

N.º 155/CD  
Data: 11/09/2007

Assunto: **Recomendações relativas à utilização de balões intra-aórticos.**

Para: Profissionais de saúde da área da cardiologia e cirurgia cardiovascular.

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**  
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

O INFARMED foi informado, através da autoridade competente dos Estados Unidos (FDA), da ocorrência de um incidente que resultou na morte do doente devido ao facto de se ter deixado o balão na aorta sem bombear durante um período de tempo alargado.

Assim, o INFARMED recomenda<sup>1</sup>:

- não deixar permanecer o balão sem bombear mais do que 15 minutos; substituir os tanques de hélio em menos de 15 minutos e ter tanques de substituição próximos para minimizar o tempo em que não há bombeamento;
- caso não seja possível reiniciar o funcionamento da bomba em menos de 15 minutos, iniciar um bombeamento manual do balão o qual, se possível, deverá ser efectuado a cada 5 minutos;
- quando a bomba estiver em utilização, verificar frequentemente se está a funcionar correctamente e monitorizar as respostas fisiológicas do doente à terapia;
- prestar atenção imediata a um alarme de fuga de hélio. Caso não seja possível determinar imediatamente a causa do alarme, mudar para outra bomba. Se o alarme persistir isso pode indicar a existência duma ruptura do balão o que exigirá a sua remoção imediata.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá [utilizar o modelo disponível](#).

### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> WEIL, K. - On guard for intra-aortic balloon pump problems. [Nursing2007](#). 37:7 (2007) p. 28. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/medicaldevicesafety/tipsarticles/balloonpump.html> (04.09.2007)