

質 疑 回 答 書

次のとおり回答します。

件 名 自動体外式除細動器（A E D）借上げ

番 号	質 疑	回 答
1	仕様書6 (2) ア 「キャリングバッグ」とありますが、メーカー純正品とデザインは異なりますが、機能は同じ (AED本体、予備電極パッド、レスキューキット収納) 弊社製のキャリングケース (AE-D3204) でもよろしいでしょうか。	問題ありません。
2	仕様書6 (3) 仕様書7 (3) 「遠隔監視システム」とありますが、オンライン監視により、消耗品の交換時期等をWeb上で確認することができ、異常がある場合はメール通知とあわせて弊社コールセンターから電話連絡させていただき、A E Dの異常内容をお客様に確認頂く運用が必須であるとの認識でよろしいでしょうか。 また、上記対応に加え、A E Dの稼働状態 (A E D本体の故障、パッドの使用期限、バッテリー残量) のレポート提出は必要でしょうか。必要な場合、レポートの提出のタイミングを「毎月」「隔月」「年1回」からお教え頂けますでしょうか。なおレポートの提出は遠隔監視システムをご利用の場合に限定したサービスでメールにて提出します。 また、設置場所の電波状況が悪い場合は、通信状況の改善する場所を検討し、それでも改善が難しい場合は、別途協議するとの認識でよろしいでしょうか。	仕様書7(3) A E D監視システムを満たすものであれば問題ございません。そのため、レポートの提出は不要です。 また、設置場所の電波状況が悪い場合には検討協議を行います。固定された収納ボックスに入れますので、設置場所の移動は原則不可です。
3	仕様書8 (1) (2) 仕様書10 消耗品の交換について、下記運用でよろしいでしょうか。 ===== 消耗品の定期交換は、使用期限を迎える前に、QRコード読取で交換要領が分かる案内文書と新しい消耗品を弊社負担で設置先に送付、消耗品は設置先のご担当者に交換して頂き、同梱の返送伝票で古い消耗品を返送頂く運用。 A E D使用時には、弊社コールセンターへご連絡頂き、QRコード読取で交換要領が分かる案内文書と補充消耗品を弊社負担で設置先に送付、消耗品は設置先のご担当者に交換して頂き、同梱の返送伝票で古い消耗品を返送頂く運用。 なお、消耗品の期限は弊社で管理しており、仮に機器の異常をお客様が発見した場合は、お客様より弊社コールセンターに連絡いただくことで、状況を確認のうえ機器交換を行い原状復帰します。 オンライン管理で機器の異常が分かった場合はお客様ご指定の連絡先に弊社コールセンターから電話連絡によりご報告させていただき、A E Dの異常内容をお客様にご確認頂き、状況を確認のうえ機器交換を行い、原状復帰します。 そのため、消耗品交換の都度のAED状態報告は不要とさせていただいてよろしいでしょうか。	消耗品の交換や原状復帰のための物品を設置先に送付することは、設置先が無人になる可能性もあるため不可とし、現地にて直接交換対応となります。 消耗品交換の都度のA E D状態報告は不要とし、A E D遠隔監視システムの月次レポートを指定のメールアドレスへ送信することで代替としてまいります。

4	<p>仕様書8 (2)</p> <p>「使い捨て除細動パッドおよびバッテリーの交換時期を記載した表示ラベル等を容易に確認できるようにAED本体に取り付けること」とありますが、弊社ではレンタル契約のAEDとお客様コードとを紐づけ、AED管理システムによって、AEDの消耗品期限をすべて管理しております。</p> <p>弊社コールセンターに電話いただければ契約情報をお答えする体制がございます。</p> <p>AEDには、お客様コードが記載されたカードと、弊社コールセンター（24時間）のフリーダイヤルが記載された維持管理タグをお付けします。</p> <p>上記でよろしいでしょうか。</p>	<p>交換時期等を表示したラベルについては、適正な維持管理を行う上で必要なため取り付けてください。</p>
5	<p>仕様書9 (1)</p> <p>「機器に故障又は破損が生じた場合～医療機器修理業の許可業者または製造メーカーが無償で代替品を準備のうえ機器の交換または修繕を行うこと」とありますが、機器の異常が発生した場合は、お客様より弊社コールセンターに連絡いただくことで、状況を確認のうえ機器交換を行い原状復帰しますがよろしいでしょうか。</p> <p>なお、修理ではなく機器交換で対応するため、医療機器修理業の許可は不要運用につき、修理業の許可は不要との認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>仕様書9(1)の内容に該当する事象が発生した場合には、速やかに対応する必要があり、設置先が見落とす可能性もあるため「お客様より弊社コールセンターに連絡いただく」ではなく、「指定の連絡先に貴社コールセンターからの電話連絡」としてください。</p> <p>機器の交換対応は問題ありません。</p>
6	<p>仕様書9 (2)</p> <p>「動産保険」とありますが、弊社のレンタルサービスにて動産総合保険同等以上を保証しております。</p> <p>そのため、あらためての加入は不要でよろしいでしょうか。</p>	<p>設置予定としている施設（仕様書別紙参照）については、既存のAED収納ボックスを利用する施設もあり、施設の管理者がAEDの持ち出しを目視できるところに設置しているわけではありません。したがって、動産総合保険の加入をお願いいたします。</p>
7	<p>仕様書11 (1) (3)</p> <p>「立ち合い」「設置に当たって」とありますが、弊社で受注した場合は、メーカー社員ではなく弊社社員が立ち会うことでよろしいでしょうか。</p>	<p>仕様書11(1)(3)</p> <p>「納入業者又は製造メーカー」とあるため貴社社員の立ち合いで問題ございません。</p> <p>双方立ち合いとは、消防と納入業者又は製造メーカーの解釈となります。</p>
8	<p>仕様書12 (4)</p> <p>「保守・維持管理は、受注者の責任において受注者が指定する医療機器修理業の許可業者又は製造メーカーが行うものとする」とありますが、医療機器修理業の許可業者又は製造メーカーの指定に限らず、受注者である弊社が、定期消耗品の期限前交換や、使用時の消耗品補充、万一の際の代替機準備、加えてお客様からのご相談やお問合せに対応できるコールセンター（24時間365日）があり、必要に応じて弊社担当者が対応すればよろしいでしょうか。</p> <p>また、上の質問でも同様の質問をさせて頂いておりますが、機器の異常が発生した場合は、お客様より弊社コールセンターに連絡いただくことで、状況を確認のうえ機器交換を行い原状復帰しますがよろしいでしょうか。</p> <p>修理ではなく機器交換で対応するため、医療機器修理業の許可は不要運用につき、修理業の許可は不要との認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>保守・維持管理は、医療機器修理業の許可業者又は製造メーカーが行うことを想定しておりますが、AEDの使用に支障をきたさないのであれば、保守に関しては貴社社員が対応することに問題はあります。</p> <p>しかしながら、仕様書9(1)の内容に該当する事象が発生した場合には、速やかに対応する必要があり、設置先が見落とす可能性もあるため「お客様より弊社コールセンターに連絡いただく」ではなく、「指定の連絡先に貴社コールセンターからの電話連絡」としてください。</p> <p>機器の交換対応は問題ありません。</p>

以上