

Relatório técnico de calibração e Segurança elétrica

Escopo de Calibração e Segurança Elétrica do Eletrocardiógrafo

1. Procedimentos de Calibração

A calibração verifica a precisão dos sinais registrados pelo eletrocardiógrafo e deve ser realizada periodicamente.

2. Parâmetros Verificados

- **Amplitude do sinal:** Verificação se 1 mV corresponde ao valor correto no traçado.
- **Frequência de resposta:** Teste da resposta do equipamento dentro da faixa de operação.
- **Velocidade do traçado:** Conferência das velocidades configuráveis, como 25 mm/s e 50 mm/s.
- **Verificação de ruído e interferência:** Teste para identificar ruídos que possam afetar a leitura.
- **Teste de integridade dos cabos e eletrodos:** Avaliação da continuidade e resistência elétrica dos acessórios.

3. Procedimentos de Segurança Elétrica

A segurança elétrica previne choques elétricos e interferências que possam comprometer a segurança do paciente e do operador.

4. Ensaios de Segurança Elétrica

- **Corrente de fuga para terra:** Medição para garantir que o equipamento não libera corrente perigosa.
- **Corrente de fuga para o paciente:** Verificação da segurança das derivações conectadas ao paciente.
- **Resistência de isolamento:** Teste da isolamento entre os circuitos de entrada e o chassi.
- **Continuidade do aterramento:** Garantia de conexão segura ao aterramento.

5. Ferramentas e Equipamentos de Teste

- Simulador de ECG Digital
- Analisador de segurança elétrica

6. Periodicidade da Calibração e Testes de Segurança

- **Calibração:** Anualmente ou conforme necessidade.
- **Segurança elétrica:** A cada 12 meses ou após manutenção corretiva.

7. Registro e Certificação

Todos os testes devem ser documentados, e um certificado de calibração e laudo de segurança elétrica devem ser emitidos.

**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
CPF/CNPJ:	31.075.839/0001-12			Cidade/UF:	São Paulo -SP
				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

CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.

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

www.cardioequipo.com.br - Telef.: (11) 2609-7848

CNPJ : 47.577.523/0001-69

Modelo: CardioCare 2000-Bionet

Nro.de Série: E1T1000191

Executado por: Thiago Ferreira

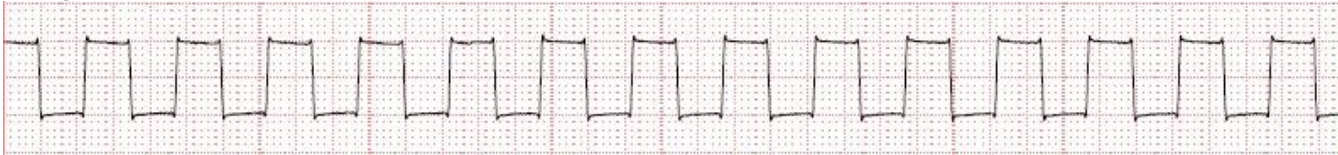
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

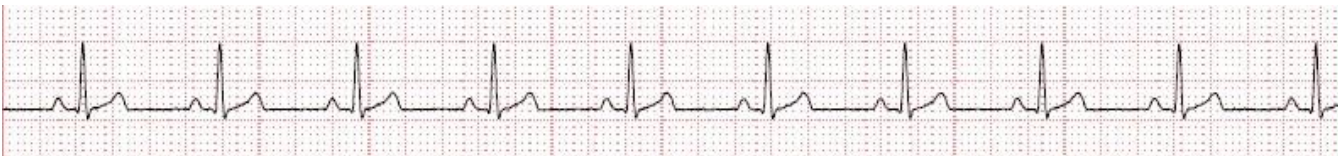
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

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

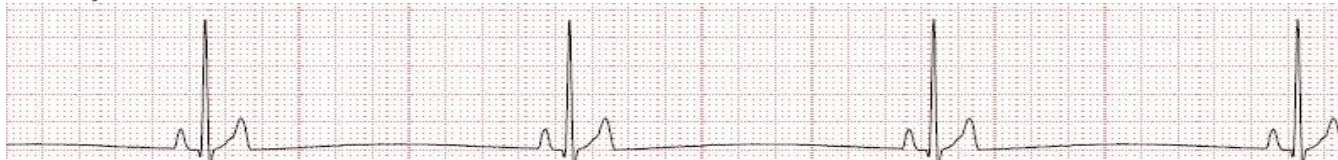


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 Cecilia - 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	
Método 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 : 120.2 V			Obtido		
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V			Máximo admissível		
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 120.1			Polaridade normal 2 100 Aprovado		
Consumo de corrente (A) : 0.2 A			Neutro desligado 2 500 Aprovado		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			Terra Desligado 75 500 Aprovado		
Máximo admissível Ω 0,200			Polaridade reversa 2 100 Aprovado		
Resistência encontrada Ω 0,196 Aprovado			Neutro desligado 2 500 Aprovado		
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms			Terra Desligado 76 500 Aprovado		
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	
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
Obtido		Máximo admissível		Obtido	
Polaridade Normal 0		10 Aprovado		Pol. isolação normal	
Neutro desligado 0		50 Aprovado		Normal 3 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado		Reversa 4 50 Aprovado	
Polaridade reversa 0		10 Aprovado		Pol. Isolação reversa	
Neutro desligado 0		50 Aprovado		Normal 3 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado		Reversa 4 50 Aprovado	
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
Obtido		Máximo admissível		Obtido	
Pol.Normal: 0 10		0 10		Obtido	
Neutro desl.: 0 50		0 50		Máximo admissível	
Terra desl.: 0 50		0 50		Obtido	
Pol.Reversa.: 0 10		0 10		Máximo admissível	
Neutro desl.: 0 50		0 50		Obtido	
Terra desl.: 0 50		0 50		Máximo admissível	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
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 Cicero Alves José : 33437389807 Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.01.17 09:55:38 -03'00' Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176		

CONTROL# : 250117872
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO
MANUFACTURER : Bionet
SERIAL#:E1T1000191

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

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

TEST CURRENT: 10A [OHM]
0.196 [0.200]

CURRENT CONSUMPTION

0.2 A

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 120.2 V
L2-Earth : 0.1 V
L1-L2 : 120.1 V

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 2 [100]
NO L2 2 [500]
NO EARTH 75 [500]
REV POL 2 [10]
NO L2 2 [100]
NO EARTH 76 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 11 [[500]
NO L2 22 [1000]
REV POL 11 [500]
NO L2 22 [1000]

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