

Věstník MZd ČR, částka 13/2017

STANDARDS ZDRAVOTNÍ PÉČE

NÁRODNÍ RADIOLOGICKÉ STANDARDS - INTERVENČNÍ KARDIOLOGIE

Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických standardů pro oblast intervenční kardiologie, arytmologie a pediatrické kardiologie v České republice.

Vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR

ve spolupráci se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost a Českou kardiologickou společností

Ministerstvo zdravotnictví vydává podle §70 odst. 5 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, Národní radiologické standardy - intervenční kardiologie.

Těmito Národními radiologickými standardy (NRS) se pro pracoviště intervenční kardiologie nahrazují „Národní radiologické standardy - radiodiagnostika - Intervenční radiologie (bez diagnostických postupů nukleární medicíny)“, které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví [ročník 2011](#), částka 9 (na stranách 407-437).

Poskytovatel zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, uvede své místní radiologické standardy a postupy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy nejpozději do 1 roku od jejich vydání ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR.

Do doby, než poskytovatel uvede své místní radiologické standardy do souladu s těmito Národními radiologickými standardy, postupuje podle Národních radiologických standardů - radiodiagnostika - Intervenční radiologie (bez diagnostických postupů nukleární medicíny), které byly vydány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví [ročník 2011](#), částka 9 (na stranách 407-437).

OBSAH

[1 Úvodní část](#)

[2 Obecná ustanovení](#)

[3 Postup při LO](#)

[4 Specifická část](#)

[5 Přílohy](#)

1 Úvodní část

Tento dokument obsahuje soubor národních radiologických standardů pro kardiologii (intervenční kardiologie, arytmologie a pediatrická kardiologie) a poskytuje kardiologickým pracovištím podklady pro vypracování místních radiologických standardů, které musí být vypracovány na základě zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách [1].

NRS pro kardiologii se týkají pouze kardiologických výkonů prováděných s použitím ionizujícího

záření (mimo oblast nukleární medicíny).

1.1 Účel

Účelem NRS pro kardiologii je standardizovat postupy LO při všech kardiologických výkonech s použitím IZ. Při vypracovávání místních radiologických standardů (MRS) vycházejí poskytovatelé zdravotních služeb, jejichž součástí jsou kardiologické výkony s použitím IZ, z těchto NRS, konkrétních podmínek na pracovišti a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.

1.2 Rozsah platnosti

NRS pro kardiologii pokrývají ty výkony, kterým je v platném seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami přiděleno číslo (kód) zdravotního výkonu, a které lze standardizovat. NRS se nevztahují na nestandardizované výkony, u nových výkonů - po jejich standardizaci - bude NRS novelizován.

1.3 Místní radiologické standardy

Každé pracoviště provádějící LO má mít zpracován svůj vlastní MRS pro každý standardně prováděný výkon na každém rtg zařízení. MRS jsou k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím daný typ výkonu lékařského ozáření.

MRS vycházejí z NRS, avšak měly by být přizpůsobeny specifikům vlastního pracoviště, vlastních pracovníků a vlastní přístrojové technice.

Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen vypracovat MRS do 1 roku ode dne uveřejnění NRS.

1.4 Seznam zkratek

AERC	Automatická regulace dávkového příkonu (Automatic Exposure Rate Control) 1)
CRT	Srdeční resynchronizační terapie
ČKS	Česká kardiologická společnost
DRÚ	Diagnostická referenční úroveň
EKA	Externí klinický audit
IKA	Interní klinický audit
IZ	Ionizující záření
KAP	Součin kermy 2) a plochy, správně označovaný P_{KA}
KAP-metr	Zařízení pro měření hodnoty P_{KA}
KL	Kontrastní látka
LO	Lékařské ozáření
OOP	Osobní ochranné prostředky
MDRÚ	Místní DRÚ
MRS	Místní radiologické standardy
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NDRÚ	Národní DRÚ
NRS	Národní radiologické standardy
PACS	Systém pro zpracování, přenos a archivaci obrazové a textové informace
PCI	Perkutánní koronární intervence
P_{KA}	Součin kermy a plochy (kerma-area product)
PZ	Přejímací zkouška
RA	Radiologický asistent
RFA	Radiofrekvenční ablace
rtg	Rentgenový, vztahující se k rtg zařízení
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost

TEE	Transezofageální (jícnová) echokardiografie
ZDS	Zkouška dlouhodobé stability
ZPS	Zkouška provozní stálosti
ZZ	Zdravotnické zařízení
ZZS	Zdravotnická záchranná služba

1.5 Definice pojmů

Držitel povolení	Subjekt, který může nakládat se zdrojem IZ na základě povolení SÚJB.
Ekvivalentní dávka H_T	Absorbovaná dávka v tkáni nebo orgánu T vážená podle druhu a kvality záření, platí $H_T = W_R \cdot D_T$. Pro všechny kvality fotonů platí, že $W_R = 1$, tedy $H_T = D_T$.
Kardiologické pracoviště	Samostatné kardiologické pracoviště, jehož obvyklou součástí jsou: lůžková oddělení, oddělení akutní kardiologie nebo koronární jednotka, jednotka intenzivní péče, oddělení intervenční kardiologie, oddělení neinvazivní kardiologie, oddělení arytmiologie, ambulance, případně denní stacionář.
Lékařské radiologické zařízení	Zařízení, v němž se provádějí lékařské radiologické postupy.
Lékařský radiologický postup	Pro účel tohoto dokumentu jsou tím myšleny radiologické postupy v kardiologii.
Národní radiologické standardy	Mluví-li se v tomto dokumentu o NRS, myslí se tím tento dokument.
Místní radiologický standard	Standard, který je vyhlášen a používán na kardiologickém pracovišti při provádění výkonů s použitím ionizujícího záření (IZ).
Pracoviště se zdroji IZ v kardiologii	Souhrn (suma) všech nepohyblivých (pevných) rentgenových přístrojů v rámci jednoho pracoviště, na kterých se provádějí diagnostické srdeční katetrizace, koronarografie, jiné angiografie, perkutánní koronární intervence (PCI), vaskulární nebo nevasculární intervenční výkony, elektrofyziologická vyšetření, katetrizační ablace, implantace přístrojů.
Stochastické účinky ozáření	Jsou bezprahové, podkladem je mutace DNA, mohou vyústit v maligní bujení o mnoho let později.
Tkáňové reakce	Vyskytují se při překročení prahové dávky v dané tkáni. V úvahu připadá zejména poškození kůže.

Poznámka: Termínem radiologický postup / činnost je v kardiologii míněn postup / činnost s využitím IZ v kardiologii mimo oblast nukleární medicíny.

1.6 Použitá literatura

- [1] Zákon [č. 373/2011 Sb.](#), o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
- [2] Zákon [č. 96/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů
- [3] Vyhláška MZČR [č. 101/2002 Sb.](#), kterou se mění vyhláška MZ č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami
- [4] Zákon [č. 95/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a

- farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
- [5] Vyhláška MZČR [č. 55/2011 Sb.](#), o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů
- [6] Zákon [č. 99/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- [7] Vyhláška [č. 92/2012 Sb.](#), o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- [8] Věstník MZČR. Částka 6/[2015](#). Národní radiologické standardy - Radiologická fyzika. Uveřejněno 29. května 2015
- [9] Zákon [č. 268/2014 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- [10] Nařízení vlády [č. 336/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů
- [11] Nařízení vlády [č. 21/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.
- [12] ČSN EN 61331-3 (364731). Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením - Část 3: Ochranné oděvy a ochranné prostředky pro gonády. Účinnost od 01/2000
- [13] European Commission. Radiation Protection N°162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. EC, 2012
- [14] International Commission on Radiation Units and Measurements. Patient dosimetry for X-ray used in medical imaging. ICRU Report 74 (2005)
- [15] European Commission. Radiation Protection N°162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. EC, 2012
- [16] International Commission on Radiation Units and Measurements. Patient dosimetry for X-ray used in medical imaging. ICRU Report 74 (2005)
- [17] ČSN EN 60601-2-43 ED.2 (364801). Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy. Účinnost od 03/2011
- [18] International Commission on Radiological Protection. Annals of the ICRP. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120 (2013)
- [19] Chambers, C. E., Fetterly, K. A., Holzer, R., Lin, P. J. P., Blankeship, J. C., et al. Radiation safety program for the Cardiac Catheterization Laboratory. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2011; 00:000-000
- [20] Fazel, R., Gerber, T. C., Balter, S., Brenner, D. J., Carr, J. J., et al. Approaches to enhancing

- radiation safety in cardiovascular imaging: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 2014;130:00-00
- [21] International Commission on Radiological Protection, *Annals of the ICRP. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120* (2013)
- [22] Chambers, C. E., Fetterly, K. A., Holzer, R., Lin, P. J. P., Blankeship, J. C., et al. Radiation safety program for the Cardiac Catheterization Laboratory. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2011; 00:000-000
- [23] Fazel, R., Gerber, T. C., Balter, S., Brenner, D. J., Carr, J. J., et al. Approaches to enhancing radiation safety in cardiovascular imaging: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 2014;130:00-00
- [24] Vyhláška MZČR [č. 11/2005 Sb.](#), kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh
- [25] Závazná opatření 2. Statut a Jednací řád Komise pro posuzování rozmístění přístrojů vybrané zdravotnické techniky. *Věstník MZ ČR*, srpen [2005](#), částka 8
- [26] Koncepce radiologických oborů. Příloha č. 4. Kritéria pro rozmístění, provoz a obměnu vybrané zdravotnické techniky (VZT). [23.1.2005], dostupné z <http://www.crs.czhttp://www.crs.cz>
- [27] *Věstník MZČR. Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Částka 11/2003.*
- [28] Zákon č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví
- [29] *Věstník MZ ČR. Indikační kritéria pro zobrazovací metody. Částka 11/2003*
- [30] Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology* 2010; 254(2): 326-341

2 Obecná ustanovení

2.1 Kvalifikace odborníků

Aplikující odborník	Lékař s atestací z kardiologie a současně držitel jedné nebo více funkčních licencí: F009 3), F010 4), F011 5), F012 6), F013 7), F014 8), nebo lékař s atestací z dětské kardiologie a současně držitel jedné nebo více funkčních licencí: F009, F010, F011, F012, F013, F014, nebo lékař se specializovanou způsobilostí. Lékař v přípravě k získání specializace v oboru kardiologie nebo funkční licence může uvedené výkony provádět pouze pod přímým dohledem kardiologa s příslušnou licenci a odbornou způsobilostí.
Indikující lékař	Je každý ošetřující lékař, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi.
Kardiolog	Lékař s atestací z kardiologie nebo dětské kardiologie.

Radiologický asistent	Podle §8 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb. [2] musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost.
Radiologický fyzik	Podle §25 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb. [2] musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost.
Radiologický technik	Podle §21 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb. [2] musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost.
Biomedicínský inženýr	Podle §27 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb. [2] musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost.
Biomedicínský technik	Podle §20 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb. [2] musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost.

2.2 Činnosti a odpovědnosti odborníků

2.2.1 Indikující lékař

Indikující lékař si vyhledá, je-li to možné, předchozí diagnostické informace nebo chorobopisy významné pro plánované ozáření a dotáže se na ně pacienta a posoudí tato data tak, aby vyloučil zbytečná ozáření. Indikující lékař vyhotoví a odůvodní požadavek (žádanku) na lékařské ozáření a postoupí jej aplikujícímu odborníkovi. V akutních případech (život ohrožující stavy, nebezpečí z prodlení, např. u akutního infarktu myokardu) postačí jasný zápis ve zdravotnické dokumentaci.

2.2.2 Aplikující odborník

Před provedením výkonu posoudí indikaci uvedenou v žádance, přičemž zvaží cíl a očekávaný přínos vyžádaného LO. Při tom používá indikace uvedené v NRS, MRS a [29]. Přitom bere zřetel zvláště na možnosti využití jiných metod než těch, které využívají rtg záření, na zbytečná či opakovaná vyšetření a na volbu vhodné modality, která umožní získání požadované informace s minimální dávkou. U ženy v reprodukčním věku se aplikující odborník též dotáže na těhotenství. V případě, že usoudí, že indikace je vhodná, potvrdí ji provedením výkonu v souladu s MRS. V případě, že indikace není vhodná, je aplikující odborník povinen vhodně indikaci pozměnit či zcela zamítnout a informovat o tom indikujícího lékaře. Tento lékař zabezpečuje aplikaci lékařského ozáření při respektování principu optimalizace radiační ochrany a provádí tak praktickou část lékařského ozáření. Je nositelem klinické odpovědnosti za zdůvodnění, praktickou část, hodnocení kvality i klinické hodnocení LO.

