

Relatório técnico de calibração 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 **250307943**

Data :	07/03/2025	Hora:	15:34	Sugestão próxima calibração:	07/03/2026
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:	45	%
Contratante:	Laborlabis Diagnóstico de Precisão Ltda.			Contato :	
Endereço:	Av. Nove de Julho- DE 3700 A 4698 PAR 4346			CEP:	1406100
CPF/CNPJ:	01.186.001/0001-35			Cidade/UF:	São Paulo -SP
				E-mail :	coleta10@genetix.med.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	Cardiocare 2000
Nº Série:	EK1100071	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: 2025.03.07
15:58:16 -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: 2025.03.07
15:58:37 -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: EK1100071

Data:07/03/2025

Hora 15:34

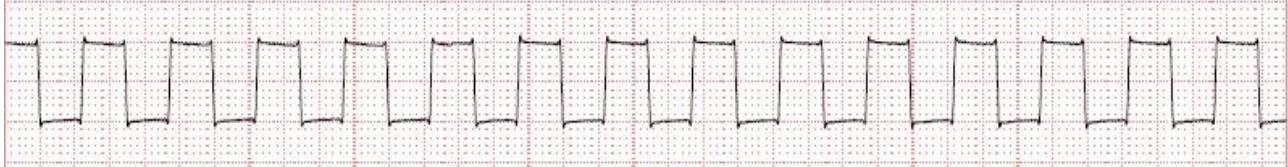
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

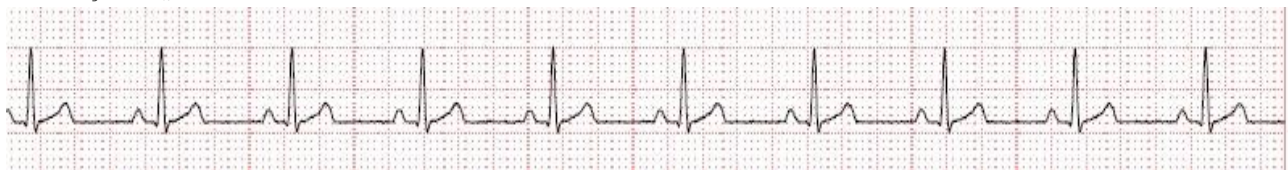


Sinal de ECG 240 BPM

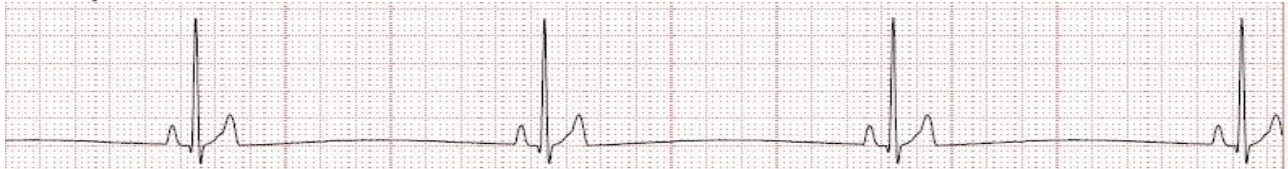


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

Executado por: Thiago Ferreira

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA						Nº		250307943			
Data :		07/03/2025		Hora:		15:10		Sugestão próximo ensaio :		07/03/2026	
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:				30 °C		Humidade relativa do ar:				41 %	
Contratante: Laborlabis Diagnóstico de Precisão Ltda.						Contato :		Telef.:		11-3018-2030	
Endereço: Av. Nove de Julho- DE 3700 A 4698 PAR 4346						CEP: 1406100		Cidade/UF:		São Paulo -SP	
CPF/CNPJ: 01.186.001/0001-35						E-mail :		coleta10@genetix.med.br			
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)											
Equipamento: Eletrocardiógrafo				Marca: Bionet				Modelo: Cardiocare 2000			
Nº Série: EK1100071				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	
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	
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					
Consumo de corrente (A) : 0.2 A						2					
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)						100					
Máximo admissível Ω 0,200						Aprovado					
Resistência encontrada Ω 0,196						500					
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms						Terra Desligado					
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω 97.4						75					
						2					
						500					
						Terra Desligado					
						76					
						500					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
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					
Polaridade Normal						Obtido					
0						Máximo admissível					
Neutro desligado						3					
0						50					
Terra desligado						4					
1						50					
Polaridade reversa						Pol. Isolação reversa					
0						Normal					
Neutro desligado						3					
0						50					
Terra desligado						Reversa					
1						4					
						50					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
						Aprovado					
						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		0		0		0		0	
Neutro desl.:		10		10		10		10		10	
Terra desl.:		50		50		50		50		50	
Pol.Reversa.:		50		50		50		50		50	
Neutro desl.:		10		10		10		10		10	
Terra desl.:		50		50		50		50		50	
Pol.Reversa.:		50		50		50		50		50	
Neutro desl.:		50		50		50		50		50	
Terra desl.:		50		50		50		50		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						Thiago Cicero Alves José : 33437389807					
Técnico executor						Técnico responsável					
Thiago Ferreira - CPF: 001136812-83						Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176					

```
.....
CONTROL# : 250307943                                PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO                      601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : Bionet                                TECHNICIAN: Thiago Ferreira
SERIAL#:EK1100071
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
```