

System Cochlear™ Nucleus®

Zpráva o spolehlivosti

Svazek 20 | prosinec 2021.

Vykazování podle prohlášení evropského konsensu,
mezinárodní klasifikace spolehlivosti,
normy ANSI/AAMI C186 a ISO 5841-2.

Solidea, uživatelka systému Cochlear Nucleus



Kuhu, uživatelka systému Cochlear™ Nucleus®

Zpráva od našeho generálního ředitele

V následující zprávě o spolehlivosti vám s hrdostí představujeme naše nejnovější údaje o spolehlivosti implantátů a zvukových procesorů. V návaznosti na naše 40leté zkušenosti stále dodáváme nejspolehlivější výrobky na trhu¹, a otevíráme tak svět lepšího slyšení statisícům lidí po celém světě.



Inovace stojí v centru naší činnosti a inspirují nás k tomu, abychom dodávali výrobky, služby a řešení péče, které skutečně splňují potřeby pacientů a odborníků na péči o sluch, kteří o ně pečují.

Naše systémy pro řešení ztráty sluchu, coby předního světového výrobce implantabilních sluchových pomůcek, který dodal více než 650 000 zařízení, jsou postavena na prvotřídním designu a jsou testována a přezkušována podle přísných norem.

Zodpovídáme se za to tím, že zveřejňujeme údaje o spolehlivosti v plném souladu s průmyslovými standardy pro vykazování. O spolehlivosti našich implantátů a zvukových procesorů podáváme zcela transparentní zprávy, protože si uvědomujeme, jak důležitou roli to hraje při poskytování jistoty těm, kteří se na nás spoléhají.

Těšíme se, že budeme pokračovat ve spolupráci s odvětvím zdraví sluchu a dodávat spolehlivé a inovativní produkty pro osoby se ztrátou sluchu, které přivedou do světa zvuku více lidí.

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dig Howitt'.

Dig Howitt
generální ředitel a prezident

Prověřeno časem

Společnost Cochlear už 40 let pomáhá přivádět lidi z celého světa do světa zvuků.

Australský ušní chirurg Graeme Clark poznal na vlastní kůži izolaci a frustraci, které přináší život ve světě ticha. Problémům se sluchem čelil totiž jeho otec. Na dovolené v roce 1977 si Graeme pohrával s mušlí a stéblem trávy a zjistil, že existuje bezpečný způsob, jak zavést elektrody do vnitřního ucha. Právě Graemeovo odhodlání pomáhat ostatním vedlo k realizaci našeho prvního implantabilního řešení, které Rodovi Saundersovi navrátilo sluch a vneslo do jeho života hudbu.

Dnes je společnost Cochlear lídrem v oblasti implantabilních sluchových pomůcek a umožňuje statisícům lidí po celém světě žít život plný slyšení. Průkopnický duch, jenž před lety založil společnost Cochlear, nás stále pohání kupředu a naše odhodlání je silnější než kdykoli předtím. Měníme způsob, jakým lidé chápou a léčí ztrátu sluchu, a jsme odhodláni oslovit více lidí, abychom jim poskytli podporu pro celoživotní slyšení.

Profesor Graeme Clark



O této zprávě

Tato zpráva poskytuje údaje o spolehlivosti interních (kochleární implantát) a externích (zvukový procesor) komponentů našich systémů Nucleus®.

