

Invitation for Letters of Interest from Industry for the commercialization of Defence Research and Development Canada (DRDC) Real Time 3D (4D) Ultrasound Imaging Digital Technology

Purpose and Nature of the Letter of Interest (LOI)

Defence Research and Development Canada (DRDC) wishes to license the two US patents^{1, 2} that define its Real Time 3D (4D) Ultrasound Imaging Digital Technology for further development and commercialization. Private-sector businesses and organizations with expertise and experience in this technology domain and an interest in commercializing this technology are invited to respond.

This LOI is neither a call for tender nor a Request for Proposal (RFP). No agreement or contract will be entered into based on this LOI. The issuance of this LOI is not to be considered in any way a commitment by the Government of Canada, nor as authority to potential Respondents to undertake any work that could be charged to Canada. This LOI is not to be considered as a commitment to issue a subsequent solicitation or award a contract for the work described herein.

Although the information collected may be provided as commercial-in-confidence (and, if identified as such, will be treated accordingly by Canada), Canada may use the information to assist in drafting performance specifications (which are subject to change) and for budgetary purposes.

Respondents are encouraged to identify, in the information they share with Canada, any information that they feel is proprietary, third party or personal information. Please note that Canada may be obligated by law (e.g. in response to a request under *the Access of Information Act* and the *Privacy Act*) to disclose proprietary or commercially-sensitive information concerning a Respondent (for more information: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-1/>).

Respondents are asked to identify if their response, or any part of their response, is subject to the Controlled Goods Regulations.

Respondents will not be reimbursed for any cost incurred by participating in this LOI.

Context

DRDC's 4D Ultrasound Imaging technology³ consists of an ultrasound matrix planar 32x32 sensor array probe controlled by:

¹ Stergios Stergiopoulos and Amar Dhanantwari, "High Resolution 3D Ultrasound Imaging System Deploying a Multi-Dimensional Array of Sensors and Method for Multi-Dimensional Beamforming Sensor Signals" Assignee: Defence R&D Canada, US Patent: 6,482,160, issued 19 Nov. 2002.

² Stergios Stergiopoulos and Amar Dhanantwari, "High Resolution 3D Ultrasound Imaging System Deploying a Multi-Dimensional Array of Sensors and Method for Multi-Dimensional Beamforming Sensor Signals" Assignee: Defence R&D Canada, US Patent: 6,719,696, issued 13 April 2004.

³ P. Weber, K. Plataniotis, S. Stergiopoulos, G. Sakas, et al., "Portable, 3D/4D Ultrasound Diagnostic Imaging System (PUDIS)", Proceedings of NATO HFM-249 Symposium on "Emerging technological Advances in Tactical Casualty care, Warsaw, Poland, April, 2015.

- a highly parallelized computing architecture that is based on an eight set of XILINX FPGAs (i.e. Virtex 6); and
- DRDC's proprietary 3D adaptive beamformers^{1, 2}, that provide volumetric reconstruction with improved angular resolution image quality at 3 MHz probing frequencies with images that are equivalent with those provided by a matrix 64x64 sensor array.

1. *Brief description of the technology*

The Problem: Approximately 90% of trauma deaths occur in an accident zone prior to medical or surgical interventions. Lack of intelligent diagnostic tools capable of providing rapid and accurate diagnosis of non-visible internal injuries is the main problem facing medical personnel in mass casualty situations or in under-served regions (civilian sector), and far forward operations (defence sector). To this day, there is no system that provides relevant image data and automated diagnostic tools, capable of detecting, with minimum requirements of training, life threatening injuries within the so-called "golden hour" of trauma diagnosis. The non-specific signs (symptoms) of trauma and the variability of patient reactions to injury result in frequently unreliable physical examinations in trauma settings. The solution to this problem is a mobile, light-weight, easy-to-use, easy-to-operate, trauma detection and assessment system which can be operated not only by specialists but by all emergency first responders.

2. *Development Status*

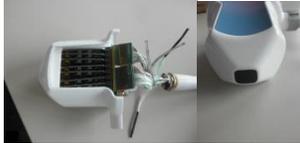
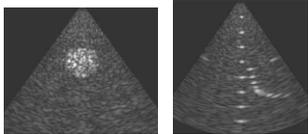
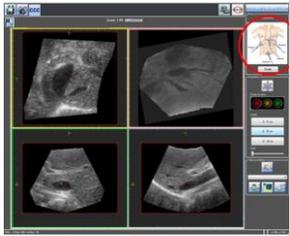
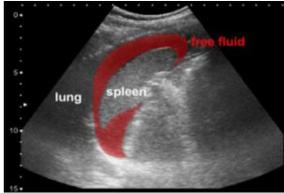
To address this problem, the Canadian Forces Surgeon General and DRDC have developed hardware and software tools for 4D ultrasound imaging systems to allow for a rapid diagnosis of invisible internal injury in austere and possibly hostile front-line environments.

