーバーホールを適切に実施することが望まれる。

本年 3 月 30 日、厚生労働省から『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』の通知<sup>1)</sup>ならびに『集中治療室（ICU）における安全管理について』が公表された<sup>2)</sup>。その中で、人工呼吸器の日常点検、定期点検、修理の履歴などを記録し、保存することが義務付けられた。

第 29 回日本呼吸療法医学会学術総会（本年 7 月 6 日、岡山）の『ワークショップ 3. 人工呼吸器のメンテナンスの標準化』にて、日常点検に関連する各種ガイドライン・マニュアルの比較をはじめ、日常点検（使用前・

使用后、開始直後、使用中点検）ならびに定期点検で行うべき項目について、はじめて活発な討論が行われた<sup>3)</sup>。

本稿では、人工呼吸器の保守点検に関連した法令及び報告などについて調査し、「人工呼吸器のメンテナンスの標準化」の必要性和メンテナンスで得られた保守管理データの収集及び活用方法について解説する。

2. 人工呼吸器に関する医療事故防止対策の通知と平成 19 年度改正医療法について

表 1 に人工呼吸器に関連する主な法令・通知と日本呼吸療法医学会の活動を示す。ここでは、『生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について』<sup>4)</sup>（以下、「医療事故防止対策」）と『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』<sup>1)</sup>について述べる。

表 1 人工呼吸器に関連した厚生労働省からの主な法令・通知と本学会の活動など

| 年月日         | 主な法令・通知と本学会の活動など                                                                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2001年3月27日  | 「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」<br>(厚生労働省医薬局長通知, 医薬発第248号)                                            |
| 2001年4月     | 「人工呼吸器安全使用のための指針」<br>(日本呼吸療法医学会 人工呼吸安全管理対策委員会)                                                         |
| 2003年12月24日 | 「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について<br>(厚生労働省医政局総務課医療安全推進室)                                                       |
| 2007年3月30日  | 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」<br>(厚生労働省医政局長通知, 医政発第0330010号)                         |
| 2007年3月30日  | 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」<br>(厚生労働省医政局指導課長, 医政指発第030001号)<br>(厚生労働省医政局開発振興 課長, 医政研第0330018号) |
| 2007年3月30日  | 「集中治療室(ICU)における安全管理について(報告書)」の公表について<br>(厚生労働省医政局長, 医政発第0330015号)<br>(厚生労働省医薬食品局長通知, 薬食発第0330006号)     |

1) 徳島大学病院救急集中治療部

2) 同 ME センター

2-1. 人工呼吸器に関する医療事故防止対策の通知について

「医療事故防止対策」の通知に伴い、日本医用機器工業会は全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用後点検のチェックリストを作成した。製造（輸入販売）業者（以下、製造販売業者）は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布する。しかし、「医療事故防止対策」に規定されている人工呼吸器の保守点検には法的規制がないため、通知から約6年が過ぎても、チェックリストを作成していない製造販売業者もあり、全ての人工呼吸器のチェックリストが公開されていない。一方、医療機関の中にも、人工呼吸器の保守点検を適切に実施していない施設がある。

現在、医療機関で実施されている人工呼吸器の保守点検は、臨床工学技士が独自のチェックリストを作成し、保守管理を行っていることが多い。臨床工学技士が実施すべき人工呼吸器の保守点検が全国規模で統一、または標準化ができていないため、保守管理の質の向上が図られていない。

2-2. 平成 19 年度改正医療法について

本年度の改正医療法<sup>15)</sup>の中で、①医療機器安全管理責任者の配置、②従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、③医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施等が明記された。保守点検が必要とされる医療機器として、人工呼吸器も対象となった。救急・

集中治療部門で用いるものだけでなく、在宅医療まで、病院等が管理する全ての人工呼吸器が対象である。

医療機器の保守点検の適切な実施例として、医療機関は医療機器ごとに保守点検の状況を記録及び保存し、以後の適正な保守点検に役立てることが示された（図 1）。各医療機関では、臨床工学技士が一定レベル以上の人工呼吸器の保守点検を実施し、その記録を保管する環境に整備していかなければならない。

