

LICENČNÍ SMLOUVA
K EVROPSKÉMU PRŮMYSLOVÉMU VZORU Č. 008597157-0001
A ČESKÉMU PRŮMYSLOVÉMU VZORU PV 37908

uzavřená podle ustanovení § 2358 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Smluvní strany:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00179906

bankovní spojení: ČNB

číslo účtu: 24639511/0710

kontakt: Centrum transferu biomedicínských technologií

kontaktní e-mail: ctbt@fnhk.cz

(dále jen "poskytovatel")

Ergona Opava s.r.o.

se sídlem Krnovská 2539/3, 746 01 Opava - Předměstí

zastoupená Ing. Bc. Monikou Drobnu, jednatelkou

IČ: 26816938

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: 86-6935950287/0100

kontakt: Ing. Bc. Monika Drobna

kontaktní e-mail: drobna@protetika-ergona.cz

zapsán v OR vedeném u Krajského soudu v Ostravě, spisová značka C 26634

(dále jen „nabyvatel“)

I. Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel na základě vlastního experimentálního vývoje a zkušeností vytvořil technické řešení s názvem "Hlavo-krční ortéza". Poskytovatel vyvinul toto technické řešení v dobré víře za účelem zlepšení kvality života pacientů při běžných denních činnostech, tak, jak je zřejmé z přiloženého instruktážního videa na DVD v příloze č. 1 této smlouvy. Poskytovatel je vlastníkem práv ke evropskému průmyslovému vzoru č. 008597157-0001 a českému průmyslovému vzoru PV 37908, která chrání vzhled technického řešení.
2. Nabyvatel se podrobně seznámil s výše uvedeným technickým řešením a má zájem o převzetí a využívání technického řešení, zejména za účelem komercializace a výroby ve svých vlastních výrobních zařízeních nebo v zařízeních třetí osoby na základě písemně uzavřené smlouvy. Nabyvatel bere na vědomí, že výzkum a vývoj předmětného řešení byl financován z veřejných prostředků.
3. Poskytovatel sdělil nabyvateli a nabyvatel souhlasí, že záruky za finální provedení, použité materiály a jejich fyzikální i praktické vlastnosti ponese výrobce finálních produktů uváděných následně na trh nabyvatelem licence.

4. Z tohoto důvodu uzavírají obě smluvní strany tuto smlouvu za dále uvedených podmínek.

II. Vymezení pojmů

1. **„Smlouva“** anebo **„Licenční smlouva“** – tímto pojmem se rozumí tato smlouva včetně příloh.
2. **„Propojená organizace“** – tímto pojmem se rozumí personálně nebo majetkově propojená organizace, kterou je jakákoli právnická či podnikající fyzická osoba v ČR anebo v zahraničí, která ovládá, je ovládána, nebo je pod společnou kontrolou smluvní strany této smlouvy. Subjekt je považován za ovládající anebo kontrolující jinou organizaci či společnost, pokud vlastní anebo přímo nebo nepřímo kontroluje, a to nejméně padesát (50%) procent hlasovacích práv ovládané anebo kontrolované organizace či společnosti, anebo má, přímo nebo nepřímo, pravomoc nařídit nebo ovlivnit řízení aktivit, opatření a politik ovládaného subjektu.
3. **„Licencovaná technologie“** – tímto pojmem se rozumí technické řešení, které je předmětem průmyslového vzoru a související know-how.
4. **„Licencované produkty“** – tímto pojmem se rozumí cokoli vytvořené podle licencované technologie anebo obsahující licencovanou technologii.
5. **„Nekomerční užívání“** – tímto pojmem se rozumí užití pro vědecké, výzkumné a nevýdělečné vzdělávací účely.
6. **„Komerční užívání“** – tímto pojmem se rozumí jakékoli jiné užití, které není zahrnuto v pojmu nekomerční užívání.
7. **„Důvěrné údaje“** – tímto pojmem se, není-li dále uvedeno jinak, rozumí jakékoli informace, znalosti, údaje, data, dokumentace (zejména technická dokumentace, výkresová dokumentace) vztahující se k předmětnému technickému řešení a/nebo jakékoli informace všech druhů, v jakékoli formě, hmotné či nehmotné, které byly jako důvěrné označeny.
8. **„Zástupce“** – tímto pojmem se rozumí jakákoli osoba mající vztah k smluvním stranám, osoby jí blízké, osoby ovládané a ovládající, včetně jejich a jejich statutárních zástupců a zaměstnanců, její a jejich zástupci, poradci, subdodavatelé (včetně nezávislých právních, finančních a jiných poradců), auditoři, kontrolóři.

III. Předmět licence

1. Poskytovatel touto licenční smlouvou poskytuje nabyvateli po dobu platnosti této smlouvy nevýhradní licenci k nekomerčnímu a komerčnímu užívání licencované technologie, přičemž práva vztahující se k licencované technologii jsou konkretizována níže.
2. Poskytovatel touto licenční smlouvou poskytuje nabyvateli po dobu platnosti této smlouvy nevýhradní licenci k:
 - evropskému průmyslovému vzoru č. 008597157-0001 specifikovanému v příloze č. 2 této Smlouvy,
 - českému průmyslovému vzoru PV 37908 specifikovanému v příloze č. 3 této Smlouvy,
 - know-how vztahujícímu se k předmětnému technickému řešení specifikovanému v příloze č. 4 této Smlouvy.
3. Dále poskytovatel poskytuje nabyvateli nevýhradní právo užívat audiovizuální dílo – instruktážní a propagační video smyčku v podobě, jak je poskytnuta na přiloženém DVD, která tvoří součást této Smlouvy jako její příloha č. 1.
4. Poskytovatel uděluje nabyvateli nevýhradní právo užívat licencovanou technologii na území ČR.
5. Nabyvatel se zavazuje za poskytnutí nevýhradní licence zaplatit odměnu, která bude uhrazena prostřednictvím jednotlivých licenčních poplatků specifikovaných v čl. V. bod 2 této Smlouvy.
6. Poskytovatel má právo bez jakéhokoli omezení shora uvedenou licencovanou technologii i nadále užívat pro nevýrobní a nekomerční účely. Poskytovatel je oprávněn poskytovat licencovanou technologii a audiovizuální dílo dle čl. III. bodu 3. této Smlouvy dalším zájemcům.
7. Nabyvatel není oprávněn shora uvedenou licencovanou technologii, ani audiovizuální dílo dle čl. III. bodu 3. této Smlouvy poskytnout dalším zájemcům žádnou formou sublicence.

