

C. N. E. A. Biblioteca	
ARCHIVO PUBLICACIONES	
Nº 1	AÑO 1975

06.75.03

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

NORMAS PARA EL USO EN SERES HUMANOS DE ESTIMULADORES
CARDIACOS CON BATERIAS RADIOISOTOPICAS

(Resolución N° 1074/74)

BUENOS AIRES
1975

1. ALCANCE.

Deben ajustarse a las presentes normas la importación, venta, implantación, posesión, seguimiento y control de estimuladores cardíacos con baterías radioisotópicas cuyo implante se efectúe en el país. Asimismo, en los aspectos concernientes al seguimiento, control y recuperación, deberán ajustarse a las presentes normas los portadores cuyos implantes no hayan sido efectuados en la República Argentina, desde el momento en que ingresen al país.

2. OBJETO.

En razón de que no existen a la fecha estimuladores cardíacos cuya fuente de alimentación posea una vida útil del orden de la esperada para las fuentes de alimentación radioisotópica, se autorizará en forma limitada el implante en seres humanos de estimuladores cardíacos con dichas fuentes, de acuerdo a las presentes normas, las que tienen por objeto posibilitar la evaluación de la vida útil y los procedimientos de seguimiento, control y recuperación de los estimuladores cardíacos con baterías nucleares, así como determinar cualquier limitación especial que pueda derivarse de su uso.

EN VIRTUD DEL CARACTER EXPERIMENTAL DE LA IMPLANTACION DE ESTOS ESTIMULADORES, SE REQUIERE LA EVALUACION PREVIA POR PARTE DE LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA DE CADA CASO EN PARTICULAR, RAZON POR LA CUAL LOS IMPLANTES DE ESTIMULADORES CARDIACOS QUE TENGAN CARACTER DE URGENTE DEBERAN SER RESULTOS POR LOS PROFESIONALES RESPECTIVOS MEDIANTE LA UTILIZACION DE ESTIMULADORES CARDIACOS CONVENCIONALES.

3. VIGENCIA.

La limitación del número de implantes derivada de las presentes normas subsistirá mientras la Comisión Nacional de Energía Atómica no considere haber encontrado un resultado satisfactorio de las evaluaciones que con tal motivo realice.

Si en el futuro entidades nacionales competentes consideraren que se encuentran en disponibilidad estimuladores cardíacos con baterías no radioisotópicas, con confiabilidad y vida útil equivalente a los reglamentados por las presentes normas, la Comisión Nacional de Energía Atómica revisará las mismas, pudiendo en tal caso no conceder autorización para nuevos implantes.

4. REQUISITOS A SER CUMPLIDOS POR LAS FIRMAS IMPORTADORAS Y/O VENDEDORAS.

4.1. SOLICITUD DE AUTORIZACION.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto n° 842/58 las entidades comerciales que deseen importar y/o vender estimuladores cardíacos con baterías radioisotópicas deberán solicitar ante la Comisión Nacional de Energía Atómica la autorización correspondiente, mediante la presentación del formulario n° 369.

4.2. DOCUMENTACION QUE DEBE SER PRESENTADA.

Adjunto al formulario mencionado en el punto anterior la entidad solicitante deberá presentar:

- a. Descripción detallada de la fuente de alimentación del estimulador cardíaco.
- b. Descripción de todos los ensayos destructivos y no destructivos efectuados sobre dicha fuente y/o el estimulador en su conjunto, especificando las regulaciones a las que se ha ajustado la realización de los mismos.
- c. Copia de los protocolos de cada uno de los ensayos realizados por los organismos licenciantes de los países de origen.
- d. Lista de los países, con indicación del organismo licenciante, en los cuales ya se encuentra autorizada la implantación en seres humanos, con especificación de las condiciones en que tales permisos fueron concedidos.
- e. Lista de las entidades médicas seleccionadas y de los profesionales propuestos para realizar en el país el implante de los estimuladores y el seguimiento y control de los portadores de los mismos, con la aceptación expresa de las personas mencionadas.
La empresa deberá hacer entrega a los profesionales citados de un ejemplar de las presentes normas, los que serán facilitados por la Comisión Nacional de Energía Atómica.
- f. Indicación del lugar en que serán depositados los estimuladores cardíacos hasta el momento de su entrega al profesional médico responsable del implante.
- g. Modelo de brazalete y documento de identificación que proveerá a los portadores.

