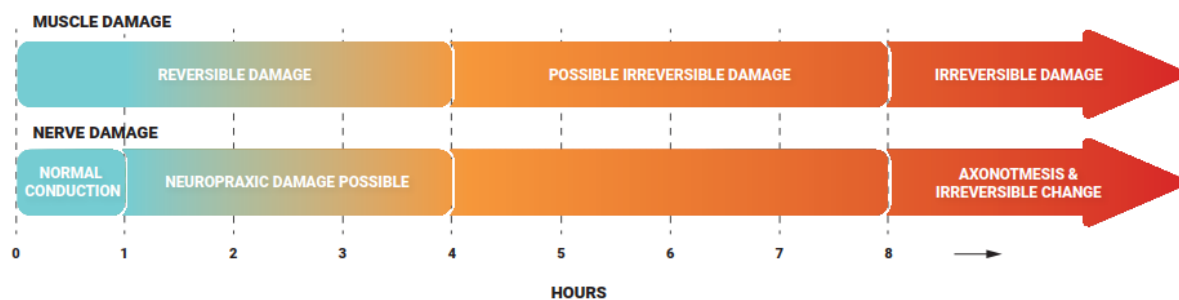


## **CALL FOR EXPRESSIONS OF INTEREST FOR COMPARTMENT PRESSURE MONITORING DEVICE**

### **1. INTRODUCTION:**

CSIR-Central Scientific Instruments Organisation (CSIO), a constituent unit of the Council of Scientific & Industrial Research (CSIR), is a premier national laboratory dedicated to research, design, and development of scientific and industrial instruments.

CSIO has developed a reliable intra-compartmental pressure monitoring device for the diagnosis of compartment syndrome (CS). CS is a serious medical condition that occurs when excessive pressure builds up inside a closed muscle compartment (due to physical trauma and, in some cases, due to high exertion during physical activities), reducing blood flow, leading to tissue ischemia and potential permanent damage to muscles and nerves. Early diagnosis and prompt surgical intervention are critical because delayed treatment can result in irreversible functional loss, limb deformity, or even life-threatening complications. The CS Monitoring Devices Market, valued at USD 200.4 million in 2023, is set to grow at a 7.5% CAGR due to increasing trauma, sports injuries, and chronic conditions. (Ref. GMI 2024)



**Figure 1:** Time Sensitivity (CS) [Ref. Medline.eu]

Currently, the diagnosis of compartment syndrome is performed by using mainly three methods: physical assessment, non-invasive, and invasive methods. In case of physical assessment, the clinician manually assesses the presence of compartment syndrome by analyzing the limb pain with passive stretching of muscles, occurrence of paraesthesia, pallor in the skin, and the level of pulse. However, this method of diagnosis depends completely upon the clinician's expertise and prior records.

Alternatively, in the case of the non-invasive method, real-time tissue oxygen saturation (StO<sub>2</sub>) is measured. Though research on non-invasive techniques like infrared thermography (IRT), near-infrared spectroscopy (NIRS), etc., is being conducted, the exact role of these techniques is still debatable due to signal interference and difficulty in monitoring of StO<sub>2</sub> in the deep posterior compartment areas.

The invasive method is regarded as the gold standard for diagnosing compartment syndrome, wherein the pressure within the muscle compartment is directly measured. If the intracompartmental pressure exceeds 30 mmHg, it is indicative of compartment syndrome, often necessitating surgical intervention through fasciotomy to relieve the pressure. The

pressure is measured by inserting a needle into the muscle compartment. To prevent blockage of the needle tip by subcutaneous tissue particles during measurement, saline is injected through the needle. As the pressure is recorded, the plunger of the syringe encounters resistance corresponding to the internal compartment pressure. Maintaining the plunger in a steady position during measurement is critical for obtaining accurate readings, and precise control over saline delivery is equally essential.

Currently available devices in the global market are either single-use or reusable with proprietary disposable components. This proprietary design compels users to procure consumables exclusively from the same manufacturer, often resulting in supply constraints and increased financial burden. The unavailability of the gold standard device in India underscores the critical importance of this technology, particularly in orthopedic emergencies, where thousands of lower limb injuries occur daily across the country.

To address these limitations and incorporate features such as controlled and precise saline delivery, reusability of both the device and its consumables, CSIR-CSIO has developed a novel, cost-effective, and fully indigenized device for the diagnosis of compartment syndrome. The device is secured through IPR (Design Registration).

