

## 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 于 2013 年 7 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。

数据统计周期为 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。截至 2023 年 12 月 31 日儿童用户的累积生存率为 98.75%，详见表 1。

表 1 人工耳蜗植入体可靠性统计

年 用户类型	1	2	3	4	5	6	7	8	9
全部	99.90%	99.62%	99.46%	99.33%	99.23%	99.10%	99.04%	99.04%	99.04%
儿童	99.86%	99.51%	99.32%	99.13%	98.97%	98.82%	98.75%	98.75%	98.75%

### 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.