CHECKLIST D'ADEQUACIÓ TÈCNICA DEL MALETÍ DE REANIMACIÓ EN CLÍNIQUES DENTALS – CATALUNYA

Aquest document tècnic detalla les especificacions de maquinari, dotació instrumental i traçabilitat regulatòria recomanades per als equips d'oxigenoteràpia i suport vital bàsic en gabinets odontològics de **Catalunya**. Està orientat a facilitar el compliment dels criteris de la **Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària de la Generalitat de Catalunya** en els tràmits de **Nova Obertura**, **Autorització de Funcionament** i **Renovació del Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris**, sota el marc del **Decret 151/2017, de 3 d'octubre**.

1. SEGMENTACIÓ ASIMÈTRICA DE MAQUINARI SEGONS ACTIVITAT ODONTOLÒGICA

Abans de formalitzar l'expedient de Nova Obertura o presentar la documentació per a la Renovació del Registre Sanitari, la clínica dental ha de seleccionar l'arquitectura d'equipament d'acord amb la seva cartera de serveis declarada:

- **Configuració Estàndard sense Aspiració Autònoma (Model Oxidoc GSE-40):** Indicada per a clíniques dentals generals que ja disposen d'infraestructura d'aspiració quirúrgica fixa instal·lada a la butaca dental i no realitzen intervencions sota sedació conscient o profunda. Optimitza la inversió en evitar la duplicitat d'unitats de succió.
- **Configuració Avançada amb Aspiració Pneumàtica Venturi (Model Oxidoc GSE-50):** Requerida habitualment en gabinets odontològics que declaren cirurgia bucal menor, implantologia avançada o procediments sota sedació conscient o profunda, on Salut exigeix autonomia de succió de secrecions 100 % independent de la xarxa elèctrica davant d'un tall de subministrament.

2. CHECKLIST DE COMPONENTS DE L'EQUIP D'OXIGENOTERÀPIA I SUPORT VITAL (MODEL GSE-40)

Dotació tècnica integrada sota marcatge de conformitat CE, dissenyada per facilitar l'aprovat de les actes d'inspecció sanitària en expedients de Nova Obertura i Renovació del Registre Sanitari a Catalunya:

- **[ ] Maleta de Transport Protegida:** Estructura rígida de polietilè d'alta resistència a l'impacte mecànic amb doble fons amortidor.
- **[ ] Ampolla d'Oxigen Medicinal de 3 Litres:** Contenidor amb capacitat geomètrica de 3 litres (equivalent a 600 litres de gas expandit a 200 bars), superant el volum mínim de 2 litres exigit habitualment en inspecció. Nota logística: Es subministra buida de fàbrica per normativa de seguretat en el transport industrial de gasos comprimits; la càrrega de gas medicinal es gestiona per separat mitjançant un laboratori farmacèutic autoritzat.
- **[ ] Mòdul de Regulació i Cabalímetre:** Regulador de pressió d'alta fiabilitat d'una sortida acoblat a un cabalímetre mecànic regulable de 0 a 15 litres per minut per a administració de flux continu.
- **[ ] Mòdul de Ventilació Manual:** Ressuscitador manual tipus Ambú fabricat en PVC de grau mèdic amb vàlvula unidireccional, bossa reservori d'alta concentració i mascareta anatòmica de reanimació núm. 5.

- **[ ] Mascaretes d'Oxigenoteràpia:** Joc diferenciat compost per una mascareta d'oxigen de concentració regulable per a adult i una mascareta infantil.
- **[ ] Instrumental de Permeabilització de Via Aèria:** Joc de tres cànules orofaríngies de Guedel (números 1, 3 i 5), un obraboca helicoïdal de polímer d'alta densitat i una pinça tira-llengües de tracció segura.
- **[ ] Dotació Complementària d'Emergència:** Dos parells de guants de nitril (talles M i L) i una manta de salvament termo-aïllant or/plata (160 × 210 cm).

3. TRAÇABILITAT OFICIAL I CONTROL REGLAMENTARI

Tot equipament de reanimació implantat en un centre sanitari privat ha d'acreditar la seva traçabilitat legal davant la inspecció d'obertura o renovació:

- **Marcatge CE de Conformitat:** Tots els dispositius mèdics i fungibles integrats compten amb certificació CE vigent.
- **Homologació de Producte Sanitari Agrupat:** El lot instrumental del maletí està emparat sota el **Núm. Registre 6952-PS Agrupador de Productes Sanitaris** atorgat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).
- **Llicència de Distribució Oficial:** Comercialització i distribució autoritzada sota el **Registre Sanitari núm. PD062 / PV188** atorgat per la Conselleria de Salut de les Illes Balears a Global Safety.

AVÍS LEGAL: La configuració tècnica descrita en aquest document està dissenyada sota estàndards internacionals de suport ventilatori i oxigenoteràpia per facilitar l'aprovat de les inspeccions reglamentàries de Salut en tràmits de Nova Obertura o Renovació del Registre Sanitari en clíniques dentals de Catalunya. No obstant això, a causa de la contínua actualització dels decrets autonòmics i a la variabilitat de criteris tècnics en l'aplicació de les actes per part de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària de la Generalitat de Catalunya, l'adequació final de la dotació instrumental (incloent-hi l'exigència d'aspiració pneumàtica autònoma per efecte Venturi segons les tècniques quirúrgiques o de sedació declarades) i la seva validesa legal definitiva queden estrictament supeditades al criteri discrecional de l'inspector local competent.