3. ICU における人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例について

厚生労働科学研究費補助金「医療技術評価総合研究事業（平成 16 年度）」である「集中治療部（ICU）における医療安全管理指針に関する研究班」は、日本集中治療医学会の会員が所属する医療機関 19 施設にて、医師・看護師を対象に ICU で使用されている医療機器に関するヒヤリ・ハット事例のアンケート調査を実施した。人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例には、保守点検関連によるもの、医療ガス配管設備によるもの、人工呼吸器使用中によるものなどがある<sup>6)</sup>（表 2）。

人工呼吸器の日常点検の実施者は、①臨床工学技士（46%）、②看護師（24%）、③医師・看護師・臨床工学技士（18%）、④看護師・臨床工学技士（6%）、⑤臨床工学技士・外注業者（6%）であり、臨床工学技士が日常点検の 76% に関与していた。また、定期点検では、①臨床工学技士（59%）、②臨床工学技士・外注業者（27%）、③外注業者及び購入業者（14%）であった。

表 2 人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例のアンケート調査

・保守点検が必要である医療機器については、個々の機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるように記録すること。

①医療機器名  
②製造販売業者名  
③型式、型番、購入年  
④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）  
⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

・尚、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

| 【人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例のアンケート結果】 |        |         |
|---------------------------|--------|---------|
| 1.人工呼吸器の保守点検関連による事例       |        |         |
| ・内蔵バッテリーの充電不足による停止        | 医師：2名  | 看護師：2名  |
| ・電池切れによる酸素濃度異常アラームの作動     | 医師：3名  | 看護師：4名  |
| 2.医療ガス配管設備関連による事例         |        |         |
| ・医療ガス配管設備への水混入による停止       | 医師：4名  | 看護師：0名  |
| 3.人工呼吸器使用中による事例           |        |         |
| ・気管内チューブの接続外れ             | 医師：7名  | 看護師：88名 |
| ・加温加湿器の電源投入忘れ（電源：OFF）     | 医師：31名 | 看護師：54名 |
| ・呼吸回路の亀裂による低換気アラーム作動      | 医師：27名 | 看護師：33名 |
| ・人工呼吸器の電源コンセント脱落による停止     | 医師：8名  | 看護師：10名 |
| ・加温加湿器のディスボジュール亀裂         | 医師：8名  | 看護師：6名  |

図 1 医療機器の保守点検の適切な実施例と記録

#### 4. ICUにおける医療機器の安全管理について

医療機器の保守、安全確認、使用前、使用中、使用後の点検等は臨床工学技士が実施、または指導する体制をとり、個々の機器に関する保守、安全確認のマニュアルを作成しなければならない<sup>6)</sup>。人工呼吸器などの生命維持管理装置使用に関する教育は、我が国で標準化されたものを作成し、これに沿ってどの施設でも教育が行われるべきである。教育内容については、各専門学会を中心として、早急に作成するべきである。

#### 5. 人工呼吸器の保守点検に関する調査

当院救急集中治療部では Puritan-Bennett 7200ae(PB7200ae, Nellcor Puritan Bennett), Puritan-Bennett 840(PB840, Nellcor Puritan Bennett), Servo Ventilator 300(SV-300, MAQUET), Servo i (MAQUET) を用いている。これらの機器の取扱説明書<sup>7)~10)</sup>及び簡易取扱説明書(以下、取扱説明書など)をもとに、人工呼吸器の日常点検及び定期点検の項目について検討した(図2)。

救急集中治療部では臨床工学技士が人工呼吸器の日常点検(使用前・使用後点検)、定期点検を実施している。使用前・使用後点検の点検リストは、各人工呼吸器の取扱説明書などを参考にして、独自の点検表を用いて実施している。過去3年間における人工呼吸器の使用前・使用後点検、定期点検の履歴と使用前・使用後点検時のトラブル事例について検討した。

#### 5-1. 人工呼吸器の日常点検について

日常点検は、①使用前点検として、駆動源、呼吸回路・加温加湿器、換気動作の確認、警報作動の確認、②使用中点検として、呼吸回路・加温加湿器、換気動作の確認、警報作動の確認、③使用後点検として、呼吸回路・加温加湿器、人工呼吸器があった。使用開始直前・後における点検項目の記載はなかった。

