

透明质酸钠辅助注射装置的技术审评要点

宁彤, 程卫, 李佳琪, 田丰, 张燕南 (通信作者)

河北省医疗器械技术审评中心 (河北石家庄 050000)

〔摘要〕透明质酸钠辅助注射装置用于辅助透明质酸钠物理填充, 广泛使用于面部修复过程。当前国产透明质酸钠辅助注射装置虽初具产业规模, 但仍面临技术标准不统一、关键性能参数缺乏明确要求等问题。该研究系统分析了全国已上市透明质酸钠辅助注射装置产品的结构组成、适用范围和名称等内容, 基于技术审评实践, 提出该类装置需重点规范注射量准确度 (误差 $\leq \pm 5\%$)、负压强度和暂停时间等核心性能指标, 并搭建以电气安全、生物相容性、临床评价、可用性工程和说明书等为核心的闭环评价体系, 以期撰写注册申报资料和统一技术审评尺度提供指导, 同时也为产品设计开发提供参考, 降低因器械性能差异导致的组织损伤风险。

〔关键词〕医疗器械; 透明质酸钠辅助注射装置; 技术审评

〔中图分类号〕TH77 〔文献标识码〕B 〔文章编号〕1002-2376 (2025) 19-0034-05

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2025.19.009

The Discussion on the Technical Evaluation Focuses of Sodium Hyaluronate Assisted Injection Device Ning Tong, Cheng Wei, Li Jiaqi, Tian Feng, Zhang Yannan (Corresponding Author). Hebei Medical Device Technical Evaluation Center, Shijiazhuang Hebei 050000, China

〔Abstract〕The sodium hyaluronate assisted injection device is used to assist in the physical filling of sodium hyaluronate and is widely used in facial repair processes. Although the domestic sodium hyaluronate injection device has initially formed an industrial scale, it still faces problems such as inconsistent technical standards and lack of clear requirements for key performance parameters. In this study, the contents such as structure composition, scope of application and name of sodium hyaluronate assisted injection devices on the market in China were systematically analyzed. Based on the practice of technical review, it was proposed that this type of device should focus on standardizing core performance indicators such as the accuracy of injection volumes (error $\leq \pm 5\%$), negative pressure intensities and pause times. In addition, a closed-loop evaluation system with electrical safety, biocompatibility, clinical evaluation, usability engineering, and instructions as the core was established to provide guidance for writing registration application materials and unifying technical evaluation standards. Meanwhile, it also provided reference for products design and development, reducing the risk of tissue damage caused by differences in device performance.

〔Key words〕Medical devices; Sodium hyaluronate assisted injection device; Key points of review

透明质酸钠注射至面部真皮层和 (或) 皮下组织, 可改善皮肤凹陷性缺损并纠正面部轮廓缺陷, 其作用机制涉及物理填充效应及刺激胶原蛋白再生等生物学过程^[1-3]。随着人们生活水平提高, 对美

容产品的需求越来越高, 因此透明质酸钠在临床应用广泛^[4]。透明质酸钠需通过搭配其他医疗器械实施注射操作, 其安全性高度依赖注射器械性能、操作者资质及注射规范程度, 如注射部位偏差、器械适配性不足或无菌操作不当, 则易引发注射液泄漏或外溢^[5]。目前临床实际操作中, 透明质酸钠注射

收稿日期: 2025-02-13

需联合使用专用注射器、多针头无菌注射装置（5、9、13 针规格）及辅助助推装置 3 种核心器械。根据《2020 年第一批医疗器械产品分类界定结果》及《医疗器械分类目录》（2017 版），透明质酸钠辅助注射装置已明确纳入 II 类医疗器械管理，分类编码为 14-01-07^[6-8]。目前，河北、北京、江苏等多地均有生产企业获批透明质酸钠辅助注射装置注册证，初具一定规模。但从行业已注册情况来看，透明质酸钠辅助注射装置仍面临技术标准不统一、有效性评价体系不完善等问题，如对压力控制精度（误差 $\leq 5\%$ ）、主要功能的设计考虑（注射次数、注射速度和阻塞提示）等关键参数和功能缺乏要求，导致市场上的产品良莠不齐和临床性能差异显著。基于此，本研究从技术审评角度分析总结透明质酸钠辅助注射装置的安全风险和有效性指标，以期产品设计开发、注册申报资料撰写提供指导。

