

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 **2504141442**

Data :	14/04/2025	Hora:	14:42	Sugestão próxima calibração:	14/04/2026	
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:	24,5	°C	Humidade relativa do ar:	57	%	
Contratante:	Edmed Saúde Ocupacional Ltda		Contato :			
Endereço:	R das Andorinhas nº191		CEP:	13280001	Cidade/UF:	Vinhedo-SP
CPF/CNPJ:	01.358.698.0001-84		E-mail :	consultorio@edmed.com.br		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	Cardio touch3000
Nº Série:	T2L1100049	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.

Walysson**Mota:****067.568.713-66**

Assinado de forma digital
por Walysson Mota:
067.568.713-66
Dados: 2025.04.14
14:53:09 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

Thiago Cicero**Alves José :****33437389807**

Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2025.04.14
14:53:24 -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: Cardio touch3000

Nro.de Série:T2L1100049

Data 14/04/2025

Hora 14:05

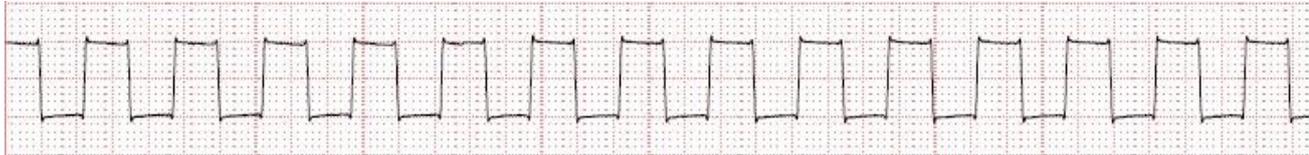
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

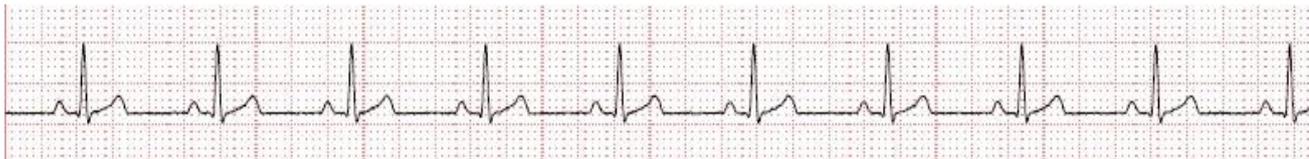


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

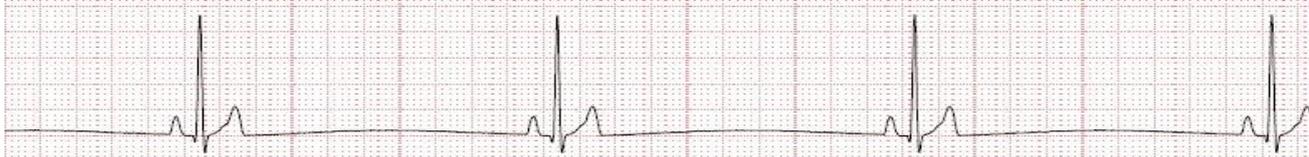


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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: Walysson Mota

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº		2504141501				
Data :	14/04/2025	Hora:	15:01	Sugestão próximo ensaio :	14/04/2026					
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:	24.8 °C		Humidade relativa do ar:	55 %						
Contratante:	Edmed Saúde Ocupacional Ltda		Contato :			Telef.:	(19)3876-3053			
Endereço:	R das Andorinhas nº191		CEP:	13280001	Cidade/UF:	Vinhedo-SP				
CPF/CNPJ:	01.358.698.0001-84		E-mail :	consultorio@edmed.com.br						
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo		Marca:	Bionet		Modelo:	Cardio touch3000			
Nº Série:	T2L1100049		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 :	119.2 V			Obtido	Máximo admissível					
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :	0.1 V			Polaridade normal	0	100	Aprovado			
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :	119.2 V			Neutro desligado	0	500	Aprovado			
Consumo de corrente (A) :	0.2 A			Terra Desligado	12	500	Aprovado			
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)				Polaridade reversa	0	100	Aprovado			
Máximo admissível Ω	0,200		Aprovado	Neutro desligado	0	500	Aprovado			
Resistência encontrada Ω	0,196			Terra Desligado	11	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	2	Max.	500	Aprovado	Pol. Reversa	2	Max.	500	Aprovado	
Sem L2(Neutro)	2	Max.	1000	Aprovado	S/L2(Neutro)	2	Max.	1000	Aprovado	
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)				REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)						
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido	Máximo admissível				
Polaridade Normal	1	10	Aprovado	Normal	13	50	Aprovado			
Neutro desligado	1	50	Aprovado	Reversa	14	50	Aprovado			
Terra desligado	1	50	Aprovado							
Polaridade reversa	1	10	Aprovado	Normal	13	50	Aprovado			
Neutro desligado	1	50	Aprovado	Reversa	14	50	Aprovado			
Terra desligado	1	50	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	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível
Pol.Normal:	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
Terra desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
Pol.Reversa.:	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
Terra desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
	APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO	
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.										
Walysson Mota: Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66 067.568.713-66 Dados: 2025.04.14 16:25:43 -03'00' Técnico executor Walysson Mota 067.568.713.66					Thiago Cicero Alves Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 José : 33437389807 Dados: 2025.04.14 16:26:22 -03'00' Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176					