CHECKLIST DE ADECUACIÓN TÉCNICA DEL MALETÍN DE REANIMACIÓN EN CLÍNICAS DENTALES – PAÍS VASCO

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 del **País Vasco / Euskadi** (Álava, Bizkaia y Gipuzkoa). Está orientado a facilitar el cumplimiento de los criterios de los Servicios de Inspección y Ordenación Sanitaria del **Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osasun Saila)** en los trámites de **Nueva Apertura**, **Autorización de Funcionamiento** y **Renovación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios**, bajo el marco del **Decreto 31/2006, de 21 de febrero**.

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, 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 el Departamento de Salud 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 del Registro Sanitario en el País Vasco:

- **[ ] 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 en clínicas dentales del País Vasco. 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 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, 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.