



了解我们人工耳蜗系统的可靠性报告

为什么科利耳有两份可靠性报告？

多年来，科利耳每年都会根据《关于人工耳蜗失效和移除的欧洲共识声明》中的报告原则²，以及《关于植入式人工耳蜗接收刺激器可靠性的国际分类³》提供一份科利耳®Nucleus™人工耳蜗可靠性报告以及一份ISO 5841-21推荐的报告方法。

2017年，美国医疗仪器促进协会（AAMI）与美国国家标准协会（ANSI）公布了一项新的人工耳蜗系统行业标准（CI86）。该ANSI/AAMI CI86标准⁴概括了人工耳蜗可靠性报告数据的新要求。

我们了解人工耳蜗可靠性的最新信息有助于候选患者和专业人士作出重要决定，因此，我们基于这两份报告的要求提供了人工耳蜗可靠性数据。

我们将这两份报告称为，欧洲共识声明报告和美国标准ANSI/AAMI CI86可靠性报告。



两份可靠性报告的主要区别是什么？

	欧洲共识声明可靠性报告	美国标准ANSI/AAMI CI86 可靠性报告
 植入体可靠性的衡量标准	使用的可靠性衡量标准是累积完好率 (CSP)，衡量在植入后一定时间间隔内正常工作的植入体比例。	使用的可靠性衡量标准是累积移除率 (CRP)，衡量在植入后一定时间间隔内移除的植入体比例。
 成人和儿童群体的定义	植入人工耳蜗时年龄不足18岁的，属于儿童植入者。	植入人工耳蜗时年龄不足10岁的，属于儿童植入者。
 报告类别	报告人工耳蜗可靠性时只考虑设备故障。	该标准要求报告所有的设备移除事件，包括与设备或操作无关的医学原因。（例如感染）。

为什么两份报告里人工耳蜗可靠性的数据不一样？

两份可靠性报告根据自身基于的标准提供数据，而如上表所示，两个标准对植入体报告要求不同。这些差异，主要包括医学原因的设备移除情况，通常使用美国ANSI/AAMI CI86可靠性报告里的植入体可靠性数据略低。

1. 国际标准ISO 5841-2. 外科植入体—心脏起搏器—第2部分：报告脉冲发生器或起搏导线的临床表现。瑞士日内瓦：国际标准化组织—2000年第二次修订，2014年第三次修订。2. 《关于人工耳蜗失效和摘除的欧洲共识声明》，Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9。3. Battmer RD, Backous DD, Balkany TJ, Briggs RJ, Gantz BJ, van Hasselt A, et al. International classification of reliability for implanted cochlear implant receiver stimulators. Otol Neurotol. 2010 Oct;31(8):1190-3. 4. ANSI/AAMI CI86:2017科利耳人工耳蜗系统：安全性、功能验证、贴标和可靠性报告的要求。

请向医疗专业人士寻求有关治疗听力损失的专业建议。效果可能有所不同，医疗专业人士将就可能影响效果的因素向您提供建议。务必阅读使用说明。并非所有产品都在所有国家/地区提供。请联络您当地的科利耳代表，了解产品信息。Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Nucleus和椭圆形标志均为Cochlear Limited公司商标或注册商标。Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Derma Lock, Every Wear, SoundArc, Vistafix和WindShield均为Cochlear Bone Anchored Solutions AB的商标或注册商标。版权所有© Cochlear Limited 2021. D1717224 V2 2021-03



了解我们声音处理器的可靠性报告

如何衡量声音处理器的可靠性？

2017年，美国医疗仪器促进协会 (AAMI) 与美国国家标准协会 (ANSI) 公布了一项新的人工耳蜗系统行业标准 (CI86)。该ANSI/AAMI CI86标准概括了声音处理器可靠性报告的新要求。

声音处理器可靠性的衡量标准是失效返回率 (FCRR)。通过比较一个月内返回的故障处理器和直到月末同款处理器的总销量算出失效返回率。每个月定期记录失效返回率，时长为24个月。