DRDC's 4D Ultrasound Imaging Technology is embodied in the "Portable 3D/4D Ultrasound Diagnostic Imaging System", (PUDIS), and consists of a set of novel proprietary adaptive ultrasound beamformers^{1,2} that address the fundamental image resolution problems of current 3D ultrasound systems. This technological alternative is a complete stand-alone 4D ultrasound solution with automated diagnostic capabilities for defence (combat casualty care) and civilian (trauma care) applications requiring minimal training.

3. *Current State of the PUDIS Technological Developments*

The overall technology readiness level (TRL) of the prototype is TRL-6, the result of \$5 million invested on the development of the PUDIS system by DRDC. Table 1 summarizes the current TRL for each sub-system. Each sub-system on its own is innovative and new, but the combination makes the result truly unique.

Table 1: Key features and status of the PUDIS experimental prototype

Feature		Status of Feature	TRL	Completion date	Picture
1	Development of matrix planar array probe	Completion of development with delivery of 2-prototype matrix array probes with cable, fully tested at Fraunhofer IBMT Laboratory	8	20 September 2014	
2	Development of highly parallelized computing architecture based on 8-FPGAs, 256ADC & 256DAC	Completion of computing architecture with the delivery of 2-prototypes, designed to meet regulatory approvals	8	31 March 2015	
3	Implementation of 3D beamformer with volumetric image reconstruction	Delivery of 3D beamforming software implemented in computing architecture that provides volumetric image reconstruction	7	15 September 2015	
4	Development of GUI with telemedicine communication capabilities	The software has been implemented in the PC peripheral of the computing architecture and fully tested by TELEMED in "relevant environments", as sub-contractor of the PUDIS contract	9	31 May 2015	
5	Development of automated diagnostic tool for detecting abdominal bleeding at Morison's pouch	The software has been implemented in the PC peripheral of the computing architecture and fully tested with phantom data. Pending is the testing in clinical trials	6	31 December 2015	
6	System Integration and delivery of 2-prototype real time 3D ultrasound imaging systems	Delivery of the 2 prototype systems has been successfully completed	6	31 March 2015	

4. Remaining Development

Continued development by the licensee to TRL-9 will be required for the commercial exploitation and clinical use of the PUDIS technology. Although the above innovative 4D ultrasound imaging technology has been assessed through the development of the PUDIS experimental prototypes deploying a 32x32 phased array ultrasound probe, the next step to convert this technology into

an operational 4D medical imaging device for medical use and military far-forward operations requires:

- Redesign of the current prototype as a robust commercial medical device having marketing clearance approvals by Health Canada, FDA (510K) and CE/CSA.

5. PUDIS potential market

In Canada, the potential defence-oriented market for the PUDIS technology is estimated at 12 systems for the naval vessels and 2 to 5 more systems for far-forward operations. This does not take into account the market of the allied nations. However, according to a recent market report⁴, the annual market size for ultrasound devices in civilian emergency care applications is projected to be approximately \$480 million CDN by 2020, with a compound annual growth of around 4.5%. In mature markets, such as North America and Europe, future growth is mainly attributed to product commercialization, rising trends in telemedicine that augment the use of ambulatory diagnostic devices, the dearth of skilled medical specialists, the need to ensure a balanced mix of medical staff skills, and efforts to reduce unnecessary use of hospital care.

6. Replies to Invitation

All interested organizations should submit a fully articulated proposal expressing an interest to commercialize DRDC's 4D ultrasound imaging technology as a field-deployable system as defined above.

To be considered, responses to this invitation must include the following:

1. Background information on the organization's resource base.
2. A statement of how the organization's capability and expertise will assist in the commercialization of DRDC's 4D ultrasound imaging technology, as demonstrated by past initiatives in similar developments or technologies, and fit with the organization's strategic objectives, core competencies and existing products or services.
3. Background information on the education and experience of key scientific, technical and marketing staff (supported by brief resumes) who would be assigned to the project.

These proposals will be assessed in terms of their potential benefit, and negotiations will be initiated with the qualified organization(s).

7. Enquiries

Because this is not a bid solicitation, Canada will not necessarily respond to enquiries in writing or by circulating answers to all potential suppliers.

However, respondents with questions regarding this LOI may direct their enquiries to:

⁴ Ultrasound Market Report, March 2016, Global Forecast to 2020, by www.marketsandmarkets.com

Sue Viel
Sue.Viel@forces.gc.ca
(416) 635-2029

The contact information of the respondent representative must be provided with the response kit.

