

CERTIFICADO DE AFERIÇÃO



Nº:199

Tipo de serviço	Próxima calibração	Serviço			
CALIBRAÇÃO	X 17/11/2023 PRÓXIMA 17/11/2024	Interno	X	Externo	

CLIENTE: Cardiocenter Centro de Diagnósticos de Guaratinguetá			CNPJ/CPF: 65.042.517/0001-99		
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR SYLVIO JOSÉ MARCONDES COELHO Nº166		BAIRRO: CHACARA SELLES		CIDADE: GUARATINGUETA	SP
CEP: 12505506	FONE: (12) 3128-6800	EMAIL: cardioct@uol.com.br			

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO: Eletrocardiógrafo		
Marca: DIXTAL	Modelo: EP3	Nº. de Série: 050305944

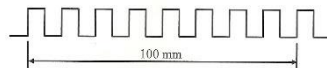
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO:	
Calibrador de ECG marca R&D Mediq Modelo HS-14 Nº de série: 9823049 Certificado de calibração nº: 400.17988/23 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.	
Calibração realizada em: 25/07/2023	Próxima Calibração em: 25/07/2024

Ensaio 1: - Aferição de ganho e Velocidade do Papel do eletrocardiógrafo.

No eletrocardiógrafo, utiliza-se a derivação DIII, velocidade do aparelho em 25 mm/s e filtros desligados.

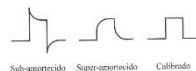
Abaixo, modelo de forma de onda gerada pelo Calibrador. Onda quadrada com frequência de 2 Hz e amplitude de 1 mV.

Resultado obtido: Onda quadrada com 10 mm de amplitude ± 1 mm.



APROVADO

Ensaio 2: Amortecimento do traçado (Overshoot). Tolerância de 0,5%



APROVADO

Ensaio 3: Rejeição da frequência da rede elétrica 60 HZ.

Calibrador de ECG na função Senóide 60hz, 1mV, Filtros de ECG desligados. Com a mesma forma, ligar o filtro de 60Hz do ECG. A amplitude da onda senoidal de 60Hz deverá ser reduzida para no máximo 30% da onda sem filtro.



APROVADO

Ensaio 4: Linearidade. Utilizar função "A" do calibrador. (Forma de onda triangular, 2Hz)

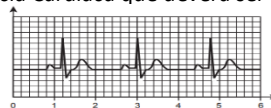
Verificar nas derivações V (Precordiais) do ECG, se as ondas mostradas são lineares, ou seja, tanto na subida quanto na descida a onda triangular deve apresentar retas sem distorções. Exemplo:



APROVADO

ENSAIO 5: Frequência Cardíaca - Utilizar função 2 do calibrador HS-14. (Simulador de ECG com Frequência = 80 bpm).

Aguardar 20 batimentos para registrar e aferir a frequência Cardíaca que deverá ser de 80 bpm tanto no visor (quando houver), quanto impresso no papel.



