

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 2508131239

Data :	13/08/2025	Hora:	12:39	Sugestão próxima calibração:	13/08/2026
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:	19.9	°C	Humidade relativa do ar:	48	%
Contratante:	Cardial Serviços Medicos Especializados Ltda			Contato :	
Endereço:	Rua Pedro de Toledo nº130			CEP:	04039-000
CPF/CNPJ:	02.128.722/0001-51			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	ricardo.tonon@cardialmed.com

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Micromed		Modelo: wincardio USB			
Nº Série:	1444229	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:	400.17708/25	Data:	21/07/2025	Validade:	21/07/2026	
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	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-
CPF:
067.568.713-66

Assinado de forma digital por
Walysson Mota-CPF:
067.568.713-66
Dados: 2025.08.13 12:47:58
-03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira-067.568.713-66

**THIAGO CICERO
ALVES
JOSE:33437389807**

Assinado de forma digital por
THIAGO CICERO ALVES
JOSE:33437389807
Dados: 2025.08.13 12:48:16
-03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo: Wincardio USB

Nro.de Série:1444229

Data 13/08/2025 Hora 12:31

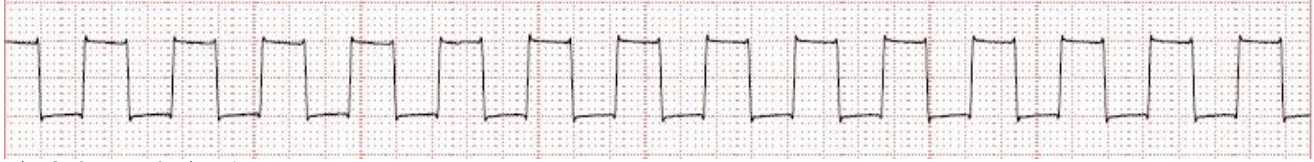
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

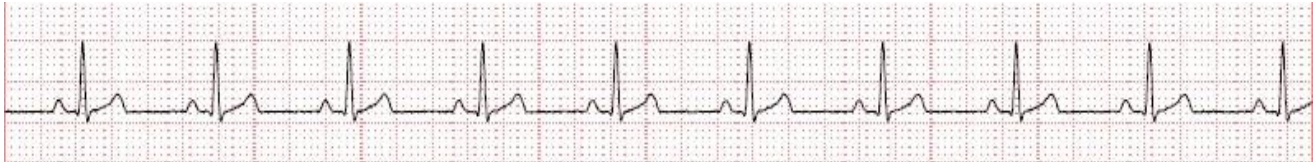


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

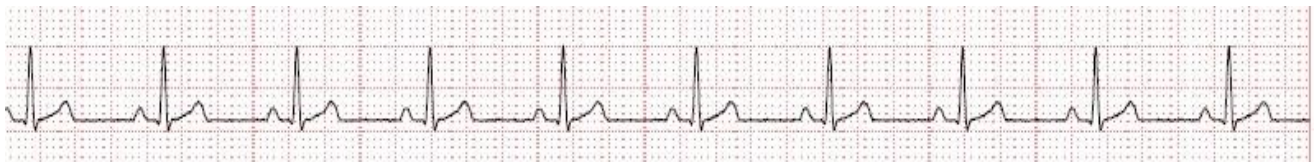


Sinal de ECG 240 BPM

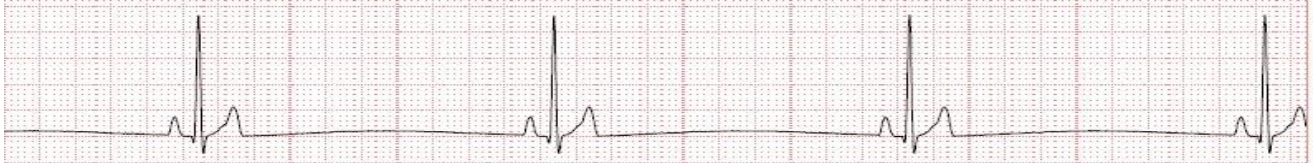


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 : 2508131305						
Data :	13/08/2025	Hora:	13:05	Sugestão próximo ensaio :	13/08/26					
Local do ensaio:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda									
Temperatura ambiente:	20.1 °C	Humidade relativa do ar:	46 %							
Cliente	Cardial Serviços Medicos Especializados Ltda	Contato :	04039-000	Telef.:	São Paulo-SP					
CPF/CNPJ:	02.128.722/0001-51	E-mail :	ricardo.tonon@cardialmed.com							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio USB					
Nº Série:	1444229	Patrimônio:		Classe:	II					
				Tipo:	CF					
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :										
Analisador de segurança elétrica										
Marca:	Fluke	Modelo:	601-Pro Series XL	Nº Serie:	9722028					
Certificado de calibração Nº:	400.17705/25	Data:	21/07/2025	Validade:	21/07/2026					
Certificadora:	Univero 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:	Univero Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.									
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)										
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :		118.7 V								
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :		0.1 V								
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :		118.6								
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)										
	Obtido	Máximo admissível								
Polaridade Normal	0	10	Aprovado							
Neutro desligado	0	50	Aprovado							
Terra desligado										
Polaridade reversa	0	10	Aprovado							
Neutro desligado	0	50	Aprovado							
Terra desligado										
CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)										
	Obtido	Máximo admissível								
Polaridade normal	1	100	Aprovado							
Neutro desligado	1	500	Aprovado							
Polaridade reversa	1	100	Aprovado							
Neutro desligado	1	500	Aprovado							
REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)										
Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível								
Normal	9	50	Aprovado							
Reversa	12	50	Aprovado							
Pol. Isolação reversa										
Normal	9	50	Aprovado							
Reversa	12	50	Aprovado							
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)										
	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	10	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	
O Equipamento sob ensaio foi considerado : Aprovado em todas as medidas do ensaio.										
Técnico executor		CPF		Assinatura						
Walysson Mota		067.568.713-66		Walysson Mota-CPF: 067.568.713-66 Assinado de forma digital por Walysson Mota-CPF: 067.568.713-66 Dados: 2025.08.13 12:59:47 -03'00'						
Responsável Técnico		CREA		Assinatura						
Thiago Cícero Alves José		2619083176		THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Dados: 2025.08.13 13:00:01 -03'00'						