

受理号：CQZ2400438

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：聚焦超声皮肤治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳半岛医疗集团股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述	5
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	16
综合评价意见.....	17

基本信息

一、申请人名称

深圳半岛医疗集团股份有限公司

二、申请人住所

深圳市宝安区新安街道 68 区留仙三路长丰工业园 F2 栋 A

座 3 楼

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道 68 区留仙三路长丰工业园 F2 栋 A

座 3 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、脚踏开关（型号：MKF 1PW-MED）、线式治疗手柄（型号：MFUS M4.5、MFUS M3.0）、点式治疗手柄（型号：MFUS-D）及点式治疗头（型号：D4.5、D3.0、D2.0）组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构中使用，利用聚焦超声热效应作用于皮下组织，用于改善中下面部和颌下、颈部的皮肤松弛。不可用于眼及眼周、鼻部、口周、耳廓、甲状腺及颈动脉区域。产品须由具有相应资质的专业医师使用，治疗前须使用皮肤超声诊断设备对皮下组织进行测量，以确定所适合的治疗深度。

(三) 型号/规格

MicroUltra

(四) 工作原理

该产品主机发出高频电信号输出到治疗手柄和治疗头，作用于治疗头中的压电陶瓷换能器，将电能转换为超声能量。超声能量采用聚焦形式作用于真皮层、脂肪层以及筋膜层，通过超声热效应在组织内产生小的热凝固点，使局部组织结构被破

坏、产生变性，从而诱导组织愈合修复与再生，以促进胶原蛋白密度增加、脂肪纤维隔收缩及韧性增强、筋膜层收紧及纤维结构更加紧密，实现使皮肤及皮下组织整体紧致的效果。

产品具有两种不同的模式（线式和点式），分别适配两系列的系列的治疗手柄（MFUS 和 MFUS-D），二者的核心换能器元件及输出能量参数相同，仅在使用方式、运动机构和打点数量方面存在差异。每种治疗手柄按照聚焦点深度区分为不同的型号规格，标称治疗深度分别为 2.0、3.0、4.5mm。MFUS 系列手柄内含有换能器和机械移动装置，可按照设定间隔自动进行线型打点输出；MFUS-D 系列手柄需配合单独的治疗头使用，换能器在治疗头内，仅能实现单独打点，手柄内集成运动传感器可检测位移状态，由医生控制操作在治疗区域内移动。产品还具有激发计数功能，在界面上显示已激发次数和剩余次数。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了工作频率、声功率、焦平面距离、聚焦体尺寸、声压强度、重复频率、外观、软件功能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：YY 0592-2016、YY

0830-2011、YY/T 1057-2016 等。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1 标准对成品中与患者直接接触的治疗手柄、治疗头的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体完整皮肤表面，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

(三) 清洁消毒

产品主机及治疗头均由使用者进行清洁消毒，采用 75%医用酒精擦拭方式进行处理，申请人提供了消毒方法的确定依据，并提供了消毒效果确认报告和耐受性验证报告。

(四) 稳定性

产品整机预期使用寿命为 10 年，申请人通过加速老化方式进行验证，根据预估使用频率进行等效时长的老化验证，并对老化后产品进行各项性能及安规测试，结果符合要求。对开关按键、脚踏开关和治疗手柄进行了实际输出和疲劳试验，其中治疗手柄及治疗头均为重复使用并以输出能量次数为限制，采用累计时间压缩方式验证手柄及治疗头的能量输出次数满足预设要求；同时基于单个患者单次治疗所需能量输出情况进行重复使用次数估算，结合重复消毒处理耐受性验证，证实治疗头

及治疗手柄可满足临床使用需求。

申请人还提交了包装运输及环境试验的验证报告。

(五) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告及 GB/T 25000.51 标准测试报告，软件发布版本号为 V01。

(六) 量效关系和能量安全研究

申请人基于一系列台架试验、组织试验和动物试验数据，开展了能量安全及量效关系研究。

1. 体模台架试验：

申请人选择凝胶体模进行聚焦区域形态试验，分别选择不同的治疗手柄和治疗头，在不同的功率档位下进行输出测试，测量热变性区域的长轴、短轴、焦点位置，结果表明：随着功率增大，每个治疗头的焦域尺寸均呈现递增状态，且具有较好的稳定性和重复性；焦点深度具有较好的准确性；未观察到非聚焦区域的体模变性情况。

选择亚克力板进行线式治疗头打点长度和间隔准确性验证，设定固定间距下的不同治疗长度，以及固定长度下的不同打点间隔，分别选择不同型号的治疗手柄进行测试，结果显示实际打点长度和间隔误差均在可接受范围内。

2. 离体组织试验：

申请人选择离体牛肝作为试验对象进行离体组织试验。分别选择不同的线式手柄、点式手柄及治疗头进行输出测试，分别在不同的能量档位设定下进行重复性试验，观察在离体组织上的量效关系、安全性、打点均匀性和稳定性、能量累积。结果表明：所有治疗头形成的热损伤区域均随档位提高而增大，呈正相关性；打点深度与模型试验相比有一定的偏差，但均在标称范围内；打点长度和间隔误差在可接受范围内，未发现损伤点相连或重叠现象；在进行多次重复打点试验后，损伤区域面积随治疗次数增加而增大，未发现区域外损伤以及损伤点相连、叠加、重合现象。

3. 活体动物试验：

申请人选择小型猪（2-3 月龄）为试验对象进行活体动物试验，并提供了选择该动物模型的依据。试验分别选择不同的治疗手柄和治疗头，在不同能量档位下进行测试，观察在活体组织上的量效关系、打点深度、打点长度和间距，并对组织损伤修复、瘢痕增生、皮肤附属器等进行观察，治疗后随访观察最长 60 天，对治疗周期、间隔和叠加风险进行研究，并基于组织病理学检查进行评价。

对不同治疗手柄的试验，组织病理学表明超声能量能够实

现对不同深度组织引发不同类型的组织变性，且损伤程度和范围随功率增加而增大。打点深度测试结果显示实际打点深度相较标称深度略浅，在可接受范围内；打点长度和间距测试结果准确性较好，不同的参数设置对于单个损伤区域均无影响，未观察到热损区域叠加情形。

在最大功率下进行叠加治疗后，即刻出现表皮红肿、在治疗 14 天后消散，病理学检查显示即刻附属器周边组织及部分毛囊结构发生变性、在治疗 14 天后基本恢复正常；各时间点均未发现瘢痕增生情况；30 天和 60 天均未观察到损伤变性情况。

基于病理学检查结果，就产品对血管、神经的影响情况进行了分析，结果显示：即刻治疗后出现少量表皮毛细血管损伤，但 3 天后可恢复，真皮层、脂肪层等未见血管结构异常；各层组织均未见神经纤维结构改变，周围也未观察到血栓、水肿等现象。

基于病理染色结果对胶原纤维含量进行分析，结果显示：治疗后即刻胶原纤维结构被破坏、含量下降；在 7-30 天新生胶原合成，含量持续增加；在 14 天时胶原纤维含量与空白组基本一致；60 天后胶原增速减缓，但含量仍高于空白组。表明申报产品在动物体内应用具有可行性。

(七) 其他

针对线式治疗手柄，申请人提交了位移监测功能的验证报告，表明手柄内置传感器能够感应位置移动以及速度变化，当速度低于预设阈值时无能量输出。

(八) 有源设备安全性指标

该产品符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.262-2021、YY 9706.102-2021 等通用、专用和并列电气安全标准要求，申请人提供了具有资质的医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价聚焦超声皮肤治疗仪改善面颈部皮肤松弛的有效性和安全性。

临床试验设计为前瞻性、随机对照、优效性设计，总随访时间为 180 天，对照组在入组后 90 天内为空白对照，入组后 90 天进行治疗，并在其治疗后 90 天进行评价。

临床试验在境内 4 家临床机构开展，入组了 204 例受试者，（试验组 136 例,对照组 68 例），其中，在 FAS 集试验组 136 例,对照组 67 例、在 PPS 集试验组 135 例,对照组 63 例、在 SS 集试验组 136 例,对照组 67 例。

主要有效性评价指标为治疗后 90 天由第三方独立盲态评估

者评估的全局美容效果分级参考量表（GAIS）的改善率。次要有效性评价指标包括治疗后 90 天时，皮肤位移较基线的变化；由治疗研究者和受试者评估的 GAIS 评估的改善率；由第三方独立盲态评估者评估的各治疗区域皮肤松弛较基线改善的受试者比例；治疗后 90 天时受试者的满意率。其他有效性评价指标包括由第三方独立盲态评估者、治疗研究者和受试者评估的试验组治疗后 90 天、180 天，对照组治疗后 90 天较各自基线的 GAIS 评估的改善率；由第三方独立盲态评估者评估的试验组治疗后 90 天、180 天，对照组治疗后 90 天较各自基线的各治疗区域皮肤松弛改善的比例；试验组治疗后 90 天、180 天，对照组治疗后 90 天的受试者的满意率；试验组治疗后 90 天、180 天，对照组治疗后 90 天较各自基线的皮肤位移、体积变化、表面积变化。