PB7200ae、PB840の点検項目は、使用前・後点検：30項目、使用中点検：30項目、SV-300の点検項目は、使用前点検：24項目、使用中点検：9項目、使用後点検：4項目、Servo iの点検項目は、使用前点検：17項目、使用中点検：9項目、使用後点検：7項目であった。4機種の使用前・使用後点検の主な点検項目を表3に示す。

#### 5-2. 人工呼吸器の定期点検について

定期点検は機種毎に製造販売業者が推奨間隔を示しており、実施する時期を使用期間(定期保守)や機器の累積使用時間(経時保守)で決めている。また、定期点検にはプリベンティブメンテナンス(予防的保守)として、機器本体内部の定期消耗部品を交換する保守作業(交換作業)と決められた定期点検項目を実施する点検作業がある<sup>11)12)</sup>。人工呼吸器の定期点検(プリベンティブメンテナンス)を表4に示す。

人工呼吸器の定期点検及び点検項目は、PB7200aeでは1年毎に使用前・後点検(30項目)及びTOTAL EST(自



図2 人工呼吸器の取扱説明書及び簡易取扱説明書の保守点検調査

表 3 人工呼吸器の保守点検項目（使用前・使用後点検）

|      |       | 点検項目           | PB7200ae  | PB840   | SV-300 | Servo i |
|------|-------|----------------|-----------|---------|--------|---------|
| 駆動源  | 供給電源  | 電源の確保          | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | バッテリーの確保       | バッテリー搭載なし | ○       | ○      | ○       |
|      | 供給ガス  | 圧縮空気の確保        | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 酸素の確保          | ○         | ○       | ○      | ○       |
| 外 観  | 機器本体  | 本体の外観          | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 呼吸回路の外観        | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | テスト肺の外観        |           |         | ○      | ○       |
|      |       | 内部回路,フィルタなどの外観 | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      | 加温加湿器 | 本体外部の外観        |           |         | ○      | ○       |
|      | 人工鼻   | フィルタの外観        | 追加項目      | 追加項目    | 追加項目   | 追加項目    |
| 換気動作 | 機器本体  | 電源投入           | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | リークテスト         |           |         | ○      | ○       |
|      |       | 換気条件の設定        | ○         | ○       | ○      | 追加項目    |
|      |       | 換気動作の目視確認      | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 酸素濃度の確認        | 酸素濃度計なし   | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 気道内圧の確認        | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      | 加温加湿器 | 加温加湿器の動作確認     | ○         | ○       | ○      | ○       |
| 警報動作 | 供給電源  | 供給電源の警報        | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | バッテリーの警報       | バッテリー搭載なし | ○       | ○      | ○       |
|      | 供給ガス  | 供給ガスの警報        | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      | 機器本体  | 気道内圧上限の警報      | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 気道内圧下限の警報      |           |         | —      | —       |
|      |       | 低吸気圧の警報        | ○         | ○       | —      | —       |
|      |       | 分時換気量上限の警報     |           |         | ○      | ○       |
|      |       | 分時換気量下限の警報     | ○         | ○       | ○      | ○       |
|      |       | 低一回換気量の警報      | ○         | ○       | —      | —       |
|      |       | 酸素濃度(上限・下限)の警報 | 酸素濃度計なし   |         | ○      | ○       |
|      |       | 無呼吸            | ガス漏れの警報   | ガス漏れの警報 | ○      | ○       |
|      | 加温加湿器 | 加温加湿器の警報       |           |         | ○      | ○       |
| 附属品  | 機器本体  | 取扱説明書,簡易取扱説明書  |           |         | ○      | ○       |
|      | 加温加湿器 | 取扱説明書          |           |         | ○      | ○       |
|      | その他   | フィルタ,人工鼻など     |           |         | ○      | ○       |