Údaje o spolehlivost implantátů

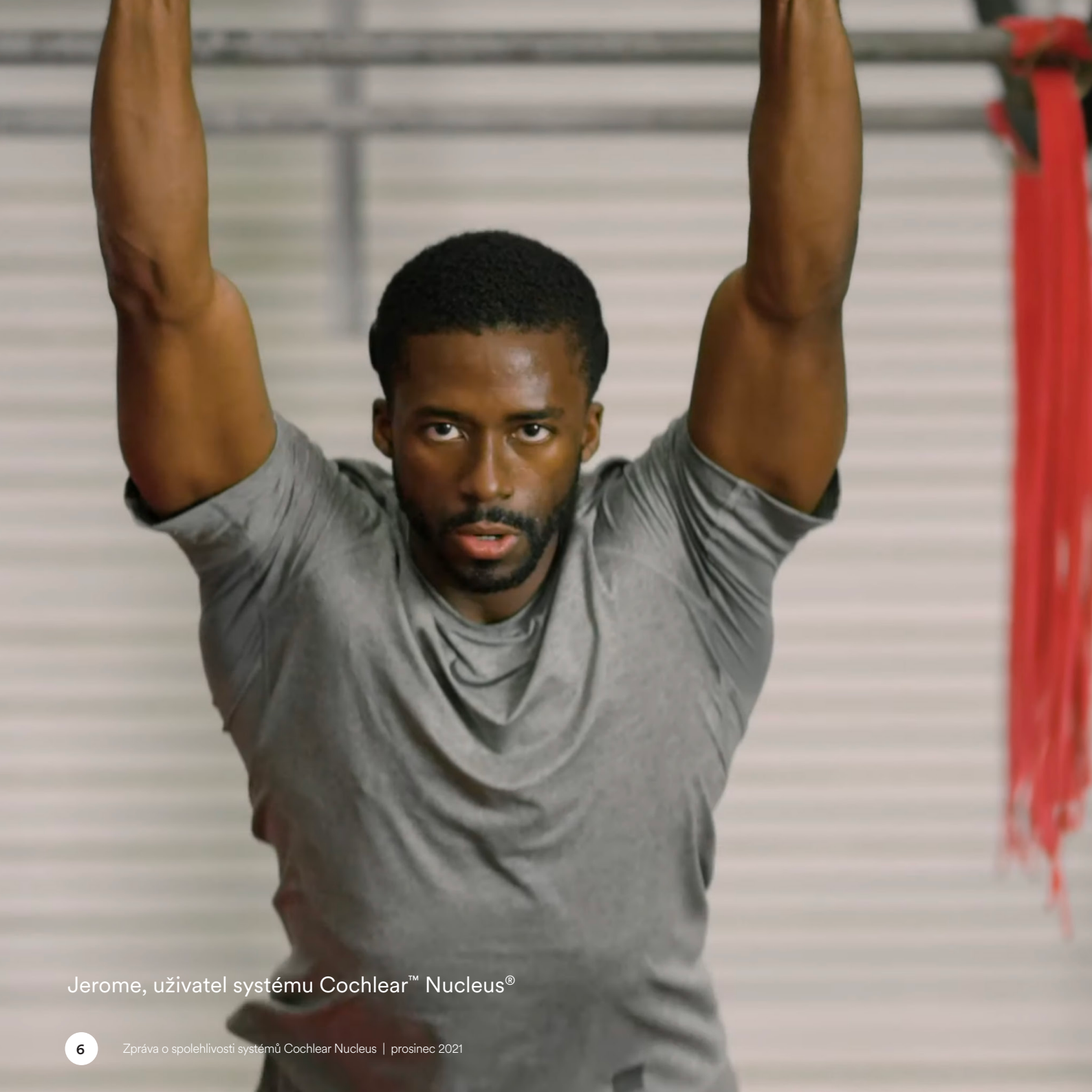
Údaje o implantátech v této zprávě jsou založeny na metodice vykazování doporučené *mezinárodní normou ISO 5841-2^{2,3}*, zásadách vykazování uvedenými v *Prohlášení evropského konsensu k selhání kochleárních implantátů a explantací⁴* a doporučeních odborníků z *Mezinárodní klasifikace spolehlivosti pro stimulatory přijímačů implantovaných kochleárních implantátů⁵*. Tato zpráva splňuje požadavky pro vykazování spolehlivosti kochleárních implantátů uvedené v těchto standardech.

Pro údaje o spolehlivosti implantátů, které splňují standardy a metodiku vykazování doporučené normou *ANSI/AAMI CI86 – Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting (Systémy kochleárních implantátů: Požadavky na bezpečnost, ověřování funkčnosti, označování a hlášení spolehlivosti)⁶*; další informace naleznete na webových stránkách www.cochlear.com/reliability.

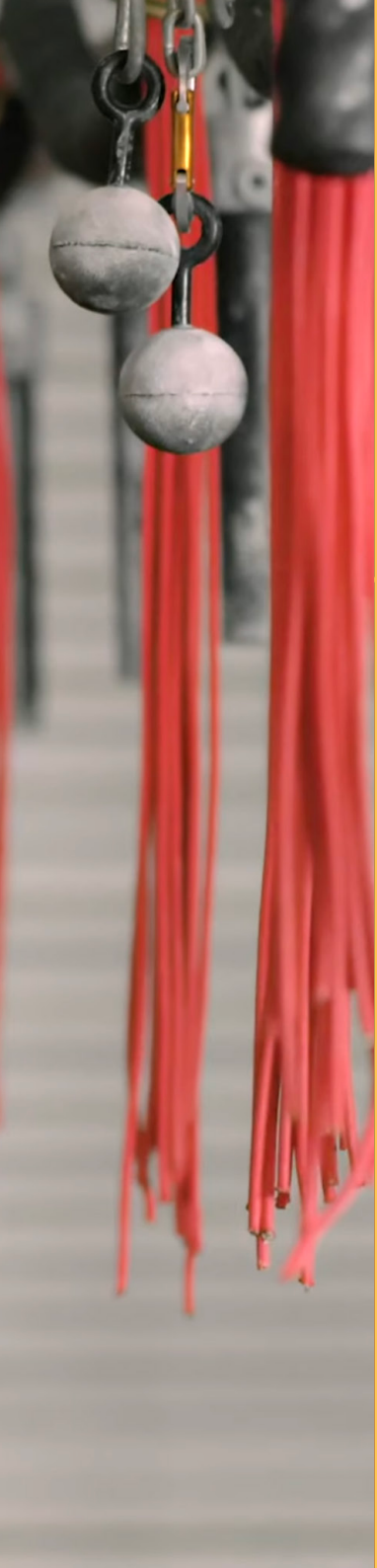
Údaje o spolehlivosti zvukového procesoru

Údaje pro zvukový procesor v této zprávě splňují standardy a metodiku vykazování doporučené normou *ANSI/AAMI CI86 – Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting (Systémy kochleárních implantátů: Požadavky na bezpečnost, ověřování funkčnosti, označování a hlášení spolehlivosti)⁶*.

Nejnovější údaje o spolehlivosti zvukového procesoru najdete na webových stránkách www.cochlear.com/reliability.

A Black man with a beard, wearing a grey t-shirt, is performing a pull-up. He is looking directly at the camera with a focused expression. His arms are extended upwards, gripping a bar. The background is a blurred gym setting with a red resistance band visible on the right.

Jerome, uživatel systému Cochlear™ Nucleus®



Spolehlivost implantátů

Dodržování standardů pro vykazování spolehlivosti implantátů

V roce 2005 vypracovala hlavní evropská centra pro kochleární implantáty, světové regulační orgány a výrobci zařízení tzv.

*Prohlášení evropského konsensu k selhání kochleárních implantátů a explantací*⁴. Prohlášení konsensu shrnuje, jak by měly být vykazovány poruchy a spolehlivost zařízení, a obsahuje sedm zásad osvědčených postupů při vykazování.

V roce 2017 vydalo Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ve spolupráci s Americkým národním normalizačním institutem (American National Standards Institute, ANSI) novou průmyslovou normu pro kochleární implantáty. Norma *ANSI/AAMI CI86*⁶ uvádí požadavky na vykazování údajů o spolehlivosti implantátů.

Implantáty společnosti Cochlear jsou aktuálně nejspolehlivějšími implantáty¹ na trhu[^]

[^] Nejnovější generace kochleárních implantátů, které jsou aktuálně dostupné k 31. prosinci 2021.

ZÁSADY PROHLÁŠENÍ KONSENSU

Veškerá selhání zařízení musejí být oznámena kompetentnímu orgánu a musejí být zahrnuta do výpočtu celkového procenta přežití (Cumulative Survival Rate, CSR*). Vykazování CSR by mělo být v souladu s mezinárodní normou ISO 5841-2:2000² i ISO 5841-2:2014.³

Zprávy výrobce o selhání zařízení by měly obsahovat zdroje dat a velikost vzorku. Nesmějí existovat žádné výjimky. Musí být uvedeno časové období, během něhož byla data shromážděna.

Zprávy o CSR by měly poskytovat kompletní historická data daného zařízení a popisovat všechny technické změny (které mohou být začleněny do historických dat tím, že začnou v čase 0).

Při prezentování dat o následných úpravách zařízení by měl vždy být uveden úplný soubor údajů o „mateřském“ výrobku.

Nové zařízení může být označeno v případě, že došlo ke změně buďto v pouzdře, a/nebo elektrodách, a/nebo elektronice a bylo označeno vlastním označením CE.

CSR musí být rozděleno na data za dospělé a za děti a použijí se 95% intervaly spolehlivosti (80% nebo 90%, je-li populace nižší než 1 000 jednotek).

Doba přežití zařízení začíná běžet od intraoperačního uzavření rány.

POŽADAVKY NORMY ANSI/AAMI CI86

Výrobci analyzují vrácený výrobek a podávají zprávy o spolehlivosti výrobku a mechanismech poruch.

* CSR odpovídá celkovému procentu přežití (CSP).

** „Mateřskými“ daty se rozumí všechna data shromážděná pro určitý model implantátu včetně všech modifikací tohoto modelu.

POSTUPY POUŽÍVANÉ SPOLEČNOSTÍ COCHLEAR	COCHLEAR, DODRŽOVÁNÍ	MED-EL, DODRŽOVÁNÍ ⁹	ADVANCED BIONICS, DODRŽOVÁNÍ ⁹	OTICON MEDICAL, DODRŽOVÁNÍ ^{10,11}
Veškerá selhání zařízení jsou oznamována kompetentnímu orgánu. Společnost Cochlear používá postupy výpočtu podle norem ISO 5841-2:2000² i ISO 5841-2:2014.³ Jsou zahrnuty veškeré režimy selhání zařízení, včetně poruchy následkem vnějšího nárazu.	✓	? Shoda s normou ISO 5841-2^{2,3} není výslovně uvedena.	✓	✓
Zdrojem dat je celosvětová databáze společnosti Cochlear pro vyřizování reklamaci. Velikost vzorku i časové období jsou uvedeny v každé zprávě.	✓	✗ Velikost vzorku není uvedena.	✓	✗ Velikost vzorku není uvedena.
Veškeré modely a veškeré verze jednotlivých modelů jsou zahrnuty do zpráv. Jsou uvedeny popisy významných technických změn.	✓	✗ COMBI 40+ již není vykazován.PULSAR již není vykazován.	✓	✗ Zařízení z období před rokem 2006 již nejsou vykazována.
Zprávy sdružují spolehlivost všech zařízení (před úpravou i po ní). Je-li následná úprava významně odlišná, vykáže se následná úprava odděleně od souhrnu všech zařízení.	✓	✗ COMBI 40+ již není vykazován.PULSAR již není vykazován.	✓	✓
Nové zařízení je označeno, když dojde ke změně buďto v pouzdře, a/nebo elektrodách, a/nebo elektronice, a když získá své vlastní označení CE. Tržní praxe je, že všechny kochleární implantáty získávají jedno označení CE od příslušného orgánu.	✓	✓	✓	✓
Ve zprávách jsou uvedena samostatně data za děti a dospělé. Tato zpráva o spolehlivosti implantátů Nucleus obsahuje údaje o spolehlivosti s 95% intervaly spolehlivosti, v souladu s prohlášením konsensu.⁴	✓	✗ Žádné rozdělení na data za dospělé a děti. Intervaly spolehlivosti neuvedeny.	✓	✓
Doba přežití zařízení začíná od uzavření rány.	✓	? Není výslovně uvedeno.	? Není výslovně uvedeno.	✓
POSTUPY POUŽÍVANÉ SPOLEČNOSTÍ COCHLEAR				
Společnost Cochlear poskytuje údaje o implantátech v souladu s požadavky na vykazování spolehlivosti na internetové adrese www.cochlear.com	✓	✗	✓	✓
Zpráva o spolehlivosti systémů Cochlear Nucleus prosinec 2021				
				9

Proč je důležitá spolehlivost implantátů

Dlouhá životnost je důležitým faktorem při výběru implantátu, zejména pokud jej vybíráte pro dítě. Vysoká spolehlivost implantátu znamená vyšší spokojenost příjemce a menší pravděpodobnost opakovaných zákroků. Když uvažujete o kochleárním implantátu, měli byste mít přístup k nejnovějším údajům o krátkodobé i dlouhodobé spolehlivosti, včetně chybovosti u dospělých a u dětí.