安全评价包括不良事件、器械缺陷、疼痛评分、受试者日记记录的常见治疗反应等。

临床试验结果显示，在 FAS 集，试验组在治疗后 90 天由第三方独立盲态评估者评估的全局美容效果分级参考量表（GAIS）的改善率为 82.35%，95% CI (75.95%, 88.76%)，试验组与对照组改善率的率差（试验组-对照组）为 73.40%，95% CI(64.03%，82.77%)；在 PPS 集，其改善率为 82.96%，95% CI

(76.62%, 89.30%), 两组率差 (试验组-对照组) 为 75.03%, 95% CI 为 (65.82%, 84.23%)。试验组和对照组受试者改善率差值的 95% CI 下限均大于 0, 优效性假设成立。次要有效性评价指标结果显示, 治疗后 90 天时, 皮肤位移较基线的变化, 试验组中下面部和颏下、颈部的皮肤位移较对照组改善; 由治疗研究者评估的 GAIS 评估改善率, 在 FAS 集试验组和对照组分别为 96.30% 和 1.49%, 在 PPS 集试验组和对照组分别为 96.30% 和 1.59%; 由受试者评估的 GAIS 评估改善率, 在 FAS 集试验组和对照组分别为 95.56% 和 2.99%, 在 PPS 集试验组和对照组分别为 95.56% 和 3.17%; 由第三方独立盲态评估者评估的各治疗区域皮肤松弛改善的受试者比例, 在 FAS 集和 PPS 集, 试验组中下面部和颏下、颈部的皮肤位移较对照组均改善; 治疗后 90 天时受试者的满意率在 FAS 集试验组和对照组分别为 94.07% 和 16.42%, 在 PPS 集试验组和对照组分别为 94.07% 和 15.87%。

其他有效性评价指标结果显示, 由第三方独立盲态评估者评估的治疗后 90 天试验组和对照组合并统计的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集为 78.06%, PPS 集为 78.24%, 180 天试验组的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集和 PPS 集均为 61.24%; 由治疗研究者评估的治疗后 90 天试验组和对照组合并统计的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集为 94.90%, PPS 集为 94.82%, 180 天试验组

的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集和 PPS 集均为 86.82%；由受试者评估的治疗后 90 天试验组和对照组合并统计的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集为 93.88%，PPS 集为 93.78%，180 天试验组的 GAIS 评估的改善率在 FAS 集和 PPS 集均为 91.47%；由第三方独立盲态评估者评估的治疗后 90 天试验组和对照组合并统计的各治疗区域皮肤松弛改善的比例，中下面部和颏下、颈部分别在 FAS 集为 72.96%和 56.12%，中下面部和颏下、颈部分别在 PPS 集为 73.06%和 56.48%，治疗后 180 天，试验组在 FAS 集和 PPS 集的中下面部和颏下、颈部松弛改善比例均为 52.71%和 34.88%；治疗后 90 天试验组和对照组合并统计的受试者的满意率在 FAS 集为 91.84%，PPS 集为 91.71%，治疗后 180 天试验组受试者的满意率在 FAS 集和 PPS 集均为 88.37%；治疗后 90 天，在 FAS 集试验组和对照组合并统计的右中下面部和颏下、右颈部皮肤位移较基线变化分别为 $-0.69 \pm 0.70\text{mm}$ 、 $-2.68 \pm 3.33\text{mm}$ ，左中下面部和颏下、左颈部的皮肤位移分别为 $-0.78 \pm 0.71\text{mm}$ 、 $-2.70 \pm 3.31\text{mm}$ ，在 PPS 集右中下面部和颏下、右颈部的皮肤位移较基线变化分别为 $-0.69 \pm 0.70\text{mm}$ 、 $-2.71 \pm 3.34\text{mm}$ ，左中下面部和颏下、左颈部的皮肤位移分别为 $-0.78 \pm 0.72\text{mm}$ 、 $-2.75 \pm 3.30\text{mm}$ 。治疗后第 180 天，在 FAS 集，试验组在右中下面部和颏下、右颈部的皮肤位移较基线变化分

