

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 **250318968**

Data :	18/03/2025	Hora:	9:34	Sugestão próxima calibração:	18/03/2026
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:	26	°C	Humidade relativa do ar:	57	%
Contratante:	Isabela Cabello Abouchedid			Contato :	
Endereço:	Rua Martiniano de Carvalho 1049- Bela Vista			CEP:	1321001
CPF/CNPJ:	073.639.016-27			Cidade/UF:	São Paulo -SP
				E-mail :	

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio
Nº Série:	1978326	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: 2025.03.17
17:41:23 -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: 2025.03.17
17:41:36 -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: Wincardio USB

Nro.de Série: 1978326

Data:18/03/2025 Hora 09:34

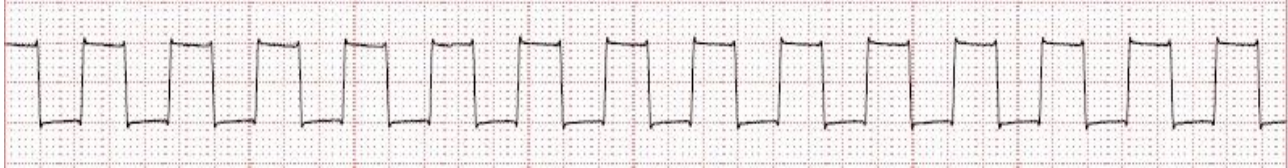
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

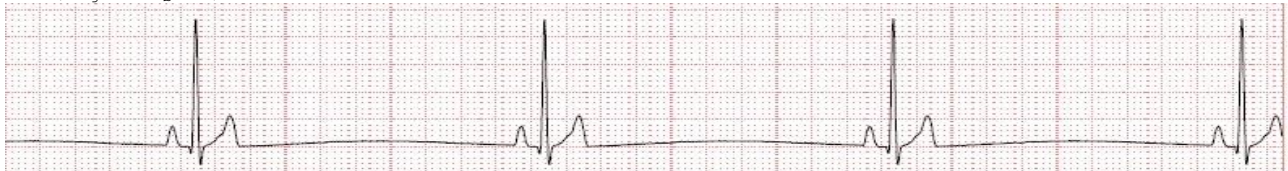


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 250318968	
Data :	18/03/2025	Hora:	10:10	Sugestão próximo ensaio :	18/03/2026
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:		26 °C		Humidade relativa do ar: 57 %	
Contratante: Isabela Cabello Abouchedid		Contato :		Telef.: 16-98139-3422	
Endereço:		Rua Martiniano de Carvalho 1049- Bela Vista		CEP: 1321001 Cidade/UF: São Paulo -SP	
CPF/CNPJ:		073.639.016-27		E-mail :	
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Micromed		Modelo: Wincardio USB	
Nº Série: 1978326		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	
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
		Obtido Máximo admissível		Pol. isolação normal	
Polaridade Normal		0 10 Aprovado		Normal 3 50 Aprovado	
Neutro desligado		0 50 Aprovado		Reversa 4 50 Aprovado	
Terra desligado		1 50 Aprovado		Pol. Isolação reversa	
Polaridade reversa		0 10 Aprovado		Normal 3 50 Aprovado	
Neutro desligado		0 50 Aprovado		Reversa 4 50 Aprovado	
Terra desligado		1 50 Aprovado			
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível	
Pol.Normal: 0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.: 0 50		0 50		0 50	
Terra desl.: 0 50		0 50		0 50	
Pol.Reversa.: 0 10		0 10		0 10	
Neutro desl.: 0 50		0 50		0 50	
Terra desl.: 0 50		0 50		0 50	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
LL-Todos		V1-V6-Todos			
Obtido Máximo admissível		Obtido Máximo admissível			
0 10		0 10			
0 50		0 50			
0 50		0 50			
0 10		0 10			
0 50		0 50			
0 50		0 50			
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: 001136812-83			Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176		

CONTROL# : 250307943
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO
MANUFACTURER : Bionet
SERIAL#:EK1100071
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]	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