

Relatório técnico de calibração e Segurança Elétrica

ESCOPO DE CALIBRAÇÃO E SEGURANÇA ELÉTRICA

Desfibrilador Externo Automático (DEA) - HeartSine Samaritan PAD 300P

1. OBJETIVO

Este escopo tem como objetivo garantir que o DEA HeartSine Samaritan PAD 300P opere dentro dos parâmetros técnicos especificados pelo fabricante, assegurando precisão na entrega da energia de desfibrilação e conformidade com os requisitos de segurança elétrica.

2. ITENS VERIFICADOS NA CALIBRAÇÃO

- Energia de desfibrilação (Joules): Verificação da energia entregue (normalmente 150J bipásica).
- Reconhecimento de eletrodos conectados: Teste do sistema de detecção automática dos eletrodos.

3. ITENS VERIFICADOS NA SEGURANÇA ELÉTRICA

- Corrente de fuga: Corrente de fuga para o chassi e para o paciente.
- Resistência de isolamento: Entre partes energizadas e partes acessíveis.
- Continuidade do aterramento: Verificação da integridade do aterramento elétrico.

4. EQUIPAMENTOS DE TESTE UTILIZADOS

- Simulador de ECG com função DEA (Fluke Impulse 7000DP ou equivalente)
- Analisador de segurança elétrica (Fluke 601-Pro Series XL , ESA620, Rigel SafeTest 60)
- Multímetro calibrado
- Software de aquisição de dados e forma de onda (quando aplicável)

5. PERIODICIDADE RECOMENDADA

- Realizar a calibração e verificação anualmente ou conforme a política interna da instituição.
- Sempre que houver manutenção corretiva, queda do equipamento ou troca de componentes críticos.

6. CONFORMIDADE

- A calibração deve ser documentada por meio de certificado técnico contendo resultados quantitativos, tolerâncias e conformidades técnicas.

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA)

 Nº **250404990**

Data :	04/04/2025	Hora:	11:20	Sugestão próximo ensaio :	04/04/2026
--------	------------	-------	-------	---------------------------	------------

Contratada:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.	CNPJ:	47.577.523/0001-69
Endereço:	Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecilia - S.Paulo / SP	Insc.Est.:	110.554.143.117
Temperatura ambiente:	26 °C	Humidade relativa do ar:	69 %

Contratante:	J.Pilon S/A Açucar e Alcool	Contato :		Telef.:	(15)99761-1421
Endereço:	Fazenda Santa Maria S N	CEP:	18527450	Cidade/UF:	Cerquilha SP
CPF/CNPJ:	47.254.396/0001-67	E-mail :	dcandido.ass@jpilon.com.br		

Equipamento sob ensaio (ESE)					
Equipamento:	Dea HeartSine	Marca:	Samaritan Pad	Modelo:	Sam 300 P
Nº Série:	12C00413171	Patrimônio:		Classe:	II
				Tipo:	CF

Metodo Utilizado:
Conforme solicitado, nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima onde foram realizados medições em três séries de três pontos (03 ciclos) pré determinados.

Padrões Utilizados:			
Padrão: ANALISADOR DE DESFIBRILADOR	Marca: Bio-Tek	Modelo : QED-6	Nº de série : 147730
Certificado Nº: 400.18090/24	Data : 23/07/2024	Proxima Calibração:	23/07/2025
Certificador : Universo Calibração	CNPJ : 34.355.017/0001-83		

Padrão: Termo - Higrômetro		Marca: Instrusul	Modelo : MT241	Nº de série : 09Q67
Certificado Nº: 400.17793/24	Data : 15/07/2024		Proxima Calibração: 15/07/2025	
Certificador : Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.			CNPJ : 34.355.017/0001-83	

Resultados da Calibração de descargas em J (JOULES)										
Item	Unidade	Referência:	Leitura 1 1ª Série de Disparos	Leitura 2 2ª Série de Disparos	Leitura 3 3ª Série de Disparos	Média	Incerteza Expandida	Precisão Mínima Segundo Fabricante de		Situação
									até	
1	Joule	150	146,0	147,0	149,0	147,3	1,8	127,5	172,5	Aprovado
2	Joule	150	148,0	145,0	149,0	147,3	2,4	127,5	172,5	Aprovado
3	Joule	200	198,0	198,0	199,0	198,3	0,7	170	230	Aprovado

Observações:		
Relógio sincronizado via software:	Sim	Volume do alto-falante: Alto
Metrônomo:	Ativo	Operação das teclas Shock e On/Off: OK
		Sequência de Energia: 150j, 150j, 200j
		Validade dos PADs:

O equipamento sob ensaio foi considerado Aprovado em todas as medidas.

Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Técnico executor Thiago Ferreira-CPF: 00113681283	Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2025.04.04 13:07:12 -03'00'
--	--

Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176	Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.04 13:07:26 -03'00'
---	---

RELATÓRIO DE AFERIÇÃO COMPUTADORIZADA

Equipamento: Desfibrilador Externo Automático (DEA) - HeartSine Samaritan PAD 300P

Nº/Série: 12C00413171

Software utilizado: Saver EVO 1.4.2

Data da aferição: 04/04/2025

Técnico Executor: Thiago Ferreira

1. Testes de Aferição computadorizado do equipamento HeartSine Samaritan PAD 300P

Item Testado	Descrição	Status (✓/✗)
Dados do PAD	Verificação e extração dos dados do equipamento	✓
Alterar Definições do PAD	Verificação da possibilidade de configuração e alteração de parâmetros	✓
Status do Autoteste	Verificação do status do autoteste automático do dispositivo	✓
Verificar/Definir Hora do PAD	Confirmação e ajuste da hora do equipamento	✓
Executar Testes de Diagnóstico	Execução dos testes internos para verificar funcionamento do DEA	✓
Editar Configuração do PAD	Alteração e validação das configurações do equipamento	✓

2. Comentário: Equipamento aprovado na aferição computadorizada realizada pelo sistema de teste SaverEvo HeartSine.

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 250404990							
Data :	04/04/2025	Hora:	11:35	Sugestão próximo ensaio :	04/04/2026						
Contratada: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.			CNPJ: 47.577.523/0001-69								
Endereço: Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecília - S.Paulo / SP			Insc.Est.: 110.554.143.117								
Temperatura ambiente: 28.6 °C			Humidade relativa do ar: 68 %								
Contratante: J.Pilon S/A Açúcar e Alcool		Contato :		Telef.: (15)99761-1421							
Endereço: Fazenda Santa Maria S N		CEP: 18527450		Cidade/UF: Cerquilha SP							
CPF/CNPJ: 47.254.396/0001-67		E-mail : dcandido.ass@jpilon.com.br									
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)											
Equipamento: Dea HeartSine		Marca: Samaritan Pad		Modelo: Sam 300 P							
Nº Série: 12C00413171		Patrimônio:		Classe: II Tipo: BF							
Metodo Utilizado:											
Conforme solicitado nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima, obtendo as medidas a seguir:											
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :											
Analisador de segurança elétrica											
Marca: Fluke		Modelo: 601-Pro Series XL		Nº Serie: 9722028							
Certificado de calibração Nº: 400.18089/24		Data: 23/07/2024		Validade: 23/07/2025							
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.											
Termo Higrômetro											
Marca: Minipa		Modelo: MT-242		Nº Serie: 09Q67							
Certificado de calibração nº: 400.17793/24		Data: 15/07/2024		Validade: 15/07/2025							
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.											
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)											
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.7 V											
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V											
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 118.6											
CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)											
		Obtido	Máximo admissível								
Polaridade normal		1	100	Aprovado							
Neutro desligado		1	500	Aprovado							
Polaridade reversa		1	100	Aprovado							
Neutro desligado		1	500	Aprovado							
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)											
	Obtido	Máximo admissível									
Polaridade Normal	0	10	Aprovado								
Neutro desligado	0	50	Aprovado								
Terra desligado											
Polaridade reversa	0	10	Aprovado								
Neutro desligado	0	50	Aprovado								
Terra desligado											
REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)											
Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível									
Normal	1	50	Aprovado								
Reversa	1	50	Aprovado								
Pol. Isolação reversa											
Normal	1	50	Aprovado								
Reversa	1	50	Aprovado								
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)											
	RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos		LL-Todos		V1-V6-Todos		
	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	
Pol.Normal:	0	10	0	10	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Neutro desl.:	0	50	0	50							
Terra desl.:											
Pol.Reversa.:	0	10	0	10							
Neutro desl.:	0	50	0	50							
Terra desl.:											
APROVADO		APROVADO									
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.											
Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2025.04.04 11:25:11 -03'00' Técnico executor Thiago Ferreira-CPF: 00113681283						Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.04 11:25:26 -03'00' Técnico responsável Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176					

```

CONTROL# : 250404990          PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : DESFIBRILADOR DEA    601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : HEARTSINE TECHNOL.  TECHNICIAN : Thiago Ferreira
SERIAL# :
LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.
IEC 601-1 Class II, Type, CF ( RA-CF) (RL-CF) (LA-CF) ( LL-CF) (V-CF)

```

	MAINS VOLTAGE		
	L1-Earth	:	119.7 V
	L2-Earth	:	0.1 V
CURRENT CONSUMPTION	L1-L2	:	118.6 V
	0 . 0 A		

ENCL.	LEAKAGE	CUR.	[uA]
NORM	POL	1	[100]
NO	L2	1	[500]
REV	POL	1	[100]
NO	L2	1	[100]

PATIENT LEAKAGE CUR		[uA]
		All- Earth
NORM	POL	0 [10]
NO	L2	0 [50]
NO	EARTH	
REV	POL	0 [10]
NO	L2	0 [50]
NO	EARTH	

PATIENT	AUX	CURRENT [uA]				
		RA - All	RL - All	LA - All	LL - All	V1-V6 -All
NORM	POL	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]
NO	L2	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
NO EARTH						
VER	POL	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]
NO	L2	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
NO EARTH						

```

MAINS ON APP. PART      [uA]
NORMAL ISOLATION POL.
NORMAL      1  [      50]
REVERSE     1  [      50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL      1  [      50]
REVERSE     1  [      50]

```

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED

Técnico executor :