2.2.3 Radiologický asistent

Ve spolupráci s lékařem se v souladu se zvláštními právními předpisy (§8 odst. 3 zákona č. 96/2004 Sb. [2] a §3 odst. 1 a §7 vyhlášky č. 55/2011 Sb. [5], o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků) podílí na diagnostické a léčebné péči a to zejména na činnosti související s radiační ochranou, tj. zajišťování, aby lékařské ozáření nebylo v rozporu se zásadami radiační ochrany, a v rozsahu své odborné způsobilosti vykonává činnosti při zajišťování optimalizace radiační ochrany.

2.2.4 Radiologický fyzik

Radiologický fyzik zajišťuje fyzikální měření související s vyhodnocováním lékařského ozáření, zabezpečuje aplikaci a optimalizaci radiační ochrany při poskytování zdravotní péče [5]. Provádí stanovení a hodnocení dávek pacientů.

Odpovídá za stanovení místních DRÚ pro jednotlivé MRS [8]. Dále posuzuje rizika nežádoucích účinků IZ, viz část 3.4. Je nositelem klinické odpovědnosti za fyzikálně-technickou část LO, v rámci níž vede mimo jiné optimalizaci vyšetřovacích protokolů.

2.2.5 Dohlížející osoba

Osoba, mezi jejíž povinnosti patří vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany, mimo to má na starosti např. osobní dozimetrii pracovníků, poskytuje pomoc vedoucím pracovníkům při plnění povinností souvisejících s radiační ochranou, poskytuje konzultace ohledně vymezení sledovaných a kontrolovaných pásem a jiné.

Soustavnost dohledu neznámá nezbytně trvalou přítomnost této osoby na pracovišti.

2.3 Klinický audit

Podle zákona [§71](#) odst. 1 písm. c) a d) [1], je poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, povinen:

Provádět interní klinický audit, a zjistí-li na základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění
Zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami (odkaz na oprávněné osoby zde)

Podle [§90](#) odst. 5 písm. a) až d) [1] se poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, dopustí správního deliktu tím, že:

Nezajistí dodržování MRS,
Neprovede interní klinický audit,
Nezajistí provedení externího klinického auditu,
Neprovede opatření k odstranění nedostatků zjištěných při interním a externím klinickém auditu.

2.3.1 Interní klinický audit

Cílem interního klinického auditu (IKA) je ověřit a zhodnotit, zda jsou zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, prováděny v souladu s MRS. Zjistí-li poskytovatel na základě IKA nedostatky, je povinen provést opatření za účelem jejich odstranění. IKA se provádí 1x za rok. Poskytovatel vede evidenci provedených IKA.

2.3.2 Externí klinický audit

Cílem externího klinického auditu (EKA) je ověření a zhodnocení dodržování MRS při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Jsou-li při EKA zjištěny nedostatky, provede poskytovatel opatření za účelem jejich odstranění.

Výsledky EKA jsou srovnávány s NRS, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. EKA se podle [§75](#) odst. 1 [1] provádí nejméně jednou za 5 let a může ji provádět právnická osoba, které MZ ČR udělilo oprávnění k této činnosti.

2.4 Záznamy, dokumenty - evidence, archivace

U každého výkonu s použitím IZ je vedena a archivována následující patientská dokumentace:

Řádně vyplněná žádanka k provedení výkonu podepsaná indikujícím lékařem.
Záznam o provedeném výkonu - hodnocení nálezu, popis výkonu a podpis.
Záznam O ozáření, který obsahuje: identifikaci pacienta, popis vyšetření, identifikaci rtg přístroje a použité přístrojové techniky, parametry umožňující stanovení a hodnocení dávky pacientovi (např. hodnota PKA). Záznam O ozáření provádí v souladu s MRS ten, kdo ozáření

provedl.

Záznam diagnostického zobrazení - odpovědnost za nakládání se záznamem upravují MRS.

Záznam o aplikovaném typu a množství kontrastní látky (KL).

Záznam z rekonstrukce dávkové distribuce na kůži a odhad maximální dávky na kůži v případě, že došlo k překročení některé z prahových hodnot dávkových indikátorů uvedených v části 3.4.1, záznam o informování pacienta a jeho ošetřujícího lékaře o možnosti výskytu tkáňových reakcí.

Forma záznamu může být elektronická (digitální archiv, PACS atd.) nebo fyzická (CD, listina). Ze zdravotnické dokumentace pacienta musí být možné jednoznačně identifikovat rtg přístroj, který byl použitý při výkonu. Záznamy o výkonech jsou vedeny formou, která umožňuje statistické vyhodnocení radiační zátěže pacientů a její porovnání s jinými pracovišti.

Rozsah a způsob zaznamenávání veličin, parametrů a dalších skutečností týkajících se rtg zařízení a jejich příslušenství, důležitých z hlediska radiační ochrany je veden v souladu s požadavky MRS pro konkrétní výkon tak, aby bylo možné stanovit dávku pacienta podle [8]. MRS poskytuje informaci i o postupu provádění archivace záznamů z výkonů LO.

2.5 Klinická odpovědnost

2.5.1 Klinická odpovědnost za odůvodnění

Zahrnuje zejména posouzení odůvodnění lékařského ozáření provedeného indikujícím lékařem, včetně zhodnocení cílů lékařského ozáření a jeho schválení či zamítnutí, popřípadě poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám. Jejím nositelem je aplikující odborník. Ten odpovídá za získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb souvisejících s LO a za volbu vhodného rtg přístroje.

2.5.2 Klinická odpovědnost za praktickou část LO

Zahrnuje zejména optimální nastavení projekcí a expozičních parametrů, technicky správné provedení lékařského ozáření, případnou praktickou spolupráci s jinými zdravotnickými pracovníky, vypracování řádného a úplného záznamu o ozáření a řádné nakládání s obrazovými záznamy. Jejím nositelem je aplikující odborník.

2.5.3 Klinická odpovědnost za hodnocení kvality a klinické hodnocení LO

Zahrnuje zejména posuzování technické kvality LO a diagnostické výtěžnosti a případné rozhodnutí o jeho doplnění či ukončení (viz bod 3.3), dále klinické hodnocení LO a případné poskytování informací nebo záznamů o provedeném LO indikujícímu lékaři na jeho žádost. Jejím nositelem je aplikující odborník.

2.5.4 Klinická odpovědnost za fyzikálně-technickou část LO

Zahrnuje zejména stanovování, odhad a hodnocení patientských dávek, optimalizaci vyšetřovacích protokolů, hodnocení technických a fyzikálních parametrů, kalibraci vybavení a poskytování informací o riziku IZ ozařovaným osobám. Jejím nositelem je radiologický fyzik, který může některé činnosti v rámci fyzikálně-technické části LO delegovat na radiologického technika. Při stanovování a hodnocení dávek z LO se postupuje podle NRS Radiologická fyzika [8].

3 Postup při LO

3.1 Odůvodnění

Indikující lékař podle kapitoly 2.2.1 vyhotoví žádanku a podstoupí ji aplikujícímu odborníkovi. Aplikující odborník podle kapitoly 2.2.2 zhodnotí a potvrdí indikaci provedením vlastního vyšetření nebo ji upraví, nebo zamítne.

3.1.1 LO ženy v reprodukčním věku

3.1.1.1 Vyšetření mimo oblast mezi bránicí a kostmi stydkými

1) Pacientka není těhotná, nebo si toho není vědoma (těhotenství neguje):

Dávky na dělohu jsou zanedbatelné - není důvod indikované vyšetření neprovést. Toto platí pro kteroukoli fázi menstruačního cyklu i v případě opoždění menstruace.

2) Pacientka je těhotná (těhotenství bylo prokázáno):

Jestliže rozhodnutí o léčbě podmíněné rtg vyšetřením může být odloženo bez rizika poškození matky nebo dítěte a pokud odložení nebude způsobovat zhoršení kvality života, provede se vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu.

Jestliže je vyšetření nutné a odklad léčby by mohl poškodit matku, nebo dítě, nebo by mohl vést k zhoršení kvality života, není důvod vyšetření odkládat, pokud jej matka neodmítne. V takovém případě je třeba ji poučit o rizicích, která mohou z odložení vyšetření plynout a porovnat je s nízkými riziky plynoucími z rtg vyšetření mimo oblast dělohy. Pokud je možné k diagnostickým poznatkům potřebným pro léčbu dospět vyšetřením bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), použije se tato zobrazovací metoda.

3.1.1.2 Vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými pacientky s pravidelným menstruačním cyklem, u které však nelze vyloučit počátek těhotenství

Pacientka se informuje, že ve stádiu preimplantace není potenciální těhotenství nijak ohroženo. Dříve aplikované tzv. desetidenní pravidlo (což znamenalo, že se vyšetření mělo provádět pouze v prvních 10 dnech po skončení menstruace), se nepoužívá, protože není podloženo.

3.1.1.3 Vyšetření v oblasti mezi bránicí a kostmi stydkými při těhotenství prokázaném či pravděpodobném

Jestliže vyšetření může být odloženo bez rizika poškození matky nebo dítěte a pokud odložení nebude způsobovat dlouhodobé zhoršení kvality života a nejedná se o porodnickou indikaci, provede se vyšetření se souhlasem ošetřujícího lékaře až po porodu, případně po vyloučení těhotenství.

Jestliže je vyšetření nutné a odklad léčby by mohl poškodit matku, nebo dítě, nebo by mohl vést k dlouhodobému zhoršení kvality života, nebo se jedná o porodnickou indikaci, není důvod jej odkládat. Pokud jej matka odmítá, je třeba ji poučit o rizicích, která mohou z odložení vyšetření plynout a porovnat je s riziky plynoucími z daného vyšetření. Pokud je možné správnou léčbu zajistit bez ozáření IZ (ultrazvuk, magnetická rezonance), aniž by to vedlo k jinému většímu riziku, použije se toto.

3.1.1.4 Vyšetření bylo provedeno při nerozpoznaném těhotenství

1) Oblast mezi bránicí a kostmi stydkými se během vyšetření nevyskytovala v přímém svazku

Není třeba stanovovat dávku na dělohu, neboť je vždy nižší než 1 mSv. Rodičům je třeba vysvětlit, že z LO neplyne žádné nebezpečí pro vývoj dítěte. LO nemůže být důvodem k interrupci.

2) K vyšetření došlo v 1. až 3. týdnu post conceptionem.

Není třeba stanovovat dávku na dělohu, pokud si rodiče tuto informaci výslovně nepřejí zjistit, protože IZ může způsobit při potenciálně velmi vysoké dávce „pouze“ ukončení těhotenství, ale nemůže způsobit malformace ani jiné poškození vývoje plodu - platí pravidlo „vše nebo nic“. Pokud tedy nedošlo k samovolnému potratu, bude se plod nadále vyvíjet, jako kdyby nebyl vůbec vystaven IZ. Rodičům je třeba tuto skutečnost vysvětlit. LO nemůže být důvodem k interrupci.

3) Šlo o vyšetření v oblasti břicha či pánve a došlo k němu v 4. týdnu post conceptionem nebo později.

U standardních výkonů intervenční kardiologie, u nichž byla oblast dělohy vystavena přímému svazku pouze při zavádění katetru, je dávka na plod obvykle nižší než 50 mSv. Radiologický fyzik tuto skutečnost ověří. Rodičům je třeba vysvětlit, že tato dávka nemůže ohrozit vývoj plodu. Expozice IZ nemůže být důvodem k interrupci.

U komplikovaných intervenčních výkonů, u nichž byl přímý svazek v oblasti břicha a pánve po většinu výkonu, může výjimečně dávka na plod přesáhnout 100 mSv. Radiologický fyzik ji musí stanovit s co největší přesností.

- Pokud radiologický fyzik zjistí, že nedošlo k překročení 100 mSv dávky na plod, expozice IZ nemůže být důvodem k interrupci.
- Pokud by k takovému případu došlo, je třeba všechny informace včetně hodnoty dávky na plod a přesného stádia těhotenství, v němž byl IZ vystaven, předat genetikovi. Ten zhodnotí, zda taková expozice IZ může být indikací k interrupci, a zevrubně informuje rodiče o situaci a možných účincích daného LO na plod. Konečné rozhodnutí o interrupci však ani poté nespočívá na lékaři, ale na rodičích.

Další informace o LO žen v reprodukčním věku jsou uvedeny v příloze 2.

3.1.2 Nestandardní výkony lékařského ozáření

V případě, že není možno postupovat podle žádného z MRS, postupuje se podle postupů pro nestandardní situace, který je dostupný na pracovišti společně s MRS. V tomto postupu odpovědné osoby určí, jak se má v takovém případě postupovat.

3.2 Praktická část LO

Aplikující odborník provede výkon postupem podle MRS.

Obecné požadavky na provádění výkonů jsou uvedeny v této kapitole.

Konkrétní požadavky na postup při jednotlivých výkonech jsou uvedeny v kapitole 4.

3.2.1 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Technickým vybavením se rozumí veškeré radiologické vybavení pracoviště. Mezi technické vybavení se dále řadí zařízení pro přenos obrazové dokumentace, souvisejících informací a pro diagnostické hodnocení obrazové dokumentace (zobrazovací stanice), zařízení k uchovávání a archivaci obrazové dokumentace a souvisejících informací (PACS).

3.2.1.1 Pro všechna rtg zařízení používaná pro výkony intervenční kardiologie platí, že musí:

umožňovat automatické nastavení velikosti rtg svazku podle velikosti receptoru obrazu,
být vybaveno AERC,
zobrazovat celkovou hodnotu PKA.

3.2.1.2 Pro všechna nově instalovaná rtg zařízení používaná pro výkony intervenční kardiologie platí, že musí:

vydávat zvukové upozornění po každých pěti minutách skiaskopického času,
být vybaveny funkcí last-image-hold (smyčka),
zobrazovat referenční kermový příkon ve vzduchu při skiaskopii i v kino módu, tato hodnota musí být zobrazena vždy po sepnutí expozičního spínače,
zobrazovat celkovou hodnotu kermy ve vstupním referenčním bodě pacienta,
být vybaveno alespoň dvěma skiaskopickými režimy, označenými jako normální a nízký, které se liší dávkovým příkonem ve vzduchu, hodnota v nízkém režimu nesmí překračovat 50 % hodnoty v normálním režimu,
mít možnost exportovat data o dávkách, která jsou dostatečná k tomu, aby radiologický fyzik zrekonstruoval skutečnou dávku na kůži z překrývajících se polí záření (rekonstrukce dávky na kůži je přesnější než hrubé odhady dávky na kůži, které jsou získány měřením celkové dávky, jako je kumulativní dávka a/nebo celková hodnota PKA), některá nová rtg zařízení již zahrnují software pro automatickou rekonstrukci dávkové distribuce na kůži,
mít možnost vyjmout protirozptylovou mřížku, pokud se jedná o rtg zařízení používané v pediatrické kardiologii.

Pro rtg zařízení s pojízdnými C-rameny (nestacionární zařízení) se vypouští požadavek na zobrazení celkové hodnoty kermy ve vstupním referenčním bodě pacienta a požadavek na exportování dat o dávkách, která jsou dostatečná k tomu, aby radiologický fyzik zrekonstruoval skutečnou dávku na kůži.

3.2.1.3 Pomůcky k provedení výkonu

Výkon diagnostického lékařského ozáření může s ohledem na požadovanou kvalitu zobrazení vyžadovat použití pomůcek určených k fixaci, polohování, kompresi pacienta apod. Tyto pomůcky musí být v souladu s požadavky zákona [č. 268/2014 Sb.](#) [9], o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

3.2.1.4 Osobní ochranné prostředky

Osobní ochranné prostředky (OOP) poskytují ochranu zejména radiosenzitivních tkání a orgánů.

OOP musí personál využívat v případě každého výkonu, nachází-li se během expozice ve vyšetřovně. U pacientů je nutno používat OOP tehdy, je-li použití efektivní a taktéž nesmí nepříznivě ovlivňovat kvalitu obrazu.

V případě použití AERC nesmí OOP zasahovat do primárního rtg svazku, protože dochází ke změně expozičních parametrů, které vedou ke zvýšení dávkového příkonu a taktéž ke zhoršení kvality obrazu v oblasti zájmu.

Velikost, typ a počet OOP se řídí zejména prováděnými výkony, skladbou pacientů (dospělí, děti) a variabilitou prováděných vyšetření různých částí těla. Mezi standardně používané OOP patří zástěry, nákrčníky, případně ochranné brýle a rukavice. OOP musí být v souladu s požadavky platných předpisů [11] a v souladu s normou [12].

3.2.2 Pravidla optimalizace radiační zátěže při výkonech

Pravidla pro redukci ozáření pacientů i personálu. Pravidla lze uplatnit s ohledem na výslednou kvalitu zobrazení:

- Zkrácení skiaskopického času
- Používání nízkodávkového skiaskopického módu, je-li k dispozici
- Snížení počtu kino scén
- Používání nízkodávkového kino módu, je-li k dispozici
- Snížení snímkovací rychlosti ve skiaskopickém módu - počet pulzů za sekundu (p/s)
- Snížení snímkovací rychlosti v kino módu - počet snímků za sekundu (fr/s)
- Dostatečná kolimace - zmenšení velikosti radiačního pole
- Použití stínících bloků - polopropustných clon
- Použití co nejméně šikmých projekcí (šikmější projekce zvyšují dávku)
- Stůl s pacientem co nejdále od ohniska
- Stůl s pacientem co nejbližší receptoru obrazu (flat panel detektor, zesilovač obrazu)
- Použití zvětšení (zoom, magnification) pouze ve zdůvodněných případech
- Pozice personálu pokud možno v oblasti nízkých dávkových příkonů (co nejdále od pacienta)
- Použití OOP pro personál (v případě používání ochranných rukavic nebo jiných OOP, které se mohou vyskytovat v primárním svazku, vhodně používat vypínání a zapínání AERC tak, aby AERC nastavilo vhodné expoziční parametry ve chvíli, kdy tyto OOP nejsou v primárním svazku, a následně, aby expoziční parametry nebyly měněny ve chvílích, kdy se tyto OOP v primárním svazku nachází)
- Použití fixačních pomůcek
- Optimalizace nastavení diagnostického monitoru (jas, kontrast)
- Použití jiných forem zobrazení (echokardiografie, včetně jícnové nebo intrakardiální)
- Použití jiných forem navigace katetrů nebo vodičů (elektroanatomické mapovací systémy, elektrické nebo ultrazvukové systémy umožňující stanovení polohy)
- Je-li při punkci zaváděcí cesty potřeba skiaskopické kontroly, je tato kontrola provedena v nízkodávkovém skiaskopickém režimu

3.2.3 Asistence při výkonech

V případě, že LO nelze provést bez pomoci další osoby, která by pacienta přidržovala nebo mu poskytovala jinou pomoc (dále jen „osoba pomáhající“), je nutno jejímu ozáření věnovat pozornost a proces optimalizovat. Za zajištění radiační ochrany osoby pomáhající zodpovídá aplikující odborník.

3.2.3.1 V případě intervenční kardiologie přichází v potaz přítomnost osoby pomáhající pouze v případech akutních život ohrožujících stavů

V případě, že během výkonu dojde k řešení život ohrožující situace, při níž bude nutné používat IZ, nebo bude nutné provést LO s asistencí u pacienta v kritickém stavu, je přidržování a asistence součástí poskytování neodkladné zdravotní péče. V takovém případě jakýkoli zdravotník, který je vyzván ošetřujícím lékařem nebo aplikujícím odborníkem, aby při výkonu asistoval, je povinen tuto asistenci provést. Tento pracovník musí být vybaven osobními ochrannými pomůckami.

Pokud takový zdravotník do té chvíle nebyl radiačním pracovníkem,

- stává se radiačním pracovníkem kategorie B, protože je při výkonu své práce v rámci plánované expoziční situace vystaven IZ,
- za dostatečné proškolení se v takové situaci považují pokyny aplikujícího odborníka tomuto pracovníkovi o způsobu asistence, jeho chování a pozici ve vyšetřovně, které mu v průběhu výkonu poskytuje s ohledem na klinické potřeby výkonu a radiační ochranu daného pracovníka,

tento pracovník bude veden jako radiační pracovník kategorie B minimálně do konce daného kalendářního roku,
po tu dobu je poskytovatel povinen evidovat na pracovišti počet asistencí, které daný pracovník na daném pracovišti provedl,
a zajistit, aby jeho ozáření plynoucí z této činnosti v součtu za kalendářní rok nepřesáhlo dávkovou optimalizační mez 0,3 mSv efektivní dávky.

3.2.3.2 Systémová opatření

Pokud může opakovaně nastat situace, že LO nelze provést bez pomoci další osoby, která pacienta přidržuje nebo mu poskytuje jinou pomoc, musí být součástí MRS:

popis postupu pro výběr a stanovení osob pomáhajících při LO,
popis způsobu zajištění radiační ochrany osob pomáhajících při LO,
hodnocení ozáření osob pomáhajících při LO.

3.3 Hodnocení kvality LO a klinické hodnocení

Dostatečně kvalitní zobrazení umožňuje lékaři získat přehled o anatomické stránce a v některých případech také o funkční stránce oblasti zájmu včetně detailů důležitých pro další rozhodování v léčbě. Splnění ukazatelů kvality obrazu z pohledu technického provedení hodnotí vizuálně aplikující odborník, který praktickou stránku výkonu s použitím IZ provádí.

Při hodnocení kvality zobrazení se posuzuje:

Ostrost zobrazení (prostorové rozlišení)
Kontrast zobrazení
Absence artefaktů
Viditelnost anatomických struktur
Projekční správnost zobrazení

Zobrazení se hodnotí na diagnostickém monitoru na katetrizačním sále, případně na monitoru v ovladovně nebo v místnosti pro popis (popisovna). V případě potřeby aplikující odborník rozhodne o doplnění vyšetření.

3.4 Fyzikálně-technická část LO

3.4.1 Stanovení a hodnocení dávek pacientům

Základem pro posouzení, zda je radiační ochrana pacientů na určitém pracovišti optimalizována, jsou kvantitativní údaje, ze kterých je možno odvodit velikost ozáření jednotlivých pacientů. Součástí MRS musí být i způsob stanovení a hodnocení dávek pacientů.

Každé pracoviště si pro všechny standardně prováděné výkony stanoví místní DRÚ ve vhodné veličině, nejvhodnější veličinou je součin kermy a plochy PKA. Při stanovení místních DRÚ se postupuje dle dokumentu [8].

Pro výkony, pro něž není národní DRÚ stanovena, jsou v příloze 1 uvedeny hodnoty průměrných dávek z publikovaných studií, které slouží jako informativní hodnota možných standardních dávek pro dané výkony.

3.4.2 Stanovení dávek na kůži pacientům a další postup

Podle [21], [22] a [23] zasluhují pozornost z hlediska možného výskytu tkáňových reakcí

pacienti, u kterých byla překročena některá z následujících hodnot dávkových indikátorů:

- Dávka v intervenčním referenčním bodě ≥ 5 Gy
- Součin kermy a plochy $P_{KA} \geq 500$ Gy.cm²
- Skioskopický čas ≥ 60 min.

V případě překročení některé z těchto hodnot je třeba získat odhad maximální dávky na kůži pacienta a taktéž přibližnou polohu tohoto místa. Některé angiografické systémy již poskytují tuto informaci ihned po ukončení výkonu automaticky. U systémů, u kterých není odhad maximální dávky na kůži k dispozici, je nutné, aby radiologický fyzik provedl rekonstrukci dávkové distribuce na základě strukturovaného dávkového reportu (Radiation Dose Structured Report). Není-li tato zpráva k dispozici, provede radiologický fyzik odhad na základě jiných dostupných údajů.

Na základě odhadu maximální dávky na kůži následuje tento follow-up [30]:

3.4.2.1 Maximální dávka na kůži je ≤ 2 Gy:

Není potřeba informovat pacienta, protože se pravděpodobně nevyskytne viditelné poškození.

3.4.2.2 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 2-5 Gy:

Poučit pacienta, že se může vyskytnout erytém, který však časem zmizí. Způsobí-li erytém pacientovi diskomfort, měl by pacient kontaktovat příslušné kardiologické pracoviště.

3.4.2.3 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 5-10 Gy:

Poučit pacienta, aby si sám, případně partner, prováděl kontrolu pokožky po dobu 2-10 týdnů po výkonu, je nutné obeznámit pacienta s možnou lokalizací poškození. Vyskytne-li se poškození, měl by pacient kontaktovat příslušné kardiologické pracoviště, kde mu doporučí další postup, např. návštěvu kožního lékaře. O radiačním poškození a jeho lokalizaci by měl být informován ošetřující lékař.