表 4 人工呼吸器の定期点検（ナリベンティメンテナンス）

| 定期点検(項目)    | PB7200ae     |                     | PB840               | SV-300               |                         | Servo i                       |
|-------------|--------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 定期点検(実施期間)  | 2,500時間ごと    | 1年ごと                | 1年ごと                | 1,000時間ごと<br>オーバーホール | 3,000時間ごと<br>オーバーホール    | 1年もしくは<br>5,000時間ごと           |
| 予防的保守(交換部品) | 定期消耗部品交換     | 定期消耗部品交換            | 定期消耗部品交換            | 定期消耗部品交換             | 定期消耗部品交換                | 定期消耗部品交換                      |
|             | 2,500時間PMキット | メインフロー<br>バクテリアフィルタ | 吸気バクテリアフィルタ         | 呼気圧用<br>バクテリアフィルタ    | 呼気圧用<br>バクテリアフィルタ       | 酸素ガスモジュール用<br>バクテリアフィルタ       |
|             |              | ネブライザー<br>バクテリアフィルタ | 呼気バクテリアフィルタ         | 呼気用シリコン<br>ラバーバルブ    | 呼気用シリコン<br>ラバーバルブ       | 空気ガスモジュール用<br>バクテリアフィルタ       |
|             |              | 呼気バクテリアフィルタ         |                     | メッシュワイヤーネット          | メッシュワイヤーネット             | 酸素センサ用<br>バクテリアフィルタ           |
|             |              |                     |                     |                      | 酸素ガスモジュール用<br>バクテリアフィルタ | 呼気圧用<br>バクテリアフィルタ             |
|             |              |                     |                     |                      | 空気ガスモジュール用<br>バクテリアフィルタ | 空気ガスモジュール用<br>ノズルユニット         |
|             |              |                     |                     |                      | 酸素センサ用<br>バクテリアフィルタ     | 酸素ガスモジュール用<br>ノズルユニット         |
|             |              |                     |                     |                      | 呼気圧用<br>バクテリアフィルタ       |                               |
|             |              |                     |                     |                      | 空気ガスモジュール用<br>ノズルユニット   |                               |
|             |              |                     |                     |                      | 酸素ガスモジュール用<br>ノズルユニット   |                               |
|             |              |                     | O <sub>2</sub> セル交換 | O <sub>2</sub> セル交換  |                         | O <sub>2</sub> セル交換           |
|             |              |                     | バッテリー交換             | スクリーンバッテリー交換         |                         | バッテリー交換                       |
|             |              |                     |                     | バッテリー交換              |                         | 呼吸カセットメンブラン交換<br>(100万回プレスごと) |
| オーバーホール実施時期 | 10,000時間ごと   |                     | 10,000時間ごと          | 5年もしくは20,000時間ごと     |                         | 5年もしくは<br>20,000時間ごと          |

己診断テスト)を含む31項目であった。PB840では1年毎に使用前・後点検(27項目)及びEST(自己診断テスト)、SST(ショートセルフテスト)などを含む31項目であった。SV-300では1,000時間毎の定期点検は30項目であり、3,000時間毎の定期点検は校正(12項目)及び機能チェック(23項目)を含めた65項目であった。Servo iでは5,000時間毎ならびに呼気カセット交換後の定期点検は24項目であった。全ての機種において、オーパホール後の「受入れ点検(導入点検)」の記載がなかったが、定期点検を実施するべきである<sup>13)</sup>。

5-3. 人工呼吸器の保守点検の実施状況

過去3年間に実施した人工呼吸器の使用前・使用後点検、定期点検を表5に示す。

表5 過去3年間ににおける人工呼吸器の保守点検

| 1.人工呼吸器の使用前・使用後点検 |        |        |        |
|-------------------|--------|--------|--------|
| 機種                | 2004年度 | 2005年度 | 2006年度 |
| PB7200ae          | 51件    | 61件    | 30件    |
| PB840             | 2件     | 5件     | 14件    |
| SV-300            | 233件   | 248件   | 228件   |
| Servo i           | 10件    | 18件    | 11件    |
| 合計                | 296件   | 332件   | 283件   |

| 2.人工呼吸器の定期点検 |        |        |        |
|--------------|--------|--------|--------|
| 機種           | 2004年度 | 2005年度 | 2006年度 |
| PB7200ae     | 3件     | 2件     | 0件     |
| PB840        | 0件     | 0件     | 0件     |
| SV-300       | 30件    | 38件    | 28件    |
| Servo i      | 0件     | 0件     | 0件     |
| 合計           | 33件    | 40件    | 28件    |

使用前・使用後点検時に発見できた主なトラブル事例は1件である。PB7200ae点検時に表示一回換気量が30%程度増加した事例であり、その原因は、吸気弁の異常によるものであった<sup>14)</sup>。