Co je to celkové procento přežití (CSP)?

V této zprávě se pro měření spolehlivosti implantátů používá metrika CSP. CSP poskytuje informace o spolehlivosti jednotlivých značek a modelů implantátů v průběhu času.

CSP udává kumulativní procento funkčních implantátů za dané časové období. Například hodnota CSP 99 % po pěti letech znamená, že šance na využívání přínosu kochleárního implantátu, jak je popsána pro jeho zamýšlené použití, je 99 % po pěti letech. Jinak řečeno, implantát je spolehlivý na 99 % po dobu pěti let.

Výpočet CSP

V této zprávě CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Výpočty spolehlivosti uvedené v této zprávě jsou v souladu s *mezinárodní normou ISO 5841-2*.^{2,3} Jedná se o pravděpodobnostní výpočty, které využívají odhad pojistně-matematické analýzy. Tato data odhadují pravděpodobnost přežití v daném časovém období a jsou prezentována jako CSP.

Jak se výsledky zobrazují?

Jaká data jsou zahrnuta do této zprávy?

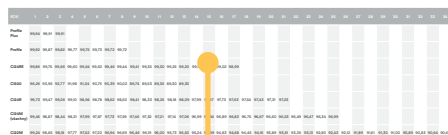
Data v této zprávě pokrývají celou životnost modelů implantátů a registrovaných implantátů* po celém světě.

Lidé si vybírají značku Cochlear více než jakoukoliv jinou značku implantátu

Počet registrovaných implantátů – 31. prosince 2021

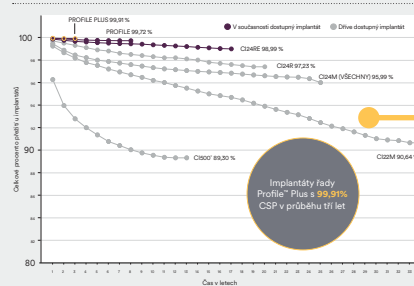
ZAŘÍZENÍ	DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
Profile™ Plus	29 680	17 444	47 124
Profile™	52 851	48 190	101 041
Ci44RE	81 646	156 914	238 560
Ci400	15 388	14 507	29 895
Ci44R	18 705	34 855	53 560
Ci44M (všechny)	7 773	11 750	19 523
Ci22M	9 670	7 991	17 661

Celkové procento přežití (CSP) kombinované za dospělé a děti



Více než 475 000 registrovaných implantátů Cochlear Nucleus® na celém světě

Spolehlivost implantátů Nucleus®



Implantáty řady Profile™ Plus s 99,91% CSP v průběhu tří let

Co jsou kombinovaná data?

Kombinovaná data představují kombinované celkové procento přežití pro dospělou i dětskou populaci.

Jak se výsledky zobrazují?

Výsledky pro dospělé a děti se zobrazují odděleně s 95% intervalem spolehlivosti (I), jak to požaduje prohlášení evropského konsensu.⁴

* Implantát je zaregistrován u společnosti Cochlear, když příjemce/klinika/nemocnice zašle registraci implantovaného zařízení. Registrace implantátů se často opoždějí za daty zákroků.