This LOI is subject to amendment. If necessary, these changes will be published on the electronic tendering service of the government. Canada asks Respondents to visit Buyandsell.gc.ca regularly to check for changes, if any.

8. *LOI Closing*

Interested suppliers should email their response to the following email address and ensure that it is received by the date and time indicated on page 1 of this document. Each Respondent is solely responsible for ensuring its response is delivered on time to the correct location:

Sue.Viel@forces.gc.ca

Invitation pour la présentation de lettres d'intérêt de l'industrie en vue de la commercialisation d'une technologie d'imagerie ultrasonore numérique 3D (4D) en temps réel de Recherche et développement pour la défense Canada (RDDC)

But et nature de la lettre d'intérêt (LI)

Recherche et développement pour la défense Canada (RDDC) souhaite utiliser les deux brevets des États-Unis^{5, 6} qui définissent sa technologie d'imagerie ultrasonore numérique 3D (4D) en temps réel aux fins de développement ultérieur et de commercialisation. Les entreprises et les organismes du secteur privé ayant un savoir-faire et de l'expérience dans ce domaine technologique et souhaitant mettre en marché cette technologie sont invités à répondre.

La présente LI n'est pas un appel d'offres ni une demande de propositions. Aucun accord ni contrat fondé sur cette LI ne sera conclu. Cette LI ne représente pas un engagement de la part du gouvernement du Canada, et elle n'autorise aucunement les éventuels répondants à entreprendre des travaux dont le coût pourrait être réclamé au Canada. La présente LI ne doit pas être considérée comme un engagement à émettre une demande de soumissions subséquente ou à attribuer un contrat pour les travaux décrits dans les présentes.

Même si les renseignements recueillis sont jugés de nature commerciale (dans ce cas, ils seront traités en conséquence par le Canada), le Canada peut utiliser l'information aux fins de rédaction des exigences de rendement provisoires (qui pourront être modifiées) et de planification budgétaire.

Les répondants sont invités à préciser, dans les renseignements qu'ils communiquent au Canada, les renseignements qu'ils jugent exclusifs, appartenant à un tiers ou personnels. Il convient de noter que le Canada pourrait être tenu par la loi (p. ex., en réponse à une demande formulée dans le cadre de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*) de divulguer des renseignements exclusifs ou délicats sur le plan commercial concernant un répondant (pour en savoir davantage : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-1/>).

On demande aux répondants de préciser si leur réponse, ou une partie de leur réponse, est assujettie au Règlement sur les marchandises contrôlées.

Les répondants ne recevront aucun remboursement pour les frais engagés pour répondre à la présente LI.

⁵ Stergios Stergiopoulos et Amar Dhanantwari, « High Resolution 3D Ultrasound Imaging System Deploying a Multi-Dimensional Array of Sensors and Method for Multi-Dimensional Beamforming Sensor Signals » Cessionnaire : R & D pour la défense Canada, brevet américain : 6 482 160, émis le 19 novembre 2002.

⁶ Stergios Stergiopoulos et Amar Dhanantwari, « High Resolution 3D Ultrasound Imaging System Deploying a Multi-Dimensional Array of Sensors and Method for Multi-Dimensional Beamforming Sensor Signals » Cessionnaire : R & D pour la défense Canada, brevet américain : 6 719 696, émis le 13 avril 2004.

Contexte

La technologie d'imagerie ultrasonore 4D⁷ de RDDC consiste en une sonde ultrasonore matricielle à capteurs à phases planaires 32x32 contrôlée par :

- Une architecture informatique hautement parallèle qui est fondée sur un ensemble de huit FPGA Xilinx (p. ex., Virtex 6);
- Des conformateurs de faisceaux 3D propriétaires de RDDC^{1, 2}, qui procurent une reconstruction volumétrique avec une qualité d'image améliorée à résolution angulaire à des fréquences de sondage de 3 MHz avec des images qui sont l'équivalent de celles fournies par un réseau matriciel 64x64 de capteurs.