La Comisión Nacional de Energía Atómica se reserva el derecho de requerir a las entidades solicitantes cualquier información adicional que considere necesaria sobre el objeto de la solicitud y a realizar cualquier ensayo especial que estime conveniente para completar la evaluación de los riesgos radiológicos derivados de su uso.

4.3. TRAMITACION.

Las solicitudes serán analizadas por el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos y luego elevadas al señor Presidente de la Comisión Nacional de Energía Atómica, para su consideración y aprobación.

4.4. INGRESO DE LAS FUENTES RADIATIVAS AL PAIS.

La entidad autorizada deberá comunicar a la Comisión Nacional de Energía Atómica la llegada al país de cada una de las fuentes radioisotópicas, indicando la aduana en que las mismas pueden ser inspeccionadas, adjuntando copias de las certificaciones de control de calidad, no contaminación superficial, y cumplimiento de regulaciones de diseño y construcción de cada una de las baterías radioisotópicas importadas, otorgadas por la autoridad competente del país de origen. En dicha oportunidad deberá presentar la documentación de despacho a plaza respectiva para intervención de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

4.5. DEPOSITO.

Una vez cumplimentadas las especificaciones indicadas en el punto anterior, y los demás trámites aduaneros que no sean de la competencia de la Comisión Nacional de Energía Atómica, las baterías radioisotópicas serán trasladadas al lugar especificado de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2.f. de estas normas.

4.6. AUTORIZACION ESPECIFICA DE CADA VENTA.

La venta de cada uno de los estimuladores cardíacos con batería radioisotópica deberá contar con la autorización previa de la Comisión Nacional de Energía Atómica. Tal autorización quedará implícita al otorgarse el permiso de realización de implante respectivo (punto 5.3.).

4.7. CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS ESTIMULADORES CARDIACOS VENDIDOS.

Una vez concedida la autorización específica del implante, la empresa deberá entregar el estimulador cardíaco al médico responsable, juntamente con el brazalete y el documento de identificación del futuro portador, los que se ajustarán a lo especificado en los anexos I y II de estas normas. Tales entregas deberán ser efectuadas en la entidad donde se realizará la intervención quirúrgica.

4.8. COMUNICACION DE ENTREGA.

Una vez concretada la entrega, la empresa comunicará tal hecho a la Comisión Nacional de Energía Atómica en el respectivo formulario.

5. OBLIGACIONES DEL PROFESIONAL MEDICO RESPONSABLE DEL IMPLANTE.

5.1. INFORME PRELIMINAR.

El médico responsable del implante deberá presentar ante la Comisión Nacional de Energía Atómica un informe preliminar en el correspondiente formulario y en el cual conste la siguiente información:

- a. Marca, modelo, número de serie y cualquier otra identificación del estimulador cardíaco a ser implantado.
- b. Nombres, domicilio, teléfono, edad, estado civil y número de documento de identidad del futuro portador y de dos familiares directos del mismo, mayores de edad, quienes deberán estar informados de las reglamentaciones vigentes.
- c. Nombre, dirección y teléfono(s) particular(es) y profesional(es) y número de matrícula del cirujano que efectuará el implante.
- d. Nombre, dirección y teléfono(s) de la institución en la cual se efectuará el implante.
- e. Historia clínica del paciente, indicando si se efectúa el implante por primera vez o si se trata de un recambio.
- f. Análisis evaluativo de dicha historia clínica que permita prever

que, a excepción de la afección cardíaca motivo del implante, la expectativa de vida del paciente es superior a diez (10) años, circunstancia que será requisito indispensable para autorizar el implante.