3.4.2.4 Maximální dávka na kůži je v rozmezí 10-15 Gy:

Poškození je pro pacienta bolestivé. Je nutné poučit pacienta a sledovat ho. Nutné informovat kožního lékaře i ošetřujícího lékaře o poškození, jeho lokalizaci a taktéž o možnosti výskytu poškození v pozdější době z důvodu vyšší dávky. Měla by být zahájena profylaktická léčba z důvodu možné infekce a pravidelné kontroly poškození.

3.4.2.5 Maximální dávka na kůži je > 15 Gy:

Poškození je pro pacienta bolestivé. Je nutné poučit pacienta a sledovat ho. Nutné informovat kožního lékaře i ošetřujícího lékaře o poškození, jeho lokalizaci a taktéž o možnosti výskytu poškození v pozdější době z důvodu vyšší dávky. Poškození může přejít v ulcerace a nekrózu. Měla by být zahájena profylaktická léčba z důvodu možné infekce a pravidelné kontroly poškození.

4 Specifická část

Tato část má následující společnou strukturu pro všechny druhy výkonů:

- Název radiologického standardu
- Kódy zdravotních výkonů

Identifikace pracoviště a rtg systému/ů
Základní informace
Indikace
Příprava výkonu (zjištění důležitých skutečností, příprava pacienta, zvláštní příprava)
Požadavky na personál
Požadavky na technické vybavení pracoviště
Nastavení angiografického systému
Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Kapitola zahrnuje radiologické standardy pro jednotlivé oblasti kardiologie v následujícím pořadí:

Intervenční kardiologie:

- **Srdeční katetrizace a koronarografie (4.1)**
- **Perkutánní koronární intervence (4.2)**
- **Nekoronární (mimokoronární) intervence (4.3)**
- **Pravostranné katetrizace srdce a jiné invazivní výkony pod skioskopickou kontrolou (4.4)**

Intervenční kardiologie - v pediatrii:

- **Srdeční katetrizace u dětí, mladistvých a pacientů se strukturálními a komplexními srdečními vadami (4.5)**
- **Léčebné srdeční katetrizace u dětí, mladistvých a pacientů se strukturálními a komplexními srdečními vadami (4.6)**

Arytmologie:

- **Implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a dalších implantabilních přístrojů, extrakce stimulačních a defibrilačních elektrod (4.7)**
- **Srdeční katetrizační ablace (4.8)**

Arytmologie - v pediatrii:

- **Implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů-defibrilátorů a jiných implantabilních přístrojů (4.9)**
- **Srdeční katetrizační ablace (4.10)**

4.1 Srdeční katetrizace a koronarografie

4.1.1 Kódy zdravotních výkonů

17299,17302,17304, 32630, 89425, 89427, 89429, 89431, 89433

4.1.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventurní č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace.

4.1.3 Základní informace

Specializované kardiologické vyšetření prováděné v centrech vysoce specializované komplexní kardiologické péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Angiografické vyšetření je provedeno na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.1.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být: kardiolog, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický lékař, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, nebo v akutních případech i lékař posádky ZZS nebo intenzivní medicíny.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos vyšetření versus rizika a radiační zátěž nemocného (s ohledem na zbytečná a opakovaná vyšetření). Indikaci schvaluje provedením vlastního výkonu aplikující odborník. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.com).

Pacient je seznámen se základními principy a riziky výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení (akutní infarkt myokardu) nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.1.5 Příprava výkonu

Identifikace pacienta	
Zjištění důležitých skutečností:	Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu.

4.1.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (kardiolog s funkční licenci F009 - invazivní diagnostická kardiologie): 1

lékař na výkon

Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon

Radiologický asistent: alespoň 1 přítomný na pracovišti intervenční kardiologie v průběhu standardní pracovní doby, jeho přítomnost není vyžadována mimo standardní pracovní dobu.

4.1.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Softwarové vybavení:	Software pro kvantitativní koronarografii (QCA) a angiografii srdeční komory (LVA)
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD /DVD
Prostorové rozlišení detektoru:	$\leq 200 \mu\text{m}$
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 25 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Další požadavek:	Od roku 2018 požadováno, aby displej splňoval DICOM křivku s max. odchylkami $\pm 15 \%$
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení Katetrizační sál je vybaven hemodynamickým modulem pro invazivní monitoraci tlaku, ekg, sat. O2 (umožňujícím analýzu dat včetně tlakových hodnot a gradientů / ploch chlopních ústí), angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro provádění kardiologických diagnostických výkonů
Vybavení pracoviště:	

4.1.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 7,5-15 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	15 fr/s, ve specifických případech 25-30 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód

Délka kino scény (akvizice):	Standardně nastavené maximum 10 s, možno změnit dle typu výkonu
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.1.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz kapitola 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

4.2 Perkutánní koronární intervence

4.2.1 Kódy zdravotních výkonů

17115,17117, 17314, 17316, 89435, 89437

4.2.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventurní č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.2.3 Základní informace

Specializovaný kardiologický intervenční výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Řadí se sem výkony typu perkutánní koronární angioplastika, implantace stentů, koronární aterektomie, intravaskulární ultrazvukové vyšetření, intravaskulární vyšetření optickou koherentní tomografií, stanovení frakční průtokové rezervy.

Angiografický výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.2.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být: kardiolog, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický lékař, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, nebo v akutních případech i lékař posádky ZZS nebo intenzivní medicíny.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos vyšetření versus radiační zátěž nemocného. Indikaci schvaluje provedením vlastního výkonu aplikující odborník. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy a riziky výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení (akutní infarkt myokardu) nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující

záznam o indikaci k výkonu do zdravotnické dokumentace nemocného.

4.2.5 Příprava výkonu

Zjištění důležitých skutečností:	Identifikace pacienta Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu

4.2.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (kardiolog s funkční licencí F010 - intervenční kardiologie): 1 lékař na výkon

Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon

Radiologický asistent: alespoň 1 přítomný na pracovišti intervenční kardiologie v průběhu standardní pracovní doby, jeho přítomnost není vyžadována mimo standardní pracovní dobu

4.2.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Prostorové rozlišení detektoru:	$\leq 200 \mu\text{m}$
Softwarové vybavení:	Software pro kvantitativní koronarografii (QCA) a angiografii srdeční komory (LVA)
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD /DVD
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 25 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení

Vybavení pracoviště: Katetrizační sál je vybaven angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro komplexní provádění kardiologických intervenčních výkonů

4.2.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 7,5-15 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	15 fr/s, ve specifických případech 25-30 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně nastavené maximum 10 s, možno změnit dle typu výkonu
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.2.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

4.3 Nekoronární (mimokoronární) intervence

4.3.1 Kódy zdravotních výkonů

17125,17310,17697, 17705, 17706, 17707, 32530, 32540

4.3.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventární č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.3.3 Základní informace

Vysoce specializovaný kardiologický intervenční výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Řadí se sem výkony typu transkatetrová intervence chlopenních vad (valvuloplastika mitrální či aortální chlopně), transkatetrová implantace aortální chlopně, transkatetrové výkony na mitrální chlopně (implantace Mitraclipu), katetrizační uzávěry strukturálních srdečních defektů (defekt septa síní, foramen ovale patens, ouška levé síně, defekt septa komor, katetrizační uzávěry jiných zkratů či malformací).

Angiografický výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skioskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.3.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být: kardiolog, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický lékař, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, nebo v akutních případech i lékař posádky ZZS nebo intenzivní medicíny. Vysoce specializované výkony jsou zpravidla indikovány komisí odborníků ve shodě s platnými guidelines.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos výkonu versus rizika a radiační zátěž nemocného. Indikaci schvaluje provedením vlastního výkonu aplikující odborník. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy a riziky výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení (akutní infarkt myokardu) nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotnické dokumentace nemocného.

4.3.5 Příprava výkonu

Zjištění důležitých skutečností:	Identifikace pacienta
	Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus)
Příprava pacienta:	Dotaz na případné těhotenství
	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu

4.3.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (kardiolog s funkční licenci F010 - intervenční kardiologie): 1 lékař na výkon, u komplexních výkonů 2 lékaři (nejméně 1 s licenci F010)

Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon

Radiologický asistent: alespoň 1 přítomný na pracovišti intervenční kardiologie v průběhu standardní pracovní doby, jeho přítomnost není vyžadována mimo standardní pracovní dobu

4.3.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Prostorové rozlišení detektoru:	≤ 200 μm

Softwarové vybavení:	Software pro kvantitativní koronarografii (QCA) a angiografii srdeční komory (LVA)
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému nebo na CD /DVD
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 25 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál je vybaven angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro komplexní provádění kardiologických intervenčních výkonů, oxymetr, dostupnost echokardiografického přístroje včetně TEE.

4.3.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 7,5-15 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	15 fr/s, ve specifických případech 25-30 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně nastavené maximum 10 s, možno změnit dle typu výkonu
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.3.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

4.4 Pravostranné katetrizace srdce a jiné invazivní výkony pod skioskopickou kontrolou

4.4.1 Kódy zdravotních výkonů

17121,17127,17233, 17300, 17710, 89315

4.4.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventurní č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.4.3 Základní informace

Specializovaný kardiologický výkon prováděný často akutně v centrech vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Radí se sem výkonu pravostranná srdeční katetrizace, endomyokardiální biopsie, dočasná externí kardiostimulace a dále výkonu nutně prováděné pod skiaskopickou kontrolou - punkce perikardu, zavedení centrálního žilního katetru apod.

Výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou.

4.4.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být: kardiolog, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický lékař, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, nebo v akutních případech i lékař posádky ZZS nebo intenzivní medicíny.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s ohledem na přínos vyšetření versus rizika a radiační zátěž nemocného. Indikaci schvaluje provedením vlastního výkonu aplikující odborník. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines **Evropské kardiologické společnosti** (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy a riziky výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení (akutní infarkt myokardu) nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.4.5 Příprava výkonu

Zjištění důležitých skutečností:	Identifikace pacienta Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu

4.4.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (lékař s atestací z kardiologie, anesteziologie a intenzivní medicíny, intenzivní medicíny, vnitřního lékařství nebo dětské kardiologie): 1 lékař na výkon
 Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 1 sestra na výkon
 Radiologický asistent: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště vybavení pracoviště

4.4.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární nebo mobilní angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Jsou-li prováděny kino scény pak ano, export do archivačního nemocničního systému nebo na CD /DVD, v případě pouhé skiaskopie není archivace požadována
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Není požadován
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení

4.4.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	Není požadován
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.4.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

4.5 Srdeční katetrizace u dětí, mladistvých a pacientů se strukturálními a komplexními srdečními vadami

4.5.1 Kódy zdravotních výkonů

17277, 17299, 17300, 17302, 17304, 17314, 17316, 17121, 17127, 17233, 32610, 32620, 32630, 89315, 89425, 89427, 89429, 89431, 89433

4.5.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventární č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.5.3 Základní informace

Specializované kardiologické vyšetření prováděné v centrech vysoce specializované komplexní kardiologické péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů, se zaměřením na pediatrické pacienty.

Angiografické vyšetření je provedeno na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v pediatrické kardiologii, optimálně dvouprojekčním (biplanárním), který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.5.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo angiografického vyšetření: ošetřující lékař dětského kardiologického oddělení, dětský kardiolog a dětský kardiochirurg. Dále lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický kardiolog, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, v akutních případech i lékař posádky ZZS.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí dětský kardiolog nebo intervenční kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos vyšetření versus jeho rizika a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.esccardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotnické dokumentace nemocného.

4.5.5 Příprava výkonu

Zjištění důležitých skutečností:	Identifikace pacienta Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu

Zvláštní příprava: U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava
 U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu
 U novorozenců, kojenců a dětí s těžkým srdečním selháním a rozvratem vnitřního prostředí provádíme, pokud je to možné, před srdeční katetrizací optimalizaci stavu dítěte

4.5.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (dětský kardiolog nebo kardiolog s funkční licencí F009 - invazivní diagnostická kardiologie a F010 - intervenční kardiologie): 1 lékař na výkon
 Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon (u neodkladných zákroků z vitální indikace 1 všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačním sále a 1 sestra s kardiologickou erudicí)
 Radiologický asistent: alespoň 1 přítomný na pracovišti intervenční kardiologie v průběhu standardní pracovní doby, jeho přítomnost není vyžadována mimo standardní pracovní dobu
 Další personál: fakultativně podle stavu a věku pacienta anesteziolog, sestra pro intenzivní péči

4.5.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární angiografický systém, optimálně se dvěma C-rameny (biplanární), s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor(y) Systém s jedním C-ramenem používat pokud možno pouze výjimečně u urgentního zákroku
Softwarové vybavení:	Software pro kvantitativní koronarografii (QCA) a angiografii srdeční komory (LVA)
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD/DVD
Prostorové rozlišení detektoru:	≤ 200 μm
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 30 fr/s, optimálně 60 fr/s, v případě biplane techniky postačuje 30 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Další požadavek:	Displej musí splňovat DICOM křivku s max. odchylkami ± 15 %
Kontrast:	Min. 300

Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál je vybaven angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro komplexní provádění kardiologických intervenčních výkonů, oxymetr, kompletní anesteziologické vybavení, přístroj na udržování teploty pacienta
Minimální počet provedených výkonů:	100/rok (diagnostických i terapeutických)

4.5.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	7,5-15 fr/s, ve specifických případech 25-60 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně nastavené maximum 10 s, možno změnit dle požadavků
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.5.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o ukončení výkonu nebo o dalším nástřiku KL.

