

- ción de gases de patrones certificados, además deben estar sometidos a un programa de mantenimiento preventivo según especificaciones del propio fabricante.
- b) Medidor de CO₂: Estos deben existir principalmente donde no exista ventilación. Los niveles de CO₂ deben ser medidos continuamente, con alarmas visuales y sonoras que indiquen los niveles de concentración de CO₂ superiores a 500 ppm.
 - c) Otros instrumentos necesarios, extintores, flujómetros, higrómetro, manómetro, reloj (con cronómetro), rotámetro, termómetros.
4. Personal: El responsable de la Unidad de Medicina Hiperbárica deberá ser un Facultativo Médico que deberá disponer de capacitación específica en medicina hiperbárica (titulación/diplomatura/magíster).
 5. Documentación:
 - a) Clínica: Los pacientes que acudan a este tipo de terapia, deberán llevar una orden de tratamiento emitida por el Médico Especialista que los está controlando indicando el diagnóstico y la necesidad del tratamiento. Este será el primer documento para la apertura de la correspondiente historia clínica de la Unidad/Centro que deberá contener además la valoración del Médico responsable de la Unidad de Medicina Hiperbárica así como la duración y la frecuencia de las sesiones. También constará la evaluación periódica de los resultados obtenidos. Además, en la Unidad existirá un Libro Diario de Registro por cada cámara hiperbárica donde se inscriba cada paciente con su diagnóstico, fecha y hora de inicio y de fin de la terapia hiperbárica, así como el número de la sesión de su tratamiento.
 - b) Técnica:

La cámara hiperbárica dispondrá de una serie de protocolos escritos de seguridad y emergencia en lugar visible y conocidos por todo el personal de la unidad/centro. La cámara hiperbárica deberá contar con un libro de vida, durante toda su vida útil, el cual contendrá, por lo menos, los siguientes datos:

 - 1.º Información acerca de su funcionamiento, mantenimiento, reparación, traslados y averías sufridas, así como las inspecciones, revisiones y pruebas efectuadas, etc., ordenadas por fechas.
 - 2.º Libro de mantenimiento específico con las revisiones extensivas utilizadas para antes y después de cada intervención realizada a la cámara.
 - 3.º La cámara deberá contar con registros periódicos de los siguientes parámetros: concentraciones de O₂ y CO₂, presión, temperatura y humedad.
 - 4.º Revisión y puesta a punto al finalizar su instalación y antes del inicio de su trabajo, según indicaciones del fabricante y después de la reparación de una avería.

ANEXO II

SEDACIÓN CONSCIENTE

1. Conceptos. A estos efectos, se seguirá la clasificación establecida por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), por ser la mayoritariamente utilizada, a tal fin se entiende por:
 - a) Sedación Consciente, se define la sedación consciente como la “depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la que el paciente responde correctamente a la órdenes verbales acompañadas de estimulación táctil ligera. En este estado no se requieren intervenciones para el mantenimiento de la vía aérea, de manera que la respiración espontánea es adecuada. No suele haber compromiso cardiovascular.
 - b) Clasificación de pacientes por el riesgo anestésico:
 - ASA I: Paciente sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psiquiátrica, diferente del proceso localizado que es subsidiario de cirugía. Paciente sano.
 - ASA II: Paciente que sufre alguna alteración leve o moderada sistémica y que no produce incapacidad o limitación funcional.
 - ASA III: Paciente que sufre una alteración o enfermedad severa de cualquier causa y que produce limitación funcional definida en determinado grado.
 - ASA IV: Paciente que sufre un desorden sistémico que pone en peligro su vida y que no es corregible mediante la intervención.