1. Brève description de la technologie

Le problème : Environ 90 % des décès causés par un traumatisme surviennent sur la zone même de l'accident avant que l'on ait pu procéder à une intervention médicale ou chirurgicale. L'absence d'outils de diagnostic intelligent capable de fournir un diagnostic rapide et précis de blessures internes non visibles constitue le principal problème auquel se mesure le personnel médical dans les situations où il y a beaucoup de victimes ou dans des régions sous-desservies (secteur civil) et des opérations de terrain avancées éloignées (secteur de la défense). À ce jour, aucun système ne fournit des données d'image significative et des outils de diagnostic automatisés, capable de relever, avec des exigences minimales de formation, des blessures pouvant entraîner la mort durant l'heure critique de diagnostic de traumatisme. Les signes non spécifiques (symptômes) de traumatisme et la variabilité des réactions des patients aux blessures entraînent souvent des examens physiques peu fiables dans un contexte de traumatisme. La solution à ce problème est un système de détection des traumatismes et d'évaluation facile à utiliser et à exploiter qui peut être utilisé non seulement par des spécialistes, mais également par les premiers intervenants d'urgence.

2. État d'avancement

Pour faire face à ce problème, le médecin-chef des Forces canadiennes et RDDC ont élaboré des solutions matérielles et logicielles pour les systèmes d'imagerie ultrasonores 4D afin de permettre un diagnostic rapide de blessures internes invisibles dans des environnements de première ligne difficiles et possiblement hostiles.

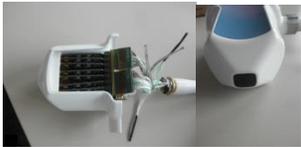
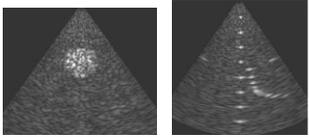
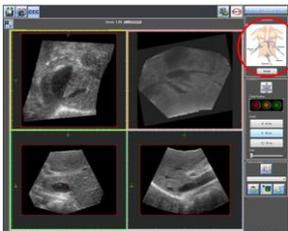
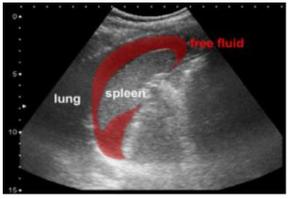
La technologie d'imagerie ultrasonore 4D de RDDC est intégrée au Système portatif d'imagerie ultrasonore 3D/4D (PUDIS), et consiste en un ensemble exclusif de conformateurs de faisceaux ultrasonores adaptatifs innovants^{1,2} qui répond aux problèmes fondamentaux de résolution d'image des systèmes ultrasoniques 3D actuels. Il s'agit d'une solution technologique ultrasonore 4D de rechange complète et autonome qui offre des capacités de diagnostic automatisées pour des applications défensives (soins tactiques de combat) et civiles (soins post-traumatiques) nécessitant une formation minimale.

⁷ P. Weber, K. Plataniotis, S. Stergiopoulos, G. Sakas, et al., "Portable, 3D/4D Ultrasound Diagnostic Imaging System (PUDIS)", Proceedings of NATO HFM-249 Symposium on « Emerging technological Advances in Tactical Casualty care », Varsovie, Pologne, avril 2015.

3. État actuel des développements technologiques de PUDIS

Le niveau global de maturité technologique (NMT) du prototype est NMT-6, le résultat d'investissements de 5 millions de dollars pour le développement du système PUDIS par RDDC. Le tableau 1 résume le NMT actuel pour chaque sous-système. Chaque sous-système est innovant et nouveau, mais la combinaison rend le résultat unique.

Tableau 1 : Caractéristiques clés et état du prototype expérimental PUDIS

Fonction		État de la fonction	NMT	Date d'achèvement	Photo
1	Élaboration d'une sonde matricielle à phases planaires	Réalisation avec la livraison de deux prototypes de sondes matricielles avec câble, ayant fait l'objet de tests rigoureux au laboratoire Fraunhofer IBMT.	8	20 septembre 2014	
2	Développement d'une architecture informatique hautement parallèle fondée sur huit FPGA, 256ADC et 256DAC	Réalisation de l'architecture informatique avec la livraison de deux prototypes, dont la conception satisfait les approbations réglementaires.	8	31 mars 2015	
3	Mise en œuvre des conformateurs de faisceaux 3D avec reconstruction d'images volumétriques	Livraison du logiciel de conformateurs de faisceaux 3D intégrés dans une architecture informatique qui fournit une reconstruction d'images volumétriques.	7	15 septembre 2015	
4	Développement d'une interface utilisateur graphique avec capacités de télémédecine.	Le logiciel a été intégré au périphérique PC de l'architecture informatique et entièrement mis à l'essai par TELEMED (sous-traitant du contrat PUDIS) dans des environnements pertinents.	9	31 mai 2015	
5	Développement d'un outil de diagnostic automatisé pour la détection des saignements abdominaux (espace de Morrison).	Le logiciel a été intégré au périphérique PC de l'architecture informatique et entièrement mis à l'essai avec des données fantômes. En attente des essais cliniques	6	31 décembre 2015	

