

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.

RC-ECG-RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO

Nº 2509251274

Data :	25/09/2025	Hora:	10:16	Sugestão próxima calibração:	25/09/2026
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:	24	°C	Humidade relativa do ar:	32	%
Contratante:	Pesquisa Clinica Panamericana Ltda			Contato :	Telef.: (12) 99167-5738
Endereço:	Rua Salviano José da Silv, 225-SALA 2			CEP:	12238-573 Cidade/UF: São José dos Campos
CPF/CNPJ:	35.808.893/0001-80			E-mail :	depot.brasil@hclinical.com

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Medmax	Modelo:	1200G
Nº Série:	24021100057	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-
83

Assinado de forma digital
por Thiago Ferreira da
Costa CPF-001.136.812-83
Dados: 2025.09.24 16:25:32
-03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 001136812-83

THIAGO
CICERO ALVES
JOSE:3343738
9807

Assinado de forma
digital por THIAGO
CICERO ALVES
JOSE:33437389807
Dados: 2025.09.24
16:25:48 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo: ECG-1200G

Nro.de Série: 24021100057

Data 25/09/2025 Hora 10:16

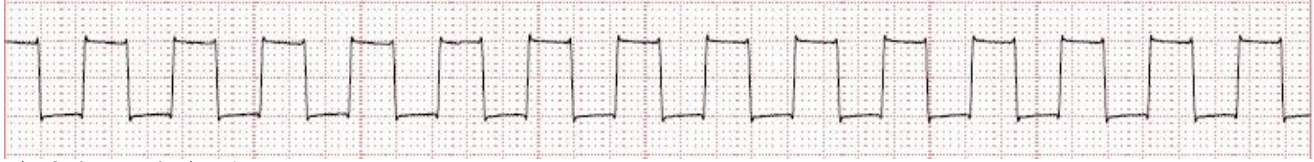
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

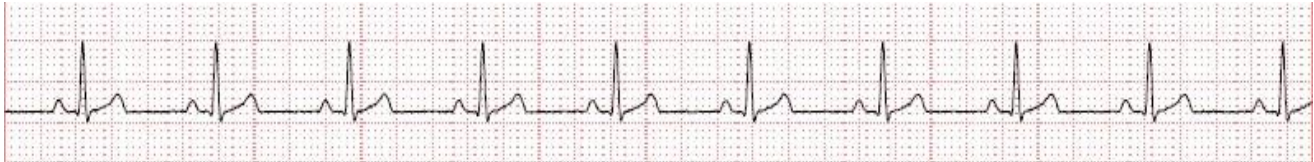


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

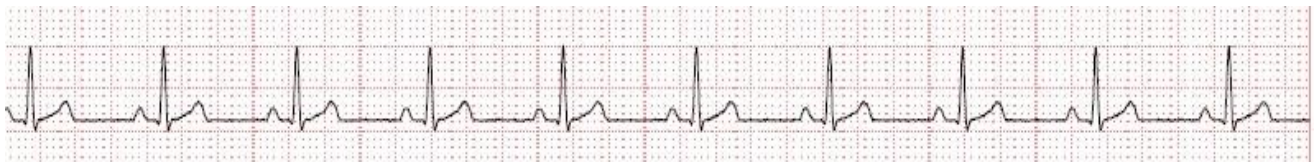


Sinal de ECG 240 BPM

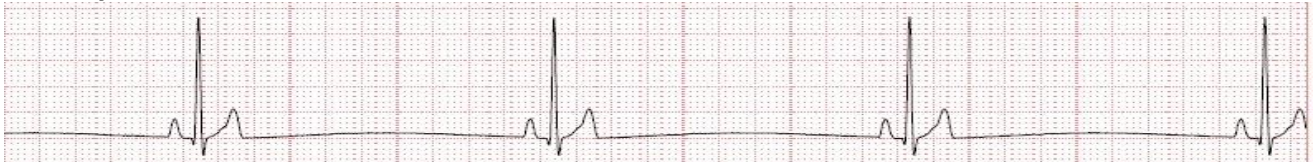


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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