

Relatório técnico

de calibração

do

Sistema de Ergometria

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:

1. Normas Técnicas e Padrões de Referência:

- A **ABNT NBR IEC 60601-2-51** 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.

2. 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.

3. 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.

4. Equipamentos Utilizados na Calibração:

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

5. 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 **250117853**

Data :	17/01/2025	Hora:	12:27	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:	°C	Humidade relativa do ar:	%

Contratante:	Tec Lab Medicina Diagnóstica S/A	Contato :		Telef.:	
Endereço:	Rua Padre Manoel de Paiva, 42	CEP:	09070-230	Cidade/UF:	Santo André-SP
CPF/CNPJ:	51.131.969/0001-32	E-mail :	engenhariaclinica@tecnolab.com.br		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Ergo pc 13
Nº Série:	1128485	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: 2025.01.20 09:30:12 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 00113681283

Thiago Cicero Alves José :
33437389807

Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807
Dados: 2025.01.20 09:30:30 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: ECG V6 HW

Nro.de Série: 1128485

Executado por: Thiago Ferreira

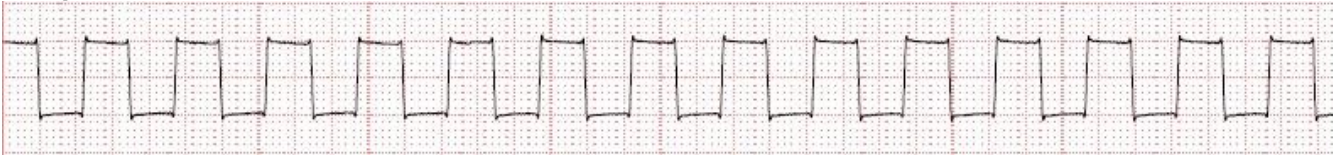
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

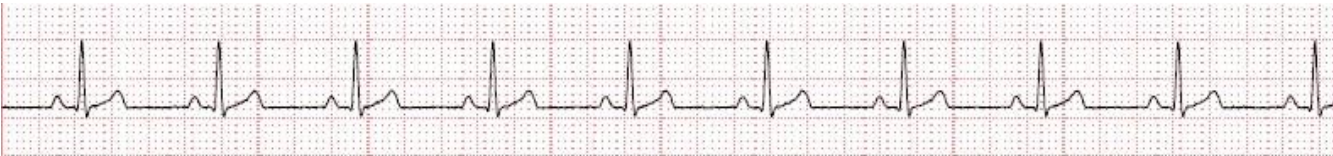
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

Aplicada amplitude na derivação DIII do equipamento sob ensaio

Onda quadrada 1 mV 2 Hz

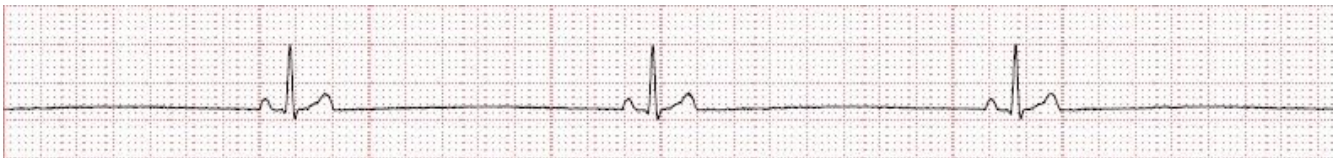


Sinal de ECG derivação DIII



Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

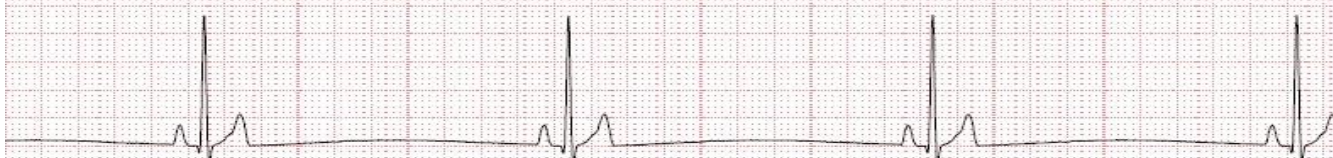


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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.