IV. Práva a povinnosti poskytovatele a nabyvatele

1. Nabyvatel prohlašuje, že byl seznámen s tím, že výzkum a vývoj licencované technologie byl financován z veřejných prostředků a zavazuje se respektovat omezení, práva a povinnosti vyplývající z příslušných právních předpisů, zejména ze zákona č. 130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, v platném znění.
2. Nabyvatel se zavazuje nejpozději do 28. 2. následujícího roku předat poskytovateli přehled počtu vyrobených kusů licencovaných produktů a/nebo průběžně na e-mail poskytovatele zasílat kopie poukazů na léčebnou a ortopedickou pomůcku pro licencovanou technologii v předchozím kalendářním roce.

3. Nebudou-li přehledy dle čl. IV, bodu 2. této Smlouvy nabyvatelem v uvedené lhůtě poskytovateli předloženy, vznikne poskytovateli právo na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VII, bodu 3. této Smlouvy.
4. Nabyvatel se zavazuje na své náklady opatřit veškerá právními předpisy požadovaná povolení, souhlasy, jež jsou nezbytné k nekomerčnímu i komerčnímu užívání licencované technologie anebo výrobě licencovaných produktů, tj. zdravotnickému prostředku vyrobenému na zakázku.
5. Poskytovatel se zavazuje na žádost nabyvatele poskytnout mu informace o stavu právní ochrany licencované technologie na smluvním území.
6. Nabyvatel se zavazuje, že bude neprodleně písemně informovat poskytovatele licence o protiprávním užívání předmětné licencované technologie, jakmile se o něm dozví.
7. Poskytovatel se zavazuje na své náklady zajistit zápis této licenční smlouvy (licenčních smluv) do příslušného rejstříku průmyslových vzorů.
8. Nabyvatel se zavazuje okamžitě po ukončení platnosti této smlouvy ukončit užívání licencované technologie a vrátit poskytovateli anebo zničit materiály vztahující se k licencované technologii, nebude-li dohodnuto jinak.
9. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých důvěrných údajích, které získaly v souvislosti s jednáním o uzavření této smlouvy, s uzavřením této smlouvy, s plněním uzavřené smlouvy, a to zejména tím, že omezí jejich přístup k nim pouze na svoje zástupce, a to v nezbytně nutném rozsahu. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost i po ukončení platnosti této smlouvy po dobu udržování ochrany průmyslového vzoru.

V. Odměna, platby nabyvateli a platební podmínky

1. Nabyvatel se v souladu s ustanovením čl. I a III. této smlouvy zavazuje platit Poskytovateli odměnu za poskytnutí práv k licencované technologii v podobě pravidelných ročních licenčních poplatků dle podmínek v bodu 2 tohoto článku Smlouvy.
2. Výše pravidelných ročních licenčních poplatků bude odpovídat 1 000 Kč za každý vyrobený licencovaný produkt (tj. za veškeré vyrobené licencované produkty v závodu Nabyvatele poskytnutých prvním odběrateli, jež nebude propojenou osobou s Nabyvatelem). Licenční poplatek se nehradí z poskytnutých demo vzorků, vzorků na testování a pro jiné účely neprodávané se ziskem třetím osobám.
3. Nabyvatel je povinen vést průkaznou evidenci o výrobě a prodeji licencované technologie, resp. licencovaných produktů, a vždy do 28. 2. po skončení kalendářního roku, jehož prodeje jsou předmětem výpočtu, zaslat Poskytovateli e-mailovou zprávou na kontakt uvedený v záhlaví této smlouvy přehled prodejů za dané období s vyčíslením

počtu prodaných kusů licencovaných produktů a/nebo průběžně na e-mail poskytovatele zasílat kopie poukazů na léčebnou a ortopedickou pomůcku, a z toho vyplývajícího pravidelného ročního licenčního poplatku. Poskytovatel na základě zaslaného přehledu vyúčtuje nabyvateli pravidelný roční licenční poplatek (navýšený o DPH), a to prostřednictvím faktury - daňového dokladu. Pravidelný roční licenční poplatek je splatný do 30 dnů od obdržení řádného daňového dokladu nabyvateli na bankovní účet poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy.

4. Nebudou-li přehledy dle čl. V, bodu 3. této Smlouvy nabyvatelem v uvedené lhůtě předloženy poskytovateli, vzniká poskytovateli nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VII, bodu 3. této Smlouvy.

VI. Odpovědnost

1. Poskytovatel neodpovídá nabyvateli za škody vzniklé v důsledku zásahu licencované technologie do práv třetích osob (zejména autorských nebo průmyslověprávních). Poskytovatel před datem nabytí účinnosti této smlouvy provedl rešerši existence shodných či obdobných řešení s licencovaným průmyslovým vzorem, přičemž v příslušném registru průmyslových vzorů nenalezl žádné shodné nebo obdobné řešení.
2. Poskytovatel v dobré víře na základě svých odborných znalostí a zkušeností deklaruje vhodnost a způsob užití licencované technologie nebo licencovaných produktů pro účel, pro který ho poskytovatel vyvinul v podobě prototypu, jehož funkčnost ověřil poskytovatel v rámci testování v experimentálním režimu a prostředí. Nabyvatel přitom bere na vědomí, že prototyp ani k jeho výrobě použité materiály nebyly poskytovatelem testovány v dlouhodobém testu na trvanlivost vlastností, dlouhodobou odolnost při dezinfekci či prání ani dlouhodobém užívání. Podmínky testování prototypu jsou podrobně popsány v příloze č. 4 této smlouvy. Poskytovatel v dobré víře poskytl nabyvateli všechny své poznatky a sdělil mu omezení a otevřené otázky, které limitují jeho odpovědnost.
3. Nabyvatel prohlašuje, že veškeré poskytovatelem předané informace, obsažené v přílohách této smlouvy, jsou ve svém souhrnu dostatečným podkladem pro řádné užívání licencované technologie nabyvatelem dle této smlouvy.

VII. Sankce

1. Závazek nabyvatele zaplatit poskytovateli odměnu ve výši, ve lhůtách a způsobem uvedeným v článku V. této Smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení. Tímto není dotčeno právo poskytovatele na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává a je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.

2. Závazek smluvních stran zachovávat mlčenlivost dle čl. IV, bodu 9. této Smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 20.000 Kč za každý případ porušení smluvní povinnosti zvlášť. Tímto není dotčeno právo poškozené smluvní strany na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává. Smluvní pokuta je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.
3. Závazek nabyvatele předkládat poskytovateli přehledy dle čl. IV, bodu 2. této Smlouvy se utvrzuje smluvní pokutou ve výši 3.000 Kč za každý případ porušení smluvní povinnosti zvlášť. Tímto není dotčeno právo poskytovatele na náhradu škody. Smluvní pokuta se na náhradu škody nezapočítává. Smluvní pokuta je splatná do třiceti dnů od doručení písemné výzvy k její úhradě.

VIII. Doba platnosti smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Nabyvatel je oprávněn smlouvu písemně vypovědět z jakéhokoli důvodu, přičemž výpovědní doba činí 3 měsíce. Poskytovatel má právo vypovědět smlouvu z důvodu zpoždění jakékoli platby dle této Smlouvy o 30 dnů od data splatnosti daňového dokladu. Výpovědní doba pak činí 6 měsíců. V obou případech počíná výpovědní doba běžet prvním dnem následujícího měsíce od doručení výpovědi druhé smluvní straně.

IX. Rozhodné právo a řešení sporů

1. Smluvní strany se dohodly, že ve sporech plynoucích z této smlouvy a s touto smlouvou souvisejících je dána pravomoc českých soudů, přičemž místně příslušným bude krajský nebo okresní soud v Hradci Králové podle jeho věcné příslušnosti, nebude-li dána příslušnost soudu, jehož věcná a místní příslušnost je dána zákonem.

X. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel.
2. Nedílnou součástí smlouvy jsou i její přílohy č. 1, 2, 3, 4.
3. Práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající přechází na právní nástupce smluvních stran.

4. Veškeré změny, dodatky a doplňky této smlouvy, včetně případné dohody o zrušení této smlouvy, musí mít písemnou formu a budou podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
5. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních. Všechna vyhotovení mají platnost originálu, přičemž nabyvatel obdrží jedno vyhotovení a poskytovatel jedno vyhotovení a jedno vyhotovení bude využito k registraci licenční smlouvy do Registru průmyslových vzorů.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání na základě jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují svým podpisem.

Poskytovatel Licence
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Nabyvatel licence
Ergona Opava s.r.o.

V Hradci Králové dne _____

V dne _____



Datum: 2023.02.22
08:12:39 +01'00'

Podpis oprávněné osoby
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel



Datum: 2023.02.20
10:29:48 +01'00'

Podpis oprávněné osoby
Ing. Bc. Monika Drobná
jednatelka

1 PRÍLOHA 2

Zapsáno / Registered 30/06/2021

No 008597157-0001



ÚŘAD EVROPSKÉ UNIE PRO DUŠEVNÍ
VLASTNICTVÍ
POTVRZENÍ O ZÁPISU DO
REJSTRÁKU

Toto osvědčení o zápisu do rejstříku se vydává pro níže
uvedený průmyslový vzor Společenství. V rejstříku
zapsaných průmyslových vzorů Společenství byly
provedeny odpovídající zápisy.

EUROPEAN UNION INTELLECTUAL
PROPERTY OFFICE
CERTIFICATE OF REGISTRATION

This Certificate of Registration is hereby issued for the
Registered Community Design identified below. The
corresponding entries have been recorded in the
Register of Community Designs.

Výkonný ředitel / The Executive Director



Christian Archambeau



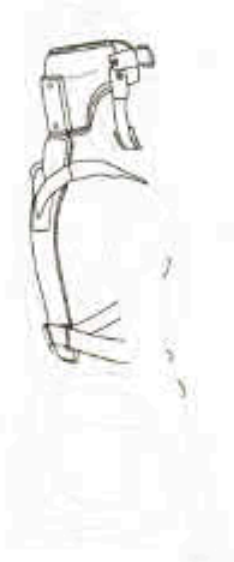
www.euiipo.europa.eu



21 008597157-0001
26 CS - EN
22 30/06/2021
15 30/06/2021
45 05/07/2021
11 008597157-0001
72 Solínova Petra
Mejzlík Jan
Dvorackova Ivana
73 Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
CZ-50005 Hradec Králové
REPÚBLICA CHECA
74 [REDACTED] PATENTOVÁ A ZNÁMKOVÁ
KANCELAR
Mendlovo náměstí 1A
CZ-603 00 Brno
REPÚBLICA CHECA
51 24 - D4
54 BG - Шийни яки
ES - Collarines
CS - Fixační límce
DA - Nakkekraver [medicinske]
DE - Zervikalstützen
ET - Kaelatoed
EL - Λυχνικοί νάρθηκες
EN - Neck braces
FR - Minerves
IT - Collari di sostegno per la nuca
LV - Spranda balsti
LT - Kaklo įtvarai
HR - Okovratnici za imobilizaciju
HU - Nyaktámaszok
MT - Kullari għall-ghonq
NL - Nekbraces
PL - Koinierze usztywniające
PT - Colares cervicais
RO - Orteze cervicale
SK - Fixačné goliere
SL - Vratne opornice
FI - Niskatuet
SV - Nackkragar
-
BG - Ортези за гръб
ES - Fajas lumbares
CS - Ortézy na záda

- DA - Rygbandager
- DE - Rückenorthesen
- ET - Seljatoed
- EL - Νόσθηκες πόχης
- EN - Back braces
- FR - Ceintures lombaire
- IT - Fasce per la schiena
- LV - Muguras stiprinājumi
- LT - Nugaros įtvarai
- HR - Podupirači leđa
- HU - Gerincfűzők
- MT - Ċingi tad-dahar
- NE - Rygbandages
- PL - Gorsety ortopedyczne
- PT - Cintas lombares
- RO - Orteze pentru spate
- SK - Ortézy na chrbát
- SL - Opornice za hrbet
- FI - Selkätuet
- SV - Ryggbandage

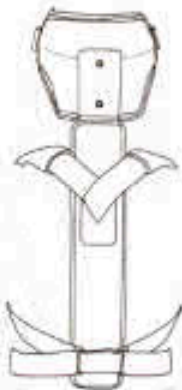
30
55



0001.1



0001.2



0001.3



ČESKÁ REPUBLIKA
ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ



OSVĚDČENÍ

O ZÁPISU PRŮMYSLOVÉHO VZORU



Josef Kratochvíl
předseda
Úřadu průmyslového vlastnictví

Úřad průmyslového vlastnictví

zapsal podle § 38 odst. 1 zákona č. 207/2000 Sb., v platném znění, do rejstříku

PRŮMYSLOVÝ VZOR

číslo

37908

vyobrazený v příloženém popisu.



V Praze dne 27.1.2022

Za správnost:



Ing. Jan Mrva
vedoucí oddělení rejstříků

Číslo zápisu: **37908**

Datum zápisu: 27.01.2022

Číslo přihlášky: **2021-41967**

Datum podání: 30.06.2021

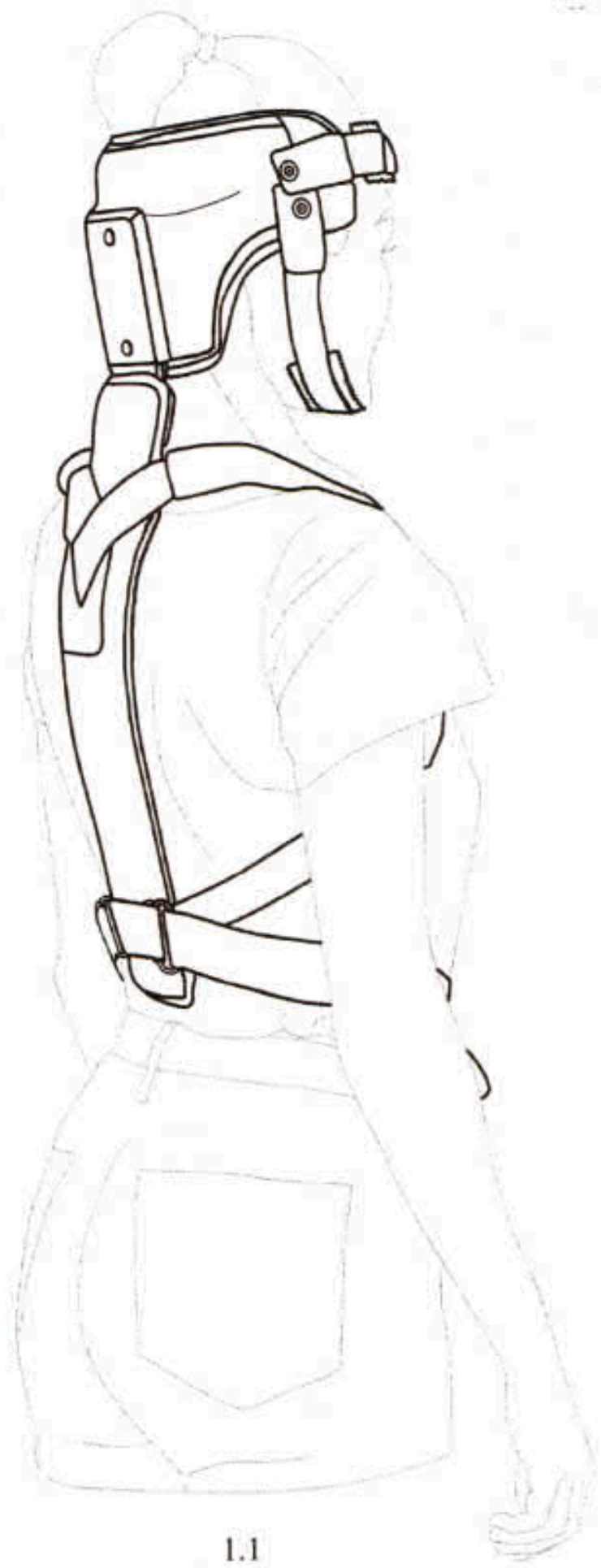
Počet průmyslových vzorů: 1

Zatřídění: 24-04

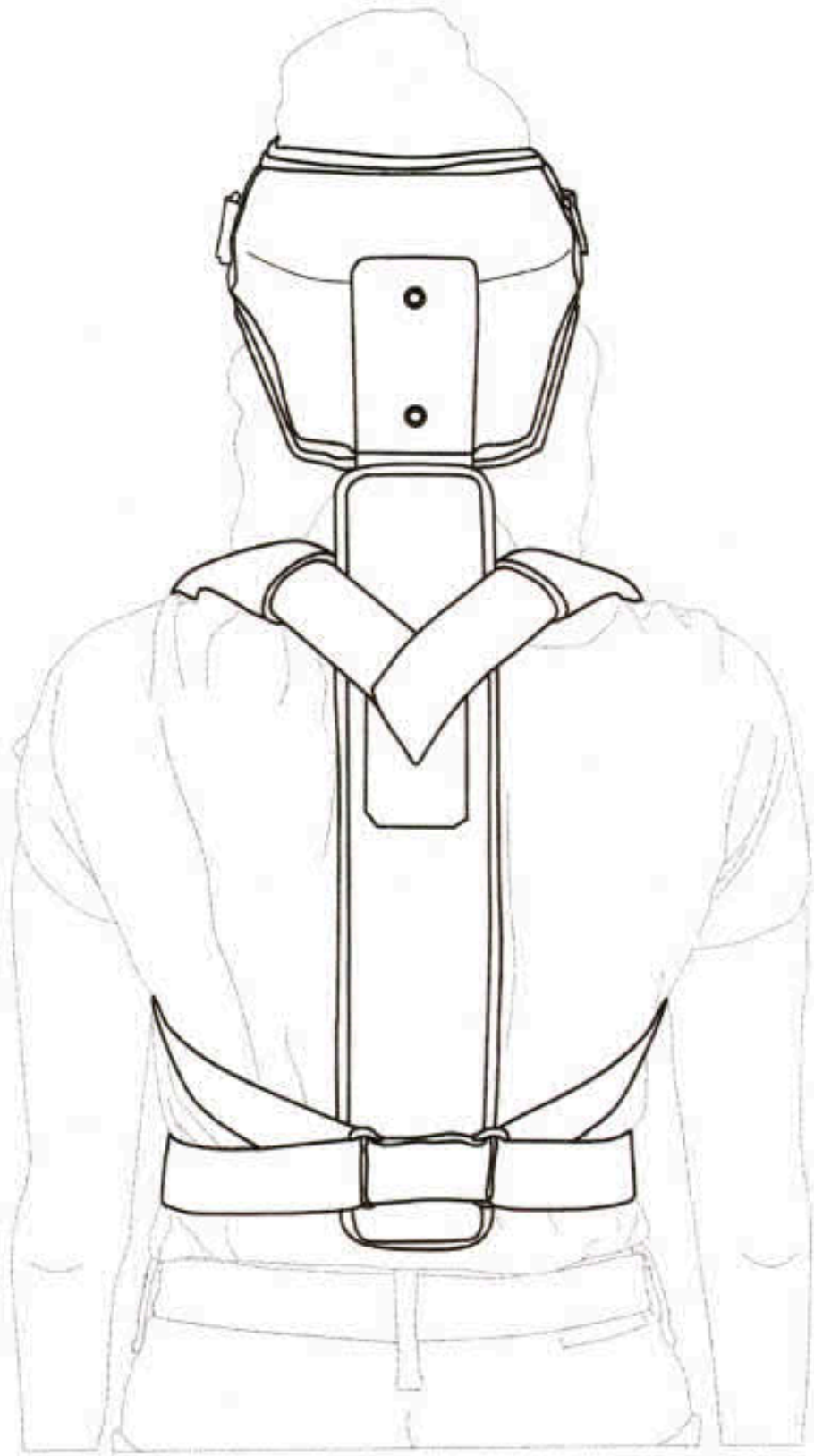
Název: Hlavokrční ortéza

Vlastník: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec Králové, Nový Hradec Králové

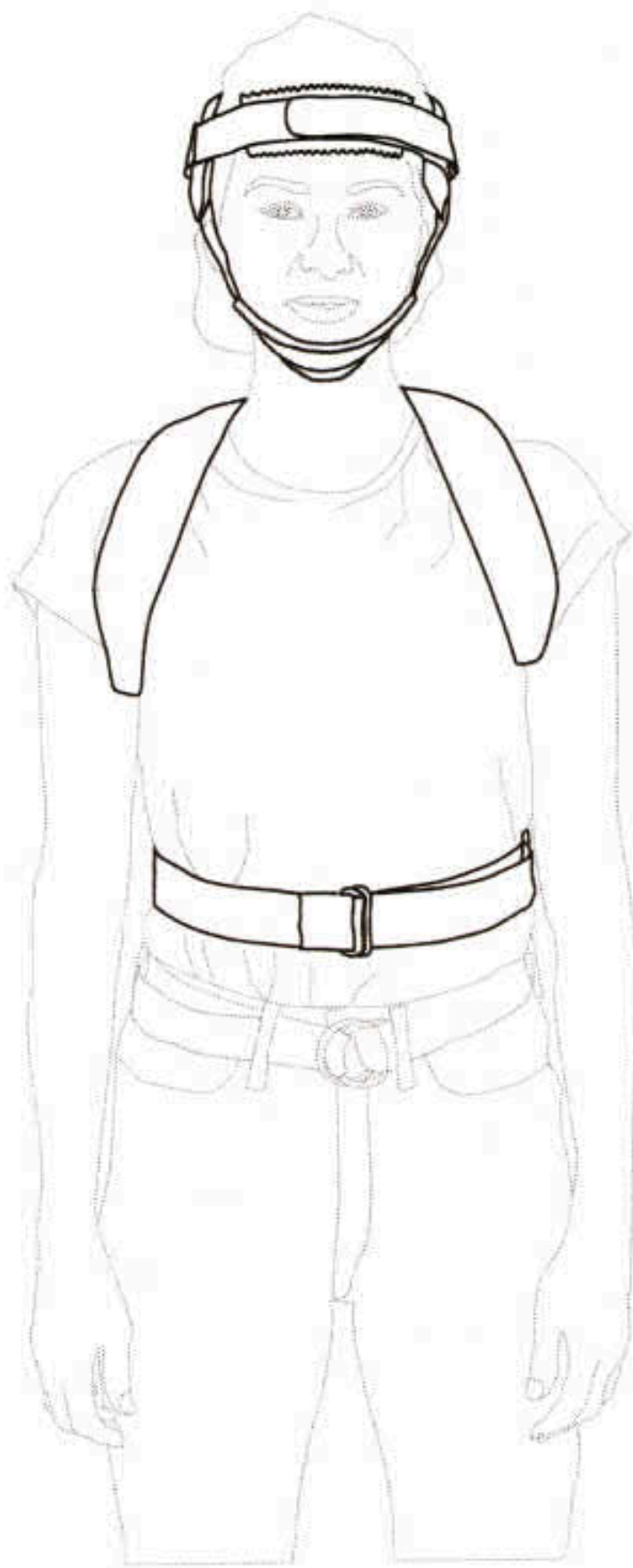
Původce: Mgr. Petra Šolínová, Měník
MUDr. Jan Mejzlik, Ph.D., Býšť
Mgr. Ivana Dvořáčková, Ph.D., Hradec Králové, Slezské Předměstí



1.1



1.2



1.3

Určení výrobku

Název průmyslového vzoru: „Hlavokrční ortéza“

Výrobek, v němž je průmyslový vzor ztělesněn, je hlavokrční ortéza.

Hlavo-krční ortéza - know-how

Hlavo-krční ortéza je určena pro obtíže spojené se syndromem spadlé hlavy: umožňuje fixaci hlavy v požadované pozici pro bezpečný příjem potravy (v mírné flexi, s podepřením a upevněním hlavy) a současně poskytuje oporu páteři, čímž je dosaženo vzpřímené polohy těla.

Pomůcka je určena pro uživatele s neurologickými onemocněními, které se projevují slabostí extenzorového svalstva šíje, což má za následek vznik nepřiměřené kyfózy v oblasti krční a hrudní páteře (typicky u amyotrofické laterální sklerózy, ALS).

Oblasti, kde je know-how použitelné

Domácí péče, oblast zdravotní a sociální péče: nemocnice, ústavy následné péče, rehabilitační ústavy, ústavy sociální péče. Know-how využije ošetrovatelský personál/pečující osoby, fyzioterapeuti při manipulaci s uživatelem.

Vysvětlení podstaty know-how

Hlavo-krční ortéza se skládá z:

1) hlavové části - tvořené plastovým skeletem z polyethylenu s textilním potahem a měkčenou výstelkou, na kterou je upevněn fixační pásek s výstelkou na čelo a fixační pásek s výstelkou pod bradu; délku obou pásků je možné nastavit zkracovací sponou.

2) páteřní opory – hliníkové dlahy individuálně upravené dle zakřivení páteře uživatele opatřené textilním potahem s měkčenou výstelkou. Fixace těla uživatele je umožněna systémem výškově nastavitelných popruhů (pomocí suchých zipů) v oblasti ramen a hrudníku/pasu. Popruhy jsou spojeny k sobě zkracovací sponou, kterou lze nastavit potřebnou délku popruhů.

Popis principu, funkce, základních znaků a jaký technický problém je řešen

Při konstrukci hlavo-krční ortézy byly řešeny následující technické náležitosti:

- 1) tvar a velikost hlavové části s vhodnými ergonomickými vlastnostmi zajišťující pohodlné držení hlavy ve vzpřímené poloze
- 2) způsob fixace hlavy a „padající“ brady
- 3) tvar, velikost a zakřivení páteřní opory tak, aby byla páteřní opora maximálně komfortní a nezpůsobovala uživateli otlaky a dyskomfort při užívání
- 4) způsob fixace ramen a hrudníku přispívající ke vzpřímenému držení těla
- 5) ergonomické provedení a uživatelskou přívětivost i pro pečující osobu

Vývoj pomůcky leden 2020 – červen 2021 v rámci projektu TAČR Gama

V rámci vývoje pomůcky bylo vyrobeno a následně otestováno několik prototypů s cílem dosáhnout požadované finální verze splňující optimální technické parametry, funkční požadavky a uživatelský komfort. Pilotní testování prvních dvou prototypů proběhlo v první polovině roku 2020 na Neurologické klinice FNHK u pacientů s ALS v pozdním stadiu nemoci.

Na základě zpětné vazby od uživatelů byla zjištěna nutnost následujících úprav: modifikace hlavové části (pro větší obvod hlavy), doplnění výstelky hlavové části, upevnění a zvolení vhodného materiálu na fixační pásek

v oblasti čela a prodloužení části páteřní opory. Při testování se ukázalo, že z hlediska uživatelské přívětivosti bude zcela zásadní individuálně upravit páteřní část dle zakřivení páteře uživatele. V rámci údržby pomůcky bylo ověřeno, že k dezinfekci lze použít běžně dostupné dezinfekční prostředky: alkoholové např. Meliseptol HBV ubrousky, Bacillol Tissues, Bacillol 30 Tissues, Mikrozid AF wipes, Incidin Alkohol Wipe i prostředky na bázi KAS např., Meliseptol wipes ultra, Mikrobac Tissues, Mikrobac sensitive wipes, SaniCloth Active.

