

Osobitné podmienky pre mobilné systémy MR

(Verzia: 30.03.2026)

Tieto Osobitné podmienky pre mobilné systémy MR upravujú poskytovanie a ak je to dohodnuté v zmluvnom formulári aj inštaláciu mobilných a premiestniteľných systémov MR, a to popri (i) Zmluvnom formulári a (ii) Všeobecných podmienkach, Doplnkových všeobecných podmienkach, Licenčných podmienkach pre softvér a Podmienkach inštalácie hardvéru (spoločne len „Podmienky“). Tieto Osobitné podmienky pre mobilné systémy MR sa vykladajú ako doplňujúce k Podmienkam a v prípade rozporu majú prednosť.

0. Definície

- 0.1. „Dôverné informácie“ zahŕňajú, nad rámec článku 0.5 Všeobecných podmienok, aj produktovo špecifickú príručku pre vlastníka systému, ktorá sa považuje za Používateľskú dokumentáciu v zmysle článku 0.22 Všeobecných podmienok.
- 0.2. „Certifikát o testovaní“ znamená certifikát vydaný spoločnosťou Siemens Healthineers, ktorý potvrdzuje kompatibilitu a bezpečnú prevádzku určeného typu Dodávky v určenom type Jednotky v rámci zamýšľaného účelu podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach. Certifikát o testovaní sa vždy vzťahuje výlučne na kombináciu typu Dodávky a typu Jednotky uvedené v tomto certifikáte a nevzťahuje sa na žiadne iné produkty, ktoré v ňom nie sú uvedené.
- 0.3. „Dodávky“ v zmysle článku 0.9 Všeobecných podmienok znamenajú Systém MR spolu so súpravou na inštaláciu, ak je súčasťou.
- 0.4. „Jednotka“ znamená presúvateľné zariadenie, napríklad kontajner alebo príves, určené na umiestnenie Dodávky.
- 0.5. „Dodávateľ“ znamená výrobca alebo distribútor Jednotky, ktorú Zákazník zakúpil na základe samostatnej kúpnej zmluvy.

1. Dodanie, prechod nebezpečenstva škody, prevzatie a ceny

- 1.1. Magnet sa dodáva vychladený na teplotu hélia; magnety s technológiou dryCool je možné prepravovať teplé (na vychladenie na mieste) alebo studené (vychladené na teplotu hélia).
- 1.2. V prípade, že sa Dodávky podľa Zmluvy dodávajú Dodávateľovi namiesto Zákazníkovi, riziko straty alebo poškodenia prechádza na Zákazníka okamihom (ktorý sa považuje za) dodania Dodávateľovi.
- 1.3. Ak Zákazník alebo jeho Dodávateľ neprevezme Dodávky v dohodnutých termínoch dodania, hoci spoločnosť Siemens Healthineers ponúkla ich poskytnutie, alebo ak Zákazník jednostranne odloží dodanie Dodávok, Dodávky sa považujú za prevzaté v dohodnutom termíne dodania a spoločnosť Siemens Healthineers ich uskladní a poistí na náklady a riziko Zákazníka, pokiaľ nesplnenie povinnosti prevziať Dodávky alebo ich odloženie zo strany Zákazníka alebo jeho Dodávateľa nespôsobilá spoločnosť Siemens Healthineers.
- 1.4. Vady zistené počas preberania alebo preberacieho testovania, ktoré sa však týkajú výlučne Jednotky, nebránia prevzatíu Dodávok.
- 1.5. Ceny spoločnosti Siemens Healthineers nezahŕňajú náklady na určenie požadovaného tienenia miestnosti s magnetom v Jednotke ani na meranie a kontrolu úrovni rušenia v mieste inštalácie Jednotky.

2. Súčinnosť

Systém MR dosahuje dobré klinické výsledky len vtedy, keď sú splnené všetky podmienky potrebné na implementáciu tejto špecializovanej technológie. Na zabezpečenie dodržania týchto podmienok je potrebná mimoriadne úzka súčinnosť medzi Zákazníkom a spoločnosťou Siemens Healthineers. Zákazník zodpovedá za výber Jednotky, riadnu integráciu Dodávok do Jednotky a dodržiavanie požiadaviek na prevádzku Jednotky, pokiaľ nie je v Zmluvnom formulári dohodnuté inak. Vzhľadom na zvýšenú zložitosť integrácie Dodávok Dodávateľom do Jednotky vyrobenej Dodávateľom je Zákazník povinný zaviazat Dodávateľa, aby dodržiaval (technické) špecifikácie týkajúce sa

konštrukcie a integrácie. Dodávateľ môže Zákazníkovi preukázať splnenie príslušných špecifikácií, napríklad predložením Certifikátu o testovaní vydaného spoločnosťou Siemens Healthineers, ak je dostupný.

