

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 **2504111446**

Data :	11/04/2025	Hora:	14:46	Sugestão próxima calibração:	11/04/2026
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:	25.4	°C	Humidade relativa do ar:	52	%

Contratante:	Meditra's Assessoria e Consultoria Eireli	Contato :		Telef.:	(11)99616-4742
Endereço:	Rua Félix Guilhem nº405	CEP:	05069-000	Cidade/UF:	São Paulo-SP
CPF/CNPJ:	22.133806/0001-90	E-mail :	meditra@meditrasaudeocupacional.com.br		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio USB		
Nº Série:	S/N	Patrimônio:		Classe:	II	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: 2025.04.11 15:08:01 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

Thiago Cicero**Alves José :****33437389807**Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807
Dados: 2025.04.11 15:08:15 -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:S/N

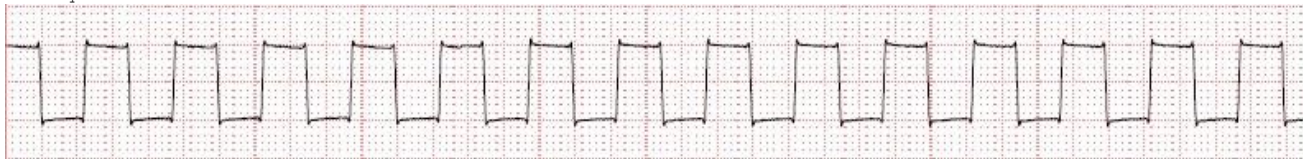
Data 11/04/2025 Hora 14:25

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

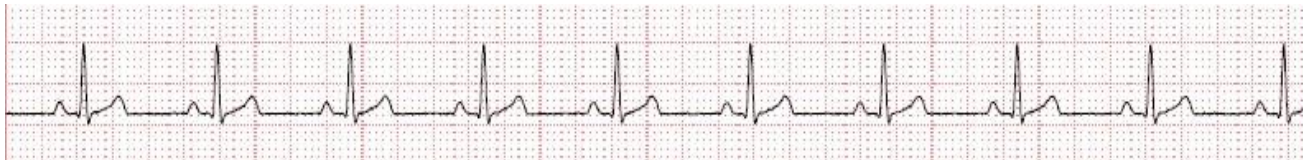


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

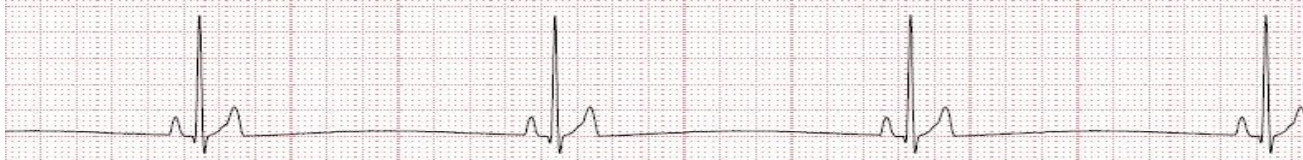


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 da Mota

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 2504111452						
Data :	11/04/2025	Hora:	14:52	Sugestão próximo ensaio :	11/04/26					
Local do ensaio:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.									
Temperatura ambiente:	25.4 °C	Humidade relativa do ar:	52 %							
Cliente	Meditra's Assessoria e Consultoria Eireli	Contato :	Telef.: (11)99616-4742							
CPF/CNPJ:	22.133806/0001-90	E-mail :	meditra@meditrasaudeocupacional.com.br							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio USB					
Nº Série:	n/s	Patrimônio:		Classe:	II					
				Tipo:	CF					
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 maquinas 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 maquinas e Calibração Ltda									
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)							
			Obtido	Máximo admissível						
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :	119 V		1	100	Aprovado					
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :	0.1 V		1	500	Aprovado					
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :	119 V		1	100	Aprovado					
Consumo de corrente (A) :	0.1 A		1	500	Aprovado					
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)							
	Obtido	Máximo admissível		Obtido	Máximo admissível					
Polaridade Normal	2	10	Aprovado	Pol. isolamento normal						
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Normal	9					
Terra desligado				Reversa	13					
Polaridade reversa	2	10	Aprovado	Pol. Isolação reversa						
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Normal	9					
Terra desligado				Reversa	13					
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)										
	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.:										
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.:	APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO	
O Equipamento sob ensaio foi considerado : Aprovado em todas as medidas do ensaio.										
Técnico executor			CPF			Assinatura				
Walysson da Mota			067.568.713.66			Walysson Mota: 067.568.713-66 <small>Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66 Dados: 2025.04.11 15:09:02 -03'00'</small>				
Responsável Técnico			CREA			Assinatura				
Thiago Cícero Alves José			2619083176			Thiago Cícero Alves José : 33437389807 <small>Assinado de forma digital por Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.11 15:09:18 -03'00'</small>				