

Posebni pogoji za MR-sisteme

(Različica: 06.05.2024)

Ti Posebni pogoji za MR-sisteme urejajo dobavo in, če je tako dogovorjeno v ponudbi, tudi namestitev MR-sistemov poleg (i) ponudbe ter (ii) Splošnih pogojev, Dodatnih splošnih pogojev, Pogojev licence za programsko opremo in Pogojev za namestitev strojne opreme (skupaj: »pogoji«). Ti Posebni pogoji za MR-sisteme dopolnjujejo pogoje in prevladajo nad njimi v primeru neskladja.

0. Dobava in cene

- 0.1. Magnet bo dobavljen ohlajen na temperaturo helija; magneti s tehnologijo dryCool se lahko dobavijo bodisi topli (za hlajenje na lokaciji) bodisi hladni (ohlajeni na temperaturo helija).
- 0.2. Cene družbe Siemens Healthineers ne vključujejo stroškov ugotavljanja potrebnega oklopa magnetne sobe in merjenja oziroma preverjanja ravni motenj na lokaciji namestitve.

1. Sodelovanje

MR-sistem daje dobre klinične rezultate le, če so izpolnjeni vsi pogoji, potrebni za uporabo te specializirane tehnologije. Za zagotavljanje izpolnjevanja teh pogojev je potrebno posebej tesno sodelovanje med stranko in družbo Siemens Healthineers.

2. Lokacija sistema

- 2.1. Prostori, ki jih stranka določi za namestitev, morajo izpolnjevati minimalne zahteve, o katerih bo stranka obveščena na začetku faze načrtovanja:
 - (i) glede nosilnosti in dimenzij za potrebe statične analize in
 - (ii) glede zunanjih dejavnikov, ki vplivajo na homogenost in stabilnost magnetnega polja v območju slikanja. Na homogenost in stabilnost magnetnega polja sčasoma lahko vplivajo zlasti naslednji zunanji dejavniki:
 - (iii) jeklena armatura v objektu;
 - (iv) premikajoči se feromagnetni predmeti;
 - (v) oprema, ki uporablja preklaplajoče enosmerne tokove;
 - (vi) izmenična polja s frekvenco električnega omrežja;
 - (vii) izmenična polja z višjimi frekvencami;
 - (viii) elektromagnetna polja, ki jih ustvarjajo oddajniki.
- 2.2. Za preverjanje skladnosti strankine izbrane lokacije z dejavniki iz razdelka 3.1 mora stranka družbi Siemens Healthineers predložiti naslednjo dokumentacijo, katere pravilnost morajo preveriti ustrezni strokovnjaki:
 - (i) tloris objekta s sosednjimi parcelami in opisom njihove uporabe (na primer cestni ali železniški promet, industrijska dejavnost, stanovanjsko območje ipd.);
 - (ii) tloris celotnega nadstropja, v katerem bo nameščen MR-sistem, z natančnimi podatki o prostorih, predvidenih za namestitev, ter podatki o uporabi drugih prostorov;
 - (iii) tlorise nadstropij v radiju 20 m nad predvideno lokacijo namestitve MR-sistema in pod njo z navedbo njihove uporabe ter prereze dela objekta, predvidenega za namestitev MR-sistema;
 - (iv) sezname z navedbo jeklene armature nosilne konstrukcije objekta, izražene v kilogramih jekla na tekoči meter (na primer za nosilce in stebre) ter v kilogramih jekla na m² (na primer za strop, tla in stene) v radiju 5 m od središča magneta;
 - (v) natančne podatke o lokaciji namestitve in vrstah virov motenj skupaj z ravnimi motenji v skladu z oddelkom 3.1 v radiju 20 m oziroma – za tehnično opremo s preklaplajočimi enosmernimi tokovi (na primer tramvaji ali ciklotroni) – v radiju 50 m od predvidene lokacije namestitve MR-sistema;
 - (vi) podatke o radijskih in televizijskih oddajnikih v bližini ter o radijskih postajah CB (frekvenca, moč, lokacija);
 - (vii) natančen opis prevoza MR-sistema (poti in dostop) do predvidenega mesta namestitve MR-sistema.

