

Posebni uvjeti za MR sustave

(Inačica: 6. svibnja, 2024.)

Ovim Posebnim uvjetima za MR sustave regulira se pružanje i, ako je tako dogovoreno u Komercijalnom obrascu, postavljanje MR sustava uz (i) Komercijalni obrazac i (ii) Opće uvjete i Dopunske opće uvjete, Uvjete softverske licence i Uvjete postavljanja Hardvera (zajedno: „Uvjeti“). Ovi Posebni uvjeti za MR sustave tumače se kao komplementarni Uvjetima i mjerodavni su u slučaju sukoba.

1. Isporuka i cijene

- 1.1. Magnet se isporučuje ohlađen na temperaturu helija; magneti tehnologije dryCool mogu se isporučiti topli (za hlađenje na licu mjesta) ili hladni (ohlađeni na temperaturu helija).
- 1.2. Cijene društva Siemens Healthineers ne uključuju troškove utvrđivanja potrebne izolacije prostorije s magnetom te mjerenje i provjeru razina smetnji na mjestu postavljanja.

2. Suradnja

MR sustav pruža dobre kliničke rezultate samo ako su ispunjeni svi uvjeti potrebni za primjenu te specijalizirane tehnologije. Kako bi se osigurala usklađenost s ovim uvjetima, potrebna je iznimno bliska suradnja između Korisnika i društva Siemens Healthineers.

3. Lokacija sustava

- 3.1. Prostorije koje Korisnik odredi za ugradnju moraju biti u skladu s minimalnim zahtjevima o kojima je potrebno obavijestiti Korisnika na početku faze planiranja:
 - (i) u vezi s težinom i dimenzijama za strukturnu analizu i
 - (ii) vanjskim čimbenicima koji utječu na homogenost i stabilnost magnetskog polja u volumenu skeniranja. Sljedeći vanjski čimbenici mogu utjecati na homogenost i stabilnost tijekom vremena:
 - (iii) čelična armatura u zgradi,
 - (iv) pomični feromagnetski predmeti,
 - (v) oprema u kojoj se primjenjuje preklopna istosmjerna struja,
 - (vi) izmjenična polja s frekvencijom dalekovoda,
 - (vii) izmjenična polja s višom frekvencijom,
 - (viii) elektromagnetska polja koja generiraju odašiljači.
- 3.2. Kako bi se provjerila lokacija koju je Korisnik odredio s obzirom na čimbenike navedene u odjeljku 3.1., Korisnik društvu Siemens Healthineers dostavlja sljedeće dokumente, čiju točnost provjeravaju stručnjaci:
 - (i) tlocrt građevine sa susjednim česticama i objašnjenje njihove namjene (npr. cestovni ili željeznički promet, industrijska namjena, stambeni prostor itd.),
 - (ii) tlocrt cijele etaže na kojoj će se postaviti MR sustav s točnim pojedinostima o prostorijama predviđenim za postavljanje i pojedinostima o uporabi ostalih prostorija,
 - (iii) tlocrt etaže u radijusu od 20 m iznad i ispod predviđenog mjesta postavljanja MR sustava s pojedinostima o namjeni tih prostorija te nacрте presjeka građevine predviđene za postavljanje MR sustava,
 - (iv) popise na kojima je navedena čelična armatura konstrukcije zgrade, izraženu u kg čelika po dužnom metru (npr. za nosače i potpore) i u kg čelika po m² (npr. za stropove, podove i zidove) unutar radijusa od 5 m od središta magneta,
 - (v) konkretne pojedinosti o mjestu postavljanja i vrstama ometajućih objekata zajedno s njihovim razinama smetnji u skladu s odjeljkom 3.1 unutar radijusa od 20 m – za tehničku opremu u kojoj se primjenjuje preklopna istosmjerna struja (npr. tramvaji, ciklotron) unutar radijusa od 50 m – od mjesta postavljanja MR sustava,
 - (vi) pojedinosti o radijskim i televizijskim odašiljačima u blizini, kao i bežičnim jedinicama za javni pojas (frekvencija, razina snage, lokacija),

(vii) Točan opis kako prenijeti MR sustav (rute i pristup) do mjesta predviđenog za postavljanje MR sustava.

- 3.3. Na početku faze planiranja Korisniku se pruža dokument u kojem je prikazana raspodjela rasipnog polja u zraku za jakost isporučenog magnetskog polja. Na temelju tih informacija Korisnik može odrediti hoće li rasipno polje ometati drugu opremu u blizini. Društvo Siemens Healthineers trebalo bi istaknuti da rasipno polje može biti podložno značajnom izobličenju u zgradama s čeličnom konstrukcijom i betonskom konstrukcijom ojačanom čelikom. Ako Siemens Healthineers primi odgovarajuće dokumente od Korisnika, Siemens Healthineers spreman je podržati ove provjere, ali nije odgovoran za ometanje opreme drugih proizvođača.
- 3.4. Ako Korisnik zatraži smanjenje distribucije rasipnog polja navedenog u odjeljku 3.3. ili ako se tijekom planiranja ustanovi da je zbog vanjskih čimbenika potrebno smanjenje distribucije rasipnog polja, Korisnik društvu Siemens Healthineers dostavlja sljedeće dodatne informacije:
 - (i) specifikaciju traženog ograničenja za srčani elektrostimulator u zatraženim planovima iz odjeljka 3.2.,
 - (ii) specifikaciju najveće dopuštene gustoće magnetskog toka na lokaciji instrumenata koji su osjetljivi na magnetska polja označavanjem tih mjesta u zatraženim planovima iz odjeljka 3.2.,
 - (iii) ako je rasipno polje smanjeno uslijed magnetske izolacije prostorije, karakterističnu krivulju magnetizacije $B = f(H)$ za materijal koji će se upotrebljavati za izolaciju, zajedno s indikacijom može li se promijeniti i položaj magneta u prostoriji.

Ako Siemens Healthineers treba izvršiti daljnje izračune na temelju tih informacija, Korisnik društvu Siemens Healthineers zasebno nadoknađuje nastale troškove po standardnim cijenama društva Siemens Healthineers.

Osim ako je drugačije dogovoreno s društvom Siemens Healthineers u pisanom obliku, sve usluge koje Siemens Healthineers izvrši kako bi se smanjilo magnetsko rasipno polje moraju se naručiti zasebno.

- 3.5. Na temelju minimalnih zahtjeva za vanjske smetnje navedene u odjeljku 3.1 društvo Siemens Healthineers provjerava dokumente koje je Korisnik dostavio u skladu s odjeljkom 3.2 kako bi osiguralo da su u skladu s uvjetima ograničenja magnetskog polja i dimenzijama prostorije.
- 3.6. Siemens Healthineers nije odgovoran za pogreške koje proizlaze iz nepotpunih ili netočnih dokumenata.
- 3.7. Ako se provjerama izvršenim u skladu s odjeljkom 3.5 pokaže da su uvjeti ograničenja magnetskog polja i dimenzije prostorije ispunjeni, Siemens Healthineers tada započinje s pripremom projektnih nacрта potrebnih za postavljanje MR sustava te, ako to zahtijeva Korisnik prema odjeljku 3.4, započinje e s pripremom dokumentacije za magnetsku izolaciju.
- 3.8. Ako se provjerama izvršenim u skladu s odjeljkom 3.5 pokaže da uvjeti ograničenja magnetskog polja i dimenzije prostorije nisu u potpunosti ispunjeni ili su samo djelomično ispunjeni, Siemens Healthineers u pisanom obliku obavještava Korisnika o vrsti i opsegu potrebnih strukturnih i/ili organizacijskih promjena koje Korisnik treba obaviti. Korisnik će zatim osigurati da se potrebne strukturne promjene provedu na vrijeme. Vrsta i opseg ovih mjera predmet je sporazuma s društvom Siemens Healthineers radi uzimanja u obzir potrebne homogenosti i

stabilnosti tijekom vremena magnetskog polja unutar volumena skeniranja.

4. Visokofrekvencijska izolacija, mjerenje smetnji

4.1. Prostorija za MR magnetu zahtijeva visokofrekvencijsku izolaciju u skladu sa zahtjevima koje navodi Siemens Healthineers. Odgovornost Korisnika je postaviti visokofrekvencijsku izolaciju i pokazati da su zahtjevi društva Siemens Healthineers u potpunosti ispunjeni prije početka postavljanja.