3. Výber a príprava Jednotky, Prípravné práce

- 3.1. Jednotka určená Zákazníkom na inštaláciu Dodávok musí spĺňať minimálne požiadavky, ktoré budú Zákazníkovi oznámené v čo najkratšom možnom čase, a to najmä s ohľadom na tienenie proti externým vplyvom ovplyvňujúcim homogenitu a stabilitu magnetického poľa v snímacom objeme. Nasledujúce externé faktory môžu v priebehu času ovplyvniť homogenitu a stabilitu magnetického poľa:
 - (i) pohybujúce sa feromagnetické objekty,
 - (ii) zariadenia využívajúce spínané jednosmerné prúdy,
 - (iii) striedavé polia s frekvenciou elektrickej siete,
 - (iv) striedavé polia s vyššou frekvenciou,
 - (v) elektromagnetické polia generované vysielačmi.
- 3.2. V úvodnej fáze plánovania dostane Zákazník dokument znázorňujúci rozloženie rozptyľového poľa vo vzduchu pre dodanú intenzitu magnetického poľa. Na základe týchto informácií môže Zákazník určiť, či rozptyľové pole nebude rušiť iné zariadenia v blízkosti Jednotky.
- 3.3. Inštalácia Dodávok a ich bezpečná prevádzka si vyžaduje, aby Zákazník starostlivo vybral vhodnú Jednotku, ktorá spĺňa všetky požiadavky určené spoločnosťou Siemens Healthineers, napríklad v jej Používateľskej dokumentácii a v článku 3.1.
- 3.4. Zákazník zodpovedá za prípravu Jednotky. V súlade s tým je Zákazník povinný zabezpečiť, aby sa táto príprava vykonala a kontrolovala v súlade s požiadavkami spoločnosti Siemens Healthineers (ak existujú), s príslušnými právnymi predpismi (napr. predpisy o radiačnej ochrane) a so všeobecne uznávanými technickými pravidlami (napr. predpismi VDE alebo normami DIN). Zákazník môže poveriť vykonaním a kontrolou prípravy len odborne spôsobilé spoločnosti. Okrem toho Zákazník zodpovedá za to, že príprava bude riadne dokončená v dohodnutom čase začatia inštalácie.
- 3.5. Zákazník zodpovedá za to, aby inžinierske siete, osvetlenie, vetranie, klimatizácia, montážne zariadenia, stabilita Jednotky, pripojenie elektrickej energie, vody, stlačený vzduch a telekomunikačné siete, špeciálne inštalatérske práce a regulácia vlhkosti, všetky potrebné opatrenia na tienenie vysokofrekvenčného žiarenia a opatrenia na zníženie rozptyľového magnetického poľa, ako aj ostatné požiadavky súvisiace s vysokými frekvenciami alebo magnetizmom boli v súlade s platnými právnymi predpismi a normami. Jednotka musí byť bezpečne uzamykateľná.
- 3.6. Zákazník zodpovedá za uloženie elektrických vedení, zapojenie a uloženie káblov na prenos digitálnych informácií, ktoré nie sú súčasťou Dodávok, za inštaláciu poistkových rozvádzačov, spínacích prvkov (napríklad prúdových chráničov, núdzových vypínačov), svetelnej signalizácie, transformátorov s izolovanými vinutiami a izolovaných monitorov, ako aj za inštaláciu káblových rozvodov, inštaláčnych podláh a potrubí podľa požiadaviek spoločnosti Siemens Healthineers a výkresov poskytnutých Dodávateľom; to isté platí pre výrobu a montáž špeciálnych konštrukcií určených na upevnenie zariadení na stropy, podhlady, podlahy a steny, ako aj pre osadenie vysokonosných hmoždínok.

3.7. Zákazník je povinný preskúmať všetky požadované dokumenty a technické údaje, vrátane plánovaných prevádzkových podmienok, a poskytnúť ich spoločnosti Siemens Healthineers včas a v úplnej podobe. Okrem toho je Zákazník povinný včas informovať spoločnosť Siemens Healthineers o zdrojoch rušenia, ktoré môžu mať externý vplyv (napríklad elektrické vedenia, magnety alebo vysokofrekvenčné generátory) na Jednotku, v ktorej sú Dodávky prevádzkované.