5-4. 製造販売業者が主催する人工呼吸器の技術講習会について

特定機能病院では、安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関して、研修を年2回程度、

定期的に行わなければならない<sup>1)</sup>。その研修には、医療機器の保守点検に関する事項も含まれる。臨床工学技士は人工呼吸器の保守点検を適切に実施するための知識及び技術の習得、又は向上を目的とした研修を受講することが求められる。Servo iの添付文書<sup>15)</sup>の中でも述べられている人工呼吸器の保守点検を行う専門家として(図3)、製造販売業者が実施している「技術講習会」や「技術認定講習会」を受講修了し、認定された実務経験者である臨床工学技士が実施するべきである(図4)。今後、各製造販売業者が行っている技術講習会や技術認定講習会のレベルについても、基準を設け、チェックすることも必要である。

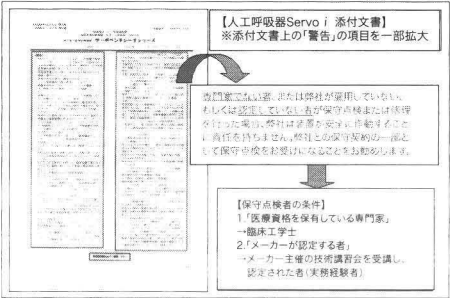


図3 人工呼吸器の保守点検を行う者の条件

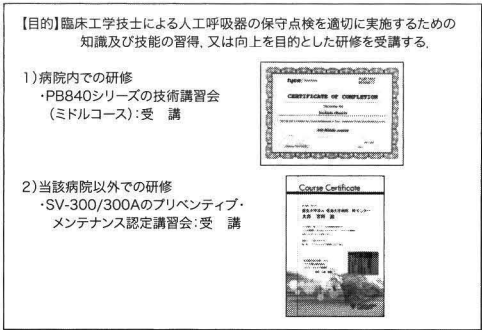


図4 人工呼吸器の技術講習会ならびに認定講習会  
(病院内研修・病院外研修)

## 6. 人工呼吸器の保守点検の記録とバーコード管理について

平成 17 年度薬事法改正により、医療機器業界においても製造販売から使用までのトレーサビリティ（追跡管理、履歴管理）を確保する必要性が生じ、医療機器商品コードである GS1-128 体系（旧：UCC/EAN-128 体系）バーコードの標準化が行われている<sup>16)17)</sup>。医療機器の安全管理上、GS1-128 体系バーコードを用いた医療機器の使用履歴管理や保守点検管理が望まれる。

2003 年 2 月、我々は医療機器の安全点検システム MARIS<sup>®</sup>（Maintenance Activity Record Information System、フクダ電子株式会社）を開発した<sup>18)~20)</sup>。MARIS<sup>®</sup> Ver.1 は、人工呼吸器の導入から運用・保守、廃棄に亘るライフサイクル全般をサポートできる保守・管理支援ソフトである。特徴は、①人工呼吸器の日常点検の点検項目をワークシート化したことにより、点検漏れを防ぎ、臨床工学技士の保守点検業務の簡便化、保守点検データの一元管理を可能とすることができる。②持ち運びに便利な小型軽量なバーコード付 PDA を採用したため、患者が人工呼吸器の使用、ベッドサイドにて、機器の使用中心点検が行える。

本年 4 月現在、WEB 版対応システム MARIS<sup>®</sup> Ver.3 として改良し、GS1-128 体系バーコードを利用した医療機器のトータルマネジメントシステムとなった。特徴は、①医療機器の安全管理体制の環境作り、②医療機器の管理業務、③医療機器を医業の面からのサポートができ、保守管理情報（日常点検及び定期点検の履歴情報、故障・修理の履歴情報、貸出情報等）の一元管理が可能となった<sup>21)</sup>。本年 7 月現在、全国の医療機関（平成 16 年度、一般病院 7、999 施設）のうち約 100 施設にて運用されている<sup>22)</sup>。MARIS<sup>®</sup> 導入施設の中には、医療機器の中央管理を確立し、「病院機能評価」の認定及び「ISO9001」の取得をした医療機関もある。