## 2. OBJECTIVE:

The objective of this EoI is to seek responses from eligible Indian industries and to shortlist potential Industry Partners (IP) for the Transfer of the Technology (ToT) titled ‘Compartment Pressure Monitoring Device’ as per the institutional guidelines.

## 3. SPECIFICATIONS:

<b>Pressure range</b>	:	0 – 300 mm Hg
<b>Degree of Accuracy</b>	:	+/- 2 mmHg
<b>Operating voltage</b>	:	7.4V DC (inbuilt rechargeable battery)
<b>Display</b>	:	0.9-inch, OLED
<b>Battery life</b>	:	7 hrs. (Continuous Operation)
<b>Dimensions (l x b x h) mm</b>	:	143 x 70 x 60
<b>Weight</b>	:	245g
<b>Accessories</b>	:	Syringe, Needle (0.18 gauge), Extension line, 3-Way Stopcock, Transducer Protector (All standard medical components)

## 4. FEATURES:

- TRL: 4/5
- Low-cost (~30 times less than the gold standard device), indigenous, and reusable.
- Controlled, Precise saline delivery.
- Compatible with off-the-shelf parts (medical grade).
- Compact and portable.
- Parametric certification from a NABL-accredited agency
- Device is secured through IPR (Design Registration)

## 5. SCOPE OF WORK:

- **Technology Transfer (ToT):** Complete handover of the developed technology for commercialization.
- **Product Development:** Adaptation and refinement of the developed device into a commercially viable, market-ready product.
- **Regulatory Compliance:** Coordination and execution of clinical trials and securing all necessary regulatory approvals from the CDSCO and any other applicable authorities.
- **Documentation:** Preparation and provision of detailed operation and instruction manuals, including technical drawings and test certificates.
- **After-Sales Support:** Provision of maintenance, servicing, and customer support post-installation.

## 6. INDUSTRY PARTNER (IP) EVALUATION CRITERIA:

Industry partners with expertise in the development, manufacturing, and commercialization of medical products are eligible to participate in the EOI. The following parameters, but are not limited to, will be taken into consideration to select the IP.

Sr. No.	Description	Documents
1.	Experience in the development and commercialization of medical products.	List of projects completed or products developed, with a photograph and contact details of customers
2.	Manufacturing and testing facilities for medical devices	List of facilities with address and photographs
3.	Current capabilities (technical expertise) related to the development, manufacture, certification, maintenance, and commercialization of similar products	Number of technical manpower with their expertise (skill matrix, etc.)
4.	Experience in obtaining certification and qualification for medical products	Relevant supporting documents
5.	Accreditation of the facility as per ISO13485 or similar norms for medical devices	Certificate from the accreditation agency

The selected IP will bear the incidental charges (prototyping, testing, documentation, certification, etc.) towards the ToT.

## 7. INSTRUCTIONS FOR POTENTIAL INDUSTRY PARTNER (IP)

Interested parties may provide the following information in response to this EOI:

- Audited balance sheet of the three immediate past preceding years, including profit and loss account and the Annual Report.
- List of quality certifications/accreditations that are currently valid, with copies of such certificates.
- A notarized affidavit confirming that the party has not been banned or blacklisted at any time for supplies to government agencies.
- Documents in proof of the evaluation criteria, such as a list of projects completed or products developed, facilities, total manpower, accreditation certificates, etc.
- Any other relevant documents

## 8. GUIDELINES FOR SUBMITTING RESPONSES:

- a. The responses, along with all the supporting documents in a single PDF file, should be submitted to the email ID: [eoi.csio.csio@csir.res.in](mailto:eoi.csio.csio@csir.res.in)
  - b. CSIR-CSIO may visit the industry partner's place for audit purposes during IP evaluation based on the EoI responses.
  - c. CSIR-CSIO, at its discretion, can extend this deadline for the submission of responses to EoI, and the same shall be notified in writing.
  - d. CSIR-CSIO is not responsible for delays/problems faced, if any, while submitting the EoI response.
  - e. CSIR-CSIO reserves the right to reject any or all the responses received from industry partner (s) without assigning any reason whatsoever.
  - f. CSIR-CSIO reserves the right to withdraw the EoI without assigning any reason whatsoever.
9. Intellectual Property Rights of this technology will be held only by CSIR-CSIO, Chandigarh.
10. The due date for submission of the EoI proposal is **October 30, 2025**.

All the queries related to the EoI should be addressed to:

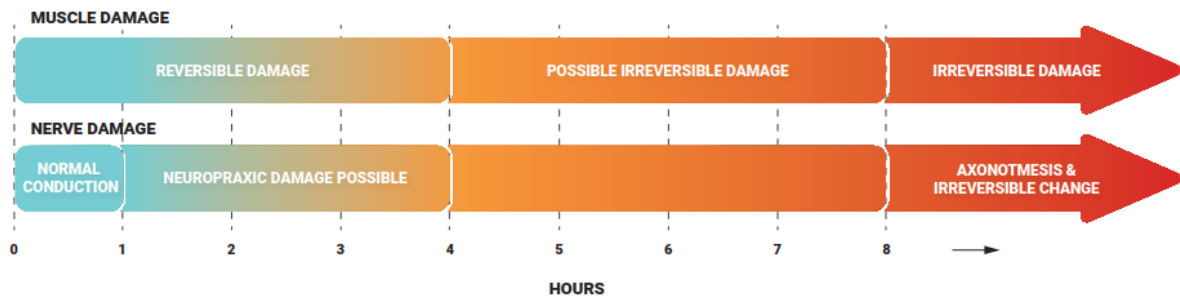
**HEAD, BUSINESS DEVELOPMENT GROUP (BDG)**  
**CSIR - Central Scientific Instruments Organisation**  
**Sector 30-C, Chandigarh-160030**  
**Phone No.: (+91)-172-2672389**  
**E-mail :- [head.bdg.csio@csir.res.in](mailto:head.bdg.csio@csir.res.in)**

## “कम्पार्टमेंट दाब मापन यंत्र” की रुचि की अभिव्यक्ति के लिये आमंत्रण

### 1. परिचय:

सीएसआईआर-केंद्रीय वैज्ञानिक उपकरण संगठन (CSIR-CSIO), जो कि वैज्ञानिक एवं औद्योगिक अनुसंधान परिषद (CSIR) की एक घटक इकाई है, वैज्ञानिक और औद्योगिक उपकरणों के अनुसंधान, डिज़ाइन और विकास हेतु समर्पित एक प्रमुख राष्ट्रीय प्रयोगशाला है।

सीएसआईओ ने कम्पार्टमेंट सिंड्रोम (CS) के निदान हेतु एक विश्वसनीय इंट्रा-कम्पार्टमेंटल प्रेशर मॉनिटरिंग डिवाइस का विकास किया है। कम्पार्टमेंट सिंड्रोम एक गंभीर चिकित्सीय स्थिति है, जो तब उत्पन्न होती है जब किसी बंद मांसपेशीय कम्पार्टमेंट के भीतर अत्यधिक दबाव बढ़ जाता है (अक्सर शारीरिक आघात या कुछ मामलों में अत्यधिक शारीरिक गतिविधियों के दौरान अत्यधिक परिश्रम के कारण), जिसके परिणामस्वरूप रक्त प्रवाह में कमी आ जाती है और ऊतक इस्कीमिया तथा मांसपेशियों एवं नसों को स्थायी क्षति होने की आशंका रहती है। इस स्थिति का शीघ्र निदान और समय पर शल्य चिकित्सा हस्तक्षेप अत्यंत महत्वपूर्ण है, क्योंकि विलंबित उपचार से स्थायी कार्यात्मक हानि, अंग विकृति या जीवन के लिए घातक जटिलताएँ उत्पन्न हो सकती हैं।



चित्र 1: समय संवेदनशीलता (CS)

वर्तमान में कम्पार्टमेंट सिंड्रोम का निदान मुख्यतः तीन तरीकों से किया जाता है: भौतिक मूल्यांकन, गैर-आक्रामक (नॉन-इनवेसिव), तथा आक्रामक (इनवेसिव) विधि। भौतिक मूल्यांकन के अंतर्गत चिकित्सक अंग में मांसपेशियों को निष्क्रिय रूप से खींचते समय होने वाले दर्द, झुनझुनी (पैरेस्थेसिया), त्वचा में पीलापन तथा नाड़ी की स्थिति का विश्लेषण करके निदान करते हैं। यह पद्धति पूरी तरह से चिकित्सक के अनुभव और पूर्व ज्ञान पर निर्भर करती है।

