

Relatório técnico
de calibração e
seg.elétrica
do
ELETROCARDIÓGRAFO

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 isolação 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 250212921

Data :	12/02/2025	Hora:	14:45	Sugestão próxima calibração:	12/02/2026
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:	43	%
Contratante:	S.P.A Saúde-Sist. De Promoção Assistencial			Contato :	Telef.: 11-3146-3131
Endereço:	Rua Maestro Cardim 1191-Paraíso			CEP:	1323001 Cidade/UF: São Paulo-SP
CPF/CNPJ:	69.259.356/0001-40			E-mail :	renata.alves@spasaude.org.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	CardioCare 2000
Nº Série:	ES1100653	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: 2025.02.12
 15:57:56 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF:001136812-83

Thiago Cicero
 Alves José :
 33437389807

Assinado de forma
 digital por Thiago
 Cicero Alves José :
 33437389807
 Dados: 2025.02.12
 15:58:16 -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

Relatório de Teste

Modelo: CardioCare 2000

Nro.de Série:ES1100653

Data 12/02/2025

Hora 14:45

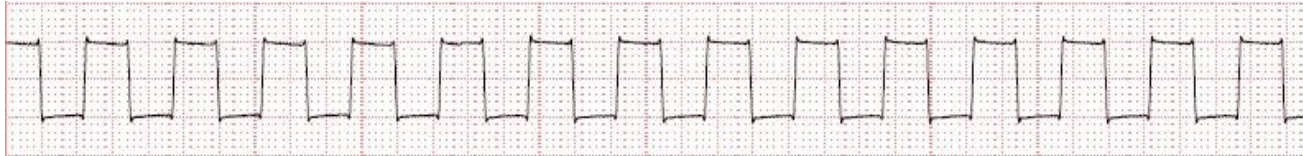
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

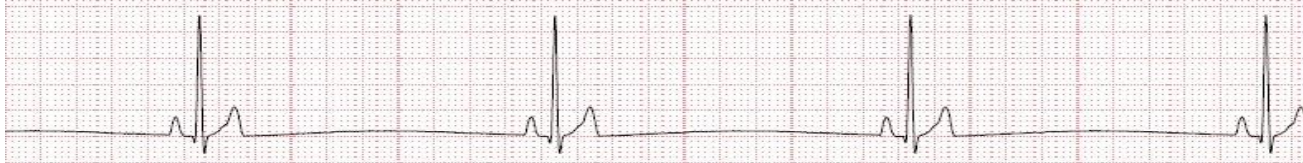


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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



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



COMENTARIOS: REGISTROS APROVADOS DE ACORDO COM AS NORMAS DO FABRICANTE

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 250212921	
Data :	12/02/2025	Hora:	14:05	Sugestão próximo ensaio :	12/02/2026
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:		42 %
Contratante: S.P.A Saúde-Sist. De Promoção Assistencial			Contato :		Telef.: 11-3146-3131
Endereço: Rua Maestro Cardim 1191-Paraíso			CEP:	1323001	Cidade/UF: São Paulo-SP
CPF/CNPJ: 69.259.356/0001-40			E-mail: renata.alves@spasaude.org.com.br		
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca:	Bionet	Modelo: CardioCare 2000	
Nº Série:	ES1100653	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:
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:
Certificadora:		Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.			
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)		
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.4 V			Obtido		
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.4 V			Máximo admissível		
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.4			Polaridade normal		
Consumo de corrente (A) : 0.0 A			0		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			100		
Máximo admissível Ω	0,200	Aprovado	Neutro desligado		
Resistência encontrada Ω	0,173		0		
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω	(2)hms		500		
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω	(2)hms		Terra Desligado		
			17		
			500		
			Aprovado		
			Polaridade reversa		
			0		
			100		
			Aprovado		
			Neutro desligado		
			0		
			500		
			Aprovado		
			Terra Desligado		
			17		
			500		
			Aprovado		
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
Polarid. Normal	17	Max. 500	Aprovado	Pol. reversa	17
Sem L2(Neutro)	32	Max. 1000	Aprovado	S/L2(Neutro)	32
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Polaridade Normal	0	10	Aprovado	Normal	8
Neutro desligado	0	50	Aprovado	Reversa	8
Terra desligado	1	50	Aprovado	Pol. isolação reversa	
Polaridade reversa	0	10	Aprovado	Normal	9
Neutro desligado	0	50	Aprovado	Reversa	9
Terra desligado	1	50	Aprovado		
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	10		Normal	8
Neutro desl.:	0	50		Reversa	8
Terra desl.:	0	50		Pol. isolação reversa	
Pol.Reversa.:	0	10		Normal	9
Neutro desl.:	0	50		Reversa	9
Terra desl.:	0	50			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido
Pol.Normal:	0	1			

CONTROL#: 250212921
DEVICE TYPE: ELETROCARDIOGRAFO
MANUFACTURER: BIONET
SERIAL#: ES1100653

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]
0.173 [0.200]
CURRENT CONSUMPTION
0.5 A

MAINS VOLTAGE
L1-Earth : 119.4 V
L2-Earth : 0.4 V
L1-L2 : 119.4 V

ENCL. LEAKAGE CUR.	[uA]	EARTH LEAKAGE CUR.	[uA]
NORM POL	0 [100]	NORM POL	17 [500]
NO L2	0 [500]	NO L2	32 [1000]
NO EARTH	17 [500]		
REV POL	0 [10]	REV POL	17 [500]
NO L2	0 [100]	NO L2	32 [1000]
NO EARTH	17 [500]		

INSUL RESISTANCE [MOHM]

L1,L2-CASE Over [2]

AP-INSUL RESIST [MOHM]

All-Case Over [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]	0 [10]
NO L2	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
NO EARTH	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
VER POL	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]	0 [10]
NO L2	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
NO EARTH	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL 8 [50]

REVERSE 8 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 9 [50]

REVERSE 9 [50]

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED