

TRANSLATED TO ENGLISH

Dimenzia s.r.o.
Kazár Pavel
Hrušov

Dear Sir Kazár,

I have the honor to submit you the opinion regarding the usage of the contactless analyzer of acidobasic and ionic balance which was supplied by your firm Dimenzia s.r.o. The device was intended for providing the health care primarily in the outward missions of ISAF in Afghanistan in 2008-2009.

The basic function of the device is continuous monitoring of pO₂, pCO₂, hemoglobin and bodily temperature from a patient's surface the values of which are subsequently processed by the computer software and the results are displayed on the displaying device together with other fifteen values. The measurement is made continuously and in real time according to the patient's health condition. Time interface is not limited.

The device cannot be used directly in the field because the electrode which is placed on the patient's skin must be calibrated before it is fastened there and the electrode surface must be clean. Therefore we used the device mostly for monitoring patients' postoperative state where the device proved very useful.

The usage of the device and the possibility of noninvasive monitoring the blood gases and their derived parameters represent a great advantage and benefit for the wards of intensive care not only because the device enables physicians to improve the quality of health care but especially because it provides the parameter results immediately, which allows a prompt reaction in the case of pathological values. It may be inferred from the mentioned above that this can result in the decrease of possible complication and shortening the necessary stay in the wards of intensive care. In addition to the positive economic benefit the device represents the appliance which can fully replace the method of "invasive" examination and monitoring of the acidobasic balance and other parameters.

Though the device was certified and approved by the State Testing Institute for Pharmaceutical Control, we had no experience with its usage because it was a new technology. Therefore we were very careful at the beginning and we compared randomly the results with the results obtained from the classical analyzer. After about 20 tests comparing both the results we found out that the device is accurate and reliable, which is a great advantage, and therefore we can affirm that the results are accurate and while the medication

is applied, no undesirable effects occurred. The analysis was possible without blood sampling and the staff could react continuously according to the patient's state.

The device was used in more than 50 cases a majority of which were traumatic states with multi-organ injuries.

The only disadvantage of the device is that the cutaneous electrode has to be calibrated every time and then it has to warm the skin before the gases can be detected. The process takes about 10-12 minutes which is inconvenient in the event of serious injury. Moreover, it is necessary to procure the calibration gas, stickers for fastening the electrode and other material. However, the device is fully convenient in the course of surgeries and subsequent postoperative monitoring, which was proved by the practical testing during the mission.

On that account we recommend that the firm should develop such a type of scanning device which would eliminate this drawback, e.g. a wristband or a clamp which would send four basic values into the software device immediately after being fastened so that the nursing staff could be given time to react promptly in the event of serious patient's condition.

Such a device, reduced in size, could be used by the armed forces in the course of their operations as a component part of medical equipment of each medical orderly. Another possible application of the device is in the air forces and cosmonautics where the pilot's reactions influenced by g-forces could be continuously monitored without blood sampling.

We support the firm's effort to develop a new scanning device as well as its miniaturized variant and we offer our assistance in subsequent trying out and testing the device in our facilities.

In Ružomberok 07.08.2019

signed
plk. MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH

Chief physician of the Armed Forces of the Slovak Republic



Dimenzia s.r.o.
p.Kazar Pavel
Hrušov

Vážený pán Kazar,

dovoľujem si vám predložiť vyjadrenie a stanovisko o použití bezkontaktného analyzátor acidobázickej a iontovej rovnováhy dodaný vašou firmou Dimenzia s.r.o.
Prístroj bol určený k zabezpečeniu zdravotníckej starostlivosti predovšetkým v zahraničných misiách v roku 2008-2009 ISAF v Afganistane .

Podstatou funkcie prístroja je kontinuálne monitorovanie pO_2 , pCO_2 , hemoglobínu a telesnej teploty pacienta z kožného povrchu následne počítačový softvér spracuje tieto štyri hodnoty a na zobrazovacom zariadení sa zobrazia výsledky ďalších pätnástich hodnôt. Meranie prebieha v reálnom čase a kontinuálne a podľa potreby sledovania zdravotného stavu pacienta Časové rozhranie nie je obmedzené.

