

Relatório técnico de ensaio de calibração e Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241017724**

Data :	17/10/2024	Hora:	9:42	Sugestão próxima calibração:	17/10/2025
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:	44	%
Contratante:	Samplemed Serviços Médicos S/S Ltda.			Contato :	Telef.: 11-3154-3314
Endereço:	Av. Angelica 2491 2º andar - Higienópolis			CEP:	1227200 Cidade/UF: São Paulo-SP
CPF/CNPJ:	06.074.555/0001-64			E-mail :	enfermagem@samplemed.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	CardioCare 2000
Nº Série:	E1T1200355	Patrimônio:		Classe:	I
				Tipo:	CF

PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :**Simulador de Eletrocardiograma**

Marca: R&D Mediq Modelo: Hand Sim - HS-14 Nº Serie: 9823049
Certificado de calibração Nº: 400.18092/24 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: 400.17792/24 Data: 15/07/2024 Validade: 15/07/2025
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.

Amplitude (Medidas na derivação DIII do Equipamento sob ensaio) :	Esperado mm	Tolerância +ou- mm	Obtido mm	Situação
Função "D" do Simulador de ECG - Onda quadrada 1 mV 2 Hz :	10	1	10	Aprovado
Função "2" do Simulador de ECG - Sinal de ECG derivação DIII :	10	1	10	Aprovado

Frequência (Batimentos por minuto. bpm)	Esperado bpm	Tolerância %	Obtido bpm	Situação
Função "0" do simulador de ECG - Sinal de ECG 30 BPM :	30	5	30	Aprovado
Função "2" do simulador de ECG - Sinal de ECG 80 BPM :	80	5	80	Aprovado
Função "4" do simulador de ECG - Sinal de ECG 240 BPM :	240	5	240	Aprovado

Velocidade de registro :	Esperado mm	Tolerância %	Obtido mm	Situação
25 mm/seg. - Função "2" do Simulador (80BPM) ECG - 8 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado
50 mm/seg. - Função "0" do Simulador (30 BPM) ECG - 4 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado

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

Thiago Ferreira
da Costa :
001.136.812-83

Assinado de forma
digital por Thiago
Ferreira da Costa :
001.136.812-83
Dados: 2024.10.17
13:57:12 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira- CPF: 00113681283

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807

Assinado de forma
digital por Thiago
Cicero Alves José :
33437389807
Dados: 2024.10.17
13:57:28 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: CardioCare 2000 Bionet

Nro.de Série: E1T1200355

Executado por: Thiago Ferreira

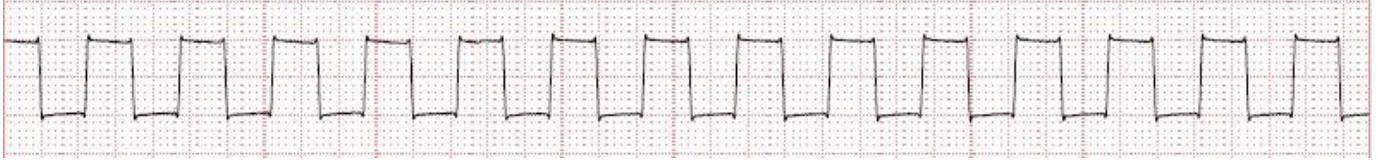
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049

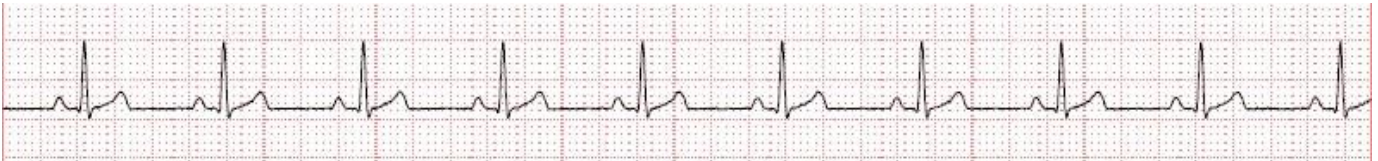
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

