

# **Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku č. KHZP/2010/021/Ha.**

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bylo provedeno dle podmínek zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku a v souladu s nařízením vlády nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

**Název zdravotnického prostředku:** Ultrazvukový kavitační přístroj

Specifikace výrobku:

- Ultrazvukový kavitační přístroj Luvitra (obchodní označení pro Českou republiku - Cavijett1)

**Kód kategorie, třída zdravotnického prostředku:** IIa

**Zadavatel:**

Compex spol. s r.o.  
Palackého 105  
612 00 Brno  
IČ – 12164739  
DIČ – CZ12164739

**Poskytovatel:**

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Pekařská 53  
656 91 Brno  
IČO: 00159816  
Tel: 543 181 111  
www.fnusa.cz

**Výrobce:**

DaeYang Medical Co., Ltd.  
1656-1, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si  
Gangwon-do  
Korea

**Zkoušející:** Ing. Jiří Pavlis

**Kvalifikace, praxe:**

- Vysoké učení technické v Brně, obor radiotechnika, odborné zaměření – lékařská elektronika
- Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Akreditovaný kvalifikační kurz Biomedicíncké inženýrství

Praxe 27 let.

**Trvalý pobyt:** Nejedlého 9, 638 00 Brno

**Asistent zkoušejícího:** ne

**Bydliště asistenta:** ne

**Datum zahájení klinického hodnocení:** 23.9.2010

**Datum ukončení klinického hodnocení:** 14.10.2010

**Plán klinického hodnocení:** Ultrazvukový kavitační přístroj

- posouzení zdravotnického prostředku z hlediska jeho bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití a souladu se současnými klinickými poznatky
- posouzení vhodnosti k použití při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití, uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- posouzení vhodnosti pro klinické používání v České republice

Plán klinického hodnocení je vytvořen v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a s vyhláškou č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

**Určený účel použití zdravotnického prostředku:**

Ultrazvukový kavitační přístroj Luvitra (Cavijett1) je určen k redukci tukových buněk pomocí fokusovaných ultrazvukových vln o frekvenci maximálně 40kHz s maximálním výkonem 45W. Ultrazvuková frekvence 40kHz nenarušuje vnitřní orgány, které jsou uloženy hlouběji v těle, svaly, nervy a kosti. Ultrazvukové vlny pronikají do hloubky 4,5 cm, tj. do kůže a podkoží. Jejich intenzita klesá s hloubkou. Tkáně absorbují jejich mechanickou energii a dochází ke kavitaci. Kavitace je proces, při kterém ultrazvukové vlny vytváří v tukové buňce mikrobubliny, které se postupně zvětšují a jsou nestabilní. Dochází k jejich implozi (zhroucení dovnitř) a k narušení integrity buňky, která se v konečné fázi rozpadá a tuk se uvolňuje. Po destrukci tukové tkáně je uvolněný tuk ve formě triglyceridů vypouštěn do intersticiální tekutiny mezi buňkami, kde jsou enzymaticky metabolizovány do glycerolu a volných mastných kyselin. Vodou rozpustný glycerol je absorbován oběhovým systémem a využit jako zdroj energie. Nerozpustné volné mastné kyseliny jsou dopraveny do jater, kde se zpracují stejně jako mastné kyseliny z potravy. Odstraněný tuk se proto nevrací zpět do tkání. Lymfatický systém a močové cesty vyloučí odbouraný tuk a toxiny ven z těla.

Je nutno dodržet striktně definované povolené aplikační oblasti: záda, boky, břicho, hýždě, stehna a lýtka, s výjimkou oblastí kolem mizních uzlin. V oblasti boků a břicha lze aplikaci provádět pouze u osob, které mají minimální vrstvu podkožního tuku a svalové hmoty 4 cm, kdy je možno vytvořit kožní tukovou řasu. Hlava ultrazvukové sondy musí být při aplikaci vždy kolmá ke kožní tukové řase. Aplikace není přípustná v oblastech, kde není možnost vytvoření kožní tukové řasy a kde by byla hlava ultrazvukové sondy přiložena kolmo na břicho a boky. V jedné oblasti 2dm<sup>2</sup> může být aplikace prováděna do 5 minut. Maximální doba aplikace je 30 minut. Minimální interval mezi aplikacemi je 7 dní. Aby organismus rychleji a jednodušeji zpracovával obsah vylitých tukových buněk, je velmi důležité mít rozproušený lymfatický systém. Proto je vhodné spojit aplikaci s lymfatickou drenáží (masáží) jak před zákrokem, tak zvláště po zákroku. Důležitá je rovněž fyzická aktivita osob u kterých byla kavitace ultrazvukem provedena.

Ultrazvuková kavitace je bezbolestná metoda redukce tukových buněk v daných problémových partiích. Výsledky jsou patrné dle klinických studií již po prvním ošetření.

