

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 自 2013 年 7 月取得注册证上市销售。CS-10A 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。可靠性累积生存率（Cumulative Survival Percentage - CSP）和故障率是根据国际标准 ISO 5841-2 和 AAMI CI-86 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 5 月 18 日。

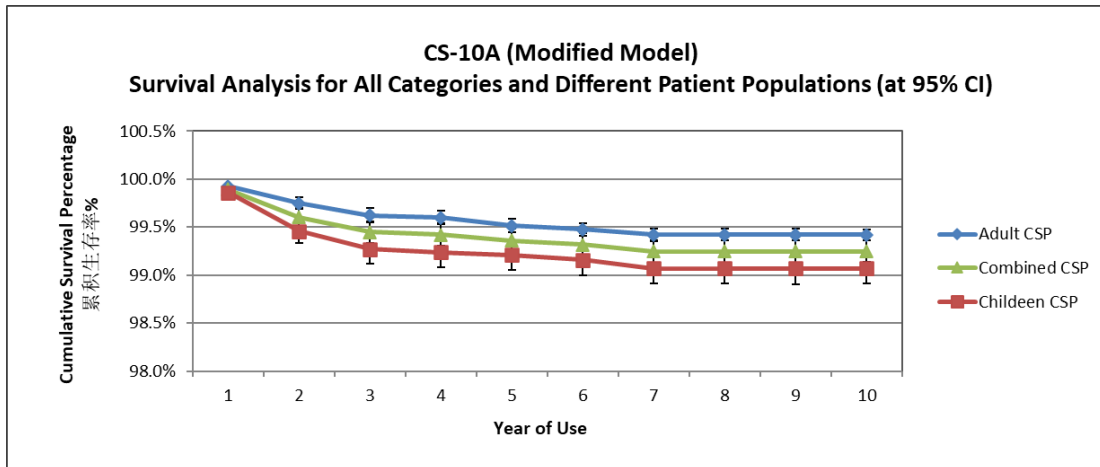
其中，儿童至上市以来累积生存率为 99.07%，儿童在 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 18 日故障率为 0.93%。（数据如表一）

表一. 人工耳蜗产品植入体可靠性统计

年份	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10
Adults 成人	99.92%	99.75%	99.62%	99.60%	99.51%	99.48%	99.42%	99.42%	99.42%	99.42%
Children 儿童	99.86%	99.46%	99.27%	99.24%	99.21%	99.16%	99.07%	99.07%	99.07%	99.07%
Combined 总计	99.89%	99.60%	99.45%	99.42%	99.36%	99.32%	99.25%	99.25%	99.25%	99.25%

自 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 18 日的故障率

成人/儿童	故障率
成人累积故障率	0.58%
儿童累积故障率	0.93%



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. AAMIC186: 2017 Cochlear implant systems: Requirements for safety functional verification labeling and reliability reporting.