6	Intégration du système et livraison de deux prototypes de systèmes d'imagerie ultrasonores 3D en temps réel	La livraison de deux prototypes a été réalisée.	6	31 mars 2015	
---	---	---	---	--------------	---

4. Travaux qui restent à faire

Le développement continu par le titulaire de licence jusqu'à NMT-9 sera nécessaire en prévision de l'exploitation commerciale et de l'utilisation clinique de la technologie PUDIS. Même si la technologie innovante d'imagerie ultrasonore 4D a été au moyen du développement de prototypes expérimentaux PUDIS déployant une sonde ultrasonore 32x32 à phases planaires, la prochaine étape de conversion de cette technologie en un dispositif opérationnel d'imagerie médicale 4D pour utilisation médicale et dans le cadre d'opérations de terrain très avancées requiert :

- La conception à neuf du prototype actuel à titre de dispositif médical commercial robuste ayant obtenu des autorisations de mise en marché par Santé Canada, la FDA (510K) et CE/CSA.

5. Marché potentiel de PUDIS

Au Canada, le marché potentiel axé sur la défense pour la technologie PUDIS est estimé à 12 systèmes pour les navires de guerre et de 2 à 5 systèmes supplémentaires pour les opérations de terrain avancées éloignées. Cela ne tient pas compte du marché des nations alliées. Toutefois, selon un récent rapport de marché⁸, la taille annuelle du marché pour les dispositifs ultrasonores dans le cadre d'applications civiles de soins d'urgence devrait atteindre 480 millions de dollars CA d'ici 2020, avec une croissance annuelle composée d'environ 4,5 %. Dans des marchés parvenus à maturité, comme l'Amérique du Nord et l'Europe, la croissance future est principalement attribuée à la mise en marché du produit, aux tendances à la hausse de la télémédecine qui augmentent l'utilisation de dispositifs de diagnostic de soins ambulatoires, au manque de spécialistes médicaux qualifiés, à la nécessité d'assurer un mélange équilibré des compétences du personnel médical et à des efforts visant à réduire l'utilisation inutile des soins hospitaliers.

6. Réponses à l'invitation

Tous les organismes intéressés devraient présenter une proposition entièrement articulée exprimant l'intérêt de commercialiser la technologie d'imagerie ultrasonore 4D de RDDC à titre de système pouvant être déployé sur le terrain comme défini ci-dessus.

Pour être prises en considération, les réponses à l'invitation doivent comporter les renseignements suivants :

⁸ Ultrasound Market Report, mars 2016, Global Forecast to 2020 (Prévisions mondiales jusqu'en 2020), par www.marketsandmarkets.com

4. les renseignements généraux sur les ressources de l'organisme;
5. un énoncé de la façon dont les capacités et le savoir-faire de l'organisme garantissent la commercialisation de la technologie d'imagerie ultrasonore 4D de RDDC, démontré par des initiatives précédentes de développement ou de technologies semblables, et de la façon dont ces exigences correspondent aux objectifs stratégiques, aux compétences de base et aux produits ou services existants de l'entreprise;
6. des renseignements contextuels sur le niveau d'études et l'expérience des principaux responsables scientifiques, techniques et commerciaux (appuyés par un bref curriculum vitae) qui travailleraient sur le projet.

Ces propositions seront évaluées selon leurs avantages potentiels, et les négociations commenceront avec les entreprises admissibles.

7. Demandes de renseignements

Comme il ne s'agit pas d'une demande de soumissions, le Canada ne répondra pas nécessairement par écrit aux demandes de renseignements des fournisseurs ou ne distribuera pas nécessairement les réponses à tous les fournisseurs éventuels.

Cependant, les parties intéressées qui ont des questions concernant la présente lettre d'intérêt peuvent s'adresser à :

Sue Viel
Sue.Viel@forces.gc.ca
416-635-2029

Les coordonnées du représentant du répondant doivent être fournies dans la trousse de réponse.

La présente LI peut faire l'objet de modifications. S'il y a lieu, ces changements seront publiés sur le service électronique d'appels d'offres du gouvernement. Le Canada demande aux répondants de régulièrement consulter le site Achatsetventes.gc.ca pour vérifier les modifications apportées, le cas échéant.

8. Clôture l'invitation

Les fournisseurs intéressés devraient faire parvenir leur réponse à l'adresse électronique suivante et s'assurer de sa réception d'ici la date et l'heure figurant à la page 1 du présent document. Il incombe à chaque répondant de s'assurer que sa réponse est livrée à la bonne adresse et qu'elle est reçue dans les délais prescrits :

Sue.Viel@forces.gc.ca