

# FICHA TÉCNICA TCLAMP



**Código dossier:** DT-TCLAMP-CP-001

**Versión:** v1.0

**Fecha:** 15 / 01 / 2026

**Fabricante / Proveedor:** Dimphealth

**Producto:** T-Clamp – Gradilla portatubos para transporte de muestras biológicas

## **ÍNDICE GENERAL**

1. Hoja de control documental (DC-TCLAMP-001)
2. Ficha técnica del producto (FT-TCLAMP-001)
3. Instrucciones de uso – IFU (IFU-TCLAMP-001)
4. Ficha de limpieza y desinfección (LD-TCLAMP-001)
5. Declaración del fabricante (DF-TCLAMP-001)
6. Justificación de uso sanitario y valor añadido (JV-TCLAMP-001)
7. Análisis básico de riesgos (AR-TCLAMP-001)
8. Ficha de materiales y seguridad (MS-TCLAMP-001)
9. Declaración técnica de estado regulatorio (ER-TCLAMP-001)
10. Informe de validación / uso en entorno real (VP-TCLAMP-001)
11. Anexos: imágenes, esquemas y checklist de recepción (AN-TCLAMP-001)

## HOJA DE CONTROL DOCUMENTAL

**Código documento:** DC-TCLAMP-001  
**Producto:** T-Clamp – Gradilla portatubos  
**Fabricante / Proveedor:** Dimphealth

Documento	Código	Versión	Fecha	Responsable	Observaciones
<b>Índice maestro del dossier</b>	DT-TCLAMP-CP-001	v1.0	//2026	Fabricante	Documento troncal
<b>Ficha técnica</b>	FT-TCLAMP-001	v1.0	//2026	Fabricante	Uso en compra pública
<b>Instrucciones de uso</b>	IFU-TCLAMP-001	v1.0	//2026	Fabricante	Documento obligatorio

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

### TCLAMP – GRADILLA PORTÁTIL PARA TRANSPORTE DE TUBOS DE MUESTRA BIOLÓGICA

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- **Nombre comercial:** TClamp
- **Denominación técnica:** Gradilla portátil para transporte de tubos de muestra biológica
- **Modelo / Referencia:** DIMP-GRA1 / TCLAMP-06
- **Marca comercial:** DimpHealth
- **Fabricante legal:** DimpHealth S.L.
- **País de fabricación:** España

#### 2. DESCRIPCIÓN GENERAL

TClamp es un dispositivo portátil diseñado para **sujetar, organizar y transportar de forma segura tubos de muestras biológicas**, especialmente muestras de sangre, en entornos clínicos y extrahospitalarios.

El producto actúa como elemento auxiliar del proceso preanalítico, contribuyendo a la seguridad, el orden y la mantenimiento físico de las muestras durante su traslado. Su diseño favorece la trazabilidad física de las muestras dentro del proceso asistencial, al permitir su organización individualizada, transporte conjunto y control visual continuo desde el momento de la extracción hasta su entrega en el punto de destino, reduciendo el riesgo de extravío, confusión o manipulación innecesaria, especialmente en entornos con alta movilidad asistencial

#### 3. USO PREVISTO

- **Finalidad** **prevista:**  
Transporte físico, seguro y organizado de tubos cerrados con muestras biológicas

tras su extracción, **pudiendo utilizarse de forma manual o anclado a sistemas de sueroterapia estándar** como elemento auxiliar del proceso asistencial.

- **Entornos de uso:**
  - Atención extrahospitalaria y domiciliaria
  - Ambulancias y UVI móviles
  - Servicios de urgencias
  - Dispositivos móviles asistenciales
  - Transporte interno de muestras dentro de centros sanitarios
- **Usuarios** **previstos:**  
Profesionales sanitarios cualificados (enfermería, técnicos en emergencias sanitarias, técnicos de laboratorio clínico y personal médico).
- **Grupo** **de** **pacientes:**  
No aplica. El dispositivo **no entra en contacto directo con el paciente.**

#### 4. CLASIFICACIÓN Y ESTADO REGULATORIO

El producto T-Clamp es un dispositivo reutilizable de uso sanitario no invasivo, no estéril, sin función de medición y sin componentes activos, que no entra en contacto con el paciente, destinado a facilitar la organización y transporte de muestras biológicas en entornos asistenciales.