别为 $-0.50\pm0.72\text{ mm}$ 、 $-1.98\pm4.00\text{mm}$ ，左中下面部和颏下、左颈部的皮肤位移分别为 $-0.46\pm0.89\text{mm}$ 、 $-1.78\pm3.87\text{mm}$ ，在 PPS 集中，右中下面部和颏下、右颈部的皮肤位移分别为 $-0.50\pm0.72\text{mm}$ 、 $-1.98\pm4.00\text{mm}$ ，左中下面部和颏下、左颈部的皮肤位移分别为 $-0.46\pm0.89\text{mm}$ 、 $-1.78\pm3.87\text{mm}$ ；治疗后 90 天，试验组的中下面部和颏下、颈部的平均体积在 FAS 集和 PPS 集较对照组减少。在治疗后第 180 天，试验组在 FAS 集左面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均体积变化分别为 $-0.04\pm0.58\text{cc}$ 、 $-0.48\pm1.22\text{cc}$ 、 $-1.43\pm2.26\text{cc}$ 、 $-1.67\pm4.87\text{cc}$ 和 $-7.23\pm14.04\text{cc}$ ，右面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均体积变化分别为 $-0.11\pm0.54\text{cc}$ 、 $-0.45\pm1.14\text{cc}$ 、 $-1.45\pm2.12\text{cc}$ 、 $-1.25\pm5.85\text{cc}$ 和 $-6.45\pm12.93\text{cc}$ 。试验组在 PPS 集中，左面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均体积变化分别为 $-0.04\pm0.58\text{cc}$ 、 $-0.48\pm1.22\text{cc}$ 、 $-1.43\pm2.26\text{cc}$ 、 $-1.67\pm4.87\text{cc}$ 和 $7.23\pm14.04\text{cc}$ ，右面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均体积变化分别为 $-0.11\pm0.54\text{cc}$ 、 $-0.45\pm1.14\text{cc}$ 、 $-1.45\pm2.12\text{cc}$ 、 $-1.25\pm5.85\text{cc}$ 和 $-6.45\pm12.93\text{cc}$ ；在治疗后第 90 天，FAS 集和 PPS 集中试验组与对照组相比，试验组左面部和右面部在中下面部和颏下、颈部的平均表面积均增加。在治疗后第 180 天，在 FAS 集，左面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均表面积变化

分别为 $0.47 \pm 25.82 \text{mm}^2$ 、 $-7.54 \pm 17.98 \text{mm}^2$ 、 $0.63 \pm 85.32 \text{mm}^2$ 、 $51.66 \pm 168.48 \text{mm}^2$ 和 $45.63 \pm 162.74 \text{mm}^2$ ，右面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均表面积变化分别为 $3.20 \pm 27.76 \text{mm}^2$ 、 $-4.05 \pm 34.88 \text{mm}^2$ 、 $16.77 \pm 139.15 \text{mm}^2$ 、 $63.28 \pm 168.63 \text{mm}^2$ 和 $40.16 \pm 147.03 \text{mm}^2$ ，在 PPS 集，试验组左面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均表面积变化分别为 $0.47 \pm 25.82 \text{mm}^2$ 、 $-7.54 \pm 17.98 \text{mm}^2$ 、 $0.63 \pm 85.32 \text{mm}^2$ 、 $51.66 \pm 168.48 \text{mm}^2$ 和 $45.63 \pm 162.74 \text{mm}^2$ ，右面部从中上面部至颈部 5 个治疗区域的平均表面积变化分别为 $3.20 \pm 27.76 \text{mm}^2$ 、 $-4.05 \pm 34.88 \text{mm}^2$ 、 $16.77 \pm 139.15 \text{mm}^2$ 、 $63.28 \pm 168.63 \text{mm}^2$ 和 $40.16 \pm 147.03 \text{mm}^2$ 。

安全评价指标结果显示，试验组和对照组所有受试者共 58 例（28.57%，N=203）受试者发生 242 例次不良事件，包括 204 例次严重程度为轻度的不良事件、37 例次严重程度为中度的不良事件、1 例次严重程度为重度的不良事件。有 9 例（4.43%，N=203）受试者发生 17 例次与试验器械相关的不良事件，包括 4 例次面痛，3 例次感觉减退，汗腺疾病、红斑、皮肤剥脱、皮肤干燥、皮肤色素沉着过度、热灼伤、水肿、疼痛、颈痛和肌无力各 1 例次。有 2 例（0.99%，N=203）受试者发生 3 例次严重不良事件，与试验器械的相关性为肯定无关。临床试验中发生 8 例次器械缺陷，未导致不良事件发生。接受治疗的受试者

在治疗过程中的疼痛评分为 4.38 ± 1.62 分，为中度疼痛。患者治疗日志显示常见治疗反应为疼痛、水肿、红斑、麻木、刺痛等，大多数常见治疗反应会在治疗后数天内自行减退或消失，无需干预。

四、产品受益风险判定

本产品在临床机构中使用，利用聚焦超声热效应作用于皮下组织，用于改善中下面部和颏下、颈部的皮肤松弛。不可用于眼及眼周、鼻部、口周、耳廓、甲状腺及颈动脉区域。产品须由具有相应资质的专业医师使用，治疗前须使用皮肤超声诊断设备对皮下组织进行测量，以确定所适合的治疗深度。

产品的主要风险是超声能量聚焦点和边界不准确，以及重复打点导致的组织损伤，基于所提交性能验证和能量安全研究资料表明风险相对可控。临床试验过程中未发现器械相关严重不良事件，大多数常见治疗反应会在数天内自行减退或消失。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 10 月 10 日