

Relatório técnico

de calibração

e

Segurança elétrica

Normas de Calibração de Eletrocardiógrafos

A calibração de eletrocardiógrafos é um processo essencial para garantir a precisão e a confiabilidade dos registros de atividade elétrica do coração. Essa prática está regulamentada por normas técnicas que estabelecem critérios para verificação, ajustes e validação desses equipamentos, assegurando sua conformidade com padrões de desempenho e segurança. As principais diretrizes incluem:

Normas Técnicas e Padrões de Referência:

A **ABNT NBR IEC 60601-2-51** (ou equivalente internacional) regula os requisitos específicos para segurança e desempenho de dispositivos de monitoramento cardíaco, incluindo eletrocardiógrafos.

Padrões como a **IEC 60601-1** abordam aspectos gerais de segurança elétrica e funcionalidade.

Frequência de Calibração:

Recomenda-se que a calibração seja realizada periodicamente, geralmente anualmente, ou conforme indicado pelo fabricante, condições de uso e exigências de certificação.

Parâmetros Verificados:

Ganho e sensibilidade: Avaliação para garantir que os sinais elétricos do coração sejam amplificados e exibidos corretamente.

Velocidade do papel: Verificação da precisão do registro em papel, geralmente ajustado para 25 mm/s ou 50 mm/s.

Linearidade do traçado: Teste para evitar distorções na representação dos sinais elétricos.

Rejeição de ruídos: Avaliação da capacidade de filtrar interferências, como ruídos de rede elétrica.

Equipamentos Utilizados na Calibração:

Calibradores de ECG ou simuladores de sinais fisiológicos, que geram traçados padrão para comparação com os registros do equipamento.

Documentação e Certificação:

Após a calibração, um laudo técnico deve ser emitido, contendo informações como data, parâmetros ajustados, equipamentos utilizados, e nome do responsável técnico.

Esse documento pode ser exigido por órgãos de fiscalização, hospitais ou certificações de qualidade.

A calibração adequada dos eletrocardiógrafos assegura não apenas a conformidade regulatória, mas também a qualidade do diagnóstico médico, protegendo pacientes e profissionais de saúde contra resultados imprecisos ou falhas no equipamento.

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **250117872**

Data :	17/01/2025	Hora:	16:27	Sugestão próxima calibração:	17/01/2026	
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	°C	Humidade relativa do ar:	51	%	
Contratante:	Bz Clínica de Diagnósticos Ltda.		Contato :			
Endereço:	Rua Balthazar da Veiga, 634- 11º andar		CEP:	4510001	Cidade/UF:	São Paulo -SP
CPF/CNPJ:	31.075.839/0001-12		E-mail :	lab@clinicalcare.com.br		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	Cardiocare 2000
Nº Série:	E1T1000191	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	241	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: 2025.01.16 15:10:04
-03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 00113681283

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807

Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2025.01.16 15:10:25
-03'00'

Técnico responsável

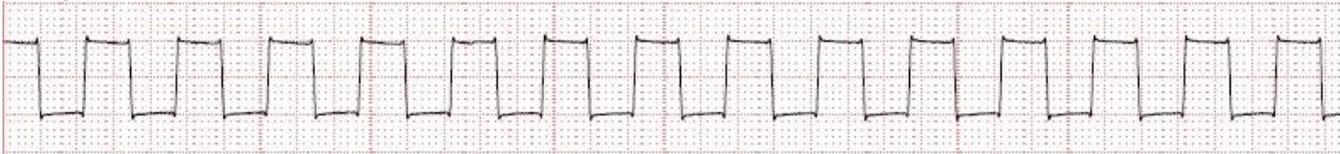
Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: CardioCare 2000-Bionet Nro.de Série: E1T1000191 Executado por: Thiago Ferreira
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

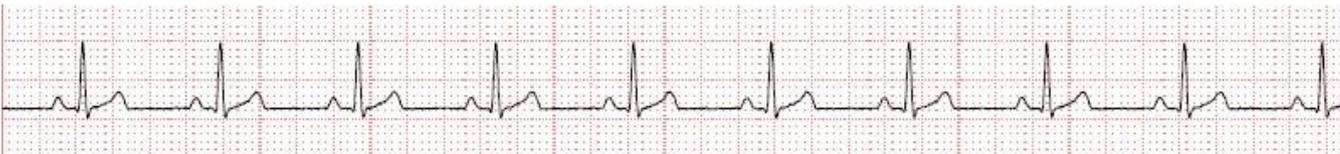
Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

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

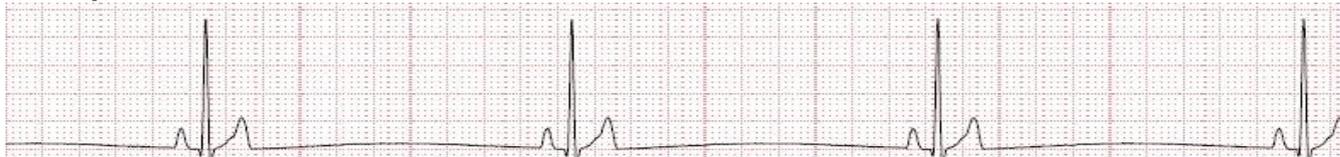


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 ESTA ADEQUADO PARA USO.

