

Relatório técnico

De

Calibração

Escopo de Calibração de Eletrocardiógrafos

A calibração de eletrocardiógrafos é um processo essencial para garantir a precisão e a confiabilidade dos registros de atividade elétrica do coração. Essa prática está regulamentada por normas técnicas que estabelecem critérios para verificação, ajustes e validação desses equipamentos, assegurando sua conformidade com padrões de desempenho e segurança. As principais diretrizes incluem:

1. Padrões de Referência:

- **Frequência de Calibração:**

- Recomenda-se que a calibração seja realizada periodicamente, geralmente anualmente, ou conforme indicado pelo fabricante, condições de uso e exigências de certificação.

- **Parâmetros Verificados:**

- **Ganho e sensibilidade:** Avaliação para garantir que os sinais elétricos do coração sejam amplificados e exibidos corretamente.
- **Velocidade do papel:** Verificação da precisão do registro em papel, geralmente ajustado para 25 mm/s ou 50 mm/s.
- **Linearidade do traçado:** Teste para evitar distorções na representação dos sinais elétricos.
- **Rejeição de ruídos:** Avaliação da capacidade de filtrar interferências, como ruídos de rede elétrica.

- **Equipamentos Utilizados na Calibração:**

- Calibradores de ECG ou simuladores de sinais fisiológicos, que geram traçados padrão para comparação com os registros do equipamento.

- **Documentação e Certificação:**

- Após a calibração, um laudo técnico deve ser emitido, contendo informações como data, parâmetros ajustados, equipamentos utilizados, e nome do responsável técnico.
- Esse documento pode ser exigido por órgãos de fiscalização, hospitais ou certificações de qualidade.

RC-ECG-RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO

Nº 2507231859

Data :	23/07/2025	Hora:	9:35	Sugestão próxima calibração:	23/07/2026
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:	20.4	°C	Humidade relativa do ar:	45	%
Contratante:	Cti Clinical Brasil Servicos de Pesquisas Clinicas e			Contato :	Telef.: (11)98814-7173
Endereço:	Av Francisco Matarazzo nº 1400			CEP:	05.001-903 Cidade/UF: São Paulo-SP
CPF/CNPJ:	19.848.066/0001-64.			E-mail :	...

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Medmax	Modelo:	ECG 300G
Nº Série:	24071400345	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:	Não consta
Certificado de calibração nº:	400.17674/25	Data:	14/07/2025	Validade:	14/07/2026
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.

Walysson

Mota-CPF:

067.568.713-66

Assinado de forma digital
por Walysson Mota-CPF:
067.568.713-66
Dados: 2025.07.23
09:18:45 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira-067.568.713-66

THIAGO CICERO

ALVES

JOSE:3343738980

7

Assinado de forma digital
por THIAGO CICERO
ALVES JOSE:33437389807
Dados: 2025.07.23
09:18:56 -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: ECG 300G

Nro.de Série:24071400345

Data 23/07/2025 Hora 09:15

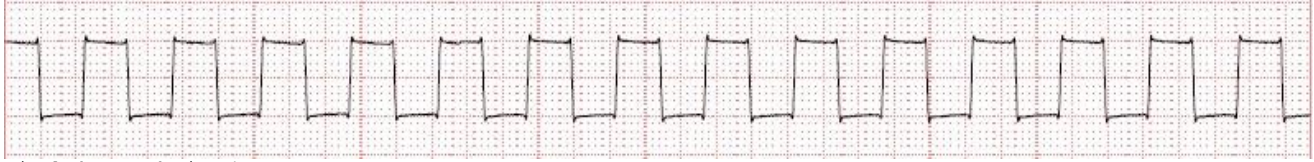
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

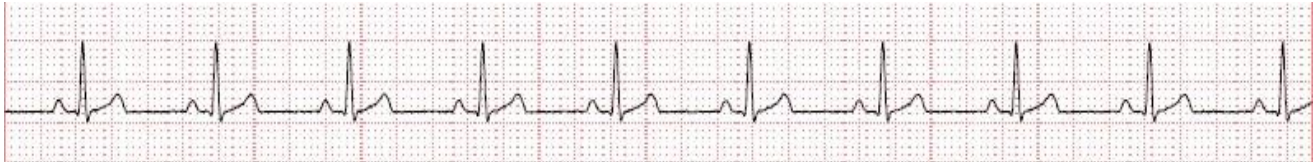


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

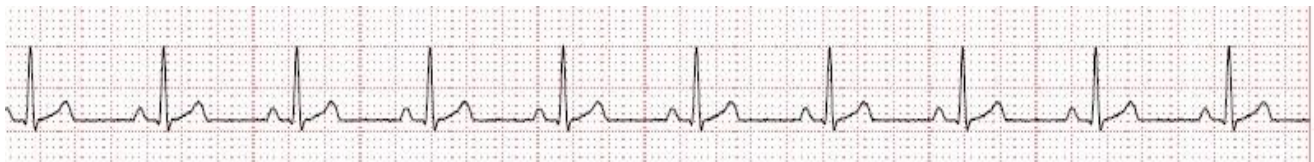


Sinal de ECG 240 BPM

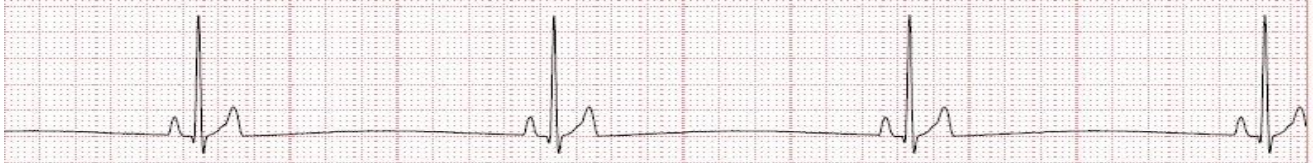


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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