CHECKLIST DE ADECUACIÓN TÉCNICA DEL MALETÍN DE REANIMACIÓN EN CLÍNICAS DENTALES – ANDALUCÍA

Este documento técnico detalla las especificaciones de hardware, dotación instrumental y trazabilidad regulatoria recomendadas para los equipos de oxigenoterapia y soporte vital básico en clínicas dentales de **Andalucía**. Está orientado a facilitar el cumplimiento de los criterios de la Inspección de Servicios Sanitarios de la **Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía** en los trámites de **Nueva Apertura**, **Autorización de Funcionamiento** y **Renovación del Registro Sanitario (N.R.S.)**, bajo el marco del **Decreto 69/2008** y las directrices técnico-sanitarias autonómicas vigentes.

1. SEGMENTACIÓN ASIMÉTRICA DE HARDWARE SEGÚN ACTIVIDAD ODONTOLÓGICA

Antes de formalizar el expediente de Nueva Apertura o presentar la documentación para la Renovación del Registro Sanitario (N.R.S.), la clínica dental debe seleccionar la arquitectura de equipamiento acorde a su cartera de servicios declarada:

- **Configuración Estándar sin Aspiración Autónoma (Modelo Oxidoc GSE-40):** Indicada para clínicas dentales generales que ya disponen de infraestructura de aspiración quirúrgica fija instalada en el sillón dental y no realizan intervenciones bajo sedación consciente o profunda. Optimiza la inversión al evitar la duplicidad de unidades de succión.
- **Configuración Avanzada con Aspiración Neumática Venturi (Modelo Oxidoc GSE-50):** Requerida habitualmente en gabinetes odontológicos que declaran cirugía bucal menor, implantología avanzada o procedimientos bajo sedación consciente o profunda, donde Sanidad exige autonomía de succión de secreciones 100 % independiente de la red eléctrica ante un corte de suministro.

2. CHECKLIST DE COMPONENTES DEL EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA Y SOPORTE VITAL (MODELO GSE-40)

Dotación técnica integrada bajo marcado de conformidad CE, diseñada para facilitar el aprobado de las actas de inspección sanitaria en expedientes de Nueva Apertura y Renovación de Registro Sanitario (N.R.S.) en Andalucía:

- **[ ] Maleta de Transporte Protegida:** Estructura rígida de polietileno de alta resistencia al impacto mecánico con doble fondo amortiguador.
- **[ ] Botella de Oxígeno Medicinal de 3 Litros:** Contenedor con capacidad geométrica de 3 litros (equivalente a 600 litros de gas expandido a 200 bares), superando el volumen mínimo de 2 litros exigido habitualmente en inspección. Nota logística: Se suministra vacía de fábrica por normativa de seguridad en el transporte industrial de gases comprimidos; la carga de gas medicinal se gestiona por separado mediante un laboratorio farmacéutico autorizado.
- **[ ] Módulo de Regulación y Caudalímetro:** Regulador de presión de alta fiabilidad de una salida acoplado a un caudalímetro mecánico regulable de 0 a 15 litros por minuto para administración de flujo constante.
- **[ ] Módulo de Ventilación Manual:** Resucitador manual tipo Ambú fabricado en PVC de grado médico con válvula unidireccional, bolsa reservorio de alta concentración y mascarilla anatómica de reanimación nº 5.

- **[ ] Mascarillas de Oxigenoterapia:** Juego diferenciado compuesto por una mascarilla de oxígeno de concentración regulable para adulto y una mascarilla infantil.
- **[ ] Instrumental de Permeabilización de Vía Aérea:** Juego de tres cánulas orofaríngeas de Guedel (números 1, 3 y 5), un abrebocas helicoidal de polímero de alta densidad y una pinza tiralenguas de tracción segura.
- **[ ] Dotación Complementaria de Emergencia:** Dos pares de guantes de nitrilo (tallas M y L) y una manta de salvamento termoaislante oro/plata (160 × 210 cm).

3. TRAZABILIDAD OFICIAL Y CONTROL REGLAMENTARIO

Todo equipamiento de reanimación implantado en un centro sanitario privado debe acreditar su trazabilidad legal ante la inspección de apertura o renovación:

- **Marcado CE de Conformidad:** Todos los dispositivos médicos y fungibles integrados cuentan con certificación CE vigente.
- **Homologación de Producto Sanitario Agrupado:** El lote instrumental del maletín está amparado bajo el **Nº Registro 6952-PS Agrupador de Productos Sanitarios** otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Licencia de Distribución Oficial:** Comercialización y distribución autorizada bajo el **Registro Sanitario nº PD062 / PV188** otorgado por la Conselleria de Salut de las Illes Balears a Global Safety.

AVISO LEGAL: La configuración técnica descrita en este documento está diseñada bajo estándares internacionales de soporte ventilatorio y oxigenoterapia para facilitar el aprobado de las inspecciones reglamentarias de Sanidad en trámites de Nueva Apertura o Renovación del Registro Sanitario (N.R.S.) en clínicas dentales de Andalucía. No obstante, debido a la continua actualización de los decretos autonómicos y a la variabilidad de criterios técnicos en la aplicación de las actas por parte de las Delegaciones Territoriales de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la adecuación final de la dotación instrumental (incluyendo la exigencia de aspiración neumática autónoma por efecto Venturi según las técnicas quirúrgicas o de sedación declaradas) y su validez legal definitiva quedan estrictamente supeditadas al criterio discrecional del inspector local competente.