

受理号：CQZ2200128

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血液透析尿素清除率计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京英福美信息科技股份有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	5
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

北京英福美信息科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市朝阳区酒仙桥东路 9 号院 1 号楼 102 (电子城科技园
集中办公区 056 号)

三、生产地址

北京市朝阳区东三环南路 98 号 1 幢 15 层 1809

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装文件组成，功能模块包括系统配置模块、登录模块、血液透析尿素清除率计算模块、用户管理模块。

(二) 产品适用范围

该产品临床用于维持性血液透析成年患者的血液透析尿素清除率 Kt/V 计算，不适用于残肾功能 Kt/V 计算。

(三) 型号/规格

V1.0，发布版本 1.0.2.221019。

(四) 工作原理

该产品依据局部尿素动力学模型计算患者模拟体液量，再结合患者血液透析治疗参数计算尿素清除率 Kt/V 值，供临床评估血液透析充分性。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境。其中临床功能分为计算模拟体液量和计算血液透析尿素清除率 Kt/V 两部分。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能相关研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求

相符。

（二）产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 5 年，提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为 B 级，发布版本和完整版本均为 1.0.2.221019。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

申请人提交了算法性能影响因素分析报告，明确不同参数对于算法性能的影响程度，并在说明书中予以提示。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是采用回顾性数据，将申报产品计算所得 Kt/V 值与临床金标准公式计算 Kt/V 值进行对比，验证申报产品用于维持性血液透析患者 Kt/V 值的有效性和安全性。

试验方案为：该试验在 2 家临床机构开展，入组 100 例患者，主要评价指标为 Bland-Altman 一致性，定义为（1）位于 95%—

致性界限外的数据不超过 10%；（2）最大差值绝对值不超过 0.3；（3）差值平均值不超过 0.1。次要评价指标为 ICC 组内相关系数大于 0.8，灵敏度大于 80%，特异度 80%，ROC 曲线下面积 80%。安全性评价指标为不良事件。

试验结果为：（1）主要评价指标：位于 95%一致性界限外的数据为 6%，最大差值绝对值 0.26，差值平均值为-0.01，满足目标设定要求。（2）次要评价指标：ICC 组内相关系数为 0.944，灵敏度为 84%，特异度 82%，ROC 曲线下面积 91.5%，满足目标设定要求。（3）试验期间未发生不良事件。

综上，经技术审评，申请人提交的临床试验资料符合要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品临床用于维持性血液透析成年患者的血液透析尿素清除率 Kt/V 计算，不适用于残肾功能 Kt/V 计算。

该产品与传统取血法相比，具有无创、操作简单、可连续计算等优势。

（二）产品风险

该产品主要风险包括：计算误差可能影响医生对患者血液透析充分性评估。

该产品不适用于非维持性血液透析、急性肾衰竭或出现合并症（感染、高分解代谢、消化道出血）的患者，亦不适用于 18 岁以下未成年患者。

以上风险通过设计等措施进行控制，相关警示、注意事项已在说明书进行提示。同时，在说明书中明确该产品计算所得 Kt/V 仅用于临床参考，辅助医生评估患者血液透析的充分性，不能替代常规检测方法。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号：CQTS1900040），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 2 月 23 日