2.3. Na začetku faze načrtovanja stranka prejme dokument, ki prikazuje porazdelitev razpršenega magnetnega polja v zraku za dobavljeno jakost magnetnega polja. Na podlagi teh informacij lahko stranka ugotovi, ali bo razpršeno magnetno polje vplivalo na drugo opremo v bližini. Družba Siemens Healthineers opozarja, da je lahko porazdelitev razpršenega magnetnega polja v objektih z jekleno nosilno konstrukcijo in armiranobetonskimi elementi znatno popačena. Če družba Siemens Healthineers od stranke prejme ustrezno dokumentacijo, ji je pripravljena pomagati pri teh preverjanjih, vendar ne odgovarja za motnje v delovanju opreme drugih proizvajalcev.

2.4. Če stranka zahteva zmanjšanje porazdelitve razpršenega magnetnega polja iz razdelka 3.3 ali če se med načrtovanjem izkaže, da je zaradi zunanjih dejavnikov takšno zmanjšanje potrebno, mora stranka družbi Siemens Healthineers zagotoviti naslednje dodatne informacije:

- (i) opredelitev zahtevanega poteka meje za srčne spodbujevalnike v načrtih, zahtevanih v razdelku 3.2;
- (ii) opredelitev največje dopustne gostote magnetnega pretoka na lokacijah naprav, občutljivih na magnetna polja, z označitvijo teh lokacij v načrtih, zahtevanih v razdelku 3.2;
- (iii) če se razpršeno magnetno polje zmanjšuje z magnetnim oklopom prostora, krivuljo magnetizacije $B = f(H)$ za material, predviden za oklop, skupaj z navedbo, ali je mogoče spremeniti tudi položaj magneta v prostoru.

Če mora družba Siemens Healthineers zaradi teh informacij opraviti dodatne izračune, ji mora stranka nastale stroške povrniti ločeno po veljavnem ceniku družbe Siemens Healthineers.

Če ni z družbo Siemens Healthineers pisno dogovorjeno drugače, je treba vse storitve, ki jih mora družba Siemens Healthineers izvesti zaradi zmanjšanja razpršenega magnetnega polja, naročiti posebej.

2.5. Družba Siemens Healthineers bo na podlagi minimalnih zahtev glede zunanjih motenj iz razdelka 3.1 preverila dokumentacijo, ki jo je stranka predložila v skladu z razdelkom 3.2, da ugotovi skladnost z mejnimi pogoji magnetnega polja in dimenzijami prostora.

2.6. Družba Siemens Healthineers ne odgovarja za napake, ki izhajajo iz nepopolne ali nepravilne dokumentacije.

2.7. Če preverjanja, izvedena v skladu z razdelkom 3.5, pokažejo, da so mejni pogoji magnetnega polja in dimenzije prostora izpolnjeni, bo družba Siemens Healthineers začela pripravljati projektno dokumentacijo, potrebno za namestitev MR-sistema, ter – če to zahteva stranka v skladu z razdelkom 3.4 – tudi dokumentacijo za magnetni oklop.

2.8. Če preverjanja, izvedena v skladu z razdelkom 3.5, pokažejo, da mejni pogoji magnetnega polja in dimenzije prostora niso izpolnjeni v celoti ali so izpolnjeni le delno, bo družba Siemens Healthineers stranko pisno obvestila o vrsti in obsegu potrebnih gradbenih in/ali organizacijskih sprememb, ki jih mora zagotoviti stranka. Stranka bo nato pravočasno izvedla potrebne gradbene spremembe. Vrsta in obseg teh ukrepov morata biti usklajena z družbo Siemens Healthineers, da se zagotovi zahtevana homogenost in dolgoročna stabilnost magnetnega polja v območju slikanja.

3. Visokofrekvenčni oklop in meritve motenj

3.1. Prostor za MR-magnet mora biti opremljen z visokofrekvenčnim oklopom v skladu z zahtevami družbe Siemens Healthineers.

Stranka je odgovorna za izvedbo visokofrekvenčnega oklopa in za dokazilo, da so vse zahteve družbe Siemens Healthineers v celoti izpolnjene pred začetkom namestitve.

- 3.2. Stranka je odgovorna za pravočasno pridobitev vseh dovoljenj za obratovanje MR-sistema pri pristojnih organih.