失效返回率示例

2020年6月有20台声音处理器进行返修

20

自该声音处理器上市到2020年6月底
共售出10,000台

10,000

=

0.20%

该声音处理器2020年
6月的失效返回率为
0.20%

计算声音处理器的可靠性



失效声音处理器

科利耳检测所有返回的声音处理器,判断它们是否可用,若不可用,找出其失效的原因。失效返回率的计算包括四种处理器故障类型:机械故障,电子故障,潮湿故障以及未知故障。如果返回的处理器功能完好,就会被记录成无故障处理器,不会算在失效返回率中。



声音处理器销量

该销量用于计算月失效返回率,指处理器从上市日起到当月月底的销量。报告只包含24个月的数据,累积销量的统计时长可能更长,比如该处理器在36个月之前上市。



全球数据 vs 美国数据

科利耳使用全球销量和返回数据而非美国的具体数据计算ANSI/AAMI CI86可靠性报告中的失效返回率。

首要原因是我们全球的的返厂维修中心集中运营。

比较声音处理器可靠性时应考虑

比较长时间内的失效返回率

每个月处理器返回量都不相同,且会受季节等因素影响。研究24个月的失效返回率而不是单个月份的失效返回率,您会对处理器整体可靠性有更好的认知。

评估产品更新换代状况

制造商可靠性的预测包括对声音处理器可靠性的持续记录和新一代处理器改善的失效返回率数据。

考虑产品生命周期

失效返回率受声音处理器在市场上销售的时间的影响,因为其数据是基于销量和返回量的比例。比如说,新上市设备的失效返回率与上市多年设备的失效返回率或许不可比。

1. ANSI/AAMI CI86. 科利耳人工耳蜗系统:安全性,功能验证的要求(2017)。佛吉尼亚阿灵顿:美国国家标准协会(ANSI)。

请向医疗专业人士寻求有关治疗听力损失的专业建议。效果可能有所不同,医疗专业人士将就可能影响效果的因素向您提供建议。务必阅读使用说明。并非所有产品都在所有国家/地区提供。请联络您当地的科利耳代表,了解产品信息。Cochlear, Hear now And always, Nucleus, Profile和椭圆形标志均为Cochlear Limited公司商标或注册商标。版权所有© Cochlear Limited 2021。D1830962 V1 2021-03

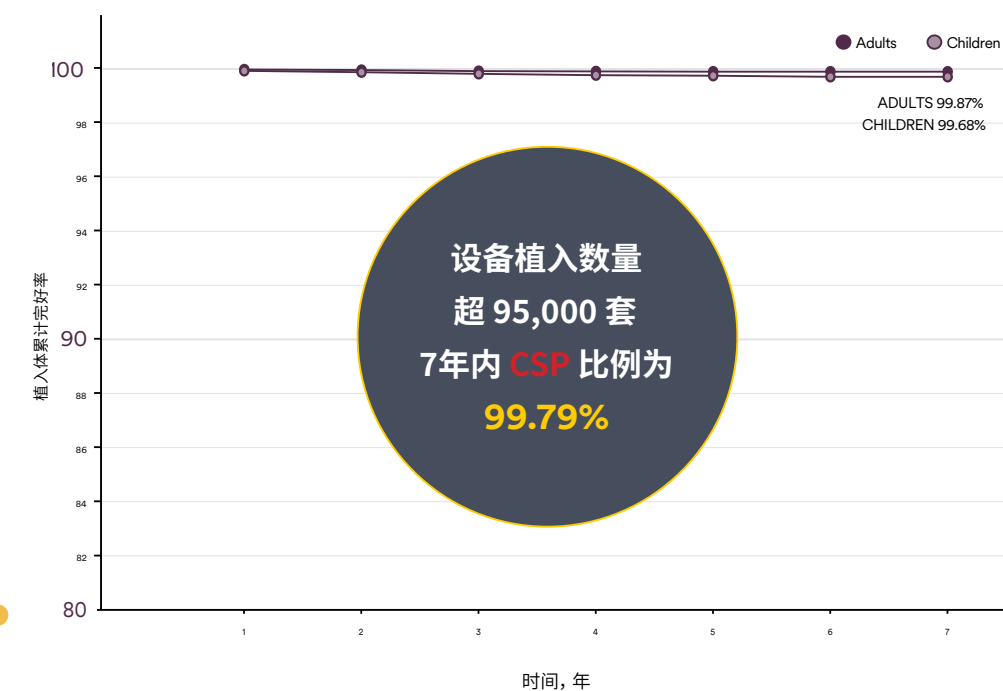
Cochlear®科利耳®人工耳蜗系统: 稳定可靠, 久经考验

在选择人工耳蜗系统时, 可靠性是一个重要的考量因素, 尤其是在为儿童选择产品时。在考虑选用人工耳蜗时, 应随时掌握产品短期和长期的最新可靠性数据, 包括产品在成人和儿童中使用的完好率和失效率。

科利耳®Nucleus™ Profile 纤薄系列植入体在 95,000 多件注册设备的庞大基数上证实了产品 7 年内的可靠性 CSP¹ 高达 99.79%。

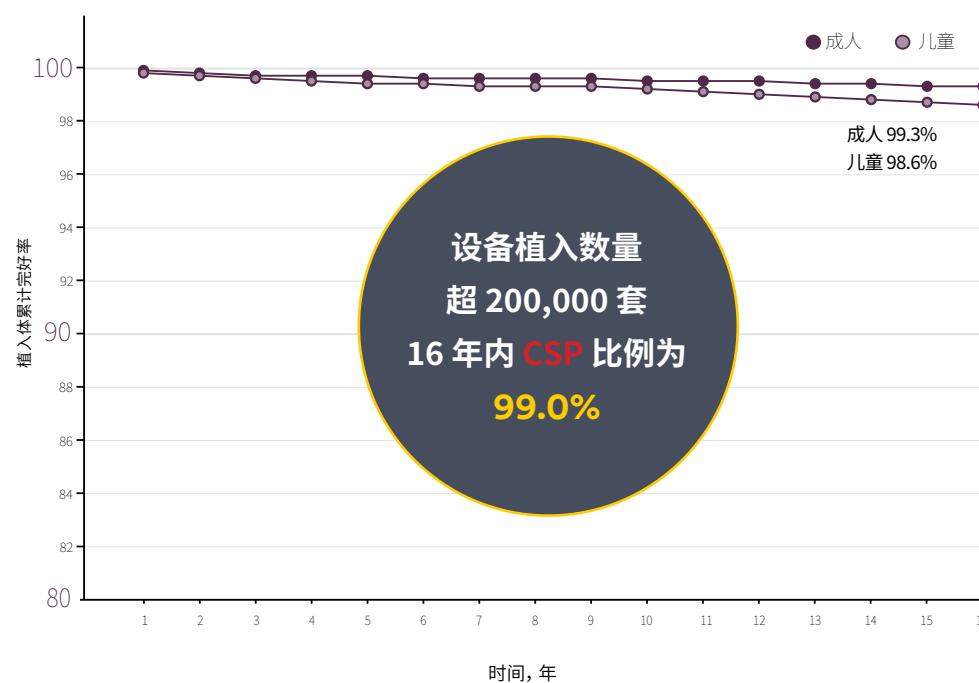
科利耳®Nucleus™ CI24RE 经典系列植入体在 200,000 多件注册设备的庞大基数上证实了产品 16 年内 CSP¹ 的长期可靠性 CSP¹ 高达 99.00%。

Profile 纤薄系列植入体可靠性



截至 2020 年 12 月 31 日时的成人和儿童注册植入体数据

CI24RE 经典系列可靠性



截至 2020 年 12 月 31 日时的成人和儿童注册植入体数据

小于 0.1% 的置信区间在图中可能无法清晰显示。
CSP 涵盖了器械相关和事故相关的问题。

小于 0.1% 的置信区间在图中可能无法清晰显示。
CSP 涵盖了器械相关和事故相关的问题。

累积完好率(CSP)是什么?

CSP 是指长时间内的功能正常的植入体累计百分比, 可用于指示设备在既定时间段内的可靠性。CSP 涵盖了设备相关和事故相关的问题。

Profile 纤薄系列
7 年内累积完好率 CSP 高达
99.79%

Profile 纤薄系列
儿童植入设备中 7 年内累积完好率
CSP 高达 99.68%

CI24RE 经典系列
16 年内累积完好率 CSP 高达
99.00%

CI24RE 经典系列
儿童植入设备中 16 年内累积完好
率 CSP 高达 98.60%

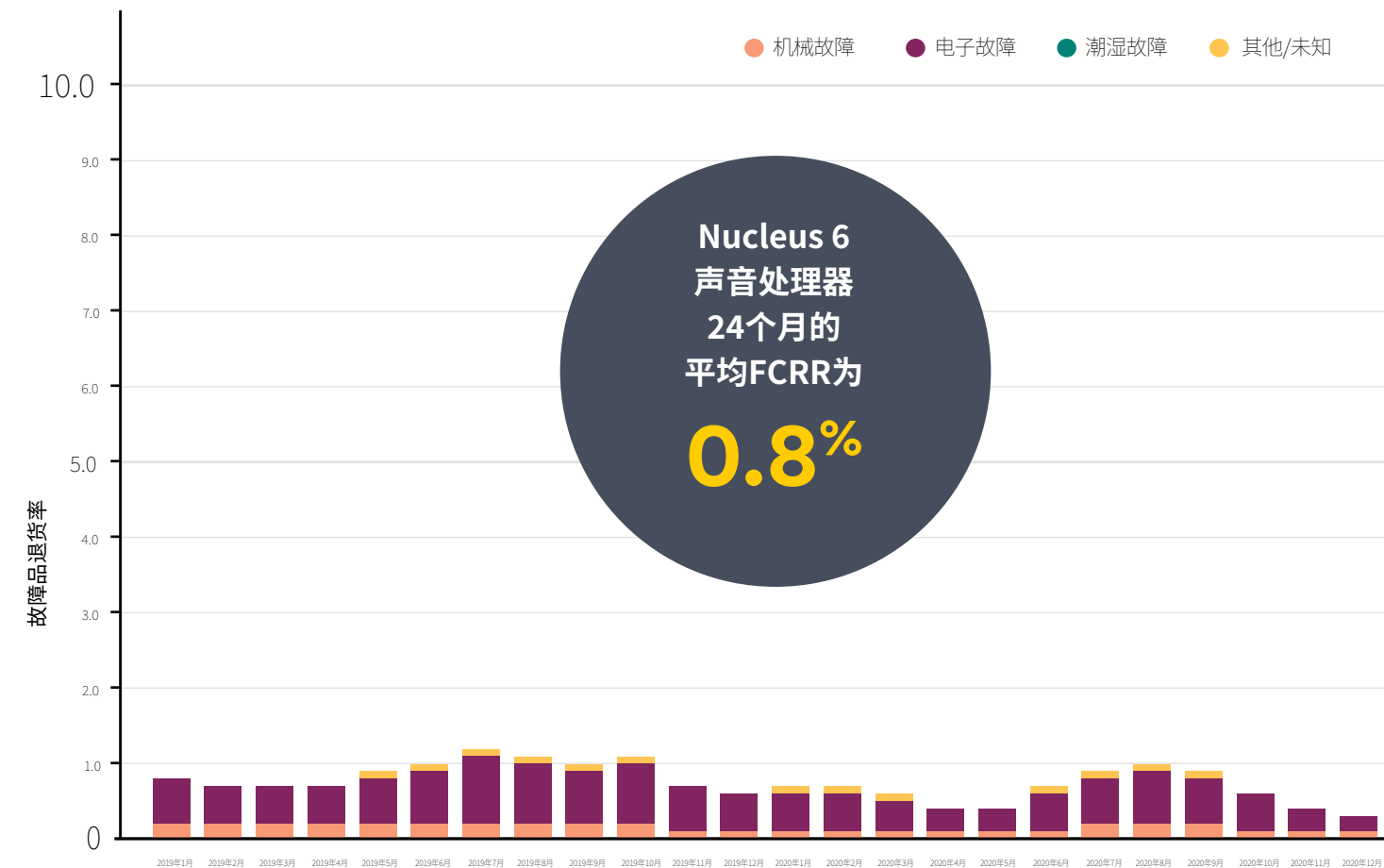
科利耳®Nucleus™人工耳蜗系统全球注册数量超 440,000 套



植入体产品可靠性已得到时间验证，意味着其佩戴者满意度更高，且二次手术的风险更低。人工耳蜗系统的可靠性不仅取决于植入体本身，同时还取决于声音处理器。

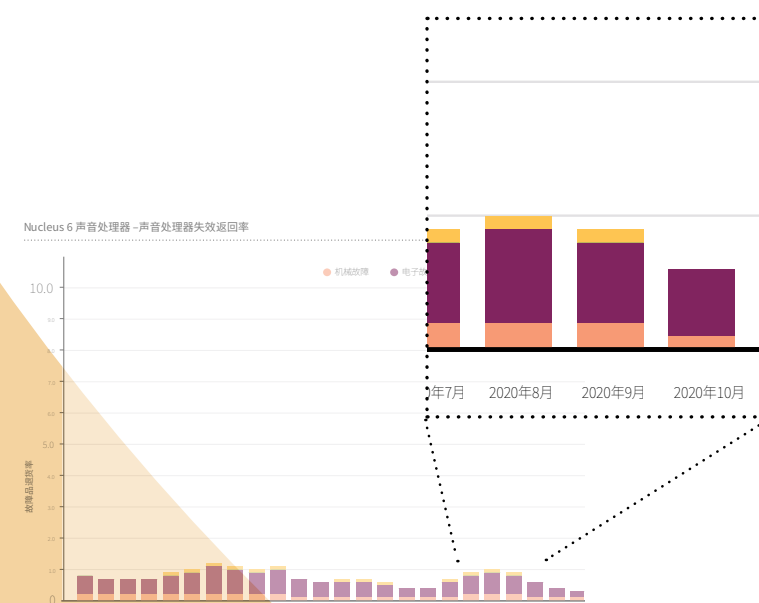
声音处理器的可靠性同样有助于保持长久稳定的听力体验。

Nucleus 6 声音处理器 – 声音处理器失效返回率



声音处理器失效返回率 (FCRR) 是什么?

FCRR 提供了各型号各款式声音处理器的可靠性信息。FCRR 是指一个月内实收故障处理器总数量与月末同款处理器总销量的百分比。



什么是其他/未知故障?
未列入以下各类别当中的故障(例如固件故障)。

潮湿故障是什么?
因为进水而导致的功能性故障。该类别不包括腐蚀及其他类似的损坏, 除非会导致功能性故障。

电子故障是什么?
电子元件的功能故障。

机械故障是什么?
正常使用期间因机械应力、化学品接触、或紫外线(UV)曝光等发生物理损坏而导致的功能性故障。

如需了解科利耳产品可靠性的更多信息, 敬请联系科利耳团队。

References参考文献

1. Cochlear Limited. D1805414. Cochlear Nucleus Reliability Report (Simplified), Volume 19, December 2020.

澳科利耳医疗器械(北京)有限公司
客户服务热线: 400 818 3113

www.cochlear.cn



敬请关注官方微信号:
澳科利耳人工耳蜗之家

请寻求医疗专业人士有关治疗听力损失的专业建议。效果可能有所不同, 医疗专业人士将就可能影响效果的因素向您提供建议。务必阅读使用说明。并非所有产品都在所有国家/地区提供。请联系您当地的科利耳代表, 了解产品信息。

Cochlear, Hear now And always, Nucleus, Profile 和椭圆形标志均为 Cochlear Limited 公司商标或注册商标。版权所有 © Cochlear Limited 2021. D1849013 V1 2021-04