En la actualidad, el producto no dispone de marcado CE como producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Dimphealth S.L. se encuentra en proceso de evaluación regulatoria del producto, incluyendo el desarrollo de su sistema de gestión de calidad (QMS) y la generación de la documentación técnica y evidencia necesarias, con el objetivo de determinar su clasificación definitiva y valorar su posible adecuación futura al marco MDR.

#### 5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Dispositivo pasivo y estructural, basado en compartimentos individuales que permiten

insertar y mantener los tubos firmemente sujetos mediante ajuste geométrico a presión, evitando desplazamientos, impactos o vuelcos durante el transporte. El conjunto incorpora un sistema de anclaje que permite su fijación estable a sistemas de sueroterapia estándar.

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### **Capacidad**

- 6 tubos de extracción de muestras biológicas

### **Compatibilidad de tubos**

- Tubos de vacío estándar de uso clínico
- Tubos con y sin gel separador

### **Diámetros de alojamiento**

- Ø 12,77 mm
- Ø 15,77 mm

### **Materiales**

- Polímero técnico de alta resistencia
- Polipropileno, biocompatible, resistente a agentes químicos habituales y apto para uso repetido en entornos sanitarios.
- Libre de látex

### **Dimensiones (según plano técnico)**

- Longitud total: **136,55 mm**
- Altura máxima: **41,21 mm**
- Espesor máximo del cuerpo: **10,00 mm**
- Espesor de pared: **3,80 – 4,00 mm**
- Altura del sistema de anclaje inferior: **11,21 mm**

*(Todas las dimensiones expresadas en milímetros. Las dimensiones indicadas corresponden a valores nominales, con una tolerancia de fabricación de  $\pm 0,3$  mm)*

### **Peso**

- Peso aproximado: **15 g** ( $\pm 10$  %)

### **Temperatura de uso**

- Temperatura de uso y almacenamiento recomendada:  $-20$  °C a  $+50$  °C

### **Sistema de sujeción**

- Ajuste seguro a presión
- Compartimentos individuales que evitan el movimiento de los tubos.
- Sistema de anclaje compatible con sistemas de sueroterapia estándar

### **Asa de transporte**

- Integrada
- Diseño ergonómico
- Superficie antideslizante

## 7. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Diseño compacto y ligero, adecuado para uso en campo
- Fácil manipulación incluso con guantes
- Estabilidad durante el transporte en movimiento
- Organización visual de las muestras
- Producto reutilizable.
- Facilita el transporte simultáneo de múltiples muestras minimizando manipulaciones innecesarias.

## 8. INSTRUCCIONES DE USO (RESUMEN)

1. Inspeccionar visualmente el dispositivo antes de su uso.
2. Introducir cada tubo cerrado en su compartimento individual.
3. Comprobar la correcta fijación de los tubos.
4. Cuando se utilice anclado, asegurar previamente la correcta fijación al sistema de sueroterapia.
5. Transportar el conjunto manteniéndolo en posición estable.
6. Retirar los tubos en el punto de destino y proceder a la limpieza.

*(Las instrucciones de uso completas se facilitan en documento independiente.)*

## 9. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- **Limpieza:**  
Lavado con agua y detergente neutro.
- **Desinfección:**  
Compatible con desinfectantes hospitalarios habituales para material no crítico (alcoholes, soluciones cloradas diluidas u otros productos autorizados).
- **Esterilización:**  
No apto para esterilización en autoclave.  
No requiere esterilización para el uso previsto.

- **Mantenimiento:**

Inspección visual periódica.

Retirar de uso si presenta grietas, deformaciones o pérdida de estabilidad. No utilizar productos abrasivos.

## 10. COLORES DISPONIBLES

- Rojo
- Verde
- Otros colores disponibles bajo pedido.

