

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

**LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE
MICROSCOPIA CONFOCAL CORNEAL IN-VIVO**

EXPDTE. FIB SUM 03/2020



FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA

OBJETO

El objeto del contrato que regula el presente pliego es el contrato de suministro de un dispositivo para realización de Microscopía Confocal Corneal in vivo propiedad de FIBICO. La adquisición de este dispositivo se enmarca dentro de la realización del Ensayo Clínico Fase I-II Multicéntrico para evaluar seguridad y eficacia de un medicamento de terapia avanzada basado en una córnea artificial de péptidos similares al colágeno con células epiteliales para el tratamiento de enfermedades corneales severas. Dicho ensayo está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto con número de expediente ICI19/00006 y cofinanciado por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La firma alemana Heidelberg Engineering dispone de una solución única en el mercado para la realización de microscopía confocal de córnea in vivo, que se comercializa en exclusiva en España por medio de la empresa W.M. Bloss S.A.

El equipamiento técnico debe disponer de las siguientes características:

Posibilidad de navegar por las diferentes capas de tejidos que forman la estructura de la córnea de una forma dinámica, permitiendo registrar imágenes y videos de la microscopia que puedan resultar de gran interés clínico.

Sistema de imagen in vivo que mediante una captura continua con escáner láser confocal y un tapón (TomoCAP) estéril pueda estar en contacto con la córnea del paciente utilizando un gel transductor muy denso, permite el registro de imágenes en directo de forma dinámica (Video) de las estructuras de la córnea, el limbo y la conjuntiva.

El sistema deberá disponer de 3 modos. Captura única (Imágenes únicas), Captura tomográfica o Z-Scan (Captura en el mismo plano de hasta 42 imágenes en 60µm) y video (Secuencias de 10 fotogramas por segundo).

Fuentes de luz

Fuente de potencia	Longitud de Onda [nm]	Potencia de salida ¹ [µW]	Clasificación de la fuente de luz
Diodo Láser	670nm (Infrarrojo)	200	Group*

Parámetros técnicos de las imágenes:

Parámetros		Valores
Tamaño de la imagen		200, 300 y 400µm (Según la lente de aumento)
Profundidad de barrido		1.500µm (máximo)
Resolución óptica lateral		~1 µm
Resolución digital		~1 µm
Tipos de adquisición	Fotografía	Fotograma Único
	Z-Scan	42 Cortes en 60µm
	Video	Secuencias a 10 fotogramas/segundo

El software debe permitir:

Gestión de las imágenes, organizadas por fecha de examen, orden de captura, paciente asignado, clasificación por diagnóstico y estudio clínico al que pertenecen.

- Control de brillo y contraste de las imágenes
- Superponer anotaciones sobre las imágenes
- Recuento celular
- Medición de la paquimetría (Cada imagen registra a que profundidad ha sido capturada)
- Edición de los videos y tomografías capturados

PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega, que no deberá exceder los 45 días, será una de las cuestiones sujetas a negociación.