### **Vlastnosti zdravotnického prostředku:**

Vlastnosti výrobků splňují základní požadavky dle nařízení vlády č. 163/2002 Sb. ve znění pozdějších změn a doplňků a uvedených technických norem a předpisů. Za podmínek obvyklého, výrobcem určeného, použití jsou bezpečné.

Vlastnosti, typ, charakter a parametry zdravotnického prostředku vyhovují účelu použití a jsou v souladu se současnými klinickými poznatky.

### **Popis výrobku:**

Základní přístrojová jednotka:

Horní panel:

- ovládací dotykový LCD displej 5,7"
- spínač zapnutí/vypnutí

Zadní panel:

- hlavní spínač síťového napájení
- konektor pro aplikační sondu
- pojistky 2 x T3A
- konektor pro síťový kabel

Příslušenství:

- aplikační sonda
- ultrazvukový gel 250 ml
- síťový kabel

Rozměry základní přístrojové jednotky s podstavcem: 148 x 306 x 358 mm

Hmotnost základní přístrojové jednotky: 4,5 Kg (20 Kg s podstavcem)

### **Hodnocení zdravotnického prostředku:**

Zdravotnický prostředek je vhodný k použití v rozsahu uvedeném v průvodní dokumentaci k výrobku.

Na základě prostudované dokumentace a známé úrovně kvality zdravotnických prostředků v tomto oboru lze konstatovat, že výrobek je vhodný jak pro klinické používání tak pro používání osobami zaškolenými jako jsou kosmetičky a kvalifikovaní maséři pro zdravotní a regenerační služby v České republice.

Zadavatel klinického hodnocení, firma Compex spol. s r.o., má zajištěno zaškolení obsluhujícího personálu na lékařském pracovišti.

Klient musí mít potvrzeno od svého lékaře, že netrpí žádnou z nežádoucích kontraindikací.

### **Seznam použité literatury:**

BERNARDOVÁ, J. Neinvazivní liposukce - jeden rok zkušeností. Česko-slov. Dermat., 2007, roč. 82, č. 5, s. 282. ISSN 0009-0514.

TOLEDO, L. S. *Emerging techniques in aesthetic plastic surgery*. Clin. Plast. Surg., 2009, vol. 36, no. 2, s. 177 – 180. ISSN 0094-1298.

VÍŠEK, V. Přínos vibrační liposukce. Sestra, 2000, roč. 10, č.2, s. 5. ISSN 1210-0404.

KARVASZ, Tamas. *Dual ultrasonic novel therapeutic therapy for non invasive fat cells treatment: Ultracontour clinical study*. [online]. [cit. 2010-10-19]. Dostupné na WWW:

[http://www.beneficiium.cz/editor/image/stranky3\\_soubory/ultracontour-abstract-doctor-t-karvasz.pdf](http://www.beneficiium.cz/editor/image/stranky3_soubory/ultracontour-abstract-doctor-t-karvasz.pdf).

OTTO, Jacques. *Non invasive ultrasonic body contouring - Initial experience*. [online].

UltraShape, 2005. [cit. 2010-10-19]. Dostupné na WWW:

<http://www.ultrashape.com/data/uploads/InformationForPhysicians/UltraShape%20White%20Paper%20Initial%20Experience.pdf>.

Články z kongresů. Dostupné na WWW:

<http://www.ultrashape.com/abstracts.aspx>

### **Seznam použitých zkratk, definic, odborných termínů:**

ZP- zdravotnický prostředek

#### **Obsah závěrečné zprávy:**

Název hodnoceného zdravotnického prostředku

Kód kategorie a třída

Identifikace zadavatele

Identifikace poskytovatele

Identifikace výrobce

Jméno zkoušejícího, kvalifikace, praxe, trvalý pobyt

Identifikace asistenta, bydliště

Datum zahájení a ukončení hodnocení ZP

Plán hodnocení ZP

Určený účel ZP

Vlastnosti ZP

Popis ZP  
Hodnocení ZP  
Seznam použité literatury  
Seznam zkratk, definic  
Obsah  
Počet stran, příloh, dodatků  
Datum vypracování zprávy  
Razítko zadavatele, poskytovatele  
Podpisy zadavatele, poskytovatele

**Počet stran:** 5

**Příloh:** 1, dokumentace Compex spol. s r.o.

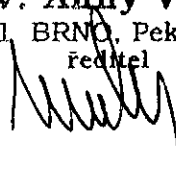
Zprávu vypracoval: Ing. Jiří Pavlis


V Brně dne 14.10.2010

**COMPEX** SPOL. S R.O.  
PÁLACKÉHO 105  
612 00 BRNO  
Tel. 549 244 996

.....  
razítko zadavatele

**Fakultní nemocnice  
u sv. Anny v Brně**  
656 91, BRNO, Pekařská 53  
ředitel

  
.....  
razítko a podpis poskytovatele

  
.....  
zkoušející  
razítko a podpis zkoušejícího

**Rozdělovník:** 1x zkoušející  
1x zadavatel  
1x poskytovatel