## 11. SEGURIDAD, LIMITACIONES Y EXCLUSIONES DE USO

- Uso exclusivo por profesionales sanitarios.
- No utilizar con tubos abiertos, dañados o con fugas.
- No utilizar como contenedor estanco.
- No sustituye a sistemas homologados de transporte biológico.
- No diseñado para almacenamiento prolongado ni transporte intercentros sin embalaje secundario adecuado.
- No exponer a temperaturas fuera del rango recomendado.

## 12. VIDA ÚTIL ESTIMADA

El producto TClamp está diseñado para un uso reutilizable.

Bajo condiciones normales de utilización, limpieza y mantenimiento conforme a las instrucciones del fabricante, el dispositivo presenta una **vida útil estimada de hasta 5000 ciclos de uso**.

La vida útil efectiva dependerá de la frecuencia de utilización, las condiciones ambientales y los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados. El producto está

diseñado para mantener sus prestaciones durante todo su ciclo de vida cuando se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante

El dispositivo deberá retirarse de uso cuando, con independencia del número de usos realizados, presente signos visibles de deterioro estructural tales como grietas, deformaciones, pérdida de estabilidad o cualquier alteración que pueda comprometer su funcionalidad o seguridad.

El diseño reutilizable del dispositivo contribuye a la reducción de residuos asociados al transporte de muestras biológicas.

### 13. ENVASADO, SUMINISTRO Y TRAZABILIDAD

- **Envasado:** Suministro individual en envase protector no estéril.
- **Documentación incluida:** Ficha técnica e instrucciones de uso.
- **Trazabilidad:** Identificación del modelo y del fabricante en el producto y/o envase, permitiendo la trazabilidad básica a nivel de lote o referencia.

### 14. VENTAJAS FUNCIONALES Y ORGANIZATIVAS

- Facilita la organización y el transporte de muestras biológicas en entornos asistenciales.
- Permite la sujeción estable de los tubos durante su manipulación y traslado.
- Contribuye a mantener la integridad física de los tubos durante el transporte.
- Favorece el control visual y la identificación de las muestras.
- Facilita la visualización de las etiquetas de los tubos durante su manipulación y transporte.
- Adecuado para entornos con alta movilidad asistencial.
- Producto reutilizable.

### 15. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA DISPONIBLE

- Instrucciones de uso (IFU).
- Declaración del fabricante.
- Análisis básico de riesgos.
- Justificación de uso sanitario.
- Evidencia de validación en entorno real.

## 16. CONTROL DOCUMENTAL

- **Documento:** Ficha técnica del producto
- **Código:** FT-TCLAMP-001
- **Versión:** v1.0
- **Fecha:** 18 de enero de 2026
- **Responsable:** DimpHealth S.L.

## INSTRUCCIONES DE USO

### TCLAMP – GRADILLA PORTÁTIL PARA TRANSPORTE DE TUBOS DE MUESTRA BIOLÓGICA

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- **Nombre comercial:** TClamp
- **Denominación técnica:** Gradilla portátil para transporte de tubos de muestra biológica
- **Modelo / Referencia:** DIMP-GRA1 / TCLAMP-06
- **Fabricante:** DimpHealth S.L.
- **País de fabricación:** España

#### 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

T-Clamp es un dispositivo auxiliar de uso sanitario diseñado para la sujeción, organización y transporte de tubos cerrados con muestras biológicas, especialmente muestras de sangre.

El producto actúa como soporte físico pasivo, sin modificar la muestra ni intervenir en procesos diagnósticos o terapéuticos. Su diseño permite la organización y manipulación de los tubos durante su traslado, especialmente en entornos con movilidad asistencial.

#### 3. USO PREVISTO

- Transporte seguro y organizado de tubos cerrados con muestras biológicas tras su extracción.
- Uso exclusivo por **profesionales sanitarios cualificados**.
- Aplicable en entornos clínicos, extrahospitalarios y dispositivos móviles asistenciales.

#### 4. USOS NO PREVISTOS

El producto **no debe utilizarse** para:

- Contener líquidos o muestras abiertas.
- Actuar como contenedor estanco.
- Almacenamiento prolongado de muestras.
- Transporte intercentros sin embalaje secundario adecuado.
- Cualquier uso distinto al especificado por el fabricante.

