

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 **2504231036**

Data :	23/04/2025	Hora:	9:05	Sugestão próxima calibração:	23/04/2026
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:	57	%
Contratante:	São Francisco Centro Diagnóstico Ltda.			Contato :	Telef.: 11-97502-5873
Endereço:	Av.Carlos de Campos 509-Pari-SP			CEP:	3028001 Cidade/UF: São Paulo -SP
CPF/CNPJ:	73.004.533/0001-15			E-mail :	

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Ergo PC13 Serial
Nº Série:	817315	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: 2025.04.22
14:34:37 -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: 2025.04.22
14:34:59 -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: Ergo pc13 Serial

Nro.de Série: 817315

Data: 23/04/2025 Hora 09:05

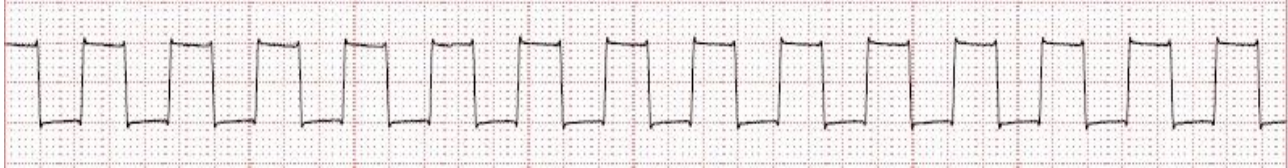
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

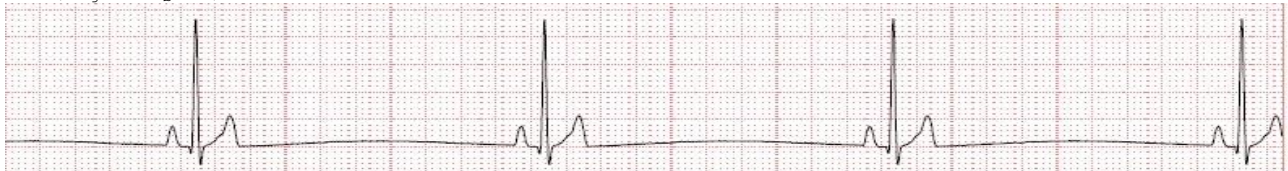


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 2504231036		
Data :	23/04/2025	Hora:	8:25	Sugestão próximo ensaio :	23/04/2026	
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:		26 °C	Humidade relativa do ar:		57 %	
Contratante: São Francisco Centro Diagnóstico Ltda. Contato : Telef.: 11-97502-5873						
Endereço:		Av.Carlos de Campos 509-Pari-SP		CEP:	3028001	
CPF/CNPJ:		73.004.533/0001-15		Cidade/UF:	São Paulo -SP	
		E-mail :				
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)						
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca:	Micromed	Modelo:	Ergo PC13 Serial	
Nº Série:	817315	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	
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	
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			
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V			Máximo admissível			
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 120.1			Polaridade normal			
Consumo de corrente (A) : 0.2 A			2			
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			Neutro desligado			
Máximo admissível Ω	0,200	Aprovado	75			
Resistência encontrada Ω	0,196		Terra Desligado			
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω	(2)hms		Polaridade reversa			
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω	97.4		2			
			Neutro desligado			
			2			
			Terra Desligado			
			76			
			500			
			Aprovado			
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		Obtido	Máximo admissível	
Polaridade Normal	0	10	Aprovado	Pol. isolação normal	3	
Neutro desligado	0	50	Aprovado	Normal	50	
Terra desligado	1	50	Aprovado	Reversa	4	
Polaridade reversa	0	10	Aprovado	Pol. Isolação reversa	3	
Neutro desligado	0	50	Aprovado	Normal	50	
Terra desligado	1	50	Aprovado	Reversa	4	
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		
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# : 2504231036
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO
MANUFACTURER : Micromed
SERIAL#: 817315
LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.

PROCEDURE ID :
601PRO# : 9722028
TECHNICIAN: Thiago Ferreira

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]

NORM POL 2 [100]
NO L2 2 [500]
NO EARTH 75 [500]
REV POL 2 [10]
NO L2 2 [100]
NO EARTH 76 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 11 [500]
NO L2 22 [1000]
REV POL 11 [500]
NO L2 22 [1000]

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