

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 ELETROCARDIOGRAFONº **2504091433**

Data :	09/04/2025	Hora:	14:33	Sugestão próxima calibração:	09/04/2026
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:	26.4	°C	Humidade relativa do ar:	49	%
Contratante:	L.Nascimento Medicos Eireli			Contato :	
Endereço:	Rua Banco das Palmas nº124			CEP:	2016020
CPF/CNPJ:	12.998.604/0001-58			Cidade/UF:	São Paulo -SP
				E-mail :	vqt39@yahoo.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Dixtal	Modelo:	EP-3
Nº Série:	60306949	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:
067.568.713-66Assinado de forma
digital por Walysson
Mota: 067.568.713-66
Dados: 2025.04.09
15:51:29 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807Assinado de forma
digital por Thiago Cicero
Alves José : 33437389807
Dados: 2025.04.09
15:51:46 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 2504091459	
Data :	09/04/2025	Hora:	14:59	Sugestão próximo ensaio :	09/04/2026
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:		26,5 °C	Humidade relativa do ar:		49 %
Contratante: L.Nascimento Medicos Eireli			Contato :		Telef.: (11)99895-8335
Endereço: Rua Banco das Palmas nº124			CEP:	2016020	Cidade/UF: São Paulo -SP
CPF/CNPJ: 12.998.604/0001-58			E-mail: vgt39@yahoo.com.br		
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca:	Dixtal	Modelo:	EP-3
Nº Série: 60306949		Patrimônio:		Classe:	I
				Tipo:	CF
Método Utilizado:					
Conforme solicitado, nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima onde foram realizadas 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	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)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)		
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 : 118.1 V			Polaridade normal		
Consumo de corrente (A) : 0.2 A			0		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			100		
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		
			Aprovado		
			Terra Desligado		
			12		
			500		
			Aprovado		
			Polaridade reversa		
			0		
			100		
			Aprovado		
			Neutro desligado		
			0		
			500		
			Aprovado		
			Terra Desligado		
			11		
			500		
			Aprovado		
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)					
Polarid. Normal		2	Max.	500	Aprovado
Sem L2(Neutro)		2	Max.	1000	Aprovado
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)					
		Obtido	Máximo admissível		
Polaridade Normal		1	10	Aprovado	
Neutro desligado		1	50	Aprovado	
Terra desligado		1	50	Aprovado	
Polaridade reversa		1	10	Aprovado	
Neutro desligado		1	50	Aprovado	
Terra desligado		1	50	Aprovado	
REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)					
Pol. isolação normal		Obtido	Máximo admissível		
Normal		13	50	Aprovado	
Reversa		14	50	Aprovado	
Normal		13	50	Aprovado	
Reversa		14	50	Aprovado	
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
LL-Todos		V1-V6-Todos			
	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido
Pol.Normal:	0	10	0	10	0
Neutro desl.:	0	50	0	50	0
Terra desl.:	0	50	0	50	0
Pol.Reversa.:	0	10	0	10	0
Neutro desl.:	0	50	0	50	0
Terra desl.:	0	50	0	50	0
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 Dados: 2025.04.09 15:54:09 -03'00' Técnico executor Walysson Mota 067.568.713.66			Thiago Cicero Alves José : Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2025.04.09 15:54:23 -03'00' Técnico responsável Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176		