4.2. Korisnik je odgovoran za pravodobno dobivanje svih potrebnih operativnih dozvola za MR sustav od nadležnog tijela.

5. Infrastrukturne instalacije (klima, napajanje, voda za hlađenje)

Kako bi se zadovoljile potrebne specifikacije za klimatske uvjete, napajanje i vodu za hlađenje specifične za rad MR sustava i posebne karakteristike specifične za MR, Korisnik mora organizirati postavljanje sustava klimatizacije, napajanja i sustava vode za hlađenje sustav, koji moraju biti u potpunosti operativni prije početka postavljanja. Napajanje i dovod vode za hlađenje trebaju biti dostupni 24 sata na dan, 7 dana u tjednu za sustav hlađenja magnetu.

6. Sustav hlađenja magnetu (hladnjak) za supravodljive magnetu

Kako bi se skratilo postavljanje, sustav hlađenja magnetu mora početi raditi po isporuci, bez odgode. Prije isporuke magnetu Korisnik mora provjeriti je li zajamčen potreban priključak za napajanje električnom energijom, sustav klimatizacije i sustav vode za hlađenje. Dodatni troškovi za tekući helij, helij u plinovitu stanju i punjenje magnetu, ako postoje, naplaćuju se Korisniku u slučaju kašnjenja pri isporuci potrebnih priključaka.

7. Provjera uvjeta postavljanja

Prije isporuke MR sustava i prije postavljanja Siemens Healthineers provjerit će usklađenost prostorija namijenjenih za postavljanje MR sustava s uvjetima navedenim u planovima društva Siemens Healthineers. Korisnik osigurava da su prostorije očišćene i prazne. Pregled ne odgovara pregledu radi općeg prihvaćanja građevinskih radova.

8. Mrežna veza

Pri početku postavljanja Korisnik treba društvu Siemens Healthineers pružiti trajno odobrenje za vezu na daljinu i mrežnu vezu s IP adresom.

9. Dovod plina

9.1. Korisnik je dužan organizirati opskrbu ukapljenim plinom potrebnim za rad MR sustava.

9.2. Ako je za rukovanje ukapljenim plinom i/ili njegovo skladištenje potrebna licenca ili prijava, Korisnik osigurava licencu ili prijavu pravodobno, prije početka radova postavljanja koje obavlja Siemens Healthineers. Odgovornost je Korisnika pravodobno provesti strukturne mjere potrebne za rukovanje i skladištenje.

10. Sigurnosne zone, magnetizacija prostorija

10.1. Korisnik je odgovoran da osigura da osobe koje imaju srčane elektrostimulatore i/ili druge implantirane metalne komponente ne budu izložene riziku zbog magnetskog polja magnetu za MR. Korisnik poduzima potrebne zaštitne mjere za utvrđivanje sigurnosnih zona u skladu s primjenjivim službenim preporukama i osiguravanje kontroliranog pristupa objektu.

10.2. Potrebno je obavijestiti Korisnika da će feromagnetski materijali (npr. konstrukcijski čelik, željezne konstrukcije) koji se nalaze u prostoriji s magnetima i u njezinoj neposrednoj blizini ostati trajno magnetizirani tijekom rada magnetu za MR. Ako se prostorije naknadno upotrebljavaju u drugu svrhu, to može dovesti do smetnji u radu tehničke opreme.

11. Vod za gašenje (ako je potreban)

11.1. Ako je jedan od zahtjeva MR sustava vod za gašenje, Korisnik će biti obaviješten tijekom faze „planiranja lokacije“. Ako je potreban, vod za gašenje mora biti u skladu sa zahtjevima društva Siemens Healthineers. Odgovarajuće postavljanje voda za gašenje u skladu sa zahtjevima društva Siemens Healthineers odgovornost je Korisnika i spada u pripreme za postavljanje koje Korisnik mora poduzeti na mjestu postavljanja.

11.2. Odgovornost je Korisnika da cijelo vrijeme održava vod za gašenje u skladu sa zahtjevima društva Siemens Healthineers i da osigura da se promjenama na zgradi, vodu za gašenje itd. nakon pravilnog postavljanja ti zahtjevi ne prekrše. Takvim naknadnim promjenama ni u kojem se slučaju ne smije ugroziti sigurnost MR sustava ili, u slučaju gašenja, osobe.