

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 **2504290927**

Data :	29/04/2025	Hora:	9:27	Sugestão próxima calibração:	29/04/2026
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:	24.4	°C	Humidade relativa do ar:	50	%
Contratante:	Esame Empresa de Assessoria em Medicina do Trabalho Ltda			Contato :	Telef.: (11)96445-1035
Endereço:	Alameda Joaquim Eugênio de Lima, 696, Conj 132			CEP:	01403-902
				Cidade/UF:	São Paulo
CPF/CNPJ:	52.700.028/0001-35			E-mail :	marcos@esame.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Serial
Nº Série:	408128	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**

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

Assinado de forma
digital por Walysson
Mota: 067.568.713-66
Dados: 2025.04.29
09:41:07 -03'00'

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

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2025.04.29
09:41:25 -03'00'

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 Serial

Nro.de Série:408128

Data 28/04/2025 Hora 08:50

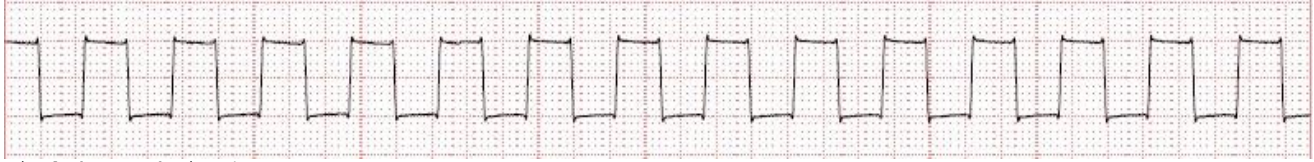
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

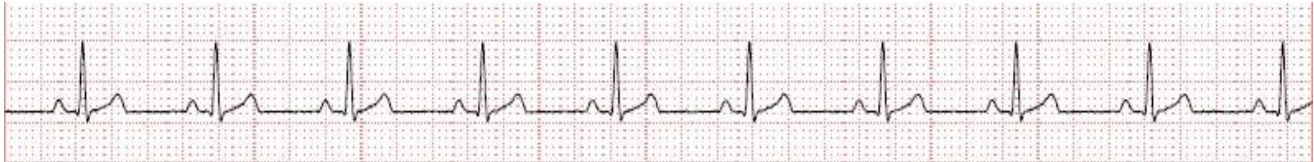


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

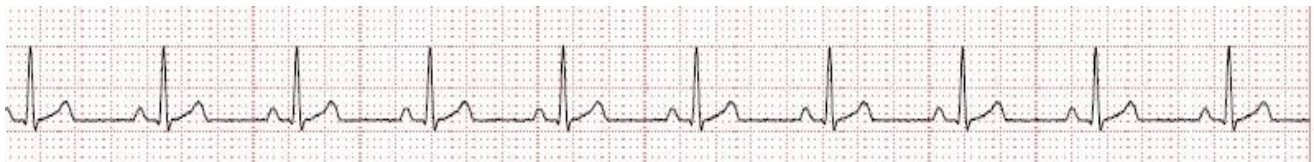


Sinal de ECG 240 BPM

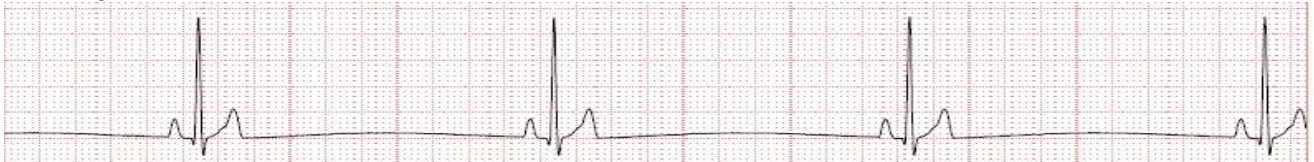


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

2504291015

Data : 29/04/2025

Hora: 10:15

Sugestão próximo ensaio : 29/04/2026

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: 24,3 °C

Humidade relativa do ar: 50 %

Contratante: Esame Empresa de Assessoria em Medicina do Trabalho Ltda

Contato :

Telef.: (11)96445-1035

Endereço: Alameda Joaquim Eugênio de Lima, 696, Conj 132

CEP: 01403-902

Cidade/UF: São Paulo-SP

CPF/CNPJ: 52.700.028/0001-35

E-mail : marcos@esame.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento: Eletrocardiógrafo

Marca: Micromed

Modelo: Wincardio Serial

Nº Série: 408128

Patrimônio:

Classe: II

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 : 119.2 V

L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V

L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.2 V

Consumo de corrente (A) : 0.2 A

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

Máximo admissível Ω 0,200

Resistência encontrada Ω 0,196

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

Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω 97.4

CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)

Polaridade normal

Neutro desligado

Terra Desligado

Polaridade reversa

Neutro desligado

Terra Desligado

Obtido

0

0

12

0

0

11

Máximo admissível

100

500

500

100

500

500

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)

Polarid. Normal

Sem L2(Neutro)

2

2

Max. 500

Max. 1000

Aprovado

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)

Obtido

Máximo admissível

Polaridade Normal

Neutro desligado

Terra desligado

Polaridade reversa

Neutro desligado

Terra desligado

1

1

1

1

1

1

10

50

50

10

50

50

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)

Pol. isolação normal

Normal

Reversa

Normal

Reversa

Obtido

13

14

13

14

Máximo admissível

50

50

50

50

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)

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:

Neutro desl.:

Terra desl.:

Pol.Reversa:

Neutro desl.:

Terra desl.:

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

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

Walysson Mota:

Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66

067.568.713-66

Dados: 2025.04.29 09:53:29 -03'00'

Técnico executor

Walysson Mota 067.568.713.66

Thiago Cicero Alves

Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807

José : 33437389807

Dados: 2025.04.29 09:53:50 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176