- g. Detalle de la técnica quirúrgica a emplear, lugar de implante del generador de pulsos, etc., indicando si se trata de una técnica convencional o si presenta características particulares.
- h. Estimación del tiempo de internación post-operatorio.
- i. Indicar si el firmante será responsable del seguimiento y control del paciente una vez efectuado el implante (punto 5.6.).
- j. Adjuntar los formularios-declaración mencionados en el punto 5.2. y la aceptación expresa de responsabilidad del seguimiento y control mencionada en el punto 5.6. de las presentes normas.

5.2. NOTIFICACION AL PACIENTE.

El médico responsable del implante deberá informar al futuro portador, o a las personas a cuyo cargo se encuentre éste de ser menor de edad, de lo siguiente:

- a. Del carácter experimental del uso de este tipo de estimuladores cardíacos, del riesgo radiológico del portador y de la posibilidad de utilizar estimuladores cardíacos con baterías no radioisotópicas.
- b. De las obligaciones por parte del portador y de los dos familiares directos citadas por las presentes normas en los puntos 7.1. a 7.7.

El médico responsable dejará constancia de tales hechos adjuntando al informe preliminar el correspondiente formulario debidamente cumplimentado, firmado por el futuro portador, los dos familiares directos y por él mismo dando fe de que las firmas fueron realizadas en su presencia.

5.3. AUTORIZACION DEL IMPLANTE.

Evaluada la documentación citada en los puntos precedentes, la Comisión Nacional de Energía Atómica procederá, si así lo considera conveniente, a conceder la autorización del implante. A tal efecto notificará por escrito al profesional médico responsable del mismo de que ha sido concedida la respectiva autorización, requisito sin el cual no podrá efectuarse el implante.

5.4. BRAZALETE Y DOCUMENTO DE IDENTIFICACION.

Una vez efectuado el implante y antes de la finalización de la internación post-operatoria, el médico responsable del mismo deberá hacer entrega al paciente del brazalete y del documento de identificación a que se hace referencia en el punto 4.7. de estas normas, controlando la correcta colocación del primero.

5.5. INFORME FINAL.

Una vez finalizada la internación, el médico responsable del implante deberá presentar a la Comisión Nacional de Energía Atómica un informe final de evaluación, consignando en el formulario respectivo la siguiente información:

- a. Fecha en que realizó el implante.
- b. Fecha de alta del portador.
- c. Resultado de los controles efectuados sobre el estimulador cardíaco implantado.
- d. Evaluación del estado general del portador en el momento del alta.
- e. Confirmación o rectificación de la información consignada en el informe preliminar, en especial respecto al número de serie del estimulador cardíaco implantado, localización del implante y expectativa de vida del portador.
- f. Informará además de cualquier inconveniente que se hubiere presentado y que a su juicio pudiere conducir a la remoción del estimulador en un plazo inferior a tres (3) años.
- g. Dejará constancia de que ha hecho entrega al portador del brazalete y del documento de identificación y ha controlado la correcta colocación del primero.

5.6. SEGUIMIENTO Y CONTROL.

Aun en el caso de que el médico responsable del implante no sea el responsable del seguimiento y control del paciente, deberá adjuntar al informe preliminar la aceptación de tal responsabilidad por parte del profesional médico que la asuma, tal como se indica en el punto 6. de estas normas.

6. OBLIGACIONES DEL PROFESIONAL MEDICO RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PORTADOR.

6.1. ACEPTACION DE LA RESPONSABILIDAD.

El médico responsable del seguimiento y control deberá firmar en tal carácter el formulario correspondiente que se adjuntará al informe preliminar. A los efectos que corresponda se interpretará que la responsabilidad por el seguimiento y control del portador se inicia en el momento en que éste finaliza la internación post-operatoria.

6.2. INFORMES PERIODICOS.

El médico responsable del seguimiento y control deberá remitir a la Comisión Nacional de Energía Atómica informes periódicos semestrales en el formulario correspondiente. En dichos informes deberá consignarse la siguiente información:

- a. Apellido y nombre del portador.

- b. Número de la autorización del implante.
- c. Evaluación del estado general del paciente.
- d. Constatación de que el portador del estimulador cardíaco con batería radioisotópica continúa llevando el brazalete identificador y el documento de identificación.
- e. Cualquier información adicional que haga prever la necesidad de retirar el equipo antes del plazo de presentación del próximo informe ordinario.

6.3. PERDIDA DE CONTACTO CON EL PORTADOR.

Si el médico responsable del seguimiento y control perdiera el contacto con el portador por cualquier causa, deberá comunicar de inmediato tal hecho a la Comisión Nacional de Energía Atómica.

6.4. FALLECIMIENTO DEL PORTADOR.

El fallecimiento del portador deberá ser comunicado inmediatamente a la Comisión Nacional de Energía Atómica por vía telefónica o telegráfica, debiendo tomar todos los recaudos necesarios para recuperar el estimulador cardíaco.

7. OBLIGACIONES DEL PORTADOR DE UN ESTIMULADOR CARDÍACO CON BATERIA RADIOISOTÓPICA.

El portador de un estimulador cardíaco se obliga a:

7.1. HISTORIA CLÍNICA.

Autorizar a los profesionales médicos de los que sea paciente o de quienes lo sea en el futuro, a hacer entrega a la Comisión Nacional de Energía Atómica, de todos los datos concernientes a su historia clínica.

La Comisión Nacional de Energía Atómica se compromete a mantener el secreto de dicha información.

7.2. IDENTIFICACION.

Portar en todo momento el brazalete y el documento de identificación comunicando de inmediato a la Comisión Nacional de Energía Atómica cualquier extravío.

7.3. DOMICILIO.

Mantener el domicilio actualizado ante la Comisión Nacional de Energía Atómica, aun en el caso de cambios circunstanciales, y a no salir del país sin previa comunicación a dicho organismo con quince (15) días de anticipación.

7.4. CAMBIOS DEL MEDICO RESPONSABLE DE LOS CONTROLES PERIODICOS Y/O DE LA INSTITUCION EN QUE ELLOS SE EFECTUAN.

Comunicar de inmediato a la Comisión Nacional de Energía Atómica

cualquier cambio respecto a la entidad y/o profesional médico responsable de su control periódico.

7.5. RECUPERACION DEL ESTIMULADOR CARDIACO.

Autorizar, con carácter irrevocable, todos los procedimientos y operaciones quirúrgicas apropiadas para retirar y recuperar el estimulador cardíaco en el evento de su muerte y a que en dicho caso el estimulador permanezca en depósito en la Comisión Nacional de Energía Atómica hasta que se decida su posterior destino.

8. MINORIDAD.

Si el portador fuera menor de 21 años, asumirá todas sus obligaciones su padre o representante legal, hasta la mayoría de edad del portador.

9. OBLIGACIONES DE LOS FAMILIARES DIRECTOS.

Dos familiares directos del portador asumirán el compromiso del cumplimiento de los puntos 7.1., 7.2., 7.3., 7.4., en el caso de que el paciente no lo hiciere y la obligación de comunicar de inmediato al médico responsable de los controles periódicos y a la Comisión Nacional de Energía Atómica el fallecimiento del portador. Asimismo aceptarán con carácter irrevocable la autorización conferida por el portador (o su representante legal) según lo establecido en el punto 7.5. de estas normas.

A N E X O I

BRAZALETE IDENTIFICATORIO

LAS EMPRESAS VENDEDORAS PRESENTARAN A LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA EL DISEÑO RESPECTIVO PARA SU APROBACION.

