

## CS-10A(TM)人工耳蜗植入体可靠性

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产品，其可靠性是根据国际标准 ISO14708-7 测试验证的。人工耳蜗植入体的植入和取出数量由临床统计获得。累计生存率（Cumulative Survival Percentage - CSP）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。

CS-10A(TM)型人工耳蜗植入体于 2019 年 9 月取得注册证并开始上市销售，截至 2023 年 6 月 30 日累计存活率为 99.45%（其中成人用户为 100%，儿童用户为 99.16%），见表 1。

表 1 CS-10A(TM)植入体累计存活率

用户类型 \ 年	1	2	3	4
成人	100%	100%	100%	100%
儿童	100%	100%	100%	99.16%
总和	100%	100%	100%	99.45%

### 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. AAMI CI86:2017 Cochlear implant systems: Requirements for safety functional verification labeling and reliability reporting.