

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-20A(TM)于 2021 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根据国际标准 ISO14708-7 测试。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）根据国际标准 ISO 5841-2 和 AAMI CI86 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-20A(TM)上市以来至 2024 年 12 月 31 日的累计生存率见表 1。

表 1 人工耳蜗植入体可靠性统计

用户类型 \ 累计年	1	2	3
儿童	99.65%	99.65%	99.65%
成人	99.90%	99.90%	99.90%
合计	99.81%	99.81%	99.81%

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.