वैकल्पिक रूप से, गैर-आक्रामक विधि में वास्तविक समय में ऊतक ऑक्सीजन संतृप्ति ( $StO_2$ ) का मापन किया जाता है। यद्यपि इन्फ्रारेड थर्मोग्राफी (IRT), नियर-इन्फ्रारेड स्पेक्ट्रोस्कोपी (NIRS) आदि जैसी तकनीकों पर शोध जारी है, किन्तु सिग्नल हस्तक्षेप और गहरे पश्च सिरे (डीप पोस्टीरियर कम्पार्टमेंट) में  $StO_2$  के सटीक मापन की कठिनाइयों के कारण इन तकनीकों की सटीकता पर अभी भी बहस जारी है।

आक्रामक विधि को कम्पार्टमेंट सिंड्रोम के निदान के लिए स्वर्ण मानक (गोल्ड स्टैंडर्ड) माना जाता है, जिसमें मांसपेशीय कम्पार्टमेंट के भीतर के दबाव को सीधे मापा जाता है। यदि इंट्रा-कम्पार्टमेंटल प्रेशर

30 मिमीएचजी से अधिक होता है, तो इसे कम्पार्टमेंट सिंड्रोम माना जाता है, जिसके लिए प्रायः फेशियोटॉमी द्वारा शल्य चिकित्सा आवश्यक हो जाती है। दबाव मापने हेतु सुई को मांसपेशी कम्पार्टमेंट में डाला जाता है। माप के दौरान सुई के सिरे के अवरुद्ध होने से बचने हेतु उसमें से सामान्य लवणीय घोल (सलाइन) प्रवाहित किया जाता है। दबाव मापने के दौरान सिरिंज के प्लंजर पर कम्पार्टमेंट के आंतरिक दबाव के कारण प्रतिरोध उत्पन्न होता है। सटीक मापन हेतु प्लंजर को स्थिर रखना तथा सलाइन की नियंत्रित डिलीवरी आवश्यक होती है।

वर्तमान में अंतर्राष्ट्रीय बाजार में उपलब्ध डिवाइस या तो एक बार उपयोग के लिए होते हैं अथवा पुनः प्रयोज्य होते हैं, परंतु उनके डिस्पोजेबल पुर्जे पेटेंट द्वारा संरक्षित होते हैं। इस कारण उपभोक्ता को आवश्यक डिस्पोजेबल भाग केवल उसी निर्माता से खरीदने के लिए बाध्य होना पड़ता है, जिससे उपलब्धता में असुविधा तथा आर्थिक भार दोनों बढ़ते हैं।

भारत में इस स्वर्ण मानक डिवाइस की अनुपलब्धता इस तकनीक के महत्व को विशेष रूप से रेखांकित करती है, क्योंकि देश में प्रतिदिन हजारों निचले अंगों की चोटें और आर्थोपेडिक आपात स्थितियाँ उत्पन्न होती हैं।

इन्हीं सीमाओं को ध्यान में रखते हुए, तथा नियंत्रित एवं सटीक सलाइन डिलीवरी, डिवाइस व इसके उपभोग्य सामग्रियों की पुनः प्रयोज्यता जैसे विशेषताओं को सम्मिलित करते हुए, सीएसआईआर-सीएसआईओ ने कम्पार्टमेंट सिंड्रोम के निदान हेतु एक नवीन, लागत प्रभावी एवं पूर्णतः स्वदेशी डिवाइस का विकास किया है। यह डिवाइस पेटेंट एवं डिजाइन पंजीकरण के माध्यम से बौद्धिक संपदा अधिकारों द्वारा संरक्षित है।

## 2. उद्देश्य:

इस EoI का उद्देश्य योग्य भारतीय उद्योगों से प्रतिक्रियाएँ आमंत्रित करना और संस्थागत दिशा-निर्देशों के अनुसार 'Compartment Pressure Monitoring Device' तकनीक हस्तांतरण (ToT) के लिए संभावित इंडस्ट्री पार्टनर (IP) को शॉर्टलिस्ट करना है।