4.6 Léčebné srdeční katetrizace u dětí, mladistvých a pacientů se strukturálními a komplexními srdečními vadami

4.6.1 Kódy zdravotních výkonů

17115, 17125, 17310, 17705, 17706, 17707, 17710, 32510, 32520, 32530, 32535, 32540, 89435, 89437

4.6.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventurní č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.6.3 Základní informace

Vysoce specializovaný kardiologický intervenční výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají

smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů, se zaměřením na pediatrické pacienty. Řadí se sem výkonu typu transkatetrová intervence chlopenních vad (valvuloplastika mitrální, aortální či pulmonální chlopně), transkatetrová implantace aortální a pulmonální chlopně, transkatetrové výkonu na mitrální chlopni, katetrizační uzávěry strukturálních srdečních defektů (otevřená tepenná dučej, defekt septa síní, foramen ovale patens, defekt septa komor, katetrizační uzávěry jiných zkratů či malformací), vaskulární intervence v případě, že jsou prováděny na kardiologickém pracovišti (perkutánní transluminální angioplastika, zavedení stentu do cévního řečiště) a jiné typy výkonů (extrakce cizího tělesa, případně výkonu, které nejsou v sazebníku specifikovány, např. perkutánní mechanická fragmentace trombu u plicní embolie).

Angiografický výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v pediatrické kardiologii, optimálně dvouprojekčním (biplanárním), který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.6.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo angiografického výkonu: dětský kardiolog, kardiolog, dětský kardiochirurg, ošetřující lékař dětského lůžkového kardiologického oddělení nebo ošetřující lékař kardiologického či interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, kardiochirurg, internista, praktický kardiolog, lékaři lůžkových interních oddělení, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací, nebo v akutních případech i lékař posádky ZZS.

Indikující lékař vyplní žádanku. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí dětský kardiolog nebo intervenční kardiolog s příslušnou licencí s ohledem na přínos vyšetření versus jeho rizika a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.6.5 Příprava výkonu

	Identifikace pacienta
Zjištění důležitých skutečností:	Zjištění alergické anamnesy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu

4.6.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (dětský kardiolog nebo kardiolog s funkční licencí F009 - invazivní diagnostická kardiologie a F010 - intervenční kardiologie): 1 lékař na výkon (u komplexních výkonů 2 lékaři nejméně 1 s příslušnou licencí)

Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon (u neodkladných zákroků z vitální indikace 1 sestra školená pro práci na katetrizačním sále a 1 sestra s kardiologickou erudicí)

Radiologický asistent: alespoň 1 přítomný na pracovišti intervenční kardiologie v průběhu standardní pracovní doby, jeho přítomnost není vyžadována mimo standardní pracovní dobu

Další personál: fakultativně podle stavu a věku pacienta anesteziolog, sestra pro intenzivní péči

4.6.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný hemodynamickým modulem
Popis přístroje:	Stacionární angiografický systém, optimálně se dvěma C-rameny (biplanární), s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor(y) Systém s jedním C-ramenem používat pokud možno pouze výjimečně u urgentního zákroku
Softwarové vybavení:	Software pro kvantitativní koronarografii (QCA) a angiografii srdeční komory (LVA)
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD/DVD
Prostorové rozlišení detektoru:	$\leq 200 \mu\text{m}$
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 30 fr/s, optimálně 60 fr/s, v případě biplane techniky postačuje 30 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Další požadavek:	Displej musí splňovat DICOM křivku s max. odchylkami $\pm 15 \%$
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení Katetrizační sál je vybaven angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro komplexní provádění kardiologických intervenčních výkonů, přístroj na měření spotřeby kyslíku, oxymetr, kompletní anesteziologické vybavení, přístroj na udržování teploty pacienta
Vybavení pracoviště:	

4.6.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	7,5-15 fr/s, ve specifických případech 25-60 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně nastavené maximum 10 s, možno změnit dle typu výkonu
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.6.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném ukončení výkonu.

4.7 Implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů - defibrilátorů a dalších implantabilních přístrojů, extrakce stimulačních a defibrilačních elektrod

4.7.1 Kódy zdravotních výkonů

17620,17621,17625, 17629, 55211, 55213, 55217, 55219

4.7.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventární č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.7.3 Základní informace

Specializovaný kardiologický invazivní výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Radí se sem implantace kardiostimulátoru a kardioverteru- defibrilátoru pro jednodutinovou, dvoudutinovou a biventrikulární kardiostimulaci (CRT), reimplantace kardiostimulátoru, revize, reimplantace a extrakce elektrod. Postupně se zavádějí do praxe další implantabilní systémy jako přístroje pro modulaci srdeční kontrakce nebo nervovou stimulaci.

Výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skioskopickou kontrolou a záznam v dostatečné kvalitě.

4.7.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo angiografického výkonu: kardiolog, kardiochirurg, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, ošetřující lékař kardiologického či interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, internista, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací.

Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos výkonu versus rizika výkonu a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující, je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.7.5 Příprava výkonu

	Identifikace pacienta
	Zjištění alergické anamnézy
Zjištění důležitých skutečností:	Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus)
	Zhodnocení klinického stavu vs. rozsahu výkonu
	Zjištění gravidity (informovaný souhlas s podpisem)
	Zjištění stavu antikoagulační léčby
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace

4.7.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

- Aplikující odborník (kardiolog s funkční licenci F011 - trvalá kardiostimulace - kardiologická část a F012 - trvalá kardiostimulace - chirurgická část): 1 lékař na výkon (u extrakce 2 lékaři), v případě výkonu prováděném lékařem ve výcviku je nutná přítomnost lékaře s licenci na sále
- Biomedicínský technik/inženýr: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště
- Radiologický asistent: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště
- Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon
- Další personál: v případě extrakce 1 lékař anesteziolog, 1 sestra pro intenzivní péči

4.7.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii doplněný modulem pro monitoraci EKG s možností intrakardiálního EKG, nebo externím modulem pro EKG monitoraci (při primoimplantaci CRT kardiostimulačního systému)
Popis přístroje:	Stacionární nebo mobilní angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu. Pro extrakce stimulačních a defibrilačních elektrod je vyžadován stacionární angiografický komplet.
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do PACS nebo na CD/DVD
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů

Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Obecně není požadován, u CRT a extrakcí ano
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítilivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítilivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál je vybaven zařízením pro monitorování vitálních funkcí, externím defibrilátorem, elektrokauterem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou a nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro provádění výkonů, v případě extrakčních výkonů kompletní anesteziologické vybavení, přístroj na měření stimulačních parametrů.

4.7.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.7.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném ukončení výkonu.

4.8 Srdeční katetrizační ablace

4.8.1 Kódy zdravotních výkonů

17123, 17231, 17236, 17277, 17308, 17310, 17312, 17314, 17522, 17610

4.8.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventurní č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace.

4.8.3 Základní informace

Specializovaný kardiologický invazivní výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiologické péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno

provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů. Řadí se sem výkonu typu katetrizační ablace akcesorní dráhy, atrioventrikulární nodální re-entry tachykardie, mapování srdečních arytmí za užití 3D mapovacích a navigačních systémů, selektivní ablace komplexních forem síňových a komorových arytmí.

Výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

Minimální počet provedených výkonů: 50/rok.

4.8.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo angiografického výkonu: kardiolog, kardiochirurg, ošetřující lékař lůžkového kardiologického nebo interního oddělení, ošetřující lékař kardiologického či interního oddělení, lékař oddělení akutní kardiologie, internista, lékař konziliář s interní nebo kardiologickou specializací.

Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí kardiolog s příslušnou licencí s ohledem na přínos výkonu versus rizika výkonu a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines **Evropské kardiologické společnosti** (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující, je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.8.5 Příprava výkonu

	Identifikace pacienta
	Zjištění alergické anamnézy
Zjištění důležitých skutečností:	Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus)
	Zhodnocení klinického stavu vs. rozsahu výkonu
	Zjištění gravidity (informovaný souhlas s podpisem)
	Zjištění stavu antikoagulační léčby
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava
	U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace.

4.8.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (kardiolog s funkční licencí F013 - srdeční elektrofyziologie - diagnostická část a F014 - srdeční elektrofyziologie - katetrizační ablace): 1 lékař na výkon, u komplexních forem srdečních arytmí 2 lékaři, v případě výkonu prováděném lékařem ve výcviku je nutná přítomnost lékaře s licencí na sále
Biomedicínský technik/inženýr: 1

Radiologický asistent: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště
 Všeobecná sestra školená pro práci na elektrofyziologických sálech: 1 sestra na výkon
 Další personál: fakultativně u hemodynamicky nestabilních pacientů kardiolog nebo sestra pro intenzivní péči

4.8.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii, optimálně vybavený 3D mapovacím a navigačním systémem
Popis přístroje:	Stacionární nebo mobilní angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do PACS nebo na CD
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Je požadován
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál je vybaven hemodynamickým modulem pro monitoraci tlaku, zařízením pro monitorování vitálních funkcí, externím defibrilátorem, perfuzorem či infusní pumpou a nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro provádění výkonů, v případě komplexních výkonů elektroanatomický 3D mapovací systém, elektrofyziologické záznamové zařízení pro monitorování intrakardiálních signálů doplněné modulem nebo externím zařízením pro hemodynamická měření, generátor RF energie.

4.8.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	2-15 fr/s, ve specifických případech 25-30 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně 10 s, možno změnit dle požadavků
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.8.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném ukončení výkonu.

4.9 Implantace kardiostimulátorů, implantabilních kardioverterů - defibrilátorů a jiných implantabilních přístrojů, extrakce stimulačních a defibrilačních elektrod u dětí a mladistvých

4.9.1 Kódy zdravotních výkonů

17121,17522,17620, 17621, 17625, 17629, 17633, 55211, 55213, 55217, 55219

4.9.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště:	Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
Identifikace angiografického kompletu:	Typ a specifikace systému (inventární č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace.

4.9.3 Základní informace

Vysoce specializovaný kardiologický intervenční výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů, se zaměřením na pediatrické pacienty. Řadí se sem implantace kardiostimulátoru a kardioverteru-defibrilátoru pro jednodutinovou, dvoudutinovou a biventrikulární kardiostimulaci, reimplantace kardiostimulátoru, revize nebo reimplantace elektrod.

4.9.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo angiografického výkonu: dětský kardiolog a/nebo kardiochirurg.

Indikující lékař vyplní žádanku a indikace k výkonu je zaznamenána do zdravotnické dokumentace nemocného. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí dětský kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos výkonu versus rizika výkonu a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.escardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující (bezvědomí, šokový stav), je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.9.5 Příprava výkonu

Zjištění důležitých skutečností:	Identifikace pacienta Zjištění alergické anamnézy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
----------------------------------	--

Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu.

4.9.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (dětský kardiolog nebo kardiolog s funkční licencí F011 - trvalá kardiostimulace - kardiologická část a/nebo F012 - trvalá kardiostimulace - chirurgická část nebo kardiochirurg): 1 lékař na výkon

Biomedicínský technik/inženýr: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště

Radiologický asistent: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště

Všeobecná sestra školená pro práci na katetrizačních sálech: 2 sestry na výkon

Další personál: fakultativně podle stavu a věku pacienta anesteziolog, sestra pro intenzivní péči

4.9.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii
Popis přístroje:	Stacionární nebo mobilní angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD/DVD
Prostorové rozlišení detektoru:	$\leq 200 \mu\text{m}$
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů
Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Obecně není požadován, u CRT a extrakcí ano
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Další požadavek:	Displej musí splňovat DICOM křivku s max. odchylkami $\pm 15\%$
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení

Vybavení pracoviště: Katetrizační sál je vybaven angiografickou pumpou, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro provádění výkonů, přístroj na měření spotřeby kyslíku, oxymetr, kompletní anesteziologické vybavení, přístroj na udržování teploty pacienta, elektrická koagulace.

4.9.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole: Kolimace na oblast zájmu
 Zvětšení (zoom, magnification): O použití rozhodne aplikující odborník
 AERC: Ano
 Skiaskopický mód: Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
 Délka kino scény (akvizice): Standardně 10 s, možno změnit dle požadavků
 Ochrana personálu: Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.9.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

4.10 Srdeční katetrizační ablace u dětí a mladistvých

4.10.1 Kódy zdravotních výkonů

17123,17277,17308, 17231, 17234, 17236, 17312, 17522, 17610

4.10.2 Identifikace pracoviště a rtg systému/ů

Identifikace pracoviště: Název pracoviště, zdravotnického zařízení, umístění sálu (patro, č. dveří)
 Identifikace angiografického kompletu: Typ a specifikace systému (inventární č. nebo v.č. angiografického kompletu) včetně dalších přidružených zařízení, charakteristika zobrazovacího řetězce a archivace

4.10.3 Základní informace

Specializovaný kardiologický invazivní výkon prováděný v centrech vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC, KKCD, KC) nebo centrech, která mají smluvně zajištěno provádění kteréhokoliv z uvedených výkonů, se zaměřením na pediatrické pacienty. Řadí se sem výkony typu katetrizační ablace akcesorní dráhy, atrioventrikulární nodální re-entry tachykardie, mapování srdečních arytmií za užití 3D mapovacích a navigačních systémů, selektivní ablace komplexních forem síňových a komorových arytmií.

Výkon je proveden na angiografickém kompletu určeném pro zobrazování v kardiologii, který splňuje nároky na prostorové rozlišení a umožňuje zavádění instrumentária pod skiaskopickou kontrolou a záznam dynamických dějů v dostatečné kvalitě (kino mód).

4.10.4 Indikace

Indikujícím lékařem může být na základě zhodnocení předchozí dokumentace a/nebo

angiografického výkonu: dětský kardiolog.

Indikující lékař vyplní žádanku a indikace k výkonu je zaznamenána do zdravotnické dokumentace nemocného. Vhodnost indikace k výkonu vždy posoudí a indikaci schválí dětský kardiolog nebo intervenční kardiolog s příslušnou licenci s ohledem na přínos výkonu versus rizika výkonu a radiační zátěž nemocného. Doporučení k indikacím jsou uvedena v příslušných odborných guidelines *Evropské kardiologické společnosti* (www.esccardio.org).

Pacient je seznámen se základními principy výkonu. Písemný souhlas s výkonem, pokud je vyžadován poskytovatelem zdravotních služeb nebo tak stanoví právní předpis, potvrdí pacient podpisem informovaného souhlasu, u dětí a mladistvých potvrdí souhlas s výkonem podpisem informovaného souhlasu jejich zákonný zástupce. V situacích, kde hrozí nebezpečí z prodlení nebo v situaci život ohrožující, je postačující záznam o indikaci k výkonu do zdravotní dokumentace nemocného.

4.10.5 Příprava výkonu

	Identifikace pacienta
Zjištění důležitých skutečností:	Zjištění alergické anamnesy Zjištění přidružených onemocnění, která zvyšují riziko výkonu (ledvinné selhání, diabetes mellitus) Dotaz na případné těhotenství
Příprava pacienta:	Sejmout kovové předměty v oblasti zobrazení, odložit oděv, který by bránil kvalitnímu zobrazení, adekvátní příprava dle klinického stavu a indikace k výkonu
Zvláštní příprava:	U nemocných s alergickou anamnézou protialergická příprava U nemocných s renální insuficiencí adekvátní hydratace s omezením celkového množství KL na minimum s ohledem na zachování diagnostické kvality výkonu

4.10.6 Požadavky na personál

Kvalifikace a minimální počty odborníků na pracovišti:

Aplikující odborník (dětský kardiolog nebo kardiolog s funkční licenci F013 - srdeční elektrofyziologie - diagnostická část a F014 - srdeční elektrofyziologie - katetrizační ablace):
1 lékař na výkon, u komplexních forem srdečních arytmií 2 lékaři
Biomedicínský technik/inženýr: 1
Radiologický asistent: alespoň 1 dostupný v rámci kardiologického pracoviště
Všeobecná sestra školená pro práci na elektrofyziologických sálech: 2 sestry na výkon
Další personál: fakultativně podle stavu a věku pacienta anesteziolog, sestra pro intenzivní péči

4.10.7 Požadavky na technické vybavení pracoviště

Typ přístroje:	Angiografický komplet vhodný pro kardiologii, optimálně vybavený 3D mapovacím a navigačním systémem
Popis přístroje:	Stacionární nebo mobilní angiografický systém s C-ramenem s možností pohybu ve dvou kolmých osách, rtg kompatibilní stůl s plovoucí deskou, flat panel detektor nebo zesilovač obrazu
Formát výstupu:	Obrazová dokumentace ve formátu DICOM
Archivace obrazové dokumentace:	Ano, export do archivačního nemocničního systému (PACS) nebo na CD/DVD
Prostorové rozlišení detektoru:	≤ 200 μm
Rozlišení detektoru:	Min. 1 024 x 1 024 pixelů

Rozlišení archivovaných dat:	Min. 512 x 512 pixelů
Skioskopický mód:	Pulzní
Kino mód:	Maximální počet fr/s musí být alespoň 25 fr/s
Obrazový displej:	Umožňuje zobrazení obrazové matice minimálně v poměru 1:1, tj. rozlišení alespoň 1 024 x 1 024 pixelů
Svítivost bílé při běžném provozu:	Min. 300 cd/m ²
Svítivost černé při běžném provozu:	Max. 1 cd/m ²
Další požadavek:	Displej musí splňovat DICOM křivku s max. odchylkami ± 15 %
Kontrast:	Min. 300
Stáří přístroje:	Výkony lze provádět na systému splňujícím požadavky [15] a max. 8 let starém (od data výroby), zařízení je možné používat i po uplynutí standardní doporučené lhůty, pokud zkoušky ZDS a ZPS prokazují, že se nezměnily vlastnosti zařízení
Vybavení pracoviště:	Katetrizační sál je vybaven, defibrilátorem, odsávačkou, perfuzorem či infusní pumpou, koagulometrem a dalším vybavením tak, aby bylo možno výkony provádět sterilně, nezbytné vybavení pro potřeby rozšířené kardiopulmonální resuscitace, dostatečné vybavení spotřebním materiálem pro provádění výkonů, přístroj na měření spotřeby kyslíku, oxymetr, kompletní anesteziologické vybavení, přístroj na udržování teploty pacienta, elektrofyziologické záznamové zařízení, v případě komplexních arytmií elektroanatomický 3D mapovací systém, generátor RF energie

4.10.8 Nastavení angiografického systému

Velikost pole:	Kolimace na oblast zájmu
Zvětšení (zoom, magnification):	O použití rozhodne aplikující odborník
AERC:	Ano
Skioskopický mód:	Pulzní, 2-15 p/s, ve specifických případech až 30 p/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Kino mód:	7,5-15 fr/s, ve specifických případech 25 fr/s, standardně používat pokud možno nízkodávkový mód
Délka kino scény (akvizice):	Standardně 10 s, možno změnit dle požadavků
Ochrana personálu:	Stolní závěsné ochranné stínění, stropní ochranný štít

4.10.9 Hodnocení kvality zobrazení při výkonu

Splnění ukazatelů kvality (hodnocení viz 3.3) z pohledu technického provedení a z pohledu diagnostické výtěžnosti hodnotí aplikující odborník, který praktickou část výkonu provedl. Aplikující odborník rozhoduje o případném doplnění vstříků KL a o ukončení výkonu.

5 Přílohy

5.1 Příloha 1: Přehled typických dávek pro kardiologické výkony s použitím ionizujícího záření

5.1.1 Radiační zátěž pediatrických pacientů v intervenční kardiologii

V tab. 1 je uveden přehled hodnot součinu kerry a plochy P_{KA} pro výkony v pediatrické

intervenční kardiologii pro různé věkové kategorie.

Typ výkonu	Počet pacientů	Věková kategorie	Typická dávka P_{KA} (Gy.cm ²)
Diagnostický výkon [A]	205	Průměr 4,1	17,0
Terapeutický výkon [A]	34	Průměr 4,1	22,4
Všechny (diagn. i terapeut.) [B]	83	0-1	1,9
Všechny (diagn. i terapeut.) [B]	129	1-5	4,2
Všechny (diagn. i terapeut.) [B]	85	5-10	5,8
Všechny (diagn. i terapeut.) [B]	48	10-15	12,9
Všechny (diagn. i terapeut.) [B]	9	15 a více	17,8
Diagnostický výkon [C]	18	0-1	1,9
Diagnostický výkon [C]		1-10	1,2
Diagnostický výkon [C]		10 a více	4,1
Terapeutický výkon [C]	22	0-1	1,7
Terapeutický výkon [C]		1-10	9,4
Terapeutický výkon [C]		10 a více	24,6
Diagnostický výkon [D]	139	0-1	3,7
Diagnostický výkon [D]		1-5	6,0
Diagnostický výkon [D]		5-10	7,6
Diagnostický výkon [D]		10-15	15,9
Diagnostický výkon [D]		15 a více	37,9
Terapeutický výkon [D]	110	0-1	3,2
Terapeutický výkon [D]		1-5	2,6
Terapeutický výkon [D]		5-10	7,8
Terapeutický výkon [D]		10-15	10,0
Terapeutický výkon [D]		15 a více	34,2
Diagnostický výkon [E]	15	Průměr 2,4	5,5
Terapeutický výkon [E]	16	Průměr 2,0	4,7
Diagnostický výkon [F]	27	0-1	2,5
Diagnostický výkon [F]	19	1-5	5,1
Diagnostický výkon [F]	24	5-10	5,8
Diagnostický výkon [F]	34	10-15	7,1
Diagnostický výkon [F]	13	15 a více	9,9
Terapeutický výkon [F]	49	0-1	5,9
Terapeutický výkon [F]	29	1-5	7,5
Terapeutický výkon [F]	14	5-10	9,5
Terapeutický výkon [F]	31	10-15	17,1
Terapeutický výkon [F]	12	15 a více	46,8

Tab. 1: Přehled typických dávek pro výkony v pediatrické intervenční kardiologii

5.1.2 Radiační zátěž pacientů při výkonech v elektrofyziologii

V tab. 2 a 3 je uveden přehled hodnot součinu kerry a plochy P_{KA} pro radiofrekvenční ablace (RFA) v elektrofyziologii a pro implantace kardiostimulátorů (PM). Evropské referenční úrovně pro RFA výkony jsou v tab. 2 zvýrazněny tučným písmem.

Typ výkonu	Počet pacientů	Skioskopický čas (min)	Typická dávka P_{KA} (Gy.cm ²)
AV nodální re-entry tachykardie [G]	337	12	7
Komorové tachykardie [G]		9	7
Fibrilace síní [G]		44	36
Flutter síní [G]		15	15
AV junkce [H]	270	2,1	2,6

AV nodální re-entry tachykardie [H]	418	10,8	12,8
WPW syndrom [H]	135	23,8	26,9
Komorové tachykardie [H]	97	17,4	20,8
Síňové tachykardie [H]	124	14,9	17,7
Fibrilace síní (Carto) [H]	202	48,2	57,1
Fibrilace síní (non-Carto) [H]		19,9	27,4
Flutter síní [H]	498	16,8	18,9
AV nodální re-entry tachykardie [I]	8	19,5	35,8
WPW syndrom [I]	5	31,9	77,9
Komorové tachykardie [I]	4	14,7	36,9
Síňové tachykardie [I]	2	21,6	31,8
Fibrilace síní [I]	2	37,9	133,4
RFA [J]	105	—	54,2
RFA [K]	7	31,2	124,7
RFA [L]	407	45,8	54,6

Tab. 2: Přehled typických dávek v elektrofyziologii při radiofrekvenčních ablacích

Typ výkonu	Počet pacientů	Skioskopický čas (min)	Průměrná dávka P_{KA} (Gy.cm ²)
Implantace PM [J]	101	---	8,5
Implantace PM [M]	---	6,6	17,4

Tab. 3: Přehled typických dávek v elektrofyziologii při implantacích kardiostimulátorů (PM)

5.1.3 Použitá literatura k příloze 1:

- [A] Chida K, Ohno T, Kakizaki S, Takegawa M, Yuuki H, et al. Radiation dose to the pediatric cardiac catheterization and interventional patient. *AJR*, 2010; 195: 1175-1179
- [B] McFadden S, Hughes C, D'Helft CI, McGee A, Rainford L, et al. The establishment of local diagnostic reference levels for pediatric interventional cardiology. *Radiography*, 2013; 19: 295-301
- [C] Tsapaki V, Kottou S, Korniotis S, Nikolaki N, Rammos S, et al. Radiation doses in pediatric interventional cardiology procedures. *Radiat Prot Dosimetry*, 2008; 132(4): 390-394
- [D] Karambatsakidou A, Sahlgreen B, Hansson B, Lidgran M, Fransson A. Effective dose conversion factors in pediatric interventional cardiology. *Br J Radiol*, 2009; 82(981): 748-755
- [E] Bacher K, Bogaert E, Lapere R, De Wolf D, Thierens H. Patient-specific dose and radiation risk estimation in pediatric cardiac catheterization. *Circulation*, 2005; 11: 83-89
- [F] Dragusin O, Gewillig M, Desmet W, Smans K, Struelens L, et al. Radiation dose survey in a pediatric cardiac catheterization laboratory equipped with flat-panel detectors. *Radiat Prot Dosimetry*, 2008; 129(1-3): 91-95
- [G] Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry*, 2008; pp. 1-4
- [H] Smith IR, Rivers JT, Hayes J, Stafford W, Codd C. Reassessment of radiation risks from electrophysiology procedures compared to coronary angiography. *Heart, Lung and Circulation*, 2009; 18: 191-199
- [I] Efsthopoulos EP, Katrakis DG, Kottou S, Kalivas N, Tzanalaridou E, et al. Patient and staff

radiation dosimetry during eardiae eleetrophysiology studies and eatheter ablation proeedures: a eomprehensive analysis. Europace, 2006; 8: 443-448

[J] Broadhead DA, Chapple CL, Faulkner K, Davies ML, McCallum H. Loeal referenee doses during eardiology proeedures. Radiat Prot Dosimetry, 1998; 1-3: 149-150

[K] Bor D, Olgar T, Toklu T, Caglan A, Onal E, et al. Patient doses and dosimetrie evaluations in interventional eardiology. Physica Medica, 2009; 25: 31-42

[L] Pantos I, Patatoukas G, Katritsis DG, Efstathopoulos E. Patient radiation doses in interventional eardiology proeedures. Current Cardiology Reviews, 2009; 5: 1-11

[M] D'Helft C, McGee A, Rainford L, Mc Fadden S, Winder J, et al. Proposedpreliminary diagnostie referenee levels for three eommon interventional eardiology proeedures in Ireland. Radiat Prot Dosimetry, 2008; pp. 1-4

5.2 Příloha 2: Radiační ochrana žen v reprodukčním věku

V praxi často dochází k některým nežádoucím situacím. Např. po rtg vyšetření těhotné ženy se setkáváme s neúměrnými obavami před možným rizikem, které někdy vede až k požadavku přerušení těhotenství v situaci, která nepředstavuje pro plod žádné riziko.

Dalším příkladem je odložení rtg vyšetření těhotné ženy ve snaze uchránit plod, což může mít za následek pozdní diagnózu závažného onemocnění, které posléze ohrozí matku i dítě.

U žen pracujících na radiologických odděleních může při podezření na těhotenství jejich přeložení na jiné oddělení narušit chod oddělení, případně vést k diskriminaci žen v reprodukčním věku při rozhodování o jejich přijetí.

Je proto třeba znát velikost dávek a stupeň rizika spojeného s LO u žen a u plodu ve vztahu k fázi těhotenství a na těchto poznatcích založit doporučení správných postupů při zvažování indikace a při vlastní realizaci jednotlivých rtg vyšetření. Zde je třeba také upozornit na zásady publikované v [12].

Při poučení rodičů před nebo po ozáření plodu není namístě výslovně zdůrazňovat zvýšenou vnímavost plodu na pozdní indukce zhoubného bujení.

5.2.1 Velikosti typických dávek spojených s LO u žen

Dávka na plod, resp. dávka na dělohu, pro koronarografii (dávky pro pacientku referenční velikosti -170 cm, 75 kg pro velikost pole na vstupu pacientky 10 cm x 10 cm po zahrnutí obvyklých projekcí) se pohybuje v rozmezí 0,001-0,280 mSv. V případě, kdy není děloha v žádném okamžiku v primárním rtg svazku, dávka na dělohu z rozptýleného záření nepřekračuje 0,3 mSv, tj. dávka na dělohu od rozptýleného záření je velmi malá.

Pro přesný odhad dávky na plod se doporučuje použít program PCXMC společně s informacemi o akvizicích a skiaskopii získaných ze strukturovaného dávkového reportu.

5.2.2 Účinky IZ na těhotenství

Jsou dvojího typu: účinky teratogenní (riziko poškození vývoje plodu) a karcenogenní (pozdní indukce zhoubného bujení).

5.2.2.1 Účinky teratogenní

1) Z pohledu radiobiologického je významné, že

deterministické účinky při mechanismu buněčné smrti nastupují až od jistého prahu, radiosenzitivita plodu se výrazně mění v průběhu těhotenství, spontánní výskyt malformací je pozorován až u 3 % těhotenství (mentální retardace, ať již vázána na malformace či ne, má rovněž incidenci 3 %).

2) Pokud k ozáření dojde:

a) před implantací vajíčka (v 1. až 3. týdnu post conceptionem)

Vajíčko je ve stadiu moruly. Každá z jejích buněk je schopna se vyvinout v normální zárodek, je zde tedy kompenzační mechanismus. Účinek ozáření lze vyjádřit pravidlem vše nebo nic. Jsou-li všechny buňky poškozeny, těhotenství končí a není ani zjištěno - nedojde ani ke zpoždění menstruace. Je-li poškozena jen část buněk moruly, zaniknou a těhotenství probíhá dále normálně, jakoby plod nebyl vystaven IZ.

b) během organogeneze (v 4. až 9. týdnu post conceptionem)

Radiosenzitivita plodu je v tomto období vysoká, nejvyšší je mezi 3. a 5. týdnem post conceptionem. Buňky plodu se rychle dělí a diferencují. Poškození skupiny buněk může v tomto stadiu znamenat zástavu vývoje, částečnou či úplnou, orgánu či končetiny a vyvolat tak významnou malformaci. Tento účinek je deterministický a objeví se až po překročení určitého prahu. Většina autorů předpokládá, že tento práh leží mezi 100 a 300 mGy dávky v děloze. Tzn., pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

c) během zrání plodu (od 10. týdne do porodu)

Většina orgánů je již formována a smrt skupiny buněk může proto vyvolat jen menší či částečné orgánové poškození. Výjimkou je mozek, u kterého k migraci neuronů a formaci mozkové kůry dochází až do 15. týdne těhotenství. Různé vnější vlivy, tedy i ozáření IZ mohou vyvolat mentální retardaci, která může, ale nemusí být sdružena se zmenšením obvodu lebky. Toto riziko má práh kolem 500 mGy, ale existují práce, které referují o snížení IQ na hodnoty kolem 70 i u dávek nad 200 mGy. To znamená, že ani v tomto případě pro většinu rtg vyšetření nepřichází tento účinek v potaz.

5.2.2.2 Účinky kancerogenní

Jsou svázány s poškozením, ale nikoliv smrtí buňky. Mají charakter stochastický - pravděpodobnost jejich výskytu se tedy teoreticky bezprahově zvyšuje úměrně s obdrženou dávkou v příslušné tkáni nebo orgánu.

Je třeba vědět, že spontánní incidence karcinomů a leukemií u dětí mezi 0 a 15 lety věku se pohybuje mezi 2 a 3 promile.

V Hirošimě a Nagasaki nebyl pozorován prokazatelný nárůst rakovinného bujení u dětí matek ozářených při výbuchu. Avšak byl prokázán statisticky výrazný nárůst rakoviny a zejména leukemie u dětí ozářených v děloze dávkami nad 200 mGy (takto vysoké dávky se však u většiny rtg vyšetření nevyskytují). Na vyšší vnímavost k indukci nádorů u plodů ozářených in utero navazuje i vyšší vnímavost kojenců a dětí ve srovnání s dospělými. Ozáření plodu a později i dětí je tedy třeba při radiodiagnostických výkonech věnovat zvýšenou pozornost.

5.2.3 Rizika u žen v reprodukčním věku zaměstnaných na rtg pracovištích

Je třeba rozptýlit mnohdy iracionální obavy žen pracujících na odděleních se zdroji IZ.

Dávkové limity pro plod jsou srovnatelné s limity pro populaci. Tento přístup je racionální, neboť zatímco matka si zvolila své povolání na základě znalosti všech rizik, budoucí dítě tuto volbu nemělo. To však může vést k praktickým problémům na pracovišti.

Jakmile žena oznámí, že je těhotná, je třeba upravit její práci tak, aby po zbytek těhotenství plod neobdržel dávku převyšující 1 mGy.

V praxi není třeba tyto ženy pracovně diskriminovat, neboť u profesionální pracovnice padá primární odpovědnost na ženu samotnou. Není tedy nutné ji přeložit na jiné oddělení, ani jí zcela zabránit pracovat ve sledovaném či kontrolovaném pásmu, pokud sama dbá na svoji zvýšenou ochranu. Pokud je to možné, je vhodné jí částečně či úplně umožnit přechod na pracoviště, kde je riziko ozáření IZ menší - např. ze skiaskopického pracoviště na pracoviště skiagrafické, případně tam, kde riziko IZ nehrozí vůbec (UZ, MR).

Pokud však těhotná žena požádá sama o přeřazení na jiné oddělení, je třeba jí vyhovět, většinou po projednání s příslušným pracovním lékařem.

Je třeba také vyjít z poznatku, že úroveň ozáření u velké většiny osob pracujících v radiodiagnostických provozech a monitorovaných osobními dozimetry je velmi nízká. Navíc osobní dozimetry měří povrchové dávky, takže dávky, které obdrží plod, jsou řádově nižší. Pokud je osobní dozimetr nošen na povrchu ochranné zástěry, je dávka na plod přibližně 100x nižší než údaj dozimetru.

5.3 Příloha 3: Požadavky na používání měřidel při lékařském ozáření podle atomového zákona a zákona o metrologii

5.3.1 Úvod

Účelem této přílohy je poskytnout poskytovatelům zdravotních služeb v oblasti radiodiagnostiky návod k používání měřidel při povolované činnosti tak, aby používání měřidel nebylo v rozporu se zákonem o metrologii (zákon [č. 505/1990 Sb.](#), ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o metrologii“).

Vysvětlení legislativních požadavků na používání měřidel zároveň eliminuje riziko rozdílného přístupu orgánů dozoru, tj. Českého metrologického institutu (podle [§14](#) odst. 1 písm. c) zákona o metrologii), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (podle [§14a](#) zákona o metrologii) a Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (podle [§13](#) zákona o metrologii) při výkonu kontroly, resp. státního metrologického dozoru u držitelů povolení k činnostem podle [atomového zákona](#).

5.3.2 Legislativní požadavky

Podle ustanovení [§3](#) zákona o metrologii se měřidla, což jsou zařízení sloužící k určení hodnoty měřené veličiny, člení na etalony, pracovní měřidla stanovená („stanovená měřidla“) a pracovní měřidla nestanovená („pracovní měřidla“). Stanovená měřidla jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam.

Druhový seznam stanovených měřidel, tj. měřidel, která musí být ze zákona měřidly stanovenými, je uveden v [Příloze](#) vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Měřidla v

oblasti ionizujícího záření jsou uvedena v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“. Pro jednotlivá měřidla je v druhovém seznamu měřidel zároveň uvedena doba platnosti ověření.

Pokud stanovené měřidlo prokazatelně není (přestalo být) používáno k účelům (s významem), pro které bylo vyhlášeno jako stanovené (např. pro ochranu zdraví), nepodléhá povinnosti ověřování (§11 odst. 1 zákona o metrologii). Správnost takového měřidla je pak řešena jako u měřidla pracovního (§11 odst. 5 zákona o metrologii).

Měřidla, která jsou používána při povolovaných činnostech podle atomového zákona a nejsou vyjmenována v části 8 druhového seznamu stanovených měřidel „Měřidla veličin atomové a jaderné fyziky“, jsou měřidly pracovními.

