

## PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA LÁSERES MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS DE QUANTA SYSTEM

*Surgical and Medical Lasers, Quanta System*  
Cencomex S.A  
Central de Compras del Extrasistema S.A

|                                      |                         |                                           |         |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|---------|
| <i>INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO</i>     |                         |                                           |         |
| <b>VERSIÓN DEL PROTOCOLO</b>         | PRASEL v1.0             | <b>IEC</b>                                | 60601-1 |
| <i>INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO</i> |                         |                                           |         |
| <b>ENCARGADO DEL PROCEDIMIENTO</b>   |                         |                                           |         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>             |                         |                                           |         |
| <b>LUGAR A REALIZARSE</b>            |                         |                                           |         |
| <b>DIRECCIÓN</b>                     |                         |                                           |         |
| <b>SOLICITADO POR</b>                |                         |                                           |         |
| <i>QUANTA SYSTEM</i>                 |                         | <i>INFORMACIÓN DEL EQUIPO LÁSER</i>       |         |
| <b>MODELO DEL EQUIPO</b>             |                         | <b>SN</b>                                 |         |
| <i>BC BIOMEDICAL</i>                 |                         | <i>INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE MEDICIÓN</i> |         |
| <b>MODELO DEL EQUIPO</b>             | SA-2001 SAFETY ANALYZER | <b>SN</b>                                 | 670897  |
| <b>FECHA DE CALIBRACIÓN</b>          | 14/09/2022              |                                           |         |

|                                                  |                          |                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                  | <i>OPERATIVO</i>         | <i>CON FALLAS</i>        |
| <b>ESTADO EN CÓMO SE RECIBE EL EQUIPO LÁSER</b>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>ESTADO EN CÓMO SE ENTREGA EL EQUIPO LÁSER</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>FIRMA DEL ENCARGADO DEL PROCEDIMIENTO</b>     |                          |                          |

| VALORES PRELIMINARES DE LAS CONDICIONES DEL ENTORNO                             |                             |                                                        |           | VALOR OBTENIDO |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|----------------|---------------------|
| TENSIÓN DE LA RED                                                               |                             |                                                        |           | [V]            |                     |
| CORRIENTE DEL DISPOSITIVO                                                       |                             |                                                        |           | [A]            |                     |
| RESISTENCIA DE LA TIERRA                                                        |                             |                                                        |           | [Ω]            |                     |
| TIPO DE CORRIENTE DE FUGA                                                       | CONDICIÓN DE FUNCIONAMIENTO | ESTADO DE FASES                                        | POLARIDAD | VALOR OBTENIDO | VALOR DE REFERENCIA |
| CORRIENTE DE FUGA A TIERRA / EARTH LEAKAGE                                      | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → ABIERTO | FWD       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | FWD       |                | < 0,1 [mA]          |
| CORRIENTE DE FUGA A LA ENVOLVENTE / ENCLOSURE LEAKAGE                           | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | FWD       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | FWD       |                | < 0,1 [mA]          |
| CORRIENTE DE FUGA AL PACIENTE AC / EXTERNAL LEAKAGE                             | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | FWD       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | FWD       |                | < 0,1 [mA]          |
| SE DEBE APAGAR EL EQUIPO CORRECTAMENTE PREVIO A CONTINUAR CON EL PROCEDIMIENTO. |                             |                                                        |           |                |                     |
| CORRIENTE DE FUGA A TIERRA / EARTH LEAKAGE                                      | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → ABIERTO | REV       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | REV       |                | < 0,1 [mA]          |
| CORRIENTE DE FUGA A LA ENVOLVENTE / ENCLOSURE LEAKAGE                           | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | REV       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | REV       |                | < 0,1 [mA]          |
| CORRIENTE DE FUGA AL PACIENTE AC / EXTERNAL LEAKAGE                             | CONDICIÓN NORMAL            | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | REV       |                | < 0,5 [mA]          |
|                                                                                 | CONDICIÓN FALLA ÚNICA       | FASE → CERRADO<br>NEUTRO → CERRADO<br>TIERRA → CERRADO | REV       |                | < 0,1 [mA]          |