Lidé si vybírají značku Cochlear více než jakoukoliv jinou značku implantátu

Více než
475 000
registrovaných
implantátů
Cochlear Nucleus®
na **celém světě**

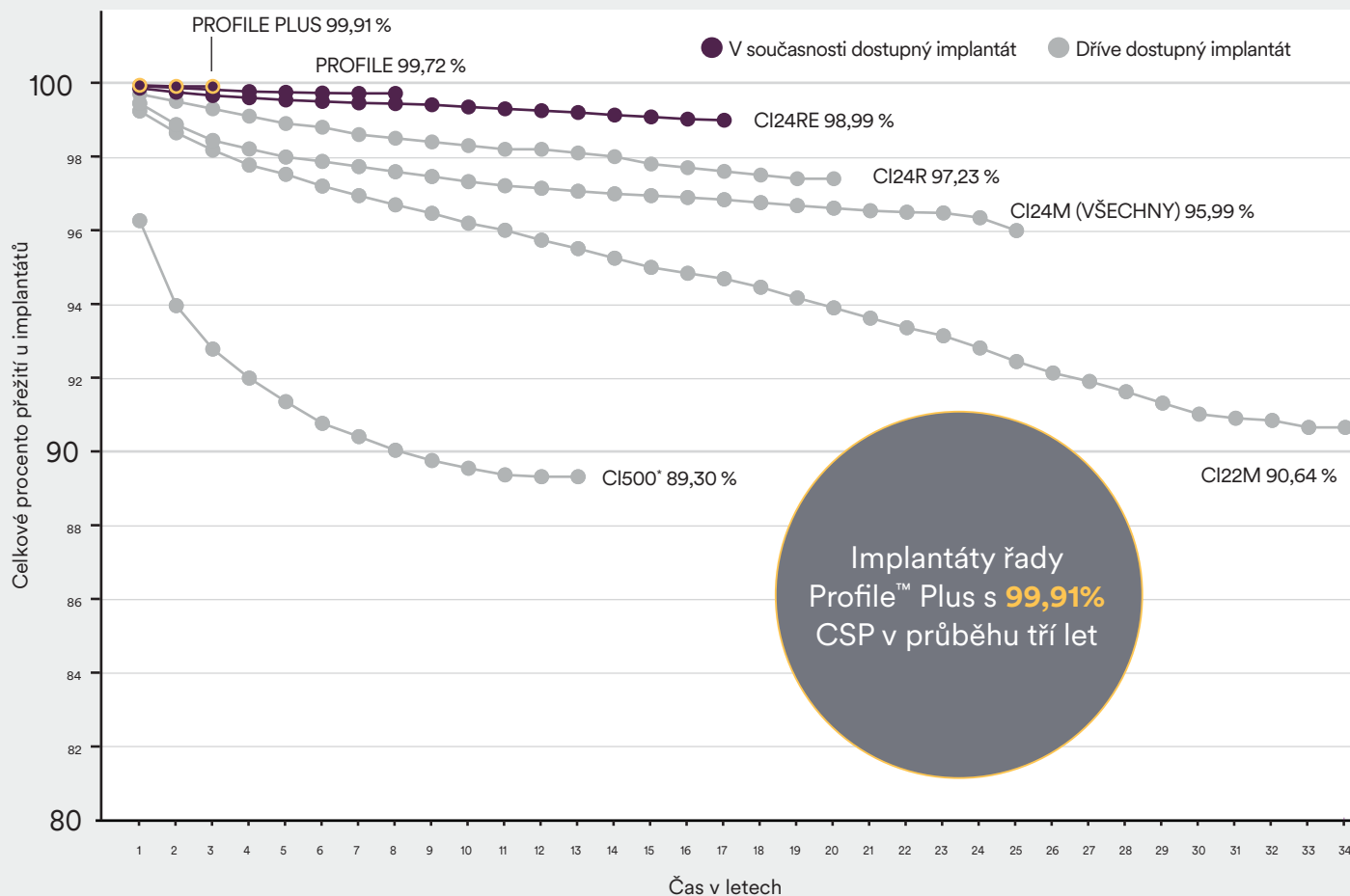
Počet registrovaných implantátů – 31. prosince 2021

ZAŘÍZENÍ	DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
Profile™ Plus	29 680	17 444	47 124
Profile™	52 851	48 190	101 041
CI24RE	81 646	126 914	208 560
CI500	15 388	14 507	29 895
CI24R	18 705	34 855	53 560
CI24M (všechny)	7 773	11 750	19 523
CI22M	9 670	7 991	17 661

Celkové procento přežití (CSP) kombinované za dospělé a děti

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Profile Plus	99,94	99,91	99,91																															
Profile	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72																										
CI24RE	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99																	
CI500	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30																					
CI24R	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23													
CI24M (všechny)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99									
CI22M	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68	94,45	94,16	93,89	93,61	93,35	93,13	92,80	92,43	92,12	91,89	91,61	91,30	91,00	90,89	90,83	90,64	90,64

Spolehlivost implantátů Nucleus®



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

* Dobrovolně stažen v září 2011. CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát řady Nucleus® Profile™ Plus

Počet registrovaných implantátů řady Profile™ Plus – 31. prosince 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
29 680	17 444	47 124



Nejnovější implantát společnosti Cochlear, řada Profile Plus, navazuje na špičkovou tenkost implantátu řady Profile a umožňuje přístup k MRI při 1,5 Tesla a 3,0 Tesla bez nutnosti vyjímání vnitřního magnetu.

Implantát řady Profile Plus, který byl komerčně uveden na trh v roce 2019, během tří let dosáhl kombinovaného celkového procenta přežití 99,91 %.

