

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 Cecilia - 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

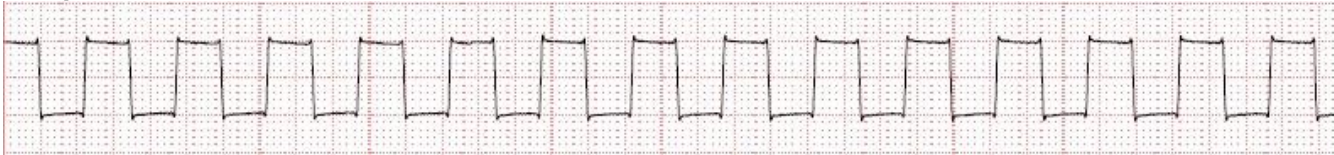
Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

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

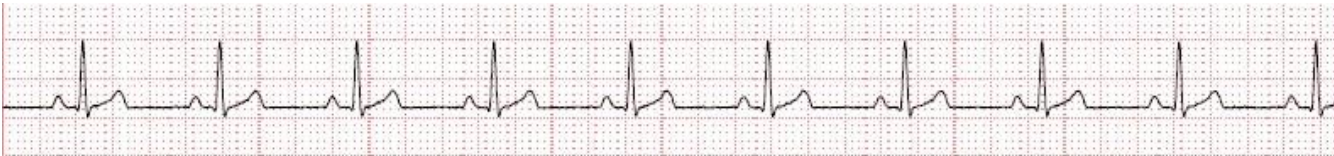
Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

Aplicada amplitude na derivação DIII do equipamento sob ensaio

Onda quadrada 1 mV 2 Hz

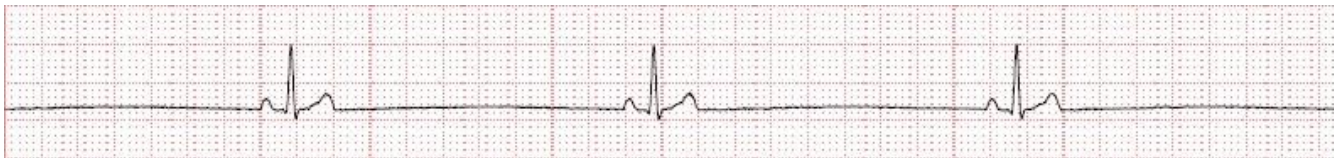


Sinal de ECG derivação DIII



Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

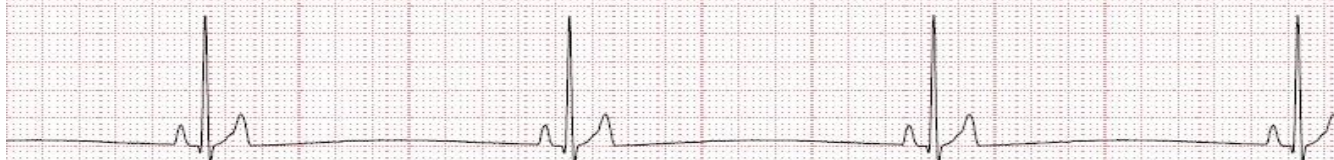


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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.

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº		250117872					
Data : 17/01/2025		Hora: 15:35		Sugestão próximo ensaio :		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: 29 °C		Humidade relativa do ar: 52 %									
Contratante: Bz Clínica de Diagnósticos Ltda.				Contato :		Telef.: 11-3064-8597					
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					
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 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 : 120.2 V				Obtido				Máximo admissível			
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V				Polaridade normal				2 100 Aprovado			
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 120.1				Neutro desligado				2 500 Aprovado			
Consumo de corrente (A) : 0.2 A				Terra Desligado				75 500 Aprovado			
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)				Polaridade reversa				2 100 Aprovado			
Máximo admissível Ω		0,200		Neutro desligado				2 500 Aprovado			
Resistência encontrada Ω		0,196		Terra Desligado				76 500 Aprovado			
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms											
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω 97.4											
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)											
Polarid. Normal		11		Max. 500		Aprovado					
Sem L2(Neutro)		22		Max. 1000		Aprovado					
Pol. Reversa		11		Max. 500		Aprovado					
S/L2(Neutro)		22		Max. 1000		Aprovado					
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)				REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)							
		Obtido		Máximo admissível							
Polaridade Normal		0		10		Aprovado					
Neutro desligado		0		50		Aprovado					
Terra desligado		1		50		Aprovado					
Polaridade reversa		0		10		Aprovado					
Neutro desligado		0		50		Aprovado					
Terra desligado		1		50		Aprovado					
Pol. isolação normal		Obtido		Máximo admissível							
Normal		3		50		Aprovado					
Reversa		4		50		Aprovado					
Pol. Isolação reversa		Obtido		Máximo admissível							
Normal		3		50		Aprovado					
Reversa		4		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	
Pol.Normal:		0 10		0 10		0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.:		0 50		0 50		0 50		0 50		0 50	
Terra desl.:		0 50		0 50		0 50		0 50		0 50	
Pol.Reversa..:		0 10		0 10		0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.:		0 50		0 50		0 50		0 50		0 50	
Terra desl.:		0 50		0 50		0 50		0 50		0 50	
APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		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 Cícero Alves José : 33437389807 Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176					

.....
CONTROL# : 250117872 PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO 601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : Bionet TECHNICIAN : Thiago Ferreira
SERIAL#:E1T1000191

LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.
.....

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

PROT. EARTH RESISTANCE MAINS VOLTAGE
TEST CURRENT: 10A [OHM] L1-Earth : 120.2 V
 0.196 [0.200] L2-Earth : 0.1 V
CURRENT CONSUMPTION L1-L2 : 120.1 V
 0.2 A

.....
ENCL. LEAKAGE CUR. [uA] EARTH LEAKAGE CUR. [uA]
NORM POL 2 [100] NORM POL 11 [[500]
NO L2 2 [500] NO L2 22 [1000]
NO EARTH 75 [500]
REV POL 2 [10] REV POL 11 [500]
NO L2 2 [100] NO L2 22 [1000]
NO EARTH 76 [500]

.....
INSUL RESISTANCE [MOHM]

L1,L2-CASE Over [2]

.....
AP-INSUL RESIST [MOHM]

All-Case 97.4 [2]

.....
PATIENT LEAKAGE CUR [uA]
 All- Earth
NORM POL 0 [10]
NO L2 0 [50]
NO EARTH 1 [50]
REV POL 0 [10]
NO L2 0 [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 3 [50]

REVERSE 4 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 3 [50]

REVERSE 4 [50]
.....

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED