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

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 del **País Vasco / Euskadi** (Álava, Bizkaia y Gipuzkoa; unidades asistenciales U.48 Medicina Estética y U.47 Cirugía Estética). 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. 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 facilitar la permeabilidad de la vía aérea ante un cuadro vasovagal severo, reacción anafiláctica aguda por infiltraciones 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 trasplante e injerto capilar y procedimientos bajo sedación. Integra un sistema de vacío por efecto Venturi acoplado directamente al manómetro de la botella, facilitando 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 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), 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 en clínicas de medicina estética 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, de injerto capilar o de sedación declaradas) y su validez legal definitiva quedan estrictamente supeditadas al criterio discrecional del inspector local competente.
