



NOMBRE	CAMARAS DE RECuento
INDICACIONES	Recuento celular en muestras de semen (espermatozoides). Para uso exclusivo por personal técnico de laboratorio de andrología, hematología y microbiología debidamente formado. Dispositivo desechable de un solo uso; no reutilizable ni reesterilizable.
MATERIAL	Vidrio borosilicato óptico de alta precisión para el portaobjetos y el cubreobjetos. Pegamento inerte e inocuo (no tóxico para células, biocompatible) para separar las áreas de análisis independientes y definir la altura de la cámara. Todos los materiales en contacto con la muestra son compatibles con muestras biológicas (semen, sangre, suspensiones bacterianas y celulares). Sin componentes de látex.
ETIQUETADO	
LISTADO DE COMPONENTES	Sperm Slide (cámara de recuento desechable). Componentes: (1) Portaobjetos de vidrio borosilicato óptico. (2) Cubreobjetos de vidrio pegado con adhesivo inerte. (3) Adhesivo estructural biocompatible que define las áreas de análisis y la altura de cámara 20 µm. Disponible en configuración de 4 ó 6 áreas de análisis longitudinales independientes.
DESCRIPCION GENERAL	<p>Cámara de recuento celular desechable de un solo uso. Consiste en un portaobjetos de vidrio borosilicato óptico con cubreobjetos pegado mediante adhesivo biocompatible, conformando cuatro o seis áreas de análisis longitudinales independientes. La muestra se introduce por capilaridad en cada canal. El diseño desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada. Compatible con microscopios ópticos estándar y sistemas CASA.</p> <p>La distancia calibrada entre el portaobjetos y el cubreobjetos (altura de cámara) es de 20 µm, lo que permite calcular el volumen exacto de muestra en cada área y obtener concentraciones celulares precisas.</p>
ESPECIFICACIONES TECNICAS	Material no tóxico para espermatozoides y otras células biológicas. Número de áreas de análisis: 4 ó 6 canales longitudinales independientes. Llenado por capilaridad. Tolerancia de altura de cámara: ±1 µm (según especificación de fabricación). Temperatura de uso: 15°C a 37°C. Uso único (desechable). Sin componentes de látex. Marcado: CE según Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).
MEDIDAS	Dimensiones del portaobjetos: 76 x 26 mm (formato estándar de portaobjetos de microscopio). Espesor total con cubreobjetos: 20. Compatible con portaobjetos estándar de microscopio.

PRUEBAS FUNCIONALES	<p>Inspección visual del 100% de las unidades en recepción: ausencia de grietas, roturas, contaminación visible o defectos en el sellado de las áreas de análisis. Verificación de la altura de cámara: medición con micrómetro calibrado en muestra representativa del lote. Prueba de llenado capilar: introducción de líquido de referencia (agua destilada o PBS) y verificación de llenado uniforme en todos los canales sin burbujas ni fugas. Prueba de compatibilidad biológica: verificación de que la motilidad espermática no se ve afectada en contacto con el material (según criterio de aceptación del protocolo interno). Criterio de rechazo: presencia de grietas, altura de cámara fuera de tolerancia ($\pm 1 \mu\text{m}$), fallo de llenado o lote sin certificado de conformidad del proveedor.</p>
IMAGEN	
ENVASADO	<p>Caja de plástico (95 x 83 x 30 mm) con 25 unidades. Cada cámara está envasada individualmente en bolsa de polietileno sellada. Marcado exterior de la caja: nombre del producto, número de lote, fecha de fabricación y caducidad, condiciones de almacenamiento y número de unidades por caja.</p>
ALMACEN	<p>Se deben almacenar sin apilar. Temperatura de almacenamiento: 2°C a 30°C. Humedad relativa: 10%-85% sin condensación. Mantener en lugar seco, limpio y protegido de luz solar directa, polvo y contaminantes químicos. No exponer a vapores ácidos o alcalinos que puedan dañar el vidrio o el adhesivo. Vida útil: según fecha de caducidad impresa en la caja (típicamente 2 años desde fecha de fabricación).</p>
MANIPULACION	<p>Manipular con extremo cuidado: el dispositivo es de vidrio y extremadamente frágil. No ejercer presión sobre el cubreobjetos. No reutilizar bajo ninguna circunstancia. Usar guantes de nitrilo durante la manipulación para evitar contaminación de la superficie óptica. No tocar las superficies de las áreas de análisis. En caso de rotura, gestionar los fragmentos de vidrio como residuo biológico punzante conforme a la normativa local. Condiciones de transporte: temperatura 2°C a 35°C; evitar golpes, vibraciones fuertes y exposición a temperaturas extremas. El producto debe permanecer en su envase original durante el transporte.</p>
DISTRIBUCION	<p>Se envían en caja de 25 unidades. Documentación adjunta al envío: albarán de entrega con número de lote y fecha de caducidad, certificado de conformidad del lote y Declaración de Conformidad CE. Trazabilidad: cada caja lleva número de lote único registrado en el sistema ERP del fabricante con cliente, cantidad, fecha de envío y destino final.</p>

SEGUIMIENTO Y MEDICION

Mantener actualizado el Procedimiento postcomercialización, alineado con el sistema de vigilancia. Actividades: registro de incidencias y no conformidades reportadas por clientes o servicio técnico, análisis de devoluciones y fallos en campo (MTBF, tasa de fallos por canal), revisión periódica de literatura científica y alertas regulatorias, y actualización del análisis de riesgos (ISO 14971). Frecuencia de revisión del documento: anual o ante cambios significativos en diseño, fabricación o marco regulatorio.