1 透明质酸钠辅助注射装置介绍及注册情况分析

透明质酸钠辅助注射装置采用电机为动力源并通过微电脑设定电机的旋转速度和时间，驱动注射器芯杆进行直线运动，可利用负压模块吸起面部皮肤，配合多针注射用针，辅助将一定剂量和速度的医用透明质酸钠注射到面部真皮层，但其不与医用透明质酸钠直接接触。

截至 2024 年底，依托国家药品监督管理局官网的“医疗器械”注册数据库，采用“皮下”和“助推”作为联合特征词进行精准检索，经系统化数据查询和人工复核比对，全国范围内共核验 52 个同类医疗器械注册证。从地域分布来看，相关产品已覆盖 14 个省级行政单位，其中湖南省（18 个）、山东省（6 个）、江苏省（6 个）和湖北省（6 个）注册数量位居前列，4 个省合计注册量达 36 个，占总注册量的 69.23%，显示出该领域产业资源主要分布在长江经济带的集聚态势。这一分布特征与上述地区在医疗器械产业基础和政策支持力度方面的优势呈现显著相关性。从已注册产品结构组成来看，透明质酸钠辅助注射装置一般由主机、注射手具、脚踏开关、电源线、电源适配器组成。主机包括壳体、电气控制系统、显示屏、传感监测系统、冷却系统和负压传感监测系统，其通过微处理器系统调节功率器件改变输出电流的大小，从而控制注射剂量和负压强度。注射手具主要由电机及驱动器、丝杆和固定支架等构成，通过控制脉冲调节电机旋转速度，进而推动丝杆将旋转运动转换为直线运动，辅助将注射器内的液体定量、定速注射到面部真皮层。有的产品在差异化功能定位和风险收益平衡的

研发导向下，增加报警系统，通过实时监测压力阈值偏离、操作时序异常等风险参数，降低临床误操作风险水平。

2 透明质酸钠辅助注射装置的技术审评要点

目前，透明质酸钠辅助注射装置未被列入《免于临床评价医疗器械目录》^[9]内。对透明质酸钠辅助注射装置注册申报资料的技术审评过程中，应关注产品名称、性能指标、风险分析和临床评价等。

2.1 产品名称

透明质酸钠辅助注射装置的产品名称由 1 个核心词和不超过 3 个的特征词组成，应符合《医疗器械通用名称命名规则》^[10]、《注射、护理和防护器械通用名称命名指导原则》^[11]等规范性文件中的通用名称要求。目前，已批准上市的透明质酸钠辅助注射装置的名称有皮下电子注射器控制助推装置、电子注射器控制助推装置、皮下电子注射器助推装置。

2.2 主要性能指标参数

透明质酸钠辅助注射装置属于医用电气设备，电气安全性和电磁兼容性应分别符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备第一部分：安全通用要求》^[12]及 YY 9706.102—2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》^[13]的要求。同时，产品的主要物理性能指标应包含外观、噪声、连续工作时间、无菌注射器类型与预设值参数（如针数范围、单针注入量等）、进针深度、单针注射量准确度、预置注射速度与准确度、负压强度和暂停时间（具有多档位，应明确对应值）、监测和报警性能（如适用）。从终产品的角度考虑，建议参考 YY/T 0573.2—2018《一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器》^[14]中流动特性、活塞推力进行要求；还应考虑引流管路系统的抗变形性能、断裂力、无泄漏，抗冲击性能、耐腐蚀性等要求，具体可参考 YY/T 0489—2023《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》^[15]的相关规定。软件性能指标参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》^[16]，明确软件功能、使用限制、接口、访问控制等参数要求。同时，应给出脚踏开关的要求，可参考 YY/T 1057—2016《医用脚踏开关通用技术条件》^[17]。注册人也可以基于自身产品，并参考同类产品制订性能指标。由于注射器的特性会影响到透明质酸钠辅助注射装置的安全性和性能，在检验报告中载明可与透明质酸钠辅助注射装置配合使用的注射器信息，并建议在其更换时进行变更注册管理。

2.3 生物相容性

引流管路系统由主机与注射手具共同组成，与面部皮肤间接接触，须考虑该部分的生物相容性，相关用途、使用部位及接触时间的具体要求，结合申报产品实际情况和 GB/T 16886.1—2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》^[18]（以下简称“GB/T 16886.1”）评定程序，确定生物相容性评价项目。对于已获得注册证的附件，存在 GB/T 16886.1 的 4.9 项中任何改变时，制造商应对变化相关的生物学风险进行重新评价；如未发生 GB/T 16886.1 中 4.9 项所列内容，应提供制造商给予的未发生 GB/T 16886.1 的 4.9 所列项目变化的声明，及原生物学评价资料的复印件。

