

# **Relatório técnico**

## **De**

### **Calibração**

#### **e**

### **Seg. Elétrica**

## **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.

**RC-ECG-RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO**Nº **2507140903**

|                       |                                                        |       |                          |                              |                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|-------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Data :                | 14/07/2025                                             | Hora: | 9:03                     | Sugestão próxima calibração: | 14/07/2026                                                                   |
| 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: | 22.0                                                   | °C    | Humidade relativa do ar: |                              | 44 %                                                                         |
| Contratante:          | Policlinica Maestria e Instituto Medico Ltda.          |       |                          | Contato :                    | Telef.: (11)2284-1111                                                        |
| Endereço:             | Pc Padroeira do Brasil                                 |       |                          | CEP:                         | Cidade/UF: Osasco-SP                                                         |
| CPF/CNPJ:             | 12.342.692/0001-35                                     |       |                          | E-mail :                     | <a href="mailto:dpseguranca@maestria.net.br">dpseguranca@maestria.net.br</a> |

**EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)**

|              |                  |             |        |         |        |
|--------------|------------------|-------------|--------|---------|--------|
| Equipamento: | Eletrocadiógrafo | Marca:      | Ecafix | Modelo: | 12s-pc |
| Nº Série:    | 222.534          | 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<br>mm | Tolerância<br>+ou- mm | Obtido<br>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<br>bpm | Tolerância<br>% | Obtido<br>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<br>mm | Tolerância<br>% | Obtido<br>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: 2025.07.14  
09:08:29 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira 067.568.713-66

THIAGO  
CICERO ALVES  
JOSE:3343738  
9807

Assinado de forma  
digital por THIAGO  
CICERO ALVES  
JOSE:33437389807  
Dados: 2025.07.14  
09:08:39 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

## Relatório de Teste

Modelo: 12s-pc

Nro.de Série:222534

Data:14/07/2025 Hora 08:54

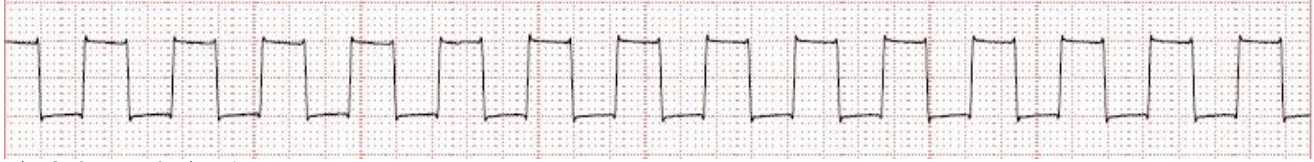
### PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