DICHO DISEÑO DEBERA AJUSTARSE A LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:

a. MATERIAL.

1. Buena resistencia a la corrosión.
2. Punto de fusión igual o superior a los 800°C.
3. Bajo valor del material para disminuir la posibilidad de robo en caso de siniestro.

(Se considera que el acero inoxidable reúne las condiciones indicadas).

b. FORMATO.

Cómodo y práctico, de modo que no ocasione problemas al portador.

c. SISTEMA DE FIJACION.

Debe ser permanente. Para ello se recomienda:

1. Un cierre seguro, en acero inoxidable o material de por lo menos igual resistencia mecánica a la del brazalete.
2. Una traba adicional que impida la apertura de dicho cierre salvo que se fuerce la misma. Dicha traba debe ser ejecutada en material de inferior resistencia mecánica, tal que permita su corte en caso de necesidad.

(Se considera que la plata reúne las condiciones requeridas si se le da a dicha traba el espesor adecuado).

e. INSCRIPCIONES.

1. En idioma castellano.
2. Que sean legibles luego de estar expuesto el brazalete a temperaturas de 800°C en atmósfera oxidante.
3. Que indiquen que es portador de un estimulador cardíaco con batería nuclear, símbolo químico y número de masa del nucleído de que se trate y la leyenda "LLAMAR A C.N.E.A. 70-7711".

ANEXO II

DOCUMENTO DE IDENTIFICACION

LAS EMPRESAS VENDEDORAS PRESENTARAN A LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA EL DISEÑO RESPECTIVO PARA SU APROBACION.

DICHO DISEÑO DEBERA AJUSTARSE A LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:

a. FORMATO.

Tipo libreta o tarjeta plegable, de tamaño cómodo y práctico, de manera que su transporte no ocasione inconvenientes al portador.

b. MATERIAL.

1. Superficies exteriores en cartón plastificado o plástico o material de calidad y durabilidad equivalente.
2. En el caso de contener hojas en su interior, el papel deberá ser de primera calidad y de espesor y características adecuadas como para que cumplan el requisito de durabilidad de las hojas en sí, de las inscripciones impresas en las mismas y de aquellas inscripciones que se adicionen por controles, cambios de domicilio del portador, etc.
3. Funda plástica con cierre adecuado que dificulte el deterioro del documento.

c. INSCRIPCIONES Y LEYENDAS.

Deberán estar en idioma castellano obligatoriamente, pudiendo aceptarse además versiones simultáneas en otros idiomas.

Deberá indicarse como mínimo:

1. Símbolo de radiactividad.
2. Nombre, símbolo químico, número de masa y actividad del nucleído de que se trate.
3. En la tapa, leyenda "DOCUMENTO DE IDENTIFICACION - ESTIMULADOR CARDIACO RADIOISOTOPICO".
4. En el interior, la leyenda "ESTA PERSONA PORTA UN ESTIMULADOR CARDIACO RADIOACTIVO", y a continuación los datos personales del portador: nombre, apellido, domicilio. Se debe prever espacio para cambios de domicilio.
5. Datos del estimulador cardíaco implantado y de la batería nuclear.
6. Datos de los electrodos.
7. Datos del implante.
8. Datos del médico responsable del seguimiento y control y de la institución médica donde éste se efectúa.
9. Leyenda "EN CASO DE EMERGENCIA COMUNIQUESE CON..."
10. Leyenda "EN CASO DE ACCIDENTE GRAVE O FALLECIMIENTO DEL PORTADOR COMUNIQUESE ADEMÁS SIN FALTA CON COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA,"

FISCALIZACION, TELEFONO 70-7711/0020/4185 INTERNO 247, TELEX 121388
AR PREAT.

Deberá preverse espacio para el asiento de:

1. Los datos clínicos necesarios para la adecuada atención del paciente en caso de emergencia.
2. Los controles periódicos que efectúe el médico responsable del seguimiento y control.