- c) En los centros sanitarios sin internamiento podrá realizarse sedación consciente a los pacientes comprendidos en los siguientes grupos de la clasificación ASA:
- ASA I y II.
- Se valorará ASA III estable (sin descompensaciones en el último mes).
2. Requisitos. Los centros sin internamiento que realicen sedación consciente deberán reunir los siguientes requisitos:
- a) Espacios físicos: Además de los requisitos específicos para cada tipo de centros, la sala donde se realice la actividad deberá estar delimitada físicamente, tendrá una superficie mínima de 12 m² y con un lado mínimo de 3 m. Las paredes deberán ser lavables, dispondrá de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electroterapia descritos en el apartado de equipamiento.
- b) Equipamiento:
- 1.º Monitor multiparamétrico con: ECG, pulsioximetría, capnografía para ventilación espontánea y presión arterial no invasiva.
 - 2.º Oxígeno central o portátil, en este último caso, la capacidad mínima de la botella de oxígeno será de 200 l y se dispondrá de repuesto.
 - 3.º Carro de parada para soporte nivel avanzado que incluirá Aparato monitor desfibrilador que será manual y semiautomático con marcapasos externo. En caso de realizarse sedación de pacientes infantiles, se dispondrá de electrodos de descarga o palas infantiles. Se dispondrá de la siguiente medicación: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumazenil, antiarrítmicos y fluidos.
 - 4.º Aspirador de secreciones.
 - 5.º Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío.
 - 6.º Los preparados de óxido nítrico serán al 50% en oxígeno, de acuerdo con las indicaciones establecidas en el prospecto de la ficha técnica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - 7.º En caso de utilizar medicación por vía endovenosa, se dispondrá de sistemas de canalización, IV. Sistemas de gotero y un equipo de cricotiroidotomía.
 - 8.º Si la sedación se realiza con óxido nítrico, dispondrá de un sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nítrico y garantizar una ventilación idónea. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases.
3. Personal:
- a) Para la realización de sedación consciente será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un especialista en Anestesiología y Reanimación o un titulado en Medicina, Odontología o Podología que debe ser distinto del profesional que realiza la intervención. Estos profesionales deberán acreditar formación en Anestesiología (mínimo de 100 horas teóricas o 10 créditos y 100 prácticas o 10 créditos) y formación en Reanimación Cardiopulmonar (RCP) Avanzada (instrucción teórico-práctica mínima de 100 horas o 10 créditos). La formación debe estar acreditada por las Comisiones Nacional o Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas.
- b) Cada 5 años contados desde la fecha en la que se adquirió esta capacitación deberán actualizarse los conocimientos mediante una formación de, al menos 30 horas o 3 créditos de cada una de las materias sobre las que necesite estar capacitado (anestesia y RCP).
- c) Cuando se realice sedación por vía intravenosa o intervenciones sobre pacientes comprendidos dentro del grupo ASA III, independientemente del tipo de sedación consciente utilizada será obligatoria la presencia de un especialista en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor.
4. Documentación:
- a) Memoria de actividades del centro, en la que deberá constar de forma específica la realización de la actividad de sedación consciente, especificándose el profesional responsable de realizar dicha actividad.
- b) Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA.

- c) Protocolo de selección de pacientes según la intervención, excluyendo las intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos y aquellas en las que se pueda comprometer la vía aérea o si existe riesgo de hemorragia.
- d) Consentimiento informado para el paciente donde se recojan los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación consciente.
- e) Protocolo de alta del paciente que incluya:
 - 1.º Paciente consciente y orientado.
 - 2.º Estabilidad hemodinámica (tensión arterial y frecuencia cardiaca $\pm 20\%$ de la basal) y respiratoria (saturación periférica de oxígeno $+7-$ en relación a la basal).
 - 3.º Capacidad de deambulación sin ayuda, si no la requería previamente.
 - 4.º Buena analgesia.
 - 5.º Soporte familiar o persona responsable durante las 12 horas tras la intervención.
- f) Informe de alta del paciente que incluya antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico empleado, recomendaciones y tratamiento tras la cirugía incluyendo la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes.
- g) Protocolo de actuación para el paciente tras la aplicación de la sedación consciente, donde constarán las actuaciones a seguir de forma inmediata, así como un teléfono de contacto.
- h) Libro de registro de las actividades de sedación consciente realizadas, indicando la fecha de la intervención, datos del paciente y del profesional responsable, medicamentos utilizados, dosis de los mismos y tiempo de duración de la intervención.
- i) En caso de uso de gases medicinales, se dispondrá de certificación de la empresa instaladora sobre la adecuación de la instalación a la normativa vigente y sobre los controles de mantenimiento de la misma.
- j) Libro de registro de equipamiento del centro y de su mantenimiento.
- k) El centro contará con un depósito de medicamentos, debidamente autorizado por la autoridad sanitaria competente.

(03/38.528/18)