3.8. Dodávky sa spravidla doručujú nákladným vozidlom. Zákazník je povinný zabezpečiť neobmedzenú prístupnosť dopravných trás v priestoroch Zákazníka alebo Dodávateľa a zabezpečiť dostupnosť špeciálnych prepravných prostriedkov (napríklad mobilného žeriavu), ak je potrebné ich použitie.

3.9. Spoločnosť Siemens Healthineers nenesie zodpovednosť za chyby vzniknuté v dôsledku neúplných alebo nesprávnych dokumentov.

4. Vysokofrekvenčné tienenie, Merania rušenia

4.1. Jednotka musí byť vybavená vysokofrekvenčným tienením v súlade s požiadavkami stanovenými spoločnosťou Siemens Healthineers. Zákazník je zodpovedný za preukázanie, že Jednotka spĺňa požiadavky na takéto vysokofrekvenčné tienenie. Tento dôkaz možno predložiť napríklad predložením príslušného Certifikátu o testovaní poskytnutého Dodávateľom.

4.2. Zákazník zodpovedá za včasné získanie všetkých potrebných povolení na prevádzku Systému MR od príslušných orgánov.

5. Infraštruktúrne zariadenia (klimatizácia, napájanie, chladiaca voda)

Na účely splnenia požadovanej špecifikácie klimatických podmienok, napájania a prívodu chladiacej vody, ktoré sú stanovené pre prevádzku Systému MR a jeho špecifické technické vlastnosti, musí Zákazník zabezpečiť inštaláciu klimatizačného systému, systému napájania a systému prívodu chladiacej vody, ktoré musia byť plne funkčné pred začiatkom inštalácie. Na zabezpečenie prevádzkyschopnosti musia byť napájanie elektrickou energiou a prívod chladiacej vody pre chladiaci systém magnetu dostupné nepretržite (24/7).

6. Systém chladenia magnetu (chladiace zariadenie) pre supravodivé magnety

S cieľom zabezpečiť chladenie Dodávok, Zákazník je povinný zaviazat Dodávateľa, aby uviedol chladiaci systém do prevádzky bezodkladne po inštalácii Dodávok v Jednotke a aby ho udržiaval v prevádzke až do najneskoršie logisticky možného času pred dodaním Zákazníkovi.

Za účelom skrátenia času inštalácie musí byť systém chladenia magnetu uvedený do prevádzky ihneď po dodaní, a to bezodkladne. Pred dodaním magnetu je Zákazník povinný overiť, že je zabezpečené potrebné pripojenie k elektrickému napájaniu, klimatizačnému systému a systému prívodu chladiacej vody. Prípadné dodatočné náklady na kvapalnú hélium, plynové hélium a plnenie magnetu budú účtované Zákazníkovi, ak budú potrebné pripojenia dodané oneskorene.

7. Overenie podmienok inštalácie

Spoločnosť Siemens Healthineers si vyhradzuje právo pred dodaním Dodávok a pred ich inštaláciou skontrolovať Jednotku určenú na inštaláciu Dodávok, aby overila jej súlad s podmienkami uvedenými v plánoch spoločnosti Siemens Healthineers. Táto kontrola nepredstavuje všeobecné prevzatie vykonaných prác.

8. Rozsah inštalačných služieb

Inštalačné služby spoločnosti Siemens Healthineers zahŕňajú vybalenie a (v rozsahu dohodnutom v Zmluvnom formulári) montáž Dodávok, pripojenie na napájacie vedenia a inžinierske siete, ktorých inštalácia je v zodpovednosti Zákazníka, kalibráciu a spustenie systému.

9. Sieťové pripojenie

Pri začatí inštalácie musí byť poskytnutý trvalý súhlas Zákazníka so vzdialeným pripojením spoločnosti Siemens Healthineers a musí byť zriadené sieťové pripojenie s IP adresou.

10. Bezpečnostné zóny, magnetizácia miestnosti

10.1. Zákazník zodpovedá za zabezpečenie toho, aby osoby s implantovanými kardiostimulátormi a/alebo inými implantovanými kovovými komponentmi neboli vystavené riziku v dôsledku magnetického poľa magnetu MR. Zákazník prijme potrebné ochranné opatrenia na vyznačenie bezpečnostných zón v súlade s platnými úradnými odporúčaniami a zabezpečí kontrolovaný prístup do priestorov zariadenia.