APROVADO

Laudo Técnico

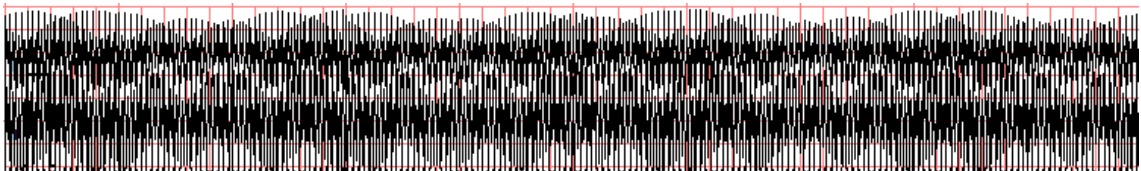
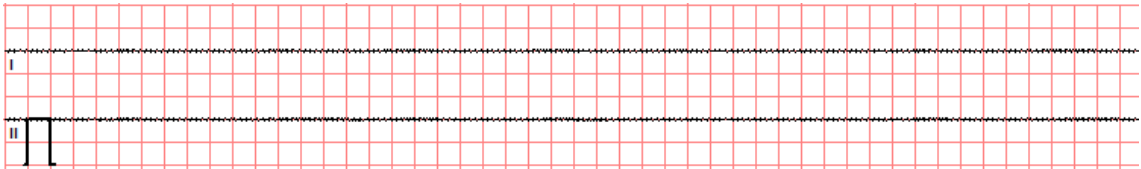
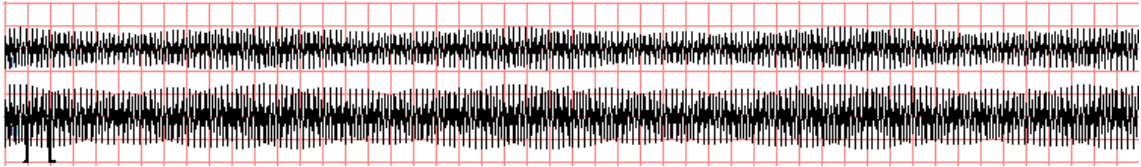
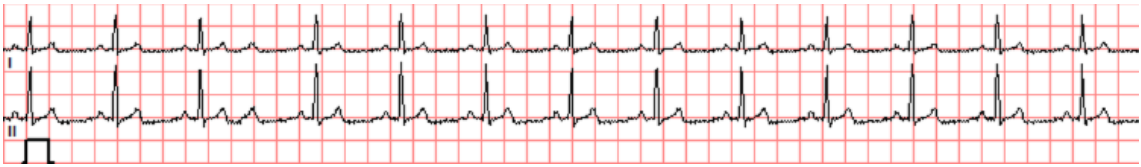
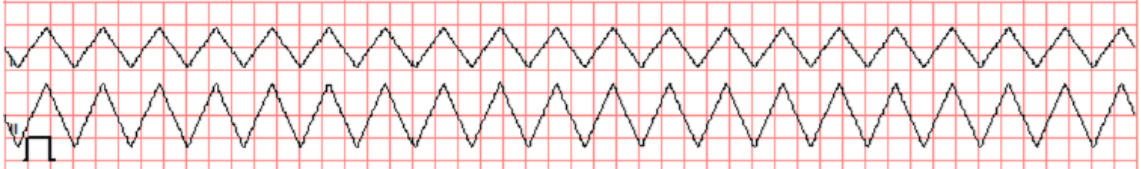
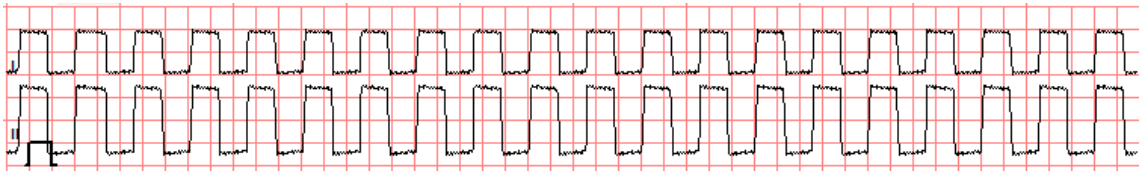
Conclusão do Ensaio: O equipamento foi considerado **APROVADO** após os testes realizados.

Técnico Executor	Técnico Responsável
WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA: Assinado de forma digital por WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA: 06756871366 Dados: 2023.11.17 16:45:29 -03'00'	THIAGO CICERO ALVES Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Dados: 2023.11.17 16:45:57 -03'00'

CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.

