

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 isolamento 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 **2508041196**

Data :	04/08/2025	Hora:	10:50	Sugestão próxima calibração:	04/08/2026
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:	20	°C	Humidade relativa do ar:	40	%
Contratante:	Hydro Extrusion Brasil S/A			Contato :	Telef.: 11-3583-7000
Endereço:	Rua Felipe Camarão, 454 Portaria 01			CEP:	9220580 Cidade/UF: Santo André-SP
CPF/CNPJ:	50.155.134/0009-07			E-mail :	

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	CardioCare 2000
Nº Série:	ER1200015	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: 400.17708/25 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	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.

Thiago Ferreira da
Costa
CPF-001.136.812-8
3

Assinado de forma digital
por Thiago Ferreira da
Costa CPF-001.136.812-83
Dados: 2025.08.04
10:59:15 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 00113681283

THIAGO
CICERO ALVES
JOSE:33437389
807

Assinado de forma
digital por THIAGO
CICERO ALVES
JOSE:33437389807
Dados: 2025.08.04
10:59:29 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo: Cardiocare 2000

Nro.de Série: ER1200015

Data 04/08/2025 Hora 10:50

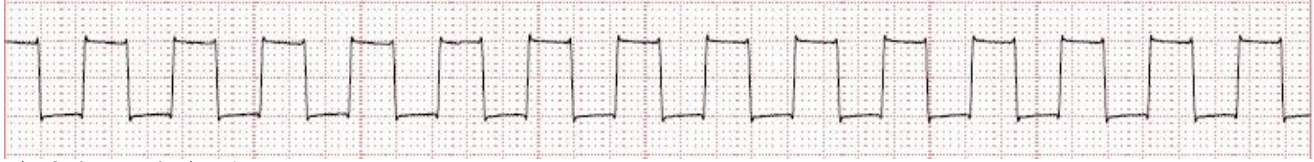
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049

Certificado de calibração n°: 400.17708/25 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

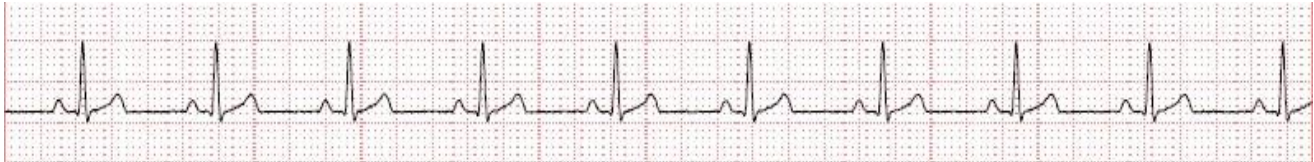


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

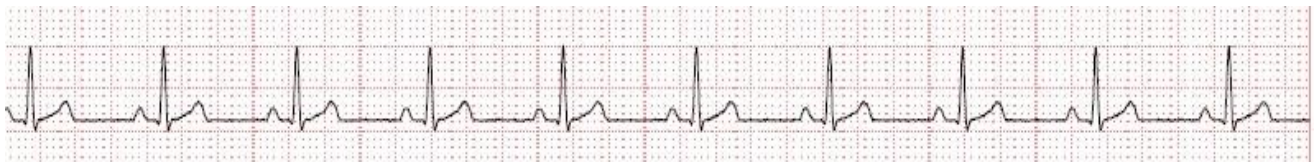


Sinal de ECG 240 BPM

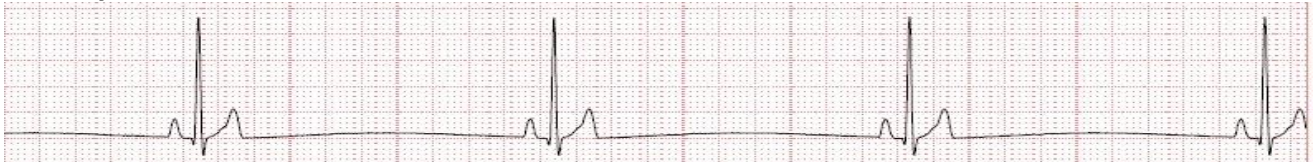


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 2508041196	
Data :	04/08/2025	Hora:	9:57	Sugestão próximo ensaio :	04/08/2026
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:		20 °C		Humidade relativa do ar: 40 %	
Contratante: Hydro Extrusion Brasil S/A		Contato :		Telef.: 11-3583-7000	
Endereço:		Rua Felipe Camarão, 454 Portaria 01		CEP: 9220580 Cidade/UF: Santo André-SP	
CPF/CNPJ:		50.155.134/0009-07		E-mail :	
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Bionet		Modelo: CardioCare 2000	
Nº Série: ER1200015		Patrimônio:		Classe: I Tipo: CF	
Método 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 :					
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: 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.					
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 : 119.2 V			Polaridade normal 0 100 Aprovado		
Consumo de corrente (A) : 0.2 A			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			Terra Desligado 12 500 Aprovado		
Máximo admissível Ω 0,200			Polaridade reversa 0 100 Aprovado		
Resistência encontrada Ω 0,196			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms			Terra Desligado 11 500 Aprovado		
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω 97.4					
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)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
Obtido		Máximo admissível		Pol. isolação normal	
Polaridade Normal 1		10		Obtido	
Neutro desligado 1		50		Normal 13	
Terra desligado 1		50		Reversa 14	
Polaridade reversa 1		10		Normal 13	
Neutro desligado 1		50		Reversa 14	
Terra desligado 1		50		Normal 13	
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
Obtido		Máximo admissível		Obtido	
Pol.Normal: 0		10		Obtido	
Neutro desl.: 0		50		Máximo admissível	
Terra desl.: 0		50		Obtido	
Pol.Reversa.: 0		10		Máximo admissível	
Neutro desl.: 0		50		Obtido	
Terra desl.: 0		50		Máximo admissível	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.					
Thiago Ferreira da Costa CPF-001.136.812-83 Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa CPF-001.136.812-83 Dados: 2025.08.04 11:06:28 -03'00' Técnico executor Thiago Ferreira-CPF: 001136812-83			THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Dados: 2025.08.04 11:06:49 -03'00' Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176		