10.2. Zákazník berie na vedomie, že feromagnetické materiály (napr. konštrukčná oceľ, železné konštrukcie) nachádzajúce sa v Jednotke a v jej bezprostrednej blízkosti zostanú počas prevádzky magnetu MR trvalo zmagnetizované. Ak sa Jednotka následne použije na iný účel, môže to spôsobiť rušenie prevádzky technických zariadení.

11. Odvádzacie potrubie – Quench (ak je požadované)

11.1. V prípade, že Systém MR vyžaduje odvádzacie potrubie hélia, Zákazník bude o tom vopred informovaný. V prípade potreby musí odvádzacie potrubie hélia spĺňať požiadavky spoločnosti Siemens Healthineers uvedené v produktovo-špecifickom plánovacom sprievodcovi pre mobilné systémy MR. Za riadnu inštaláciu odvádzacieho potrubia hélia v súlade s požiadavkami spoločnosti Siemens Healthineers zodpovedá Zákazník, pričom táto inštalácia patrí k prípravným prácam, ktoré je Zákazník povinný vykonať v mieste inštalácie.

11.2. Zákazník zodpovedá za to, aby odvádzacie potrubie hélia bolo neustále udržiavané v súlade s požiadavkami spoločnosti Siemens Healthineers, a za zabezpečenie toho, aby zmeny vykonané na Jednotke, odvádzacím potrubím a pod. vykonané po jeho riadnej inštalácii neboli v rozpore s týmito požiadavkami. Takéto následné zmeny nesmú za žiadnych okolností ohroziť bezpečnosť Systému MR a ani, v prípade uvoľnenia hélia (quenču), bezpečnosť osôb.

12. Umiestnenie systému

Systém MR sa môže používať len v súlade s požiadavkami na umiestnenie uvedenými v produktovo špecifickej príručke vlastníka systému a s požiadavkami na umiestnenie stanovenými Dodávateľom. Tieto požiadavky môžu zahŕňať najmä dodržiavanie minimálnych vzdialeností od určitých objektov, ako sú zaparkované vozidlá, pohybujúca sa doprava, električky, železničná doprava, cyklotróny, rádiové a televízne vysielače a bezdrôtové CB rádiostanice.

13. Zodpovednosť pri cezhraničnom presune

13.1. Spoločnosť Siemens Healthineers zodpovedá za to, aby v čase dodania Dodávok Zákazníkovi alebo Dodávateľovi tieto Dodávky spĺňali príslušné právne a regulačné požiadavky na zdravotnícke pomôcky v krajine, v ktorej sa Zákazník nachádza, tak aby mohli byť uvedené na trh v súlade s týmito požiadavkami. Spoločnosť Siemens Healthineers nezodpovedá za zabezpečenie súladu Dodávky s regulačnými požiadavkami na uvádzanie na trh a do prevádzky v prípade krajín, do ktorých môžu byť Dodávky následne prepravené. Akákoľvek zodpovednosť spoločnosti Siemens Healthineers v tomto ohľade je vylúčená v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi.

13.2. Zákazník nesie výlučnú zodpovednosť za to, že Dodávky sú prevádzkované a udržiavané v súlade s platnými právnymi predpismi na zdravotnícke pomôcky v krajine, v ktorej sa Zákazník nachádza, a za to, že Dodávky môžu byť uvádzané na trh, prevádzkované a udržiavané aj v ktorejkoľvek inej krajine, do ktorej môžu byť Dodávky následne premiestnené. Zákazník je taktiež zodpovedný za zabezpečenie, aby nedošlo k porušeniu žiadnych právnych predpisov platných v mieste umiestnenia Dodávok, napríklad v súvislosti so zriadením vzdialeného pripojenia so spoločnosťou Siemens Healthineers.

13.3. V prípade, že voči spoločnosti Siemens Healthineers alebo niektorej z jej Pridružených spoločností bude orgánom verejnej moci alebo treťou osobou uplatnený nárok alebo podaná žaloba z dôvodu nesúladu Dodávok s platnými právnymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky v inej krajine, než je

krajina, v ktorej sa Zákazník nachádza, je Zákazník povinný odškodniť, brániť a ochraňovať spoločnosť Siemens Healthineers a jej Pridružené spoločnosti pred všetkými stratami, nárokmi, požiadavkami, škodami, výdavkami, žalobami alebo inými konaniami, ako aj pred akoukoľvek zodpovednosťou, vrátane, nie však výlučne, nákladov a trov právneho zastúpenia, ktoré spoločnosti Siemens Healthineers a/alebo jej Pridruženým spoločnostiam v tejto súvislosti vzniknú.

14. Dôvernosť informácií

Nad rámec článku 6 Všeobecných podmienok je Zákazník oprávnený sprístupniť produktovo špecifickú príručku vlastníka systému zamestnancom svojho Dodávateľa, pokiaľ majú oprávnený záujem na jej sprístupnení (napríklad z dôvodu, že sú poverení výberom vhodnej Jednotky alebo vykonávaním inštalčných služieb) a boli pred jej sprístupnením písomne zaviazaní zachovávať dôvernosť v rozsahu, ktorý nie je menej prísny než povinnosti uložené článkom 6 Všeobecných podmienok.

15. Dodatočné náklady

Ak spoločnosť Siemens Healthineers poskytuje inštalčné Služby mimo svojho bežného pracovného času alebo ak musia byť inštalčné Služby prerušené z dôvodov na strane Zákazníka alebo Dodávateľa, spoločnosť Siemens Healthineers je oprávnená účtovať si dodatočné náklady. Zákazník zároveň znáša dodatočné náklady vzniknuté v dôsledku neúplných informácií, ktoré poskytol. Spoločnosť Siemens Healthineers je ďalej oprávnená účtovať osobitne výpočty radiačnej ochrany alebo iné doplnkové služby poskytnuté na žiadosť Zákazníka. Dodatočné náklady budú účtované podľa aktuálnych sadzieb spoločnosti Siemens Healthineers.

16. Záruky

- 16.1. Ak nie je dohodnuté inak, spoločnosť Siemens Healthineers je povinná dodať Dodávky bez porušenia práv duševného vlastníctva a autorských práv tretích strán iba v krajine, v ktorej sa Zákazník nachádza. Spoločnosť Siemens Healthineers nezodpovedá za žiadne ďalšie právne vady Dodávok.
- 16.2. Nad rámec podmienok uvedených v článku 4.6 Doplňujúcich všeobecných podmienok spoločnosť Siemens Healthineers neposkytuje žiadnu záruku za akoukoľvek Vady, ktoré vznikli alebo súvisia s (i) externými vplyvmi pôsobiacimi na Dodávky (napríklad pohybom Jednotky) a (ii) nesprávnym výberom alebo nepripravenosťou Jednotky na inštaláciu alebo prevádzku Dodávok zo strany Zákazníka.
- 16.3. Zvýšené náklady na odstránenie Vady, ktoré vznikli v dôsledku toho, že Dodávky boli následne prepravené do inej krajiny, než je krajina, v ktorej sa Zákazník nachádza, znáša Zákazník (pokiaľ to nezodpovedá zamýšľanému účelu použitia Dodávok zo strany Zákazníka).

17. Opätovný predaj Dodávok

- 17.1. Ak Zákazník ďalej predá alebo iným spôsobom prevedie Dodávky na tretiu osobu (vrátane koncových používateľov), je povinný zabezpečiť, aby táto tretia osoba dodržiavala všetky obmedzenia používania a technické požiadavky na prevádzku Dodávok v rámci Jednotky alebo mimo nej (podľa toho, ktorý prípad nastane).
- 17.2. Zároveň je Zákazník povinný uzatvoriť s takouto treťou osobou primerané zmluvy na zabezpečenie toho, aby táto tretia osoba bola viazaná všetkými právami a povinnosťami, ako aj všetkými obmedzeniami práv a nárokov, ktoré sa vzťahujú na Zákazníka podľa tejto Zmluvy. Zákazník najmä zabezpečí, aby tretia osoba súhlasila so zmluvnými podmienkami vzdialeného pripojenia v prospech spoločnosti Siemens Healthineers, a to prostredníctvom Podmienok vzdialeného pripojenia spoločnosti Siemens Healthineers alebo podobných podmienok, ktoré zaručujú rovnocennú úroveň práv a povinností, a ďalej zabezpečí, aby od tejto tretej osoby získal písomné uistenie, že celková zodpovednosť spoločnosti Siemens Healthineers voči tretej osobe neprekročí limity zodpovednosti dohodnuté v tejto Zmluve.

- 17.3. Zákazník je povinný odškodniť spoločnosť Siemens Healthineers a zbaviť ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, ktoré by neboli uplatnené, ak by si Zákazník riadne splnil svoje povinnosti podľa článkov 17.1 a 17.2.