

## 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 **2504241027**

Data :	24/04/2025	Hora:	10:28	Sugestão próxima calibração:	24/04/2026	
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:	24,1	°C	Humidade relativa do ar:	62	%	
Contratante:	Miguel Lanzieri juste		Contato :			
Endereço:	Rua 02,14,Quadra nº18		CEP:	48925000	Cidade/UF:	Sobradinho -BA
CPF/CNPJ:	3887140699		E-mail :			

**EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)**

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Schiller	Modelo:	AT-1
Nº Série:	190.53966	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: 2025.04.24  
10:45:10 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

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

Assinado de forma  
digital por Thiago Cicero  
Alves José : 33437389807  
Dados: 2025.04.24  
10:45:31 -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: Schiller

Nro.de Série:19053966

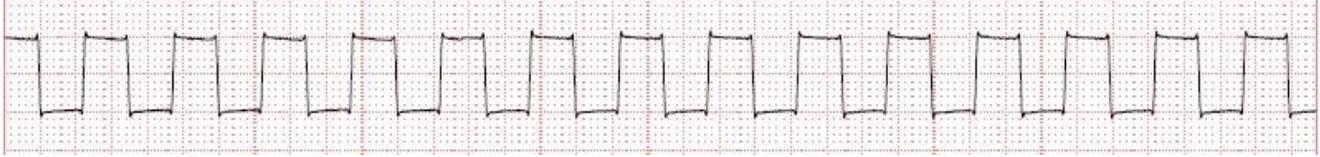
Data 24/04/2025 Hora 10:22

## 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

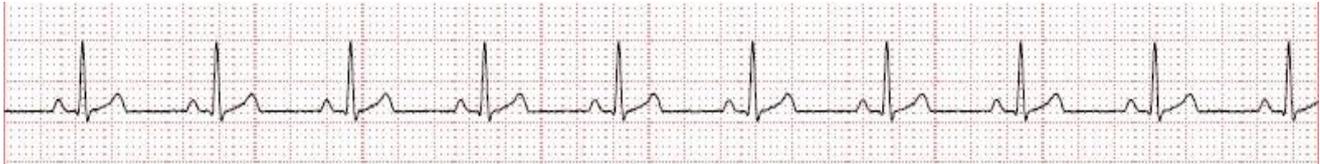


**Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio**

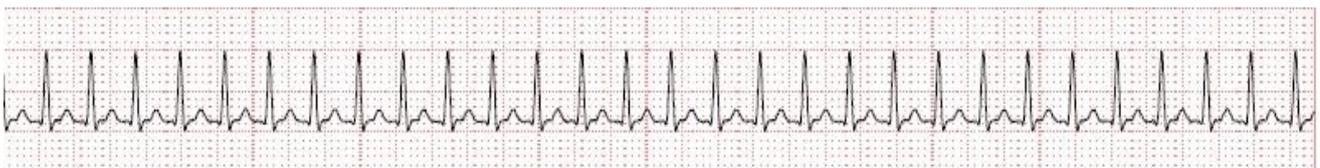
Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

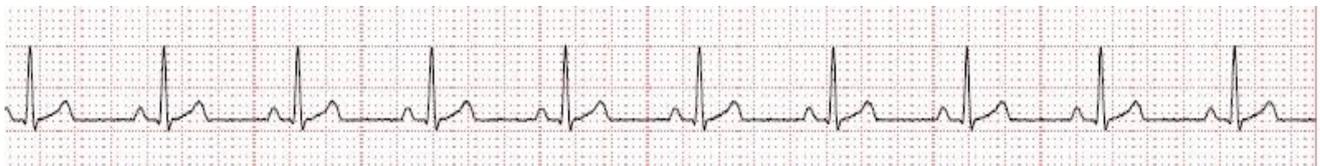


Sinal de ECG 240 BPM

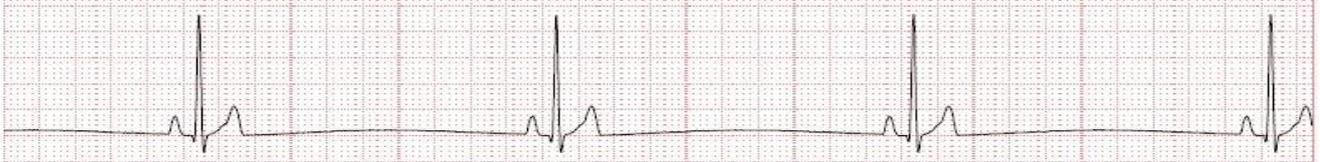


**Aplicado velocidade de registro sob ensaio**

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 2504241005						
Data :	24/04/2025	Hora:	10:05	Sugestão próximo ensaio :	24/04/2026					
<b>Contratada:</b>	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:	24,4 °C	Humidade relativa do ar:	62 %							
<b>Contratante:</b>	Miguel Lanzieri juste	Contato :		Telef.:	(87) 8146-8777					
Endereço:	Rua 02,14,Quadra nº18	CEP:	48925000	Cidade/UF:	Sobradinho -BA					
CPF/CNPJ:	3887140699	E-mail :								
<b>EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)</b>										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Schiller	Modelo:	AT-1					
Nº Série:	190.53966	Patrimônio:		Classe:	I					
				Tipo:	CF					
<b>Metodo Utilizado:</b>										
Conforme solicitado, nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima onde foram realizados medições em três séries de três pontos (03 ciclos) pré determinados.										
<b>PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :</b>										
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:	Univero 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:	Univero Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.									
<b>TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)</b>			<b>CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)</b>							
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.2 V			Obtido							
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V			Máximo admissível							
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.2 V			Polaridade normal							
Consumo de corrente (A) : 0.2 A			0							
<b>Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)</b>			Neutro desligado							
Máximo admissível Ω	0,200	Aprovado	0							
Resistência encontrada Ω	0,196		Terra Desligado							
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω	(2)hms		12							
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω	97.4		Polaridade reversa							
			0							
			Neutro desligado							
			0							
			Terra Desligado							
			11							
<b>CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)</b>										
Polarid. Normal	2	Max. 500	Aprovado	Pol. Reversa	2					
Sem L2(Neutro)	2	Max. 1000	Aprovado	S/L2(Neutro)	2					
				Max. 500	Aprovado					
				Max. 1000	Aprovado					
<b>CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)</b>			<b>REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)</b>							
	Obtido	Máximo admissível		Pol. isolação normal	Obtido					
Polaridade Normal	1	10	Aprovado	Normal	13					
Neutro desligado	1	50	Aprovado	Reversa	14					
Terra desligado	1	50	Aprovado							
Polaridade reversa	1	10	Aprovado	Normal	13					
Neutro desligado	1	50	Aprovado	Reversa	14					
Terra desligado	1	50	Aprovado							
<b>CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)</b>										
	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	
<b>O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.</b>										
<b>Walysson Mota:</b> Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66 Dados: 2025.04.24 10:52:40 -03'00' Técnico executor Walysson Mota 067.568.713.66					<b>Thiago Cicero Alves</b> Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.24 10:52:57 -03'00' Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176					