#### 5. PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Antes de cada utilización:

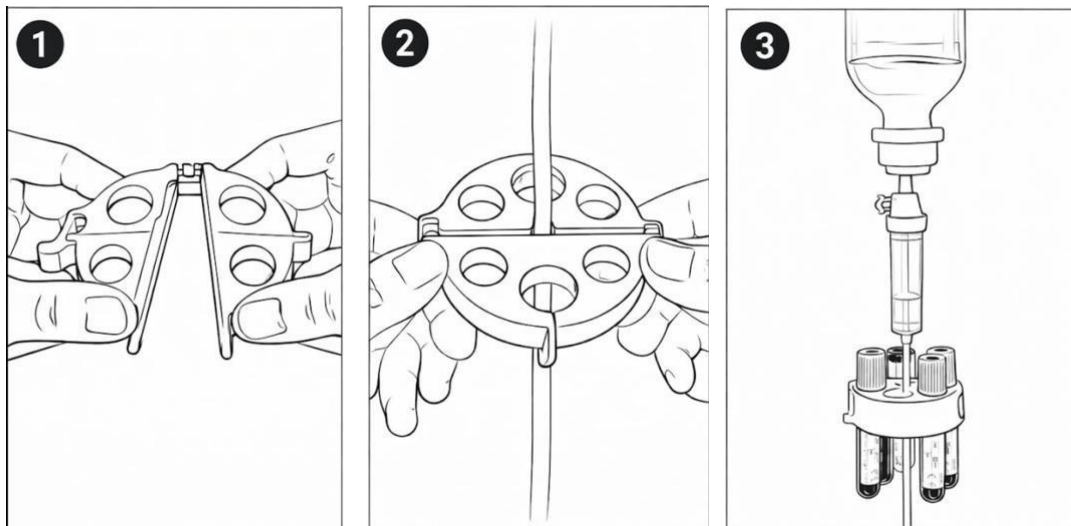
1. Verificar visualmente que el dispositivo está limpio.
2. Comprobar que no presenta grietas, deformaciones ni deterioro estructural.
3. Asegurarse de que los alojamientos para tubos están libres de residuos.

**No utilizar el producto si se detectan daños visibles.**

#### 6. MODO DE EMPLEO

1. Tras la extracción, comprobar que cada tubo está correctamente cerrado.
2. Comprobar que el dispositivo funciona correctamente.
3. **Anclar el dispositivo al sistema de sueroterapia en el espacio central previsto para ello, asegurando una fijación estable antes de iniciar el transporte o la manipulación asociada.**
4. Introducir cada tubo en un compartimento individual de la gradilla ajustado a su diámetro.
5. Presionar suavemente hasta asegurar que el tubo queda estable mediante el sistema de ajuste a presión.
6. Repetir la operación hasta completar el número de tubos deseado a transportar o la capacidad máxima del dispositivo (6 tubos).
7. Transportar el conjunto manteniéndolo en posición estable.
8. Evitar golpes, caídas o movimientos bruscos durante el transporte.

9. En el punto de destino, etiquetar la muestra con la codificación del centro y realizar la identificación del paciente hasta el momento de cursar la muestra.



## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo por personal sanitario.
- No forzar la introducción de tubos no compatibles.
- No introducir tubos dañados, abiertos o con fugas.
- No sobrepasar la capacidad máxima del dispositivo.
- No utilizar el producto sin asegurar previamente su correcta fijación cuando se emplee anclado.
- No modificar ni alterar el dispositivo.

## 8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Limpieza

- Lavar el dispositivo con agua y detergente neutro tras cada uso.
- Aclarar y secar completamente antes de su almacenamiento.

### Desinfección

- Compatible con desinfectantes hospitalarios habituales para material no crítico, tales como:
  - Alcoholes
  - Soluciones cloradas diluidas
  - Otros productos autorizados por el centro sanitario

### **Esterilización**

- **+ No apto para esterilización en autoclave.**
- No requiere esterilización para su uso previsto.

### 9. MANTENIMIENTO

- Realizar inspección visual periódica del estado del dispositivo.
- Retirar el producto de uso si presenta grietas, deformaciones, pérdida de estabilidad o deterioro que pueda comprometer su seguridad o funcionalidad.