Rua Dona Veridiana, 111 - Higienópolis - São Paulo - SP - CEP 01238-010

Telefone / Fax: (011) 2609-7848 - tecnica@cardioequipo.com.br / www.cardioequipo.com.br



CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 2311170845							
Data :		17/11/2023		Sugestão para próximo ensaio : 17/11/2024							
CLIENTE: Cardiocenter Centro de Diagnósticos de Gu			Contato :		Telef: (12) 3128-6800						
CPF/CNPJ: 65.042.517/0001-99			E-mail : cardioct@uol.com.br								
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)											
Equipamento: Eletrocardiografo		Marca: Dixtal		Modelo: EP-3							
Nº Série: 50305944		Classe: II		Tipo: CF							
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :											
Analisador de segurança elétrica											
Marca: Fluke		Modelo: 601-Pro Series XL		Nº Série: 9722028							
Certificado de calibração Nº: 400.17985/23		Data: 25/07/2023		Validade: 25/07/2024							
Certificadora:											
Termo Higrômetro											
Marca: Minipa		Modelo: MT-242		Nº Série: 09067							
Certificado de calibração nº: 400.17946/23		Data: 13/07/2023		Validade: 13/07/2024							
Certificadora:											
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)											
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC:		0.1									
L2(Neutral)-Earth(Terra) VAC:		120.2									
L1(Fase)-L2(Neutral) Volts VAC:		119.9									
Consumo de corrente (A):											
CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)											
	Obtido	Máximo admissível									
Polaridade normal	1	100	Aprovado								
Neutro desligado	3	500	Aprovado								
Polaridade reversa	2	100	Aprovado								
Neutro desligado	3	500	Aprovado								
REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)											
Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível									
Normal	11	50	Aprovado								
Reversa	8	50	Aprovado								
Pol. isolamento reversa											
Normal	14	50	Aprovado								
Reversa	6	50	Aprovado								
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)											
	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	0	10	0	10	1	10	
Neutro desl.:	1	50	2	50	1	50	1	50	1	50	
Terra desl.:											
Pol. Reversa:	1	10	2	10	1	10	1	10	2	10	
Neutro desl.:	1	50	2	50	1	50	1	50	1	50	
Terra desl.:	APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		
Temperatura ambiente:		29.5 °C		Humidade relativa do ar:		50 %					
Data da execução:		17/11/2023		Hora da execução:		08:45					
O Equipamento sob teste foi considerado:		Aprovado									
Técnico executor		CPF		Assinatura							
Walysson Mota		067.568.713-66		WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA 04578871366 Assinatura de Walysson Mota Oliveira por meio de sistema eletrônico de autenticação de documentos (Sistema de Assinatura Eletrônica - SAE)							
Responsável Técnico		CREA		Assinatura							
Thiago Cicero Alves José		2619083176		THIAGO CICERO ALVES JOSÉ 33437389807 Assinatura de Thiago Cicero Alves José por meio de sistema eletrônico de autenticação de documentos (Sistema de Assinatura Eletrônica - SAE)							

CONTROL#: 2311170845

DEVICE TYPE: ELETROCARDIOGRAFO

MANUFACTURER: DIXTAL EP3

SERIAL#: 050305944

LOCATION: CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA

PROCEDURE ID:

601PRO#: 9722028

TECHNICIAN: WALYSSON MOTA

IEC 601-1 Class II, Type CF(RA-CF) (RL-CF) (LA-CF) (LL-CF) (V-CF)

CURRENT CONSUMPTION
0.0 A

MAINS VOLTAGE
L1-Earth : 0.1 V
L2-Earth : 118.8 V
L1-L2 : 118.5 V

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL

NO L2

1 [100]

3 [500]

REV POL

NO L2

2 [100]

3 [500]

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]

All-Earth

NORM POL

NO L2

NO EARTH

1 [10]

6 [50]

REV POL

NO L2

NO EARTH

4 [10]

6 [50]

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]	1 [10]
NO L2	1 [50]	2 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]
NO EARTH					
REV POL	1 [10]	2 [10]	1 [10]	1 [10]	2 [10]
NO L2	1 [50]	2 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]
NO EARTH					

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL

REVERSE

11 [50]

8 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL

REVERSE

14 [50]

6 [50]

Comments: ECG APROVADO NO TESTE DE SEG.ELETRICA

UNIT PASSED