

## 仕 様 書

請負の表示:植込み型補助人工心臓 EVAHEART (株)サンメディカル技術研究所製 1式 の保守業務

1. 受注者は、本仕様書により、誠実に請負を実施するものとする。
2. 発注者は、保守業務の開始にあたり、別紙2「保守(開始・中止)届出書」を受注者に送付するものとする。なお、中止の場合も同様とする。
3. この契約は、別冊の国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
4. 請負代金は、作業完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
5. 保守業務を実施する際に疑義が生じた場合は、その都度、大阪大学医学部附属病院(以下「本院」という。)職員と協議して円滑に処理するものとする。
6. その他詳細については、本院職員と受注者の協議により行うものとする。

### I. 請負の概要

植込み型補助人工心臓 EVAHEART (株)サンメディカル技術研究所製 1式(以下「本装置」という。)を使用する患者(以下「使用者」という。)の安全性の確保のため、必要な物品の納品及び貸出等、本装置の保守業務を行うものである。

### II. 保守業務内容

#### (1)物品提供業務

受注者は、発注者の依頼により、別紙3「提供物品一覧表」に記載された物品(以下「物品」という。)を、年間最大提供数の範囲内で、発注者の指示する場所に納品するものとする。発注者又は使用者の瑕疵により発生した本装置及び物品の不具合、またはメーカーが規定する通常保証期間終了後であっても、同様とする。

#### (2)随時保守点検業務

本装置に障害や故障が生じた場合、メーカーは「サービスセンター」で連絡を受け付け必要な電話によるサポートを行うものとする。更に現地作業(不定期の点検、故障修理・交換作業等)が必要な場合は、可能な限り迅速に代替機の手配、修理または新しい物品の提供を行い、本装置の修復に努める。

#### (3)レンタル品貸出業務

受注者は、発注者の依頼により、別紙4「レンタル品一覧表」に記載されたレンタル品(以下「レンタル品」という。)を、最大提供数の範囲内で、発注者または使用者にレンタルするものとする。

#### (4)ソフトウェア更新業務

コントローラ及びレンタル品である外部モニタについて、メーカーにより新しいソフトウェアがリリースされた際に、更新を行うものとする。

#### (5)各種トレーニング業務

受注者は、発注者の依頼により、メーカーの規定に則り機器操作トレーニング、導入トレーニング、及び本装置にかかる新製品発売時に必要なトレーニング等を提供するものとする。

### III. 保守業務の実施時間帯

- (1)「II. 保守業務内容」(2)記載のものを除く業務

月曜日から金曜日まで:8時30分～17時15分

(国民の祝日、及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く。)

ただし、発注者からの依頼があった場合は、協議の上、上記以外の時間帯に業務を行うものとする。

(2) 随時保守点検業務

緊急時の対応として、受注者は夜間、土日祝日にかかわらず常時24時間サービス体制を施行するものとする。

#### IV. 費用の負担

(1) 受注者は、次の(2)・(3)に記載のものを除き、随時保守点検作業費、交換部品費、物品提供に要する費用、レンタル品提供に要する費用、ソフトウェア更新に要する費用、各種トレーニング業務に要する費用、代替機の貸し出し費用、輸送に関する費用、及び諸経費等を負担する。

(2) 以下の場合、この契約に含まれないものとし、別途発注者の負担によるものとする。

ア) 「II. 保守業務内容」(1)に記載の年間最大提供数を上回る物品の提供の場合。

イ) 物品が保険償還される場合。

ウ) 「II. 保守業務内容」(5)に際し発生する、本院職員の交通費及び宿泊費等。

(3) 本装置の不具合等の原因が以下に該当する場合はこの契約に含まれないものとし、発注者が受注者に対して各種メンテナンスサービスの提供を希望する場合は、別途発注者の負担によるものとする。

ア) 取扱説明書に規定された使用範囲外の目的や環境で使用した場合。

イ) 取扱説明書に規定された使用方法を遵守せずに使用した場合。

ウ) 火災、水害、地震、落雷などの天災地変によって生じた不具合または損傷である場合。

エ) 受注者指定以外の第三者による本装置の改造等の作業により発生した不具合または損傷である場合。

#### V. 守秘義務

(1) 発注者及び受注者は、この契約に基づき知り得た相手方の技術上、医療上又は経営上の秘密(以下「秘密情報」という。)並びに相手方及び相手方の顧客についての一切の情報(以下「個人情報」という。)を秘密として保持し、相手方の事前承諾なしに第三者に一切開示、遺漏せず、この契約履行の目的以外に使用してはならない。ただし、開示時点に公になった情報は秘密情報から除くものとする。