5.3.2.1 Základní požadavky k používání stanovených měřidel (§11, §18 zákona o metrologii a §7 vyhlášky č. 262/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů):

vést evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládat tato měřidla k ověření (§18 písm. a) zákona o metrologii), používat stanovené měřidlo pro daný účel jen po dobu platnosti provedeného ověření měřidla (§11, odst. 1 zákona o metrologii), předkládat stanovená měřidla k ověření v případě zániku platnosti ověření tedy jestliže

- uplynula doba platnosti ověření;
- byly provedeny změny nebo opravy měřidla, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti;
- bylo měřidlo poškozeno tak, že mohlo ztratit některou vlastnost rozhodnou pro jeho ověření;
- byla znehodnocena nebo odstraněna úřední značka;
- je zjevné, že i při neporušeném ověření měřidla toto ztratilo požadované metrologické vlastnosti;

je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti stanoveného měřidla (§18 písm. b) zákona o metrologii) a vést o ní záznam; frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla v případě, kdy z kontroly stálosti stanoveného měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, nechat je opravit a následně ověřit, případně měřidlo vyřadit (není-li oprava možná). Po provedení opravy stanovených měřidel zajišťuje jejich ověření opravce (§10 odst. 1 zákona o metrologii).

5.3.2.2 Základní požadavky k používání pracovních měřidel (s odkazem na ustanovení zákona o metrologii a jeho prováděcích předpisů):

správnost pracovního měřidla je z hlediska metrologické návaznosti zajišťována kalibrací (§11 odst. 5 zákona o metrologii); kalibrační list je obvykle dodán s měřidlem při jeho uvádění do oběhu a při případných následných kalibracích prováděných po uvedení do provozu, jeho vydání však není zákonnou povinností výrobce či dovozce, a proto na jeho dodání musí dbát uživatel měřidla; totéž platí o eventuálním opatření měřidla kalibrační značkou;

je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla

povinen provádět či zajišťovat si v pravidelných intervalech a po opravách, úpravách či při pochybnostech o správnosti měření následné kalibrace pracovního měřidla a vést o nich záznam;

je-li to pro zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření nezbytné, je uživatel měřidla povinen provádět v pravidelných intervalech kontrolu stálosti pracovního měřidla a vést o ní záznam; frekvenci si určuje uživatel měřidla a musí být taková, aby došlo ke včasnému odhalení nesprávné funkce měřidla v případě, kdy z kontroly stálosti pracovního měřidla je zjevné, že měřidlo ztratilo metrologické vlastnosti, je uživatel měřidla povinen si zajistit případně seřízení či opravu s následující kalibrací, eventuálně měřidlo vyřadí; pokud uživatel provádí pravidelné kontroly stálosti zahrnující dostatečný rozsah zkoušek měřidla, může četnost kalibrací řídit podle výsledků kontrol stálosti, tj. provést či zajistit si provedení kalibrace až po negativním výsledku kontroly stálosti a následném seřízení či opravě; kalibrace se provádí porovnáním vlastností měřidla s etalonem nebo použitím certifikovaného nebo jiného referenčního materiálu (§9 odst. 5 zákona o metrologii); nevlastní-li uživatel pracovního měřidla etalon, ani certifikovaný či jiný referenční materiál zajišťující zásady návaznosti měřidel, a/nebo nedisponuje-li dalšími náležitostmi pro provádění vlastních kalibrací, pak si kalibraci pracovních měřidel zajišťuje prostřednictvím subjektu, který uvedenými prostředky disponuje (kalibrace měřidel, na rozdíl od jejich ověřování, je soukromoprávním úkonem), kalibrace pracovních měřidel se provádí v předem stanovených pravidelných intervalech, které si stanovuje uživatel měřidla, případně v jinak stanoveném režimu (například podle výsledků kontrol stálosti podle předchozího odstavce).

Kontroly stálosti stanovených nebo pracovních měřidel se provádějí kontrolou jejich odezvy na stejné a reprodukovatelné podmínky pole ionizujícího záření, např. u měřidel dávky nebo dávkového příkonu použitím stejného zdroje ionizujícího záření v definované geometrii k měřidlu nebo u měřidel aktivity použitím zdroje stejné aktivity ve stejné geometrii měření. Na zdroje ionizujícího záření používané pro kontrolu stálosti měřidel nejsou kladeny žádné metrologické požadavky, musí být pouze zachována zásada měření odezvy měřidla vždy stejným zdrojem a za stejných podmínek detekce ionizujícího záření.

Jako kritériální hodnota referenční odezvy, se kterou je pak porovnávána odezva měřidla při kontrole stálosti, slouží hodnota odvozená z nejméně deseti opakovaných měření odezvy provedených bezprostředně po ověření/kalibraci měřidla, s uvážením normální distribuce této odezvy.

Podle metrologických vlastností konkrétních měřidel, lze výše uvedenou zkoušku odezvy v jednom bodě měřicího rozsahu doplnit dalšími zkouškami, zejména zkouškou odezvy ve více bodech měřicího rozsahu (linearita) a zkouškami odezvy na více zdrojů s různými radionuklidy (energetická závislost).

5.3.2.3 Dokumentace

Způsob plnění legislativních požadavků stanovených zákonem o metrologii si uživatel měřidel musí stanovit v příslušném systémovém dokumentu (obvykle tzv. „metrologický řád“); tento dokument není součástí dokumentace předkládané k povolované činnosti podle [atomového zákona](#). Plnění požadavků zákona o metrologii je dokladováno příslušnými označeními na měřidlech (úřední značky, kalibrační značky, označení shody...), případně dokumenty (ověřovací list, resp. potvrzení o ověření, je-li vydáváno, kalibrační list, evidence používaných stanovených měřidel s datem posledního ověření). Vedení samostatného metrologického řádu umožňuje orgánům provádějícím metrologický dozor provádět kontrolu, aniž by musely vyžadovat dokumentaci k povolované činnosti na základě atomového zákona (její kontrola je v kompetenci jiného než metrologického orgánu).

Na „metrologický řád“ navazuje prováděcí dokumentace, která obsahuje především:

seznamy stanovených a pracovních měřidel - název druhu měřidla, výrobce, typ výrobní číslo měřidla a účel používání,
doklady o ověřování stanovených měřidel v zákonných lhůtách (ověřovací listy, resp. potvrzení o ověření),
postupy kalibrace (provádí-li kalibraci sám uživatel měřidla) a doklady o kalibraci pracovních měřidel v předem stanovených pravidelných intervalech,
postup provádění kontroly stálosti měřidel, resp. odkaz na metodiku, podle které se jednotlivé zkoušky provádějí
záznamy o kontrolách stálosti měřidel, servisu, údržbě a všech ostatních okolnostech majících vztah k metrologickým vlastnostem měřidel.

Tento systémový dokument musí být z hlediska kategorizace měřidel (tj. zařazení měřidla do kategorie podle zákona o metrologii, §3 odst. 1) a z hlediska účelu měření a používání měřidel konzistentní s Programem monitorování a Programem zabezpečování jakosti.

5.3.2.4 Atomový zákon a druhový seznam měřidel ve vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Všechna měřidla uvedená v druhovém seznamu měřidel v části 8 [Přílohy](#) k vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou měřidly, která jsou používána při činnostech povolovaných podle §9 odst. 1 atomového zákona.

V oblasti intervenční kardiologie (§75, §76, §79 vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, se jmenovitě jedná o tyto položky druhového seznamu měřidel:

1) 8.3 Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření (doba platnosti ověření 2 roky).

Uvedenému účelu odpovídají měřidla používaná k měření dávek v primárních svazcích zdrojů používaných v radiodiagnostice a v radioterapii. Údaje takových měřidel pak slouží v intervenční kardiologii ke stanovení dávky vyšetřované nebo léčené osoby pro konkrétní radiologický postup (§76 vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje).

2) 8.5 Sestavy používané pro kontrolu limitů ozáření osob, hromadně provozovanou osobní dozimetrií (doba platnosti ověření 1 rok)

Jedná se o měřidla, která jsou používána držitelem povolení SÚJB k provádění služeb osobní dozimetrie. Pracoviště, kde se vykonávají činnosti spojené s lékařským ozářením, jsou povinna pro účely kontroly limitů ozáření radiačních pracovníků kategorie A využít pouze služeb takových držitelů povolení.

5.3.3 Specifické otázky měření na pracovištích intervenční kardiologie

Držitelé povolení k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření ve smyslu provádění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability (§37 vyhlášky č. 422/2016 Sb.) jsou povinni používat měřidla stanovená, podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel [přílohy](#) vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, pokud v rámci těchto zkoušek provádí měření dozimetrických veličin v primárním svazku. Diagnostickou dávku u konkrétní vyšetřované osoby lze stanovit výpočtem na základě odezvy použitého stanoveného měřidla (z údajů protokolu přijímací

zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability) a záznamů povinně vedených o každém lékařském ozáření (§76 vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje).

Zařízení nebo příslušenství poskytující kvantitativní informaci o ozáření pacienta, kterými jsou povinně vybaveny RTG přístroje (kromě RTG přístrojů uvedených do provozu před rokem 2002, vyhláška MZd č. 92/2012 Sb.),

tzv. zařízení KAP, které indikuje dozimetrickou veličinu součin kermu a plochy, softwarové vybavení, které na základě expozičních parametrů vypočítává hodnotu indikované dozimetrické veličiny, např. kerma v intervenčním referenčním bodě,

slouží ke kontrole stability generátoru záření. Nejedná se o měřidla sloužící ke stanovení diagnostické dávky podle položky 8.3 druhového seznamu měřidel přílohy vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, uvedená měřidla jsou tudíž měřidly pracovními.

Pokud je při intervenčních vyšetřeních veličina součin kermu a plochy indikovaná zařízením KAP použita pro stanovení tzv. diagnostických referenčních úrovní podle §79 vyhlášky č. 422/2016 Sb., které slouží k posouzení optimalizace procesu lékařského ozáření, pak je nezbytná kalibrace zařízení KAP, a to přímo na daném RTG přístroji se zohledněním jeho klinického použití, např. rozsah používaných expozičních parametrů, geometrie, vliv vyšetřovacího stolu, atd. Tento přístup je v souladu s §11, odst. 5 zákona o metrologii. Kalibrace se provede minimálně jednou, optimálně na začátku provozu RTG přístroje při přejímací zkoušce. Kalibrační list pak může být vydán jako příloha protokolu o přejímací zkoušce. Nová kalibrace je vyžadována pouze v případě, že se změní použití RTG přístroje způsobem, který ovlivní hodnotu kalibračního koeficientu. V průběhu používání indikátoru dozimetrické veličiny se provádí jeho kontrola stálosti, ideálně v průběhu zkoušky dlouhodobé stability.

Pokud jsou radiodiagnostická pracoviště vybavena elektronickými osobními operativními dozimetry, sloužícími k regulaci ozáření (obvykle signalizací překročení nastavené úrovně dávky nebo dávkového příkonu), pak tato měřidla jsou měřidly pracovními, pokud nejsou určena pro měření havarijní podle položky 8.7 druhového seznamu měřidel (viz část 2.4 výše).

5.3.4 Obecné doporučení pro pořizování měřidel

V případě stavby nových pracovišť, kde bude prováděno lékařské ozáření, při rekonstrukci stávajících pracovišť, nebo při nákupu měřidel pro pracoviště provádějící lékařské ozáření je doporučeno vyžadovat na základě smluvních vztahů dodávku jen měřidel schváleného typu i v případě, kdy tato nejsou měřidly stanovenými, a to s ohledem na zajištění přiměřené metrologické úrovně měřidel i nepodléhajících metrologické regulaci. Typy nově vyráběných či dovezených měřidel mohou být totiž na žádost výrobce či dovozce schváleny i v případě, kdy schválení typu nepodléhají (§6 odst. 1 zákona o metrologii).

1) AERC - usměrňuje expoziční parametry tak, aby kermový příkon dopadající na detektor byl dostatečný pro požadovanou kvalitu obrazu.

2) Kerma - pro energie rtg svazků používaných v kardiologii je kerma \approx absorbované dávce.

- 3) F009 - Invazivní diagnostická kardiologie

- 4) F010 - Intervenční kardiologie

- 5) F011 - Trvalá kardiostimulace - kardiologická část

- 6) F012 - Trvalá kardiostimulace - chirurgická část

- 7) F013 - Srdeční elektrofyziologie - diagnostická část

- 8) F014 - Srdeční elektrofyziologie - katetrizační ablace

EPIS