Zariadenie sa nedá použiť priamo v teréne nakoľko elektróda, ktorá sa umiestňuje na kožný povrch sa musí pred nasadením kalibrovať a jej povrch musí byť čistý. Preto sme zariadenie používali najviac pri sledovaní pooperačných stavov, kde sa nám zariadenie veľmi osvedčilo.

Používanie a možnosť kontinuálneho neinvazívneho monitorovania krvných plynov a z nich odvodených parametrov predstavuje pre oddelenia intenzívnej starostlivosti vo všeobecnosti obrovskú výhodu a prínos nielen po stránke zvýšenia kvality liečebnej a ošetrovateľskej starostlivosti, ale aj hneď poskytuje lekárovi výsledky monitorovaných parametrov, čo umožňuje okamžite reagovať na prípadné patologické hodnoty na základe čoho možno predpokladať napríklad znížený výskyt komplikácií a tým aj skrátenie dĺžky hospitalizácie na jednotkách intenzívnej starostlivosti. K tomu nesporne ekonomickému prínosu treba pripočítať ekonomický prínos zániku „invazívneho“ vyšetřovania a sledovania acidobázickej rovnováhy a ostatných parametrov, ktoré je schopný tento prístroj prezentovať.

Aj keď zariadenie má certifikát schválený Štátnym úradom na kontrolu liečiv /ŠÚKL/, ale nemali sme s ním skúsenosti, pretože to bola nová technológia, tak sme spočiatku pristupovali s opatrnosťou a výsledky sme náhodne porovnávali s klasickým analyzátorom. Približne po 20 porovnaníach sme zistili, že zariadenie je presné a môžeme sa naň spoľahnúť a čo je veľká výhoda. Preto môžeme seriózne konštatovať, že výsledky sú presné a pri aplikácii medikamentov sa nevyskytli žiadne nežiadúce účinky. Taktiež odpadli práce s odobraním vzoriek krvi a personál mohol priebežne reagovať na stav pacienta.

Zariadenie bolo použité vo viac ako 50 prípadoch, pričom väčšina z nich boli traumatické stavy s multiorgánovým poškodením.

Zariadenie má len jednu nevýhodu a to že kožná elektróda sa musí zakaždým nakalibrovat' a potom musí prehriať pokožku než začne nasávať plyny čiže celý proces trvá okolo 10-12 minút na čo pri vážnych poraneniach nevyhovuje, ďalej potrebuje mať zabezpečený kalibračný plyn, nálepky na uchytenie elektródy a ďalší materiál. Zase pri operácii a následne pri monitorovaní plne vyhovuje čo bolo potvrdené praktickým odskúšaním ktoré prebehlo v rámci misie.

Preto do poručujeme firme vyvinúť snímacie zariadenie ktoré by tieto nedostatky odstránilo, napr. napríklad náramok alebo štipec ktorý by okamžite po nasadení dodal štyri základné hodnoty do softvérového zariadenia a ošetrujúci personál by tým získal čas na rýchlejšiu reakciu pri vážnych stavoch pacienta .

Takto zmenšené zariadenie malo praktické využitie v ozbrojených silách už pri každej operácii jednotiek kde by už mohol byť v základnej výbave zdravotníka. Ďalšie využitie vidíme v letectve a kozmonautike, kde by bolo možné sledovať reakcie každého pilota pri preťažení s možnosťou kontinuálneho sledovania bez potreby invazívnych metód odberu krvných vzoriek. .

Plne podporujeme snahy firmy o vývin nového snímacieho zariadenia a jeho zmenšeniu a sme ochotní spolupracovať a následne praxi odskúšať a testovať toto zariadenie v našich podmienkach a zariadeniach.

V Ružomberku 8.7.2019

plk. MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
Hlavný lekár ozbrojených síl Slovenskej republiky