(2) 発注者は、受注者が納入したソフトウェア、取扱説明書、その他の資料に関する受注者の権利を尊重し、受注者の事前承諾なくその複製、他の機器への使用、公表等通常の使用以外の目的に使用してはならない。

(3) 発注者及び受注者は、相手方から開示された秘密情報及び個人情報について、相手方から要求があった場合及びこの契約が終了した場合には、直ちに相手方に返却するものとする。

令和 年 月 日

御中

国立大学法人大阪大学  
医学部附属病院

部署名：

担当者：

⑩

## 保守（開始・中止）届出書

## 1. 保守開始機器

| 項 | 機器シリアル番号 | 使用開始日 | 備考 |
|---|----------|-------|----|
| 1 |          |       |    |
| 2 |          |       |    |
| 3 |          |       |    |
| 4 |          |       |    |
| 5 |          |       |    |
| 6 |          |       |    |
| 7 |          |       |    |

## 2. 保守中止機器

| 項 | 機器シリアル番号 | 保守中止日 | 備考 |
|---|----------|-------|----|
| 1 |          |       |    |
| 2 |          |       |    |
| 3 |          |       |    |
| 4 |          |       |    |
| 5 |          |       |    |
| 6 |          |       |    |
| 7 |          |       |    |

## 提供物品一覧表

| No. | 品名                   | 規格        |             | 1年間・1患者<br>あたりの年間<br>最大提供数<br>(単位：式) | 備考                                  |
|-----|----------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|     |                      | C01シリーズ   | C02シリーズ     |                                      |                                     |
| 1   | コントローラ               | CT11      | CT210       | 2                                    | 使用開始後2年経過毎に交換。                      |
| 2   | コントローラ接続キット          | CT20      | CT220       | 2                                    |                                     |
| 3   | バッテリー                | BT10      | BT210       | 12                                   | 駆動時間が3時間以下となった場合交換。                 |
| 4   | 非常用バッテリー             | CT50      | CT230       | 4                                    | 使用開始後6ヶ月経過毎に交換。                     |
| 5   | バックアップコントローラ         | CT60      | CT240       | 2                                    |                                     |
| 6   | AC/DCアダプタ            | AA21      | AA210       | 4                                    |                                     |
| 7   | 充電器                  | CH21      | CH210       | 4                                    |                                     |
| 8   | クールシールユニット           | CS10      | CS210       | 4                                    |                                     |
| 9   | クールシール流路洗浄キット (5個/箱) | CS20      | CS220       | 6                                    |                                     |
| 10  | キャリングバック             | PS11      | PS210       | 2                                    |                                     |
| 11  | ポンプケーブルカバー           | PS80/PS82 | PS280/PS281 | 4                                    | PS80・PS280は170cm、 PS82・PS281は190cm。 |
| 12  | アウトーストラップ            | PS31XS～XL |             | 12                                   |                                     |
| 13  | チューブ固定バリア (5個/箱)     | 9781      |             | 48                                   |                                     |
| 14  | カーアダプタ               | CA11      | -           | 2                                    |                                     |
| 15  | リベット (50個/袋)         | CT30      | -           | 4                                    |                                     |
| 16  | 封印シール (50枚/袋)        | CT40      | -           | 4                                    |                                     |
| 17  | リベットツール              | PS70      | -           | 2                                    |                                     |
| 18  | シャワーバック              | PS20      | -           | 2                                    |                                     |
| 19  | オペレータキー              | -         | CT250       | 1                                    |                                     |
| 20  | ナースコールケーブル           | -         | EM230       | 1                                    |                                     |
| 21  | 血液ポンプ                | -         | BP210       | 1                                    |                                     |
| 22  | インフローカニューレ           | -         | GU30        | 1                                    |                                     |
| 23  | アウトフローグラフト           | -         | GU20        | 1                                    |                                     |
| 24  | パンチャ                 | -         | SS21        | 1                                    |                                     |

※新製品が発売された場合に、使用上問題が生じない範囲で、規格を変更し提供することができるものとする。

## レンタル品一覧表

| No. | 品名          | 規格      |         | 1患者あたりの<br>最大提供数<br>(単位:式) | 備考 |
|-----|-------------|---------|---------|----------------------------|----|
|     |             | C01シリーズ | C02シリーズ |                            |    |
| 1   | 外部モニタ       | EM10    | EM210   | 1                          |    |
| 2   | 外部モニタ接続ケーブル | EM21    | EM220   | 1                          |    |
| 3   | フライトカバー     | PS60    | -       | 1                          |    |