4. Infrastrukturni sistemi (klimatska naprava, električno napajanje, hladilna voda)

Za zagotavljanje zahtevanih klimatskih pogojev, električnega napajanja in hladilne vode, potrebnih za delovanje MR-sistema, ter posebnih zahtev MR-sistema mora stranka zagotoviti namestitev klimatskega sistema, sistema električnega napajanja in sistema hladilne vode, ki morajo biti v celoti operativni pred začetkom namestitve. Električno napajanje in dovod hladilne vode morata biti za sistem hlajenja magneta na voljo neprekinjeno, 24 ur na dan in 7 dni v tednu.

5. Sistem hlajenja magneta (hladilna enota) za superprevodne magnetne

Za skrajšanje časa namestitve mora sistem hlajenja magneta začeti delovati takoj po dobavi, brez odlašanja. Pred dobavo magneta mora stranka preveriti, ali so zagotovljeni potrebni priključki na električno napajanje, klimatski sistem in sistem hladilne vode. Morebitni dodatni stroški za tekoči helij, plinasti helij in polnjenje magneta se stranki zaračunajo, če potrebni priključki niso zagotovljeni pravočasno.

6. Preverjanje pogojev za namestitve

Pred dobavo MR-sistema in pred začetkom namestitve bo družba Siemens Healthineers preverila, ali prostori, predvideni za namestitev MR-sistema, izpolnjujejo pogoje, določene v načrtih družbe Siemens Healthineers. Stranka mora zagotoviti očiščene in izpraznjene prostore. Tak pregled ne pomeni splošnega prevzema izvedenih gradbenih del.

7. Omrežna povezava

Ob začetku namestitve mora stranka zagotoviti trajno soglasje za oddaljeno povezavo družbe Siemens Healthineers in omrežno povezavo z naslovom IP.

8. Oskrba s plinom

- 8.1. Stranka mora zagotoviti dobavo utekočinjenega plina, potrebnega za delovanje MR-sistema.
- 8.2. Če je za ravnanje z utekočinjenim plinom oziroma njegovo skladiščenje potrebno dovoljenje ali prijava pristojnim organom, mora stranka pravočasno, tj. pred začetkom namestitvenih del družbe Siemens Healthineers, pridobiti potrebno dovoljenje oziroma izvesti prijavo. Stranka je odgovorna tudi za pravočasno izvedbo vseh gradbenih ukrepov, potrebnih za ravnanje z utekočinjenim plinom in njegovo skladiščenje.

9. Varnostna območja in magnetizacija prostora

- 9.1. Stranka je odgovorna za zagotovitev, da magnetno polje MR-magneta ne predstavlja tveganja za osebe s srčnimi spodbujevalniki in/ali drugimi vsajenimi kovinskimi elementi. Stranka mora sprejeti vse potrebne zaščitne ukrepe za določitev varnostnih območij v skladu z veljavnimi uradnimi priporočili in zagotoviti nadzorovan dostop do objekta.
- 9.2. Stranka je seznanjena, da bodo feromagnetni materiali (na primer konstrukcijsko jeklo in železne konstrukcije), ki so v prostoru z magnetom ali v njegovi neposredni bližini, med delovanjem MR-magneta trajno magnetizirani. Če se prostori pozneje uporabijo za drug namen, lahko to povzroči motnje pri delovanju tehnične opreme.

10. Vod quench (če je zahtevan)

- 10.1. Če MR-sistem zahteva vod quench, bo stranka o tem obveščena v fazi načrtovanja lokacije (site planning). Če je vod quench zahtevan, mora biti izveden v skladu z zahtevami družbe Siemens Healthineers. Za pravilno izvedbo voda quench po zahtevah družbe Siemens Healthineers je odgovorna stranka, pri čemer ta izvedba predstavlja del pripravljalnih del za namestitev, ki jih mora stranka zagotoviti na lokaciji namestitve.
- 10.2. Stranka je odgovorna za stalno vzdrževanje voda quench v skladu z zahtevami družbe Siemens Healthineers ter za zagotavljanje, da poznejše spremembe objekta, voda quench ali drugih povezanih elementov po pravilni namestitvi ne povzročijo neskladnosti s temi zahtevami. Takšne naknadne spremembe v nobenem primeru ne smejo ogroziti varnosti MR-sistema ali, v primeru dogodka quench, varnosti oseb.