Celkové procento přežití pro implantát řady Profile Plus

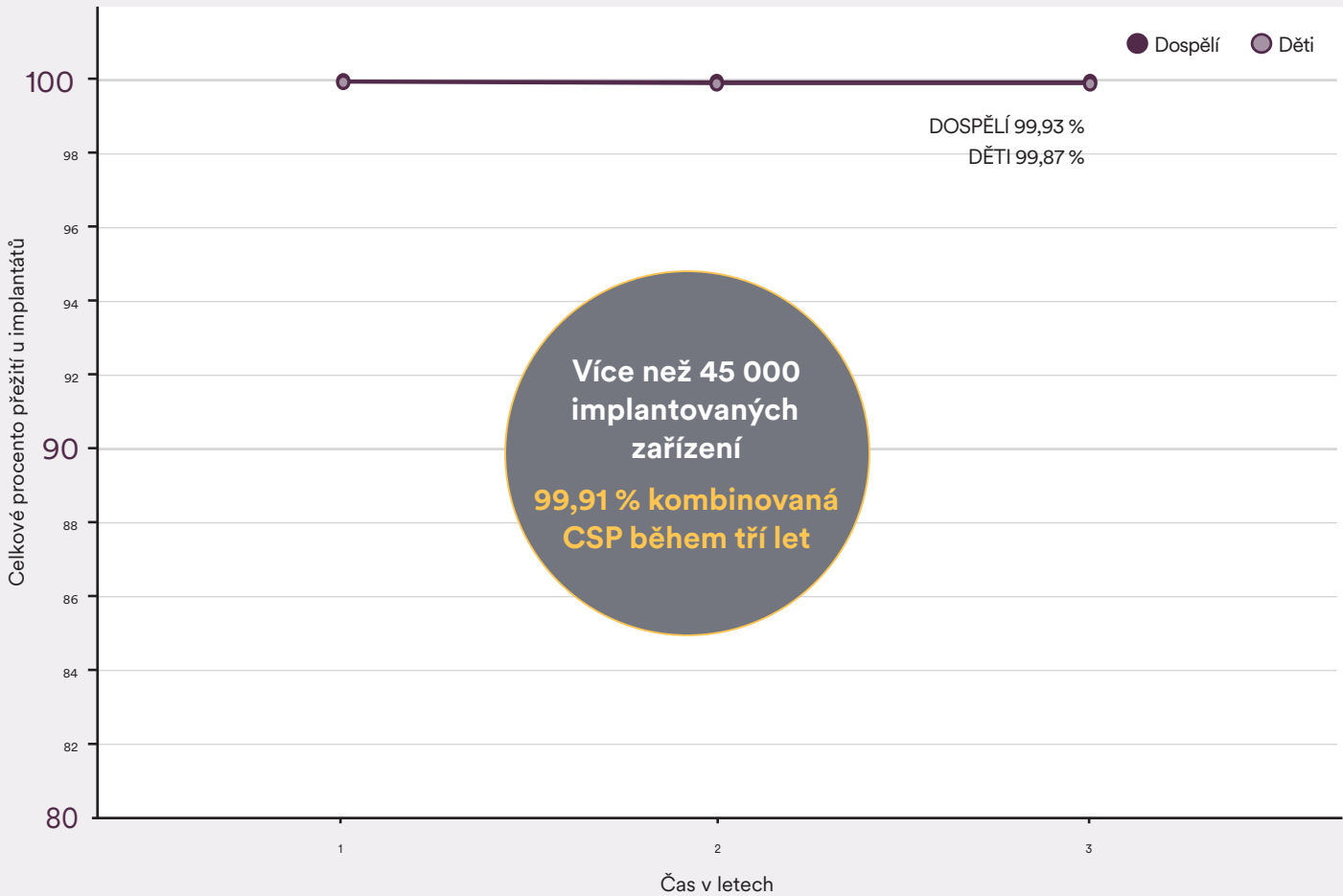
ROK	1	2	3
Dospělí	99,95	99,93	99,93
Děti	99,91	99,87	99,87
Kombinované	99,94	99,91	99,91

Implantát Cochlear Nucleus Profile Plus s elektrodou Slim Modiolar (CI632)



3,9 mm

Spolehlivost implantátů řady Profile™ Plus



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.
CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát Nucleus řady Profile

Počet registrovaných implantátů řady Profile – k 31. prosinci 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
52 851	48 190	101 041



Implantát řady Profile byl v roce 2014 uveden na trh jako nejtenčí kochleární implantát na světě. Měří pouhých 3,9 mm.⁷

Implantát řady Profile nastavuje standard spolehlivosti implantátů s 99,72% kombinovaným celkovým procentem přežití během osmi let.

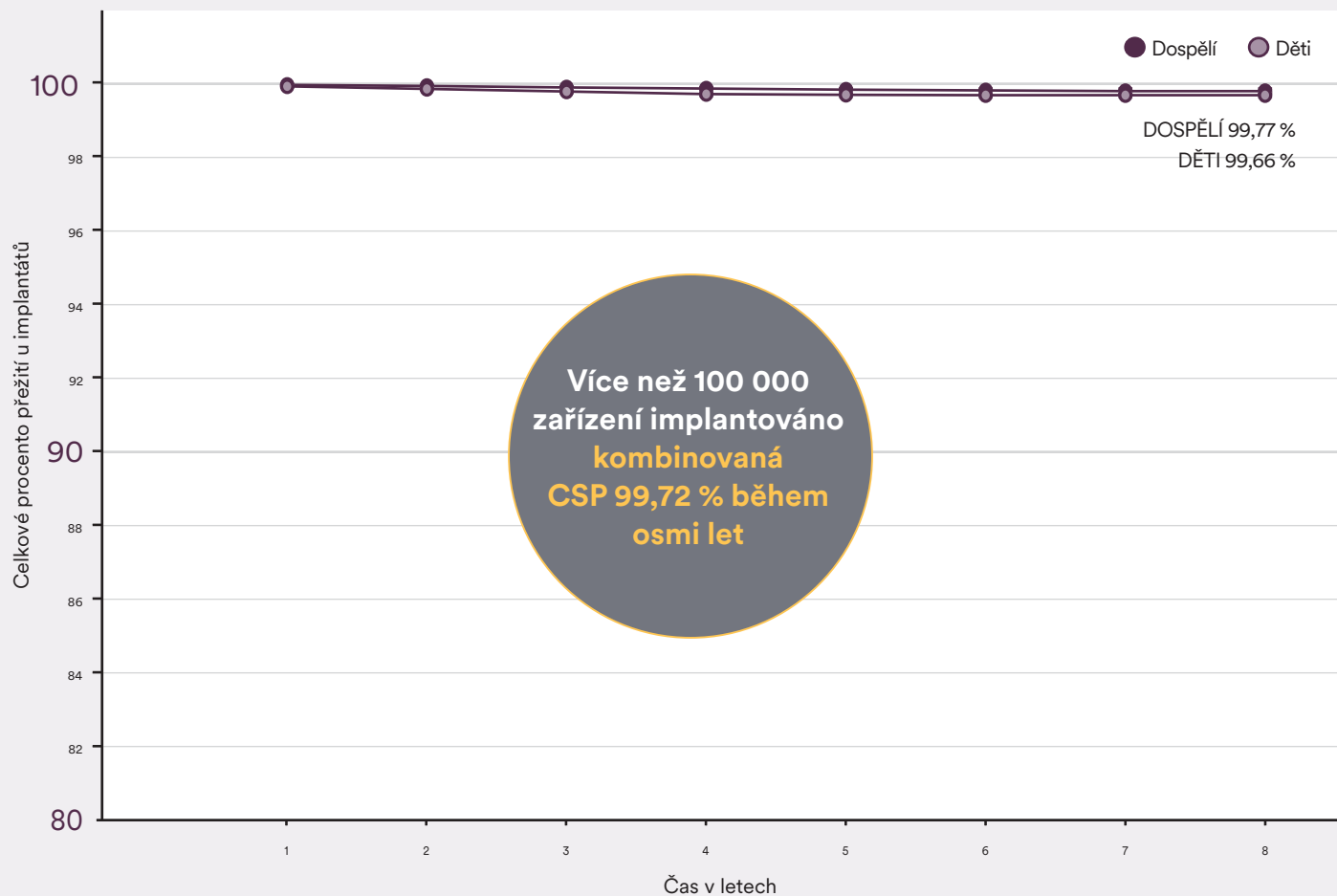
Celkové procento přežití pro implantáty řady Profile

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8
Dospělí	99,94	99,91	99,87	99,84	99,81	99,79	99,77	99,77
Děti	99,90	99,83	99,76	99,69	99,67	99,66	99,66	99,66
Kombinované	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72

Implantát Cochlear Nucleus Profile s elektrodou Slim Modiolar (CI532)



Spolehlivost implantátu řady Profile™



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.
CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát Nucleus řady CI24RE

Počet registrovaných implantátů řady CI24RE – k 31. prosinci 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
81 646	126 914	208 560



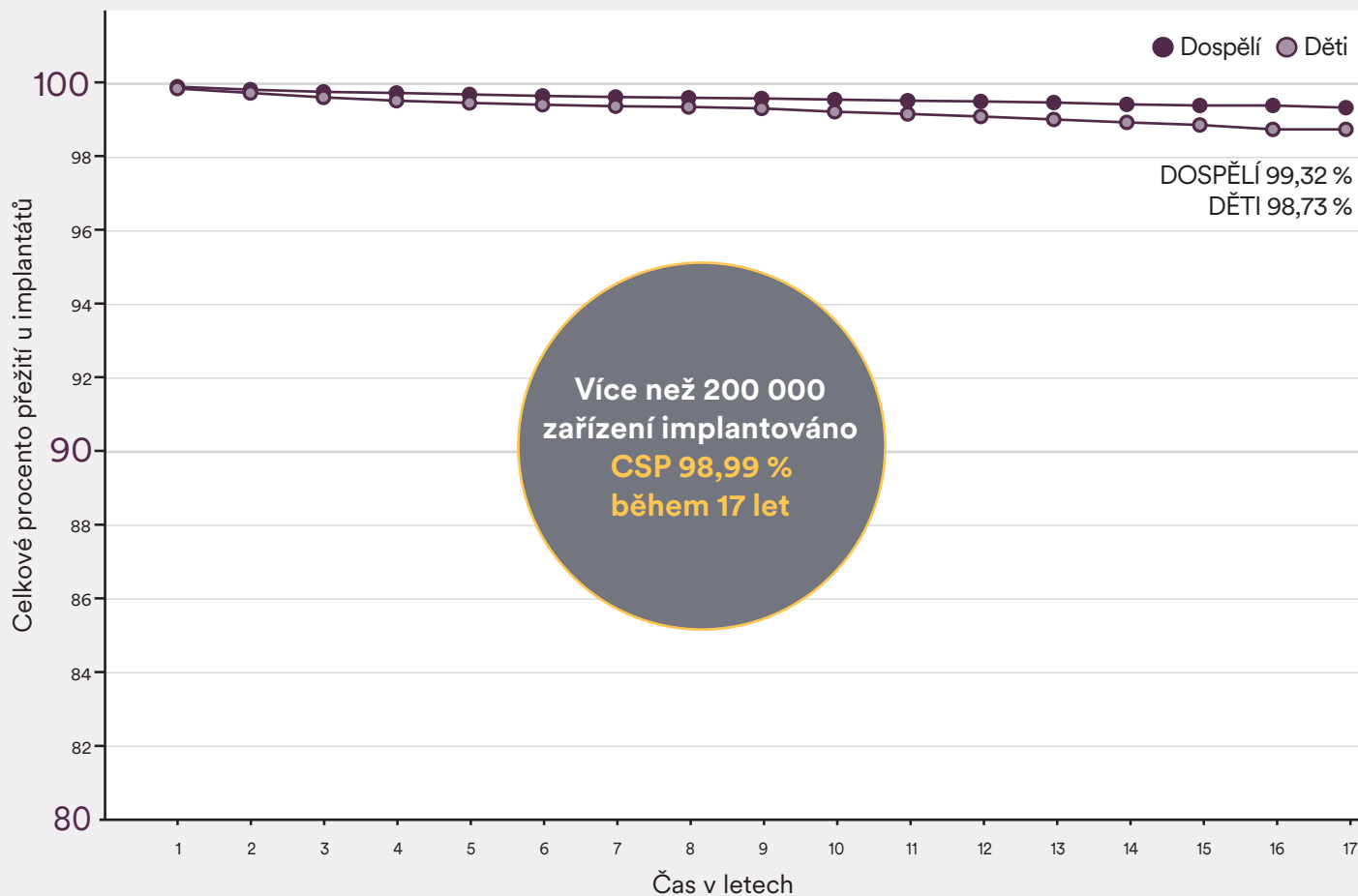
Řada CI24RE představuje nejčastěji používané kochleární implantáty na světě.*
Byla představena v roce 2005 a dosáhla kombinovaného celkového procenta přežití 98,99 % v průběhu 17 let.

