

仕 様 書

請負の表示 植込み型補助人工心臓システム HVAD 日本メドトロニック(株)製 一式の
保守契約

保守対象装置 HVAD システム

1. 受注者は、本院で使用している 植込み型補助人工心臓システム HVAD 日本メドトロニック(株)製 一式（以下「本装置」という。）が正常かつ円滑に作動するよう本仕様書により入念確実に保守点検を行うものとする。
2. この契約の細目は、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。
3. 請負代金は、毎月支払うものとし、業務の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
4. 検収は、受注者が提出する報告書に基づいて行うものとする。
5. 保守点検の実施日は、予め本院職員と協議して定めるものとする。
6. 保守点検のために受注者の技術員が来院したときは、本院職員に申し出なければならない。帰社の際も同様とする。
7. 保守点検の実施上疑義が生じたときは、その都度、本院職員と協議し、円滑に処理するものとする。
8. 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. 請負の期間

令和 2 年 4 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日

ただし、本業務に係る診療報酬の算定方法に変更がない場合は、契約期間を令和 4 年 3 月 31 日まで延長できるものとする。

II. 請負の実施時間帯

原則として、月曜日から金曜日まで：8 時 30 分～17 時 15 分（国民の祝日、年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く。）ただし、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。

III. 請負の実施場所

発注者の指示する場所

IV. 請負の内容

受注者は本装置の機能を維持するため、次の業務を行うものとする。

(1) 保守点検

①受注者は通常摩耗によって交換が必要となった場合、若しくは使用開始から1年経過した場合は消耗品の交換を行うこと。なお、対象消耗品は別紙2のとおりとする。

②ポンプ及びドライブラインの補修及び部品交換を行うこと。

③本装置に障害や故障が生じた場合、受注者は発注者の修理依頼を受け付け、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、可能な限り迅速に本装置の修復に努める。本装置のうち本体側に不具合があると推測されるとき、受注者は発注者からの提供を受けた情報をもって、ただちに製造元に情報を提供し、製造元を含めた第三者によってその対応を協議し決定するものとする。

(2) 機材レンタル

①受注者は発注者に装着患者及びその介護者への教育用に用いる模擬システムを貸与すること。なお、模擬システムの構成部品は、別紙2のとおりとする。

②受注者は発注者に専用モニターが故障等の不測の事態により追加で必要となった場合に代替機の一部貸出しを行うこと。

(3) データ解析

受注者は発注者からの求めに応じ、本装置の稼働状況を解析し、解析レポートを提供すること。

(4) 立会い

発注者が本装置を使用するにあたり、受注者は本装置に関する情報提供を行うこと。

(5) 請負の適用除外

下記に該当する場合は、本保守業務の適用外とする。

ア. 発注者又は装着患者の故意又は過失による損傷又は故障があった場合

イ. 発注者又は装着患者が受注者の了解なしに改造、付加又は修理等を実施した場合

ウ. 天災地変等により生じた損傷又は故障があった場合

エ. その他受注者の責任とみなされない場合

V. 費用の負担

(1) 受注者は、次の(2)に記載のものを除き、保守点検及び修理に伴う作業費、部品費（構成品・消耗品）、代替機の貸出費、出張費、諸経費を負担する。

(2) 発注者と受注者とが協議の上、次のいずれかに該当すると認めた場合は、受注者が行った保守業務費用はこの契約に含まれず、発注者が別途受注者に支払うものとする。

ア. 使用者の誤操作、取り扱いの不注意による場合、取扱説明書などに記載されている操作方法及び注意事項などを遵守しなかったことによる故障及び損傷の場合

イ. 受注者指定以外の第三者によって本装置の移設、修理、又は改造が行われたことによる故障及び損傷の場合

ウ. 火災、地震、風水害、その他天変地変や異常電圧による故障及び損傷の場合

エ. 本装置を日本国外で使用する場合

(交換対象消耗品)

モデル番号	装置名	交換個数
1650DE	バッテリー	6 個
1430JP	コントローラ AC アダプタ	1 個
1440	コントローラ DC アダプタ	1 個
2060	ショルダーパック	1 個
2000DE	シャワーバック	1 個
1610JP	充電器 (充電器 AC アダプタ付属)	1 個

(模擬システム構成品)

装置名	貸与個数
模擬ポンプ	1 個
コントローラ	2 個
バッテリー	4 個
充電器 (充電器 AC アダプタ付属)	1 個
アラームアダプタ	1 個
模擬バッテリーコード	2 個
ショルダーパック	1 個
シャワーバック	1 個

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			