

Relatório técnico

de calibração e

seg.elétrica

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 isolamento 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 **2504071005**

Data :	07/04/2025	Hora:	8:34	Sugestão próxima calibração:	07/04/2026
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:	26	°C	Humidade relativa do ar:	68	%

Contratante:	Galdiane Penedo da Silva		Contato :		Telef.:	11-3428-4166
Endereço:	Rua Americo Salvador Novelli 154, Itaquera		CEP:	8210090	Cidade/UF:	São Paulo -SP
CPF/CNPJ:	41.700.441/0001-83		E-mail :	radisionrx@radisionrx.com.br		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio USB
Nº Série:	1234053	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: 2025.04.04
15:34:58 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira - CPF: 001136812-83

Thiago
Cícero Alves
José :
33437389807

Assinado de forma
digital por Thiago
Cícero Alves José :
33437389807
Dados: 2025.04.04
15:35:42 -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: 1234053

Data: 07/04/2025 Hora 08:34

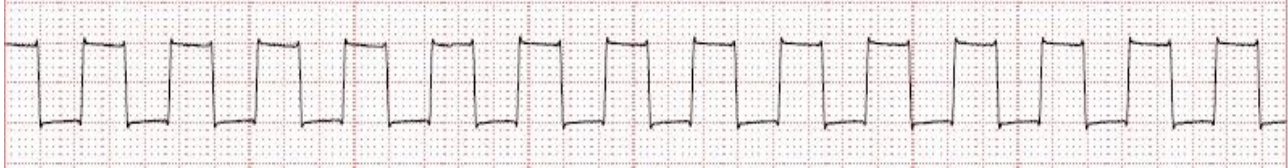
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

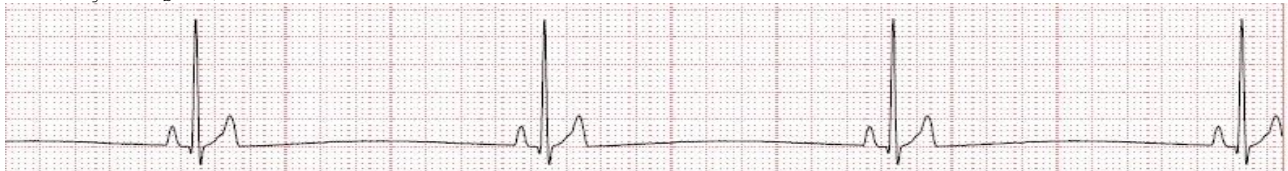


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 2504071005						
Data :	07/04/2025	Hora:	9:26	Sugestão próximo ensaio : 07/04/26						
Local do ensaio: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.										
Temperatura ambiente:	26 °C	Humidade relativa do ar:		68 %						
Cliente	Galdiane Penedo da Silva	Contato :		Telef.: 11-3428-4166						
CPF/CNPJ:	41.700.441/0001-83	E-mail :	radisionrx@radivisionrx.com.br							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Usb					
Nº Série:	1234053	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:										
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:										
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)							
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 120 V			Obtido Máximo admissível							
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V			Polaridade normal 1 100 Aprovado							
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.7 V			Neutro desligado 1 500 Aprovado							
Consumo de corrente (A) : 0.0 A			Polaridade reversa 1 100 Aprovado							
			Neutro desligado 1 500 Aprovado							
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)							
Obtido Máximo admissível			Pol. isolamento normal Obtido Máximo admissível							
Polaridade Normal 1 10 Aprovado	Normal 5 50 Aprovado									
Neutro desligado 2 50 Aprovado	Reversa 4 50 Aprovado									
Terra desligado	Pol. Isolação reversa									
Polaridade reversa 1 10 Aprovado	Normal 5 50 Aprovado									
Neutro desligado 2 50 Aprovado	Reversa 4 50 Aprovado									
Terra desligado										
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						
Thiago Ferreira		113681283		Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2025.04.04 15:08:44 -03'00'						
Responsável Técnico		CREA		Assinatura						
Thiago Cícero Alves José		2619083176		Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Assinado de forma digital por Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.04 15:09:02 -03'00'						

```
.....
CONTROL# : 2504071005          PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIÓGRAFO 601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : Micromed        TECHNICIAN : Thiago Ferreira
SERIAL# : 1234053
LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.
IEC 601-1 Class II, Type, CF ( RA-CF) (RL-CF) (LA-CF) ( LL-CF) (V-CF)
.....
                                MAINS VOLTAGE
                                L1-Earth : 120 V
                                L2-Earth : 0.1 V
CURRENT CONSUMPTION            L1-L2 : 119.7 V
                                0 . 0 A
.....
ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]
NORM POL 1 [ 100]
NO L2 1 [ 500]
REV POL 1 [ 10]
NO L2 1 [ 100]
.....
PATIENT LEAKAGE CUR [uA]
All- Earth
NORM POL 1 [ 10]
NO L2 2 [ 50]
NO EARTH
REV POL 1 [ 10]
NO L2 2 [ 50]
NO EARTH
.....
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
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
.....
MAINS ON APP. PART [uA]
NORMAL ISOLATION POL.
NORMAL 5 [ 50]
REVERSE 4 [ 50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL 5 [ 50]
REVERSE 4 [ 50]
.....
```

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED