

## 仕 様 書

請負の表示:Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム 米国 Jarvik Heart 社製 1 式 の保守業務  
対象装置:構成内訳は別紙2「提供物品一覧表」のとおり。

1. 発注者は、保守業務の開始にあたり、別紙3「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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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

Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム 米国 Jarvik Heart 社製 1 式(以下「本装置」という。)を使用する患者さん(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2「提供物品一覧表」に記載された物品(以下「提供物品」という。)を別紙 2 で示された数量とその指定された交換時期に合わせて、発注者の指示する場所に納品するものとする。

#### (2)随時保守点検業務

提供物品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、可能な限り迅速に代替機の手配、修理または新しい物品の提供を行い、提供物品の修復に努める。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。

### 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)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、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) 本装置及び提供物品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) 発注者または使用者の過失による故障の場合。
  - イ) 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。
  - ウ) 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。
  - エ) 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。
  - オ) 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。

## 提供物品一覧表

No.	製品名	製品番号	数量 (単位：式)	備考
1	コントローラー	JHI-102	1	使用開始後2年経過毎に交換。
2	携帯型バッテリー	JHI-301	6	使用開始後2年経過毎に交換。
3	バッテリーケーブル	JHI-202	6	使用開始後6ヶ月経過毎に交換。
4	体外ケーブル	JHI-204	1	使用開始後6ヶ月経過毎に交換。
5	Yケーブル	JHI-212	1	使用開始後6ヶ月経過毎に交換。
6	アラーム電池	PB0201	1	使用開始後3ヶ月経過毎に交換。

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：



## 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			