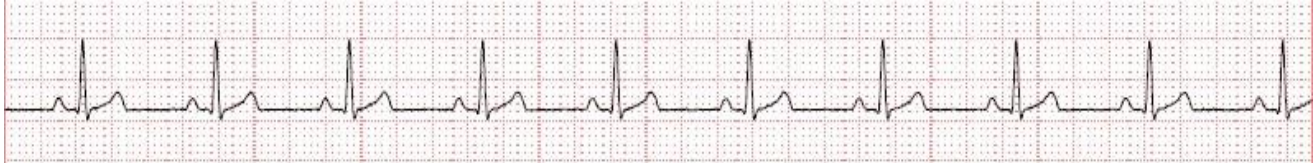


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

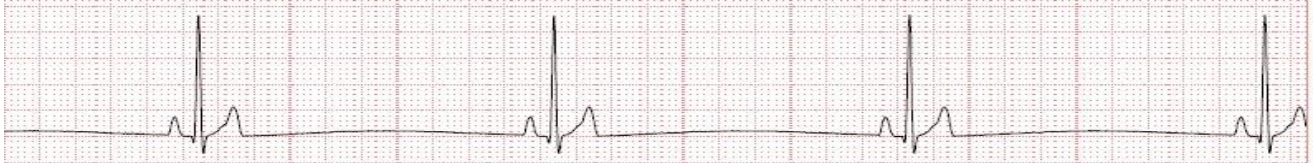


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

| ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA                                                              |                                                  |                          |                                                | Nº : 2507140920                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|----------|-------------------|-------------|-------------------|
| Data :                                                                                    | 14/07/2025                                       | Hora:                    | 9:20                                           | Sugestão próximo ensaio :                                                                                                                           | 14/07/26          |                   |          |                   |             |                   |
| Local do ensaio: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda                               |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Temperatura ambiente:                                                                     | 23.4 °C                                          | Humidade relativa do ar: | 44 %                                           |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Cliente                                                                                   | Policlinica Maestria e Instituto Medico Ltda.    | Contato :                |                                                | Telef.:                                                                                                                                             | (11)2284-1111     |                   |          |                   |             |                   |
| CPF/CNPJ:                                                                                 | 12.342.692/0001-35                               | E-mail :                 | dpseguranca@maestria.net.br                    |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| <b>EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)</b>                                                       |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Equipamento:                                                                              | Eletrocadiógrafo                                 | Marca:                   | Ecafex                                         | Modelo:                                                                                                                                             | 12s-pc            |                   |          |                   |             |                   |
| Nº Série:                                                                                 | 222534                                           | Patrimônio:              |                                                | Classe:                                                                                                                                             | CF                |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          |                                                | Tipo:                                                                                                                                               | II                |                   |          |                   |             |                   |
| <b>PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :</b>                                                   |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| 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. |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| <b>TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)</b>                                                   |                                                  |                          | <b>CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)</b> |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :                                                               | 119.8 V                                          |                          | Obtido                                         | Máximo admissível                                                                                                                                   |                   |                   |          |                   |             |                   |
| L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :                                                             | 0.1 V                                            |                          | Polaridade normal                              | 3                                                                                                                                                   | 100               |                   |          |                   |             |                   |
| L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :                                                         | 119.4 V                                          |                          | Neutro desligado                               | 4                                                                                                                                                   | 500               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          | Polaridade reversa                             | 3                                                                                                                                                   | 100               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          | Neutro desligado                               | 4                                                                                                                                                   | 500               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| <b>CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)</b>                                              |                                                  |                          | <b>REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)</b>        |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           | Obtido                                           | Máximo admissível        |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Polaridade Normal                                                                         | 5                                                | 10                       | Pol. isolamento normal                         | Obtido                                                                                                                                              | Máximo admissível |                   |          |                   |             |                   |
| Neutro desligado                                                                          | 5                                                | 50                       | Normal                                         | 6                                                                                                                                                   | 50                |                   |          |                   |             |                   |
| Terra desligado                                                                           |                                                  |                          | Reversa                                        | 2                                                                                                                                                   | 50                |                   |          |                   |             |                   |
| Polaridade reversa                                                                        | 1                                                | 10                       | Pol. Isolação reversa                          |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Neutro desligado                                                                          | 4                                                | 50                       | Normal                                         | 6                                                                                                                                                   | 50                |                   |          |                   |             |                   |
| Terra desligado                                                                           |                                                  |                          | Reversa                                        | 2                                                                                                                                                   | 50                |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| <b>CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)</b>                                                 |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           | 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:                                                                               | 0                                                | 10                       | 0                                              | 10                                                                                                                                                  | 0                 | 10                | 0        | 10                | 0           | 10                |
| Neutro desl.:                                                                             | 0                                                | 50                       | 0                                              | 50                                                                                                                                                  | 0                 | 50                | 0        | 50                | 0           | 50                |
| Terra desl.:                                                                              |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Pol.Reversa.:                                                                             | 0                                                | 10                       | 0                                              | 50                                                                                                                                                  | 0                 | 10                | 0        | 10                | 0           | 10                |
| Neutro desl.:                                                                             | 0                                                | 50                       | 0                                              | 50                                                                                                                                                  | 0                 | 50                | 0        | 50                | 0           | 50                |
| Terra desl.:                                                                              | APROVADO                                         |                          | APROVADO                                       |                                                                                                                                                     | APROVADO          |                   | APROVADO |                   | APROVADO    |                   |
| <b>O Equipamento sob ensaio foi considerado : Aprovado em todas as medidas do ensaio.</b> |                                                  |                          |                                                |                                                                                                                                                     |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Técnico executor                                                                          |                                                  | CPF                      |                                                | Assinatura                                                                                                                                          |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Walysson Mota                                                                             |                                                  | 067.568.713-66           |                                                | Walysson Mota-CPF: 067.568.713-66<br>Assinado de forma digital por Walysson Mota-CPF: 067.568.713-66<br>Dados: 2025.07.14 09:53:58 -03'00'          |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Responsável Técnico                                                                       |                                                  | CREA                     |                                                | Assinatura                                                                                                                                          |                   |                   |          |                   |             |                   |
| Thiago Cícero Alves José                                                                  |                                                  | 2619083176               |                                                | THIAGO CICERO ALVES<br>JOSE:33437389807<br>Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807<br>Dados: 2025.07.14 09:54:16 -03'00' |                   |                   |          |                   |             |                   |