Vývojový tým v polovině roku 2020 vytvořil další strategii testování - návrh dotazníku a metodiku testování ortézy pro uživatele s ALS (na Neurologické klinice FN HK) a subjekty s obtížným polykáním (dysfagií) na klinice ORL FN HK. Metodika testování byla zaměřena na subjektivní hodnocení uživatelem a současně uživatelskou přívětivost z hlediska ošetřující osoby (u ALS pacientů) a polykací funkce u pacientů na ORL klinice. Dokumentace pro další testování byla schválena Etickou komisí FN HK. Původní plán testovat pacienty s dysfagií pomocí metody FEES (flexibilní endoskopické vyšetřování polykání) a zahušťovačel stravy nebylo možné realizovat z důvodů omezení provozu kvůli pandemii covid-19. Tým tak vytvořil náhradní metodiku testování ortézy zahrnující beďside test pro hodnocení aspirační škály a polykací funkce (FEES) u 20 mediků. Experiment ověřil funkčnost a přínos hlavo-krční ortézy ve skupině zdravých dobrovolníků. Nasazení ortézy bylo jednoduché, fixace k hrudníku dostatečná. Při vyšetření nedocházelo k jejímu uvolňování, velikost ortézy vyhovovala všem testovaným studentům. Vyšetřovaným nezpůsobovala obtíže při zpracování sousta a samotném požití. Metodou FEES bylo otestováno, že u zdravých dobrovolníků nezpůsobuje poruchu polykání. Další použití na pacientech se jeví jako bezpečné.

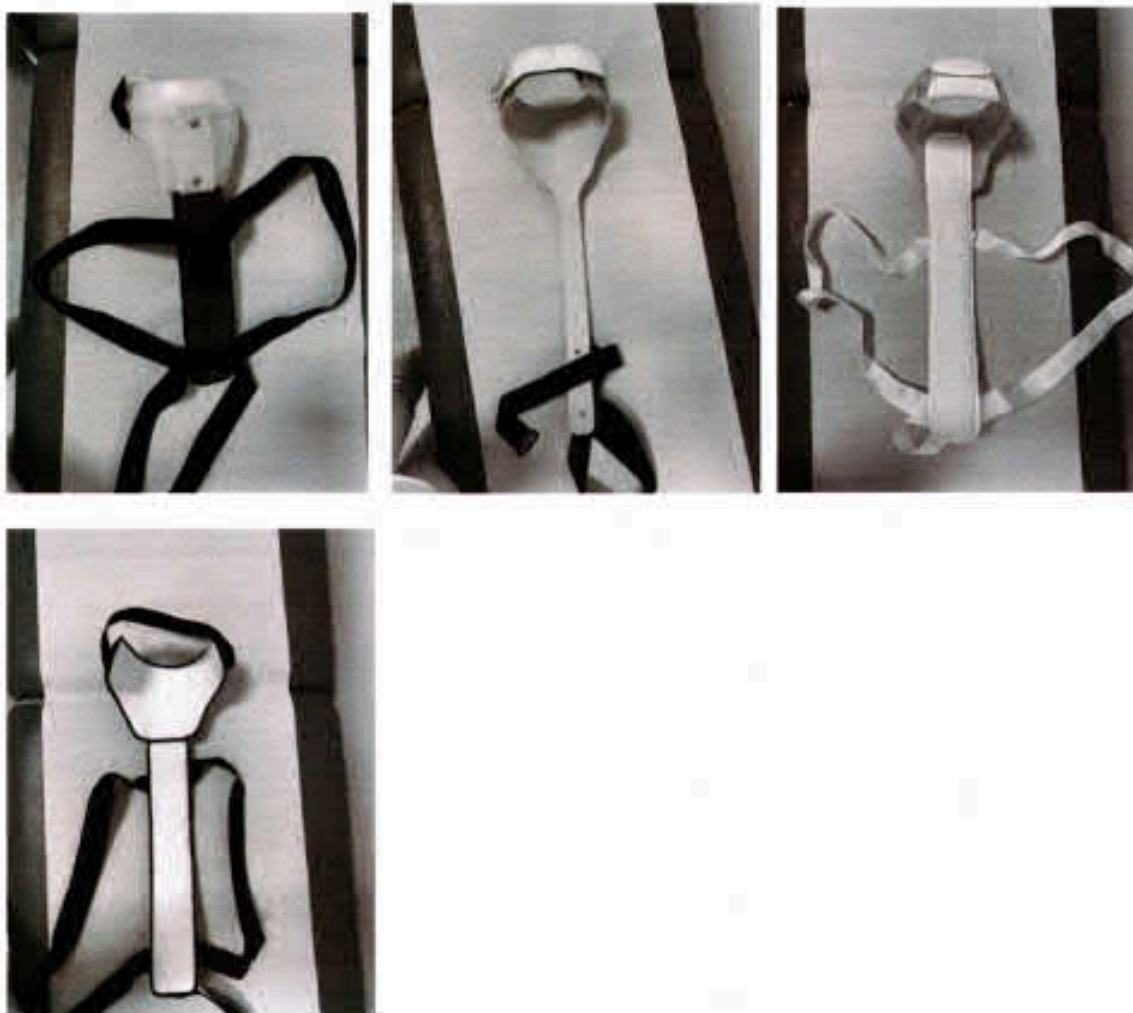
V roce 2021 se testování ortézy rozšířilo mimo FN HK. Došlo k navázání spolupráce se spolkem ALSA sdružující nemocné s ALS (v rámci spolku registrováno cca 150 nemocných s ALS). Organizace spolupracuje s neuromuskulárními centry ČR ve fakultních nemocnicích, má síť krajských koordinátorů v několika krajích a zajišťuje zápisnou pomůcku pro klienty. V březnu proběhla osobní schůzka s týmem ALSA (logoped, fyzioterapeut, koordinátor) a byly předány další prototypy k testování a ověření funkčnosti. Vzhledem k potenciálu testování ze strany ALSA byly zadány do výroby další prototypy i s jinými parametry (vel. L, M) s cílem pokrýt co největší spektrum uživatelů pomůcky. Specifikace prototypů je uvedena v tabulce č. 1. Na základě zpětné vazby od uživatelů i ošetřujících osob došlo k úpravě ortézy a připevnění pásku pod bradu, který umožní lepší fixaci hlavy a současně neovlivňuje příjem potravy a polykání. Potvrdilo se, že pro správnou funkci ortézy, bude vždy nutná individuální úprava ortézy „na míru“ protetikem (individuální zakřivení páteře, velikost hlavy). To potvrzuje původně navržený koncept výroby v režimu individuálně zhotovené protetické pomůcky. Další prototypy byly testovány u nemocných s roztroušenou sklerózou v Domově u sv. Josefa v lůžkovém zařízení pro nemocné s touto diagnózou a v Hamzově léčebně Luže-Košumberk s podobným závěrem jako je zmíněno výše.