Aplicada amplitude na derivação DIII do equipamento sob ensaio

Onda quadrada 1 mV 2 Hz



Sinal de ECG derivação DIII



Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

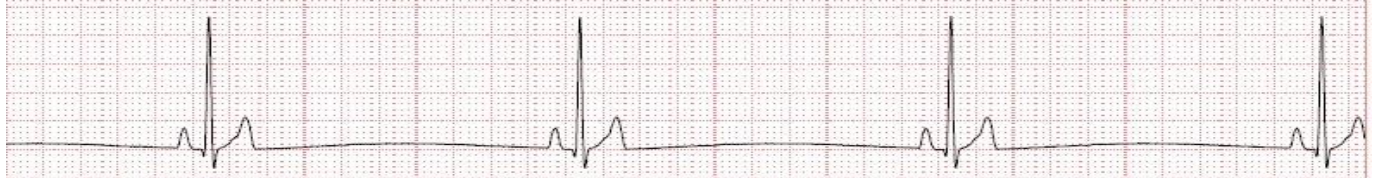


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

25 mm/seg. - 8 QRSs Sinal de ECG 80 BPM



50 mm/seg. - 4 QRSs / Sinal de ECG 30 BPM



COMENTARIOS: O ELETROCARDIOGRAFO APRESENTOU RESULTADOS DENTRO DOS LIMITES DE TOLERANCIA ACEITAVEIS, INDICANDO QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ ADEQUADO PARA USO.

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 241017724	
Data :	17/10/2024	Hora :	9:35	Sugestão próximo ensaio :	17/10/2025
Contratada: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.					
Endereço: Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecília - S.Paulo / SP				CNPJ: 47.577.523/0001-69	
Insc.Est.: 110.554.143.117					
Temperatura ambiente:		26 °C		Humidade relativa do ar: 44 %	
Contratante: Samplemed Serviços Médicos S/S Ltda.					
Endereço: Av. Angelica 2491 2º andar - Higienópolis		CEP: 1227200		Cidade/UF: São Paulo-SP	
CPF/CNPJ: 06.074.555/0001-64		E-mail: enfermagem@samplemed.com.br			
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Bionet		Modelo: Cardiocare 2000	
Nº Série: E1T1200355		Patrimônio:		Classe: I Tipo: CF	
Metodo Utilizado:					
Conforme solicitado, nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima onde foram realizadas medições em três séries de três pontos (03 ciclos) pré determinados.					
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)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)		
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.8 V			Obtido		
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V			Máximo admissível		
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.5			Polaridade normal 0 100 Aprovado		
Consumo de corrente (A) : 0.1 A			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			Terra Desligado 80 500 Aprovado		
Máximo admissível Ω 0,200			Polaridade reversa 0 100 Aprovado		
Resistência encontrada Ω 0,079 Aprovado			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)Hms			Terra Desligado 79 500 Aprovado		
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω (2)Hms					
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)					
Polarid. Normal 80		Max. 500		Aprovado	
Sem L2(Neutro) 156		Max. 1000		Aprovado	
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
Obtido		Máximo admissível		Pol. isolação normal	
Polaridade Normal 1		10 Aprovado		Normal 4 50 Aprovado	
Neutro desligado 1		50 Aprovado		Reversa 6 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado		Pol. Isolação reversa	
Polaridade reversa 1		10 Aprovado		Normal 4 50 Aprovado	
Neutro desligado 1		50 Aprovado		Reversa 6 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível	
Pol.Normal: 0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.: 0 50		0 50		0 50	
Terra desl.: 0 50		0 50		0 50	
Pol.Reversa.: 0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.: 0 50		0 50		0 50	
Terra desl.: 0 50		0 50		0 50	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
LL-Todos		V1-V6-Todos			
Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível			
0 10		0 10			
0 50		0 50			
0 50		0 50			
0 10		0 10			
0 50		0 50			
0 50		0 50			
APROVADO		APROVADO			
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.					
Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Técnico executor Thiago Ferreira- CPF: 00113681283			Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Técnico responsável Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176		

CONTROL# : 241017724
 DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO
 MANUFACTURER : BIONET
 SERIAL# : E1T1200355
 LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.

PROCEDURE ID :
 601PRO# : 9722028
 TECHNICIAN : Thiago Ferreira

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

PROT. EARTH RESISTANCE
 TEST CURRENT: 10A [OHM]
 0.079 [0.200]

CURRENT CONSUMPTION
 0.1 A

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]
 NORM POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO EARTH 80 [500]
 REV POL 0 [10]
 NO L2 0 [100]
 NO EARTH 76 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]
 NORM POL 80 [500]
 NO L2 156 [1000]
 REV POL 79 [500]
 NO L2 156 [1000]

INSUL RESISTANCE [MOHM]
 L1,L2-CASE Over [2]

AP-INSUL RESIST [MOHM]
 All-Case OVER [2]

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]
 All- Earth

NORM POL 1 [10]
 NO L2 1 [50]
 NO EARTH 1 [50]
 REV POL 1 [10]
 NO L2 1 [50]
 NO EARTH 1 [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]	0 [10]
NO L2	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
NO EARTH	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
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	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]

MAINS ON APP. PART [uA]
 NORMAL ISOLATION POL.
 NORMAL 4 [50]
 REVERSE 6 [50]
 REVERSE ISOLATION POL.
 NORMAL 4 [50]
 REVERSE 6 [50]

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED