

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 250404990

Data :	04/04/2025	Hora:	10:05	Sugestão próxima calibração:	04/04/2026
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:	27	°C	Humidade relativa do ar:	65	%
Contratante:	J.Pilon S/A Açucar e Alcool			Contato :	Telef.: (15)99761-1421
Endereço:	Fazenda Santa Maria S N			CEP:	18527450 Cidade/UF: Cerquilha SP
CPF/CNPJ:	47.254.396/0001-67			E-mail :	dcandido.ass@jpilon.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiografo	Marca:	Bionet	Modelo:	CardioCare 2000
Nº Série:	EM1000332	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	240	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
09:50:05 -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: 2025.04.04
09:50:32 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo: CardioCare 2000

Nro.de Série:EM1000332

Data 04/04/2025 Hora 09:12

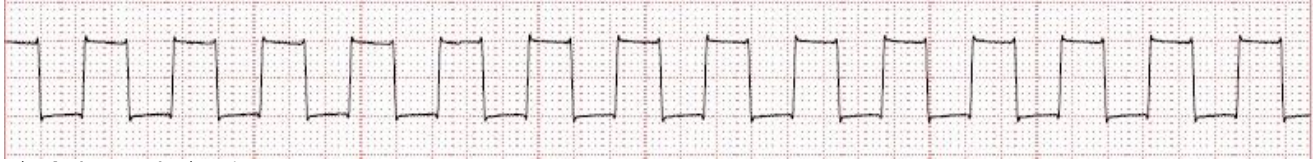
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

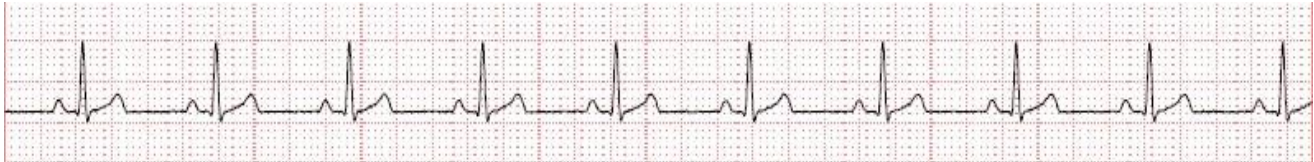


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

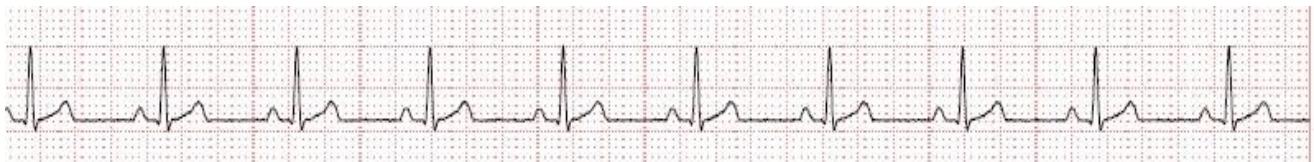


Sinal de ECG 240 BPM

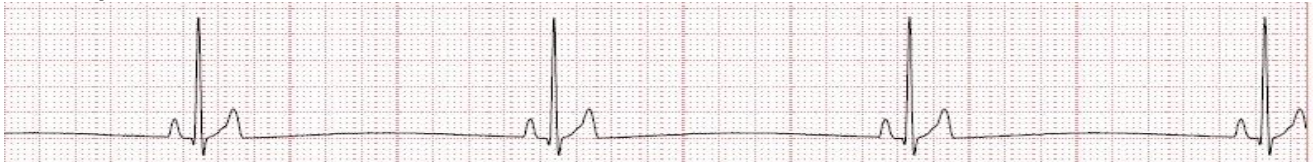


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

250404990

Data : 04/04/2025

Hora: 9:12

Sugestão próximo ensaio : 04/04/2026

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: 66 %

Contratante: J.Pilon S/A Açúcar e Alcool

Contato :

Telef.: (15)99761-1421

Endereço: Fazenda Santa Maria S N

CEP: 18527450

Cidade/UF: Cerquilha SP

CPF/CNPJ: 47.254.396/0001-67

E-mail : dcandido.ass@ipilon.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento: Eletrocardiógrafo

Marca: Bionet

Modelo: CardioCare 2000

Nº Série: EM1000332

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 :

Analizador 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)

L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.4 V

L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.4 V

L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.4

Consumo de corrente (A) : 0.2 A

Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)

Máximo admissível Ω 0,200

Resistência encontrada Ω 0,173

Aprovado

Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms

Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω (2)hms

CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)

Obtido

Máximo admissível

Polaridade normal

0

100

Aprovado

Neutro desligado

0

500

Aprovado

Terra Desligado

17

500

Aprovado

Polaridade reversa

0

100

Aprovado

Neutro desligado

0

500

Aprovado

Terra Desligado

17

500

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)

Polarid. Normal

17

Max.

500

Aprovado

Sem L2(Neutro)

32

Max.

1000

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)

Obtido

Máximo admissível

Polaridade Normal

0

10

Aprovado

Neutro desligado

0

50

Aprovado

Terra desligado

1

50

Aprovado

Polaridade reversa

0

10

Aprovado

Neutro desligado

0

50

Aprovado

Terra desligado

1

50

Aprovado

REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)

Obtido

Máximo admissível

Pol. isolação normal

8

50

Aprovado

Normal

8

50

Aprovado

Reversa

9

50

Aprovado

Pol. Isolação reversa

9

50

Aprovado

Normal

9

50

Aprovado

Reversa

9

50

Aprovado

CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)

RA-Todos

RL-Todos

LA-Todos

LL-Todos

V1-V6-Todos

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Obtido

Máximo admissível

Pol.Normal:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

Pol.Reversa:

0

10

Neutro desl.:

0

50

Terra desl.:

0

50

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

APROVADO

O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.

Thiago Ferreira da Costa :

Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83

Dados: 2025.04.04 10:04:26 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF:001136812-83

Thiago Cicero Alves José :

Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807

Dados: 2025.04.04 10:04:46 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176

CONTROL#: 250404990
DEVICE TYPE: ELETROCARDIOGRAFO
MANUFACTURER: BIONET
SERIAL#: EM1000332
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]
0.173 [0.200]

CURRENT CONSUMPTION

0.2 A

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 119.4 V
L2-Earth : 0.4 V
L1-L2 : 119.4 V

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 0 [100]
NO L2 0 [500]
NO EARTH 17 [500]
REV POL 0 [10]
NO L2 0 [100]
NO EARTH 17 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 17 [500]
NO L2 32 [1000]
REV POL 17 [500]
NO L2 32 [1000]

INSUL RESISTANCE [MOHM]

L1,L2-CASE Over [2]

AP-INSUL RESIST [MOHM]

All-Case Over [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 8 [50]
REVERSE 8 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 9 [50]
REVERSE 9 [50]

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED