CHECKLIST DE ADECUACIÓN TÉCNICA DEL MALETÍN DE REANIMACIÓN EN CLÍNICAS DE MEDICINA ESTÉTICA – COMUNIDAD DE MADRID

Este documento técnico detalla las especificaciones de hardware, dotación instrumental y trazabilidad regulatoria recomendadas para los equipos de oxigenoterapia, aspiración autónoma y soporte vital básico en centros médicos estéticos de la **Comunidad de Madrid** (unidades asistenciales U.48 Medicina Estética y U.47 Cirugía Estética). Está orientado a facilitar el cumplimiento de los criterios de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria en los trámites de **Nueva Apertura**, **Autorización de Funcionamiento** y **Renovación del Registro Sanitario (N.R.S.)** bajo el marco del **Decreto 51/2006** y la **Orden 1158/2018** de la Consejería de Sanidad.

1. ARQUITECTURA RECOMENDADA PARA MEDICINA ESTÉTICA: AUTONOMÍA DE ASPIRACIÓN

A diferencia de otros gabinetes clínicos, las consultas de medicina estética y unidades de cirugía ambulatoria suelen carecer de tomas de vacío centralizado de pared. Para asegurar la permeabilidad de la vía aérea ante un cuadro vasovagal severo, reacción anafiláctica aguda o toxicidad sistémica por anestésicos locales, se establece la siguiente configuración prioritaria:

- **Configuración Principal con Aspiración Neumática Venturi (Modelo Oxidoc GSE-50):** Solución integral recomendada para consultas de medicina estética (U.48), cirugía estética menor (U.47), unidades de injerto capilar y procedimientos con infiltraciones o sedación. Integra un sistema de vacío por efecto Venturi acoplado directamente al manómetro de la botella, garantizando la succión inmediata de secreciones y vómitos con total independencia de la red eléctrica.
- **Configuración Alternativa sin Aspiración Autónoma (Modelo Oxidoc GSE-40):** Reservada exclusivamente para centros que ya disponen de un aspirador quirúrgico independiente homologado en la sala y realizan únicamente tratamientos no invasivos sin sedación.

2. CHECKLIST DE COMPONENTES DEL EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA Y ASPIRACIÓN (MODELO GSE-50)

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 la Comunidad de Madrid:

- **[ ] 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), proporcionando autonomía ventilatoria superior frente a envases estándar de menor capacidad. 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 acoplado a un caudalímetro mecánico regulable de 0 a 15 litros por minuto para administración de flujo constante.

- **[ ] Sistema de Aspiración Neumática Venturi Integrado:** Eyector de vacío accionado por el propio flujo de oxígeno medicinal desde el manómetro, equipado con vaso colector graduado y sondas de aspiración estériles para despeje inmediato de vía aérea sin dependencia eléctrica.
- **[ ] 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 médico estético 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, oxigenoterapia y aspiración neumática 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 de medicina estética de la Comunidad de Madrid. 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 la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, la adecuación final de la dotación instrumental (incluyendo la exigencia de aspiración neumática autónoma por efecto Venturi según las técnicas quirúrgicas, de injerto capilar o de sedación declaradas) y su validez legal definitiva quedan estrictamente supeditadas al criterio discrecional del inspector local competente.