

人工耳蜗植入体可靠性报告

浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司生产的人工耳蜗植入体 CS-10A(TM)于 2019 年 9 月取得注册证并开始上市销售。人工耳蜗植入体产品的可靠性是根据国际标准 ISO14708-7 测试的。人工耳蜗植入体的植入和取出数量由临床统计获得。可靠性累计生存率 (Cumulative Survival Percentage - CSP) 是根据国际标准 ISO 5841-2 和 AAMI CI-86 的数据处理和计算方法获得。数据统计处理取 95% 置信区间。数据统计截止至 2023 年 12 月 31 日。

自上市以来截至 2023 年 12 月 31 日,人工耳蜗植入体 CS-10A(TM) 的累计生存率为 99.66%, 其中儿童产品累计生存率为 99.4%。(数据如表 1)

表 1 人工耳蜗植入体可靠性统计

年	1	2	3	4	5
成人	100%	100%	100%	100%	100%
儿童	99.89%	99.73%	99.40%	99.40%	99.40%
总和	99.95%	99.86%	99.66%	99.66%	99.66%

参考文献:

1. ISO5841-2: 2014 Implants for Surgery - Cardiac Pacemakers - Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads.
2. AAMICI86: 2017 Cochlear implant systems: Requirements for safety functional verification labeling and reliability reporting.