2.4 清洗消毒

应明确注射手具和引流管路系统的清洁、消毒工艺（方法和参数）及其确定依据，阐述引流管路系统的交叉感染的预防措施，重点解释如何避免患者的血液回流，并提供验证报告。

2.5 稳定性研究

透明质酸钠辅助注射装置的使用寿命会受到电机效率下降的限制。产品使用寿命的确立，应参考《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》^[19]，依据所采用的电机的使用频率和强度以及温度变化，提供有说服力的验证资料。运输稳定性可根据 GB/T 4857 系列标准，通过人工搬运、运载堆码、振动等测试验证包装的完整性。

2.6 可用性研究

透明质酸钠辅助注射装置的开发设计需严格遵循《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》^[20]，将可用性工程深度融入产品全生命周期管理。注册申请人应在质量管理体系框架下，基于用户特征、使用场景（重点识别风险角度下的常用任务和非常用任务）及用户界面设计 3 个核心要素构建系统化的可用性工程流程，包括需求分析、设计实现、验证确认等多项活动的闭环管理。对于透明质酸钠辅助注射装置的风险管理，亦可依据 GB/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》^[21]，结合同类产品上市后不良事件分析，开展使用错误评估并形成报告，确保说明书标签、用户培训材料与操作任务匹配。

2.7 其他研究资料

除依据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021 年第 121 号）》^[22] 及相关指导原则要求，针对申报产品的适用范围、技术特征及工作原理提供完整的非临床研究综述外，

还应特别针对透明质酸钠辅助注射装置的特殊临床应用场景和技术风险点，开展系统性的产品核心性能研究评价，并提供详实的验证资料。建议重点围绕以下内容深入研究：（1）注射量准确度研究需建立科学性和可重现的验证体系，如通过高精度流量传感器和称重法相结合的方式，在不同环境温度、不同操作压力条件下，对注射装置的剂量输出误差进行量化分析，建议至少包含 3 批号产品的重复性试验，确保注射量误差控制在临床可接受范围内（通常要求 $\leq \pm 5\%$ ）；（2）注射速度与准确度研究在不同工作模式（如自动传感、自动单次模式）下的流量稳定性，对注射初速度、稳态速度及终止阶段的动力参数进行全程监测，特别需要评估注射速度波动对透明质酸钠填充均匀性和组织损伤风险的影响；（3）在负压强研究方面，测试在不同组织黏附状态下（包括正常操作、针头堵塞等异常情况）的负压特性，涵盖负压响应时间、压力释放速率等关键参数，进而确认验证注射装置的安全控制机制。

2.8 临床评价研究

目前，透明质酸钠辅助注射装置未列入《免于临床评价医疗器械目录》^[9] 中，可以选择同品种或临床试验路径对申报产品进行临床评价。若采用同品种比对路径进行临床评价，建议重点考虑以下两方面对比内容^[23]。（1）适用范围对比：建议注册申请人选择适用范围描述基本一致的产品作为同品种医疗器械；不同功能模式具有不同的使用方法，建议以相同功能模式下具有相同使用方法的产品作为同品种医疗器械；建议选择注射部位（如真皮层、表皮）一致的产品作为同品种医疗器械。（2）技术特征的对比：明确产品的具体结构组成与同品种医疗器械的对比信息，以及配合使用的附件信息，如无菌注射器规格型号、生产厂商；性能要求对比，包括但不限于连续工作时间、无菌注射器预设值参数（如针数范围、单针注入量等）、单针注射量准确度、预置注射速度与准确度、负压强度和暂停时间等；若申报产品含多规格型号，说明代表性型号可覆盖的理由；软件除参数控制部分，如包含剂量计算、监测和报警等其他软件核心功能，提供两者的对比信息，如核心算法等。若采取临床试验路径进行临床评价，应根据适用范围、检验样本等合理设计临床试验方案，并提交临床试验方案、临床试验报告等。对于临床试验路径进行临床评价，需依据实验目的明确设计类型（建议采用平行对照设计）、样本量、评价指标等临床试

验方案要素,并根据《医疗器械注册与备案管理办法》^[24]等相关规定提交相应的临床评价资料。

2.9 说明书

产品的说明书、标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》^[25]及其他适用标准中有关说明书和标签的规定,其中,一次性使用附件应明确货架有效期。此外,透明质酸钠辅助注射装置说明书应关注下述内容:(1)预期用途,包括环境条件;(2)使用不合适的无菌注射器可能造成的后果警告;(3)更换无菌注射器、管路的说明,可以明确推荐用户仔细阅读储药器和管路的说明书;(4)单针注射范围及误差;(5)负压强度和多挡位的暂停时间;(6)如适用,明确报警清单和对应的处理措施;(7)在某些情况下可能无法维持规定精度的警告,以及这些情况的具体说明;(8)可配合透明质酸钠辅助注射装置一起使用的无菌注射器的信息;(9)注射速度范围及精确度的工作条件,如环境温度;(10)当透明质酸钠辅助注射装置程序出错时,或输注管路阻塞等导致药液过流或欠流时,提供防止患者受伤害的方法。

3 总结

透明质酸钠辅助注射装置可精确控制注射过程速度和剂量,且稳定性和可靠性较好。本研究对透明质酸钠辅助注射装置产品的预期用途和结构特征在技术审评过程中需重点关注的安全有效性评价项目进行探讨,以期该产品注册提供指导。但本研究未包括产品安全有效性评价的全部要求,应以《医疗器械安全和性能基本原则》^[26]为基本要求,结合审评产品自身特征进行综合评价。

[参考文献]

[1] KOGAN G, SOLTÉS L, STERN R, et al. Hyaluronic acid: A natural biopolymer with a broad range of biomedical and industrial applications[J]. *Biotechnol Lett*, 2007, 29(1): 17-25.

[2] CHONG BF, BLANK LM, MCLAUGHLIN R, et al. Microbial hyaluronic acid production[J]. *Appl Microbiol Biotechnol*, 2005, 66(4): 341-351.

[3] 赵鹏, 史新立, 刘文博, 等. 透明质酸钠类面部注射产品临床试验设计思路[J]. *华西医学*, 2012, 27(9): 1427-1430.

[4] 德勤. 中国医美行业2024年度洞悉报告[EB/OL]. (2024-06-24). <https://www2.deloitte.com/cn/zh/pages/strategy-operations/articles/dtt-china-medical-aesthetic-industry-outlook-2024.html>.

[5] 崔丽萍, 肖明, 石杰. 41例面部年轻化治疗患者水光

注射的护理[J]. *护理学报*, 2017, 24(12): 47-48.

[6] 湛娜, 郭绮, 邹艳果, 等. 水光注射针注册监管思考[J]. *中国医疗器械杂志*, 2023, 47(2): 201-203, 210.

[7] 中国食品药品鉴定研究院. 2020年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总[EB/OL]. (2020-03-27). <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxxxgk/fljd/20200327160800941.html>.

[8] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告: 2017年第104号[EB/OL]. (2017-09-04). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20170904150301406.html>.

[9] 国家药品监督管理局. 关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告: 2023年第33号[EB/OL]. (2023-07-24). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20230724161504117.html>.

[10] 国家食品药品监督管理总局. 《医疗器械通用名称命名规则》: 国家食品药品监督管理总局令第19号[EB/OL]. (2015-12-21). <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfgwj/ylqxbmgzh/20151221120001127.html>.

[11] 国家食品药品监督管理总局. 国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告: 2022年第26号[EB/OL]. (2022-05-26). <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20220602162446132.html>.

[12] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医用电气设备第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求: GB 9706.1—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020-04-09.

[13] 国家药品监督管理局. 医用电气设备第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 电磁兼容要求和试验: YY 9706.102—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021-03-09.

[14] 国家药品监督管理局. 一次性使用无菌注射器 第2部分: 动力驱动注射泵用注射器: YY/T 0573.2—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018-09-28.

[15] 国家药品监督管理局. 一次性使用无菌引流导管及辅助器械: YY/T 0489—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023-11-22.

[16] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)的通告: 2022年第9号[EB/OL]. (2022-03-09). <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309091454609.html>.

[17] 国家食品药品监督管理总局. 医用脚踏开关通用技术条件: YY/T 1057—2016[S]. 北京: 中国标准出版社,

2016-01-26.

[18] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医疗器械生物学评价 第1部分: 风险管理过程中的评价与试验: GB/T 16886.1—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022-04-15.

[19] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告: 2019年第23号 [EB/OL]. (2019-05-14) .https://www.cmde.org.cn/fflg/zdlyz/fflg/fbggy/20190515101100823.html.

[20] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药监局器审中心关于发布医疗器械可用性工程注册审查指导原则的通告: 2024年第13号 [EB/OL]. (2024-03-19) .https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20240319144656177.html.

[21] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用: GB/T 42062—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022-10-12.

[22] 国家药品监督管理局. 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告: 2021年

第121号 [EB/OL]. (2021-09-30) .https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxgggtg/20210930155134148.html.

[23] 国家药品监督管理局. 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告: 2021年第73号 [EB/OL]. (2021-09-28) .https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxgggtg/ylqxqtggtg/20210928170338138.html.

[24] 国家市场监督管理总局. 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 [EB/OL]. (2021-08-26) .https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_568880e3ee344c45b38d073bba1c53ad.html.

[25] 国家食品药品监督管理总局. 《医疗器械说明书和标签管理规定》: 国家食品药品监督管理总局令 第6号 [EB/OL]. (2014-07-30) .https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxfgwj/ylqxbmgzh/20140730180001248.html.

[26] 国家食品药品监督管理总局. 关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告: 2020年第18号 [EB/OL]. (2020-03-03) .https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxgggtg/ylqxqtggtg/20200310172701477.html.



(上接第 29 页)

高温消毒要求的替代外壳; 在流量传感器修复中, 利用 CNC 数控加工技术精确还原微型轴承结构, 实现设备功能的有效恢复。从技术特性来看, 3D 打印适用于几何结构复杂、定制化需求高但力学性能要求相对较低的塑料类零部件; 而 CNC 加工则适合尺寸精度高、材料强度要求严苛的金属或工程塑料部件。两者在医疗设备维修中各有优势, 互为补充, 能够根据部件特性灵活选择, 从而提高维修效率与经济性。尽管如此, 两项技术在实际应用中亦存在局限性, 如 3D 打印的力学性能和材料适配性尚需进一步提升, CNC 加工则对复杂内腔结构或超小尺寸零件存在加工难度。因此, 在应用过程中需综合考虑部件的结构特征与功能需求, 合理选用制造路径。

未来, 随着三维扫描、逆向建模、智能制造与材料技术的持续发展, 该类数字化快速制造技术有望在更多医疗设备中推广应用, 尤其适用于老旧设备延寿、临床急需部件应急制造以及标准配件再生产等场景。构建“数字建模—快速制造—精准修复”的技术闭环, 将为实现医院“精益维修”管理目标、提升设备可用性与运行效率提供有力支撑。

[参考文献]

[1] 蔡润秋, 朱银楠, 巫琦. 贝朗 compact 注射泵的注射

器夹 3D 打印实践 [J]. 医疗卫生装备, 2022, 43(9): 97-101.

[2] 李雨录, 杨永昆, 陈小玲. 用 3D 打印技术修复 GlideScope Ranger 视频喉镜 [J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(10): 107-108.

[3] 申路, 孙健峰, 黄忠葵. 基于 3D 打印技术的医疗设备维修研究 [J]. 数码设计, 2017, 6(7): 138-141.

[4] 顾航, 张增辉. 关于医疗器械维修技术的探究 [J]. 中国仪器仪表, 2025, (2): 93-95.

[5] 张力, 杨现锋, 徐协文, 等. 熔融沉积法 3D 打印制备氧化锆陶瓷及其力学性能研究 [J]. 无机材料学报, 2021, 36(4): 436-442.

[6] 邓宇豪, 张爱民, 包建军. 双固化 3D 打印弹性体光敏树脂的制备与性能 [J]. 高分子材料科学与工程, 2020, 36(7): 112-117.

[7] 陈旭. 选择性激光烧结技术在机械制造领域中的应用 [J]. 制造技术与机床, 2022, (12): 11-14.

[8] 叶冬森, 沈培良, 张大川, 等. 3D 打印技术与传统加工技术对比的优缺点 [J]. 民用飞机设计与研究, 2021, (4): 126-130.

[9] 高思, 杨海洁, 游苗苗, 等. Gambro 血液透析机温度报警故障的分析与解决方案 [J]. 中国医学装备, 2018, 15(12): 174-175.

[10] 胡佳, 赵英豪. 论医院医疗设备维修的创新思维 [J]. 中国设备工程, 2023, (8): 35-37.