### 10. ALMACENAMIENTO

- Almacenar en lugar limpio y seco.
- Evitar exposición prolongada a humedad, calor excesivo o luz solar directa.
- Mantener protegido cuando no esté en uso.

### 11. VIDA ÚTIL

El producto está diseñado para uso reutilizable. Bajo condiciones normales de utilización, limpieza y mantenimiento, presenta una vida útil estimada de hasta 5000 ciclos de uso, debiendo retirarse cuando se observen signos visibles de deterioro. La vida útil dependerá de las condiciones de uso, limpieza y mantenimiento, recomendándose su sustitución cuando presente signos visibles de desgaste o deterioro.

## 12. SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD

El fabricante no se responsabiliza de los daños derivados de:

- Uso indebido del producto.
- Utilización fuera del uso previsto.
- Modificaciones no autorizadas.
- Incumplimiento de las presentes instrucciones de uso.

## 13. ESTADO REGULATORIO

Producto en proceso de evaluación regulatoria para determinar su posible clasificación conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

## 14. CONTROL DOCUMENTAL

- **Documento:** Instrucciones de uso
- **Código:** IFU-TCLAMP-001
- **Versión:** v1.0
- **Fecha:** 18 de enero de 2026
- **Responsable:** DimpHealth S.L.

## DECLARACIÓN DE USO DEL FABRICANTE

**Producto:** TClamp – Gradilla portátil para transporte de tubos de muestra biológica

**Modelo / Referencia:** DIMP-GRA1 / TCLAMP-06

**Fabricante:** DimpHealth S.L.

**País de fabricación:** España

### 1. Objeto de la declaración

Mediante el presente documento, **DimpHealth S.L.**, en calidad de fabricante legal, declara el **uso previsto** del producto sanitario **TClamp**, así como las condiciones y limitaciones de utilización para las que ha sido diseñado.

### 2. Uso previsto

El dispositivo **TClamp** está destinado al **transporte físico, seguro y organizado de tubos cerrados que contienen muestras biológicas**, especialmente muestras de sangre, **tras su extracción**, en el contexto de la práctica sanitaria.

El producto actúa como **soporte físico pasivo**, facilitando la sujeción y organización de los tubos durante su traslado, **sin modificar la muestra biológica ni intervenir en procesos diagnósticos o terapéuticos**.

El dispositivo puede utilizarse de forma manual o **anclado a sistemas de sueroterapia estándar**, como elemento auxiliar durante la atención clínica.

### 3. Entornos y usuarios previstos

#### Entornos de uso:

- Atención extrahospitalaria y domiciliaria
- Ambulancias y UVI móviles
- Servicios de urgencias
- Dispositivos móviles asistenciales
- Transporte interno de muestras dentro de centros sanitarios

#### **Usuarios previstos:**

- Profesionales sanitarios cualificados, incluyendo personal de enfermería, técnicos en emergencias sanitarias, técnicos de laboratorio clínico y personal médico.

#### **4. Grupo de pacientes**

El dispositivo **no está destinado al contacto directo con el paciente**.  
No aplica la definición de grupo de pacientes.

#### **5. Usos no previstos**

El producto **no debe utilizarse** para:

- Contener líquidos o muestras abiertas
- Actuar como contenedor estanco o de bioseguridad
- Almacenamiento prolongado de muestras
- Transporte intercentros sin embalaje secundario adecuado
- Cualquier uso distinto al especificado por el fabricante

#### **6. Declaración regulatoria**

El producto **TClamp** es un **dispositivo sanitario de Clase I**, no invasivo, no estéril y sin función de medición, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

El dispositivo no incorpora componentes eléctricos, electrónicos ni software, y **no ejerce acción diagnóstica ni terapéutica directa**, ni modifica el estado de la muestra biológica.

#### **7. Responsabilidad del fabricante**

El fabricante declara que el producto ha sido diseñado y fabricado para cumplir con el uso previsto descrito en esta declaración y **no se responsabiliza de los daños derivados de un uso indebido, utilización fuera del uso previsto o modificaciones no autorizadas del dispositivo**.