Zprávy z testování jsou uloženy u poskytovatele licence.

<i>Rozměry částí hlavo-krční ortézy</i>	<i>M</i>	<i>L</i>
Vnější obvod hlavové části v nejširší části	35	40
Délka fixačního pásku s výstelkou na čele	52	62
Délka fixačního pásku s výstelkou pod bradou	53	55
Odstup pásků z hlavové části	5	5
Délka/šířka páteřní opory	50/8	55/8
Délka ramenního popruhu od odstupu z páteřní opory (kratší část zakončená sponou)	100	120
Délka ramenního popruhu od odstupu z páteřní opory (delší část určená k provlečení do spony)	140	140

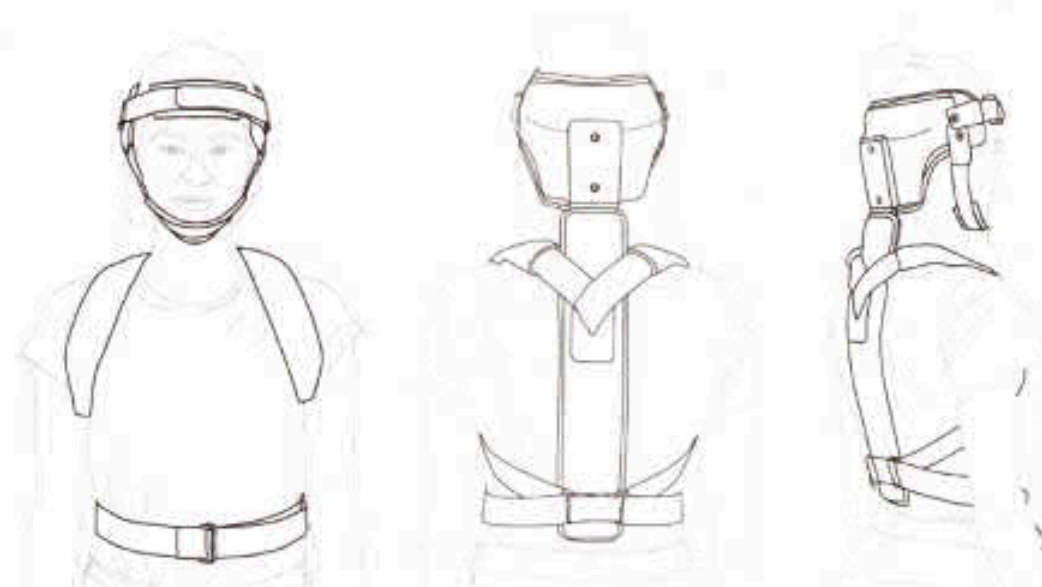
Tabulka č. 1 Specifikace prototypů velikostí M a L (údaje v cm)

Fotodokumentace prototypů č. 1-4



Obrazová dokumentace finálně testovaného prototypu:





Popis výhod a přidané hodnoty know-how

Hlavo-krční ortéza byla testována:

- u různých onemocnění uživatelů – ALS, roztroušená skleróza, Dysfagie
- u různé závažnosti onemocnění s převažující symptomatologií „spadlé“ hlavy
- v ústavní i domácí péči
- hodnocena ze strany uživatele i pečovatele

Aby byla pomůcka používána, je nezbytný nejen uživatelský komfort, ale i snadná manipulace při nasazování a sejmutí ošetřujícím personálem/pečující osobou

Na jaký společenský problém reaguje řešení, kdo je potenciálním zákazníkem či uživatelem a jakou přidanou hodnotu mu řešení přináší.

Řešení reaguje na zvyšující se potřebu ošetrovatelské péče u nemocných se závažnými neurodegenerativními onemocněními, jejichž incidence se zvyšuje. Díky moderním léčebným postupům se prodlužuje život a snahou je zachování kvalitního a důstojného života.

Vzpřímená poloha hlavy umožňuje uživateli provádět úkony běžných denních činností, např. čtení, psaní, práce na PC, sledování televize.

Zcela zásadní je přínos pomůcky pro příjem potravy, kdy zajištění vzpřímené polohy snižuje riziko aspirace tuhé i tekuté stravy a pomáhá tak předejít závažným komplikacím s tím spojených.

Zákazníky jsou zdravotnická zařízení, zařízení následné péče, domácí uživatelé. Know-how umožňuje efektivnější a bezpečnější postupy v oblasti ošetrování a rehabilitaci.

Jedná se o zlepšení existujícího řešení, nebo o zcela nové?

Jedná se o nové řešení. Jedinou dostupnou pomůckou pro uvedené spektrum uživatelů je v současné době krční límec, který neplní funkci optimální podpory hlavy.

Odkaz video <https://www.youtube.com/watch?v=M5ZpvVFRm7c>