臨床工学技士実習施設である川崎医科大学附属病院の ME センター（岡山県倉敷市）では、「医療機器安全管理学」の卒前教育教材用としても MARIS<sup>®</sup> を利用している。今後、臨床工学技士の卒前・卒後の教育研修システムの一つとして、人工呼吸器をはじめ各種医療機器のメンテナンスに利用されるであろう。

## 7. おわりに

医療機関で使用されている人工呼吸器の保守点検は、

各施設の安全管理体制や実施している臨床工学技士、医師、看護師などの医療スタッフは勿論のこと、人工呼吸器の製造販売業者の専門的な知識、技術、能力と経験に影響される。

医療機関内で人工呼吸器のメンテナンスを担当する臨床工学技士は、製造販売業者が示している保守点検項目などを適切に、また適正に実施するため、製造販売業者が主催する技術講習会または技術認定講習会を受講することが望ましい。今後、全国規模での人工呼吸器のメンテナンスの環境整備が行われ、標準化へ一歩、前進していくものと思われる。また、臨床工学技士は人工呼吸器を適切に扱い、全身管理ができる専門臨床医の下、機器のトラブルシューティングを含む実務経験を積むことも必要である。

## 引用文献

- 1) 厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）、2007.3.30
- 2) 厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長通知：「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」の公表について（医政発第 0330015 号、薬食第 0330006 号）、2007.3.30
- 3) 廣瀬 稔、戸畑裕志、青木郁香ほか：ワークショップ 3. 「人工呼吸器のメンテナンスの標準化」、第 29 回日本呼吸療法学会学術総会 プログラム・抄録集、111-114, 2007
- 4) 厚生労働省医薬局長通知：生命維持管理装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について（医薬発第 248 号）、2001.3.27
- 5) 厚生労働省医政局長通知：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一改正する法律の一部の施行について（医政発第 0330010 号）、2007.3.30
- 6) 前川剛志、妙中信之、氏家良人ほか：集中治療部（ICU）における医療安全管理指針策定に関する研究総合研究報告書、2006
- 7) タイコヘルスケアジャパン（株）：ベンチレータ 7200e/7200ae 取扱説明書、1998.7
- 8) タイコヘルスケアジャパン（株）：ベンチレータ

- 840 取扱説明書、1999.12
- 9) フクダ電子（株）：サーボベンチレータ 300 取扱説明書、1999.12
- 10) フクダ電子（株）：サーボベンチレータ i 取扱説明書 Ver.2、2005.1
- 11) 戸畑裕志：人工呼吸器保守管理の質の向上 .Clinical Engineering 16(11):1091-1097,2005
- 12) 木村政義：臨床工学技士による人工呼吸器のライフサイクルにわたっての保守管理－兵庫医科大学病院 . Clinical Engineering 16(11):1112-1117,2005
- 13) 大西芳明、今中秀光、西村匡司：人工呼吸器の定期点検で行うべき項目の検討について . 第 29 回日本呼吸療法医学会学術総会 プログラム・抄録集、113,2007
- 14) 近田優介、上田雅彦、大西芳明ほか：使用前点検時により発見できた吸気弁の異常 . 日本臨床工学技士会誌 27:129,2006
- 15) フクダ電子（株）：特定保守管理医療機器「サーボベンチレータシリーズ」添付文書（第 5 版）、2006.10.19
- 16) 日本医科器械学会標準委員会：医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査研究（成果報告書）、2007.3
- 17) 酒井順哉：医療機器安全使用・保守管理のための電子添付文書とバーコードの活かし方 . 医科器械学 75(11):794-801,2005
- 18) 大西芳明、黒田泰弘、大下修造ほか：人呼吸器の保守管理における IT 化 . 医科器械学 72(10):571-572, 2002
- 19) 大西芳明：臨床工学技士による人工呼吸器の保守管理－安全点検システムとその実際－ . 日本臨床工学技士会誌 18:55,2003
- 20) 大西芳明：医療機器の安全点検システム（MARIS®）の開発と実用化 . 日本集中治療医学会雑誌 11Supplement:90,2004
- 21) 清水啓孝、藤田 健、磯野由香里ほか：メーカー開発の保守・管理支援ソフトの特徴『安全点検システム MARIS について』 . 医科器械学 76(11):828-831, 2006
- 22) 三原弘史：安全点検システム MARIS について .Heart & Wellness 20:4-6,2007