

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 2509251278

Data :	25/09/2025	Hora:	9:44	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:	Audio Life e Cons. Em med. Do Trabalho Ltda.			Contato :	
Endereço:	Av. São João 313-Jardim São Paulo			CEP:	2040070
CPF/CNPJ:	97.479.588/0001-40			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	andreza@audiolife.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Dixtal	Modelo:	EP-3
Nº Série:	2040070	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
14:14:47 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 001136812-83

THIAGO CICERO
ALVES
JOSE:334373898
07

Assinado de forma
digital por THIAGO
CICERO ALVES
JOSE:33437389807
Dados: 2025.09.24
14:15:07 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo: DIXTAL EP-3

Nro.de Série: 2040070

Data 25/09/2025 Hora 09:44

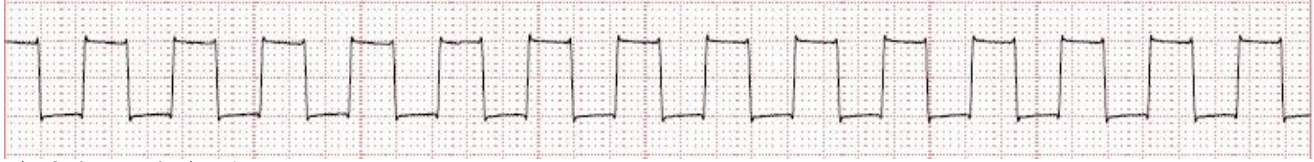
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

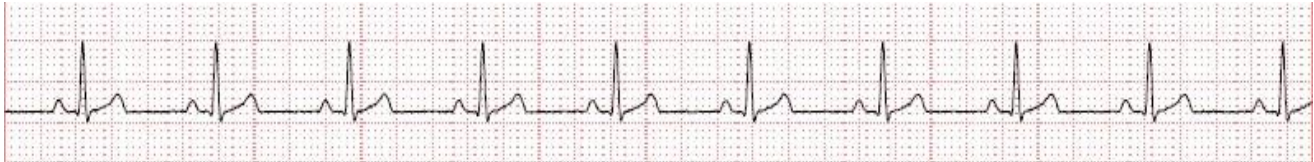


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM

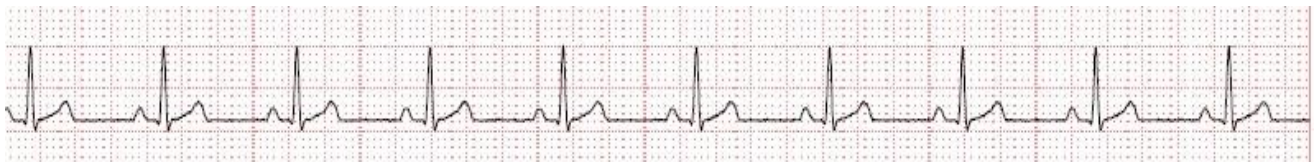


Sinal de ECG 240 BPM

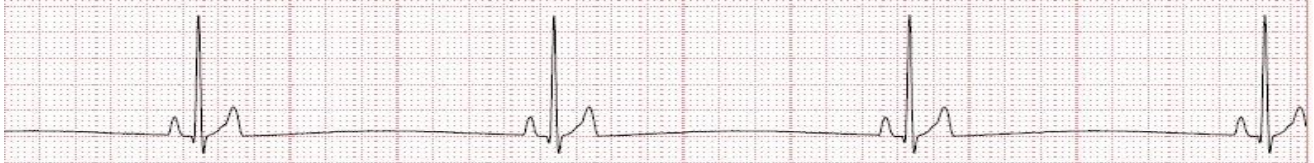


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA					Nº		2509251278						
Data :		25/09/2025		Hora:		10:05		Sugestão próximo ensaio :		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: 34 %								
Contratante: Audio Life e Cons. Em med. Do Trabalho Ltda.										Contato :		Telef.: (11) 3331-0113	
Endereço: Av. São João 313-Jardim São Paulo					CEP: 2040070		Cidade/UF: São Paulo-SP						
CPF/CNPJ: 97.479.588/0001-40					E-mail : andreza@audiolife.com.br								
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)													
Equipamento: Eletrocardiógrafo				Marca: Dixtal				Modelo: EP-3					
Nº Série: 2040070				Patrimônio:				Classe: I		Tipo: CF			
Metodo 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)													
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.2 V													
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V													
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.2 V													
Consumo de corrente (A) : 0.2 A													
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)													
Máximo admissível Ω			0,200			Aprovado							
Resistência encontrada Ω			0,196										
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω			(2)hms										
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω			97.4										
CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)													
						Obtido			Máximo admissível				
Polaridade normal						0			100				
Neutro desligado						0			500				
Terra Desligado						12			500				
Polaridade reversa						0			100				
Neutro desligado						0			500				
Terra Desligado						11			500				
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)													
			Obtido			Máximo admissível							
Polaridade Normal			1			10			Aprovado				
Neutro desligado			1			50			Aprovado				
Terra desligado			1			50			Aprovado				
Polaridade reversa			1			10			Aprovado				
Neutro desligado			1			50			Aprovado				
Terra desligado			1			50			Aprovado				
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)													
		RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos		LL-Todos		V1-V6-Todos			
		Obtido		Máximo admissível		Obtido		Máximo admissível		Obtido			
Pol.Normal:		0		10		0		10		0			
Neutro desl.:		0		50		0		50		0			
Terra desl.:		0		50		0		50		0			
Pol.Reversa:		0		10		0		10		0			
Neutro desl.:		0		50		0		50		0			
Terra desl.:		0		50		0		50		0			
		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO			
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.													
Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa CPF-001.136.812-83 Dados: 2025.09.24 14:18:53 -03'00'													
Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Dados: 2025.09.24 14:19:14 -03'00'													
Técnico executor Thiago Ferreira-CPF: 001136812-83													
Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176													