## 3. विशिष्टताएँ (Specifications):

प्रेसर रेंज	:	0 - 300 मिमीएचजी
शुद्धता की सीमा	:	$\pm 2$ mmHg
ऑपरेटिंग वोल्टेज	:	7.4V DC (इनबिल्ट रिचार्जबल बैटरी)
डिस्प्ले	:	0.9- इंच OLED
बैटरी आयु	:	7 घंटे (लगातार संचालन)
आयाम (लं x चौ x ऊँ) मिमी	:	143 x 70 x 60
वजन	:	245 ग्राम
सहायक उपकरण	:	सिरिंज, सुई (0.18 गेज), एक्सटेंशन लाइन, 3-वे स्टॉपकॉक, ट्रांसड्यूसर प्रोटेक्टर (सभी स्टैंडर्ड मेडिकल ग्रेड घटक)

#### 4. विशेषताएँ (Features):

- प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (TRL): 4/5
- स्वदेशी, कम लागत वाली (गोल्ड स्टैंडर्ड डिवाइस की तुलना में लगभग 30 गुना सस्ती) और पुनः प्रयोज्य डिवाइस। नियंत्रित एवं सटीक सलाइन डिलीवरी।
- मेडिकल ग्रेड ऑफ-द-शेल्फ पार्ट्स के साथ संगत।
- कॉम्पैक्ट एवं पोर्टेबल।
- NABL-मान्यता प्राप्त एजेंसी से प्रमाणीकरण।
- डिजाइन पंजीकरण द्वारा संरक्षित।

#### 5. कार्य का दायरा (Scope of Work):

- प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (ToT): विकसित तकनीक का पूर्ण हस्तांतरण वाणिज्यीकरण हेतु।
- उत्पाद विकास: डिवाइस को वाणिज्यिक रूप से तैयार, बाजार योग्य उत्पाद में परिवर्तित करना।
- नियामक अनुपालन: क्लिनिकल ट्रायल्स का समन्वय एवं केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) एवं अन्य प्राधिकरणों से सभी आवश्यक अनुमतियाँ प्राप्त करना।
- दस्तावेजीकरण: विस्तृत संचालन एवं निर्देश पुस्तिका, तकनीकी ड्राइंग एवं परीक्षण प्रमाणपत्रों का प्रावधान।
- बिक्री उपरांत समर्थन: इंस्टॉलेशन के बाद रख-रखाव, सेवा एवं ग्राहक सहायता।

#### 6. औद्योगिक साझेदार (IP) मूल्यांकन मानदंड:

चिकित्सकीय उत्पादों के विकास, निर्माण एवं व्यावसायीकरण में विशेषज्ञता रखने वाले औद्योगिक साझेदार इस ईओआई में भाग लेने के पात्र हैं। संभावित साझेदारों के चयन हेतु निम्नलिखित मापदंडों (परंतु इन्हीं तक सीमित नहीं) पर विचार किया जाएगा:

क्रमांक	विवरण	दस्तावेज
1	समान उत्पादों के विकास और व्यावसायीकरण में अनुभव	पूर्ण या विकसित उत्पादों की सूची, फोटोग्राफ और ग्राहकों के संपर्क विवरण के साथ
2	विनिर्माण और परीक्षण सुविधाएं	पते और तस्वीरों के साथ सुविधाओं की सूची
3	समान सिस्टम के विकास, निर्माण, प्रमाणन, रखरखाव और व्यावसायीकरण से संबंधित वर्तमान क्षमताएं (तकनीकी विशेषज्ञता)	अपनी विशेषज्ञता के साथ तकनीकी जनशक्ति की संख्या (कौशल मैट्रिक्स आदि)
4	रक्षाएवियोनिक उत्पादों की प्रमाणन / और योग्यता प्राप्त करने में अनुभव	प्रासंगिक सहायक दस्तावेज
5	सुविधा का प्रत्यायन	मान्यता एजेंसी से सुविधा प्रमाण पत्र

चयनित औद्योगिक साझेदार (IP) प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (ToT) से संबंधित आकस्मिक व्ययों जैसे कि प्रोटोटाइप निर्माण, परीक्षण, प्रलेखन, प्रमाणन आदि का वहन स्वयं करेगा।

#### 7. संभावित औद्योगिक साझेदार (IP) के लिए निर्देश:

ईओआई (EOI) के प्रत्युत्तर में इच्छुक पक्षों से निम्नलिखित जानकारी प्रदान करने का अनुरोध किया जाता है:

- पिछले तीन वर्षों की ऑडिट की गई बैलेंस शीट, जिसमें लाभ-हानि खाता और वार्षिक रिपोर्ट शामिल हो।
- गुणवत्ता प्रमाणपत्रों/प्रमाणनों की सूची जो वर्तमान में वैध हैं, तथा उनके प्रमाण-पत्रों की प्रतियाँ।
- एक नोटरीकृत हलफनामा जिसमें यह पुष्टि हो कि संबंधित पक्ष को कभी भी किसी सरकारी एजेंसी को आपूर्ति के लिए प्रतिबंधित या ब्लैकलिस्ट नहीं किया गया है।
- मूल्यांकन मानदंड के प्रमाण के रूप में दस्तावेज़, जैसे पूर्ण किए गए परियोजनाओं या विकसित उत्पादों की सूची, सुविधाएँ, कुल मानव शक्ति, मान्यता प्रमाणपत्र आदि।
- कोई अन्य प्रासंगिक दस्तावेज़।
- 

#### 8. प्रत्युत्तर जमा करने के लिए दिशा-निर्देश:

- a. सभी सहायक दस्तावेजों सहित प्रत्युत्तर एक ही पीडीएफ फ़ाइल में संकलित कर निम्न ईमेल पते पर भेजा जाना चाहिए: [eoι.csio.csio@csir.res.in](mailto:eoι.csio.csio@csir.res.in)
- b. ईओआई के आधार पर औद्योगिक साझेदार (IP) के मूल्यांकन के दौरान **CSIR-CSIO** उद्योग स्थल का निरीक्षण ऑडिट उद्देश्य हेतु कर सकता है।
- c. **CSIR-CSIO** अपने विवेकाधिकार से ईओआई प्रत्युत्तर जमा करने की अंतिम तिथि को बढ़ा सकता है, जिसकी सूचना लिखित रूप में दी जाएगी।
- d. ईओआई प्रत्युत्तर जमा करते समय किसी प्रकार की देरी/समस्या के लिए **CSIR-CSIO** उत्तरदायी नहीं होगा।
- e. **CSIR-CSIO** को प्राप्त किसी भी या सभी औद्योगिक साझेदारों (IP) के प्रत्युत्तर को बिना कोई कारण बताए अस्वीकार करने का अधिकार सुरक्षित है।
- f. **CSIR-CSIO** इस ईओआई को बिना कोई कारण बताए वापस लेने का अधिकार सुरक्षित रखता है।

9. इस प्रौद्योगिकी के बौद्धिक संपदा अधिकार (Intellectual Property Rights) केवल CSIR-CSIO, चंडीगढ़ के पास सुरक्षित रहेंगे।

10. ईओआई प्रस्ताव जमा करने की अंतिम तिथि 30 अक्टूबर, 2025 है।

EOI से संबंधित सभी प्रश्नों को संबोधित किया जाना चाहिए:

**प्रमुख, व्यवसाय विकास समूह (बीडीजी)**

**सीएसआईआर-केंद्रीय वैज्ञानिक उपकरण संगठन सेक्टर 30-सी, चंडीगढ़ -160030**

**फोन नं।: (+91) -172-2672389**

**ई-मेल:- [head.bdg.csio@csir.res.in](mailto:head.bdg.csio@csir.res.in)**



# COMPARTMENT PRESSURE MONITORING DEVICE

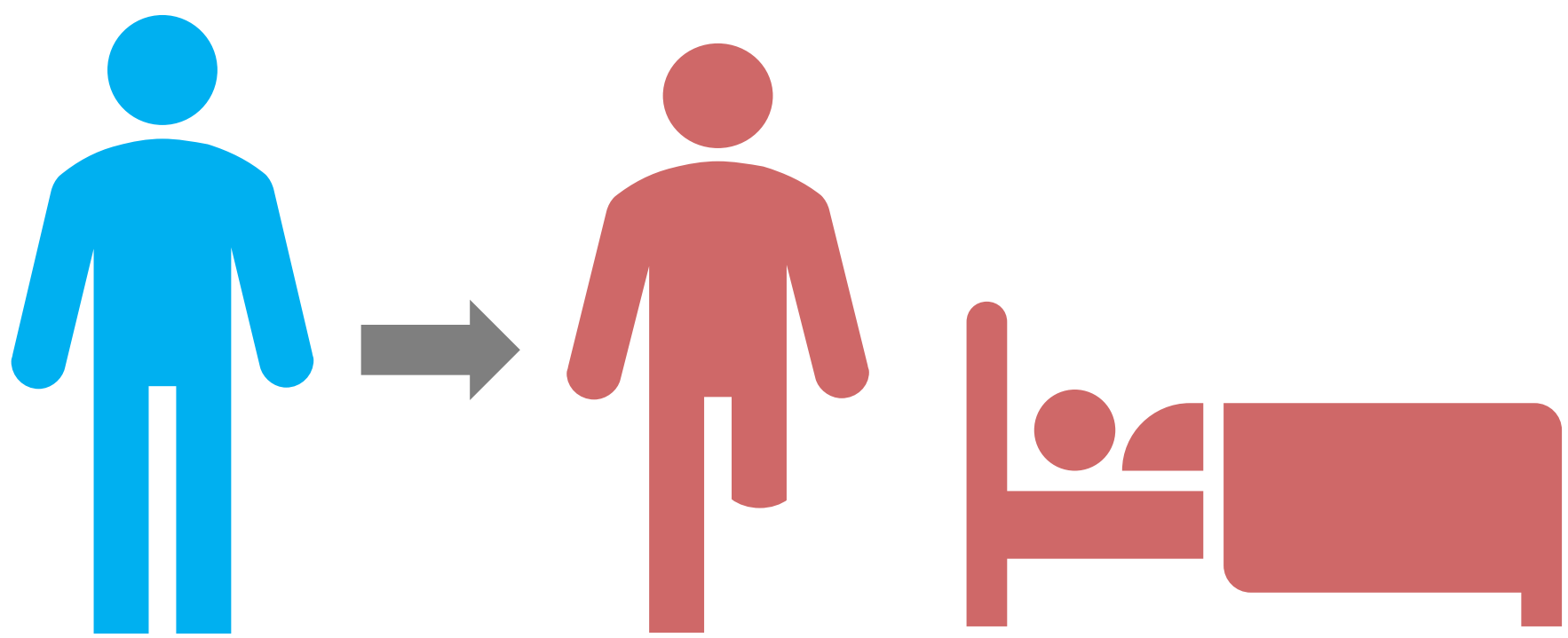


**Compartment syndrome (CS)** is one of the most painful traumatic conditions which occurs when the pressure within a limb compartment affects the circulation and function of the tissues. The CS Monitoring Devices Market, valued at USD 200 million in 2023, is set to grow at a 7.5% CAGR due to increasing trauma, sports injuries, and chronic conditions. (Ref. GMI 2024)

## What happens later ?



- Swelling of limb
- Excess pain
- Tissue damage



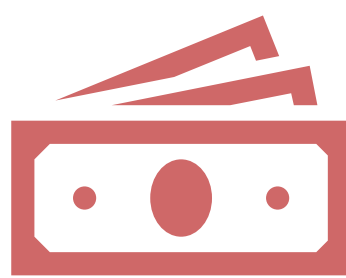
Delay in treatment (more than ~8 hours) leads to amputation or death

## How to diagnose?

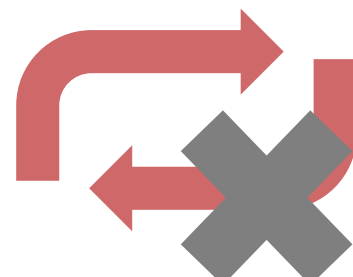


One way is to measure the **intra-compartmental** pressure of the affected limb.

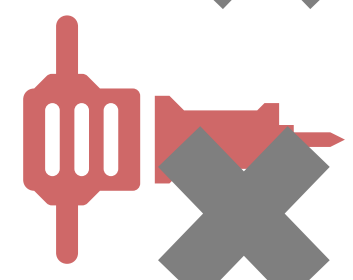
## Current techniques



Very expensive



Not re-usable



Difficult to identify compartment

## Our solution

Controlled delivery of saline

Pressure display



Re-usable by changing the standard disposables



IPR Protected



For collaboration and product scaling

Please contact: Director, CSIR-CSIO, Email : [director@csio.res.in](mailto:director@csio.res.in)