Celkové procento přežití pro implantáty řady CI24RE

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Dospělí	99,89	99,81	99,75	99,72	99,68	99,64	99,61	99,59	99,57	99,54	99,51	99,49	99,46	99,41	99,38	99,38	99,32
Děti	99,84	99,72	99,60	99,51	99,45	99,40	99,36	99,34	99,30	99,21	99,15	99,08	99,00	98,92	98,85	98,73	98,73
Kombinované	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99

* Na základě dostupných údajů⁸⁻¹¹. Společnosti MED-EL a Oticon Medical neuvádějí počet registrovaných kochleárních implantátů.

Spolehlivost implantátu řady CI24RE



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.
CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.



Guo, uživatel systému Cochlear™ Nucleus®



Dříve dostupné implantáty

Implantát Nucleus® řady CI500



Počet registrovaných implantátů řady CI500 – k 31. prosinci 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
15 388	14 507	29 895

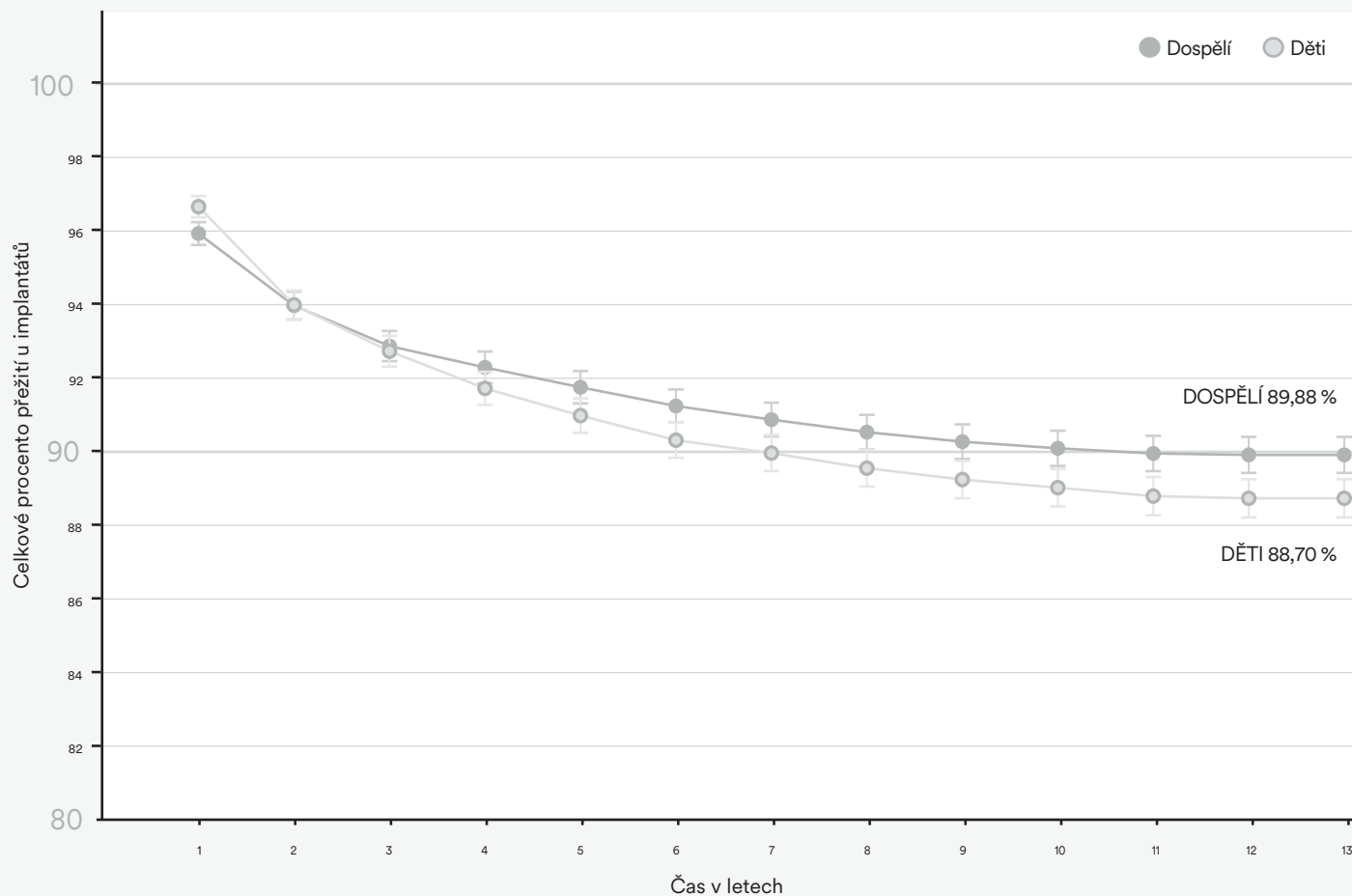
Řada CI500 byla představena v roce 2009 a dosáhla kombinovaného celkového procenta přežití 89,30 % v průběhu 13 let.

Řada CI500 byla dobrovolně stažena v září 2011.

Celkové procento přežití pro implantáty řady CI500

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Dospělí	95,90	93,94	92,84	92,26	91,72	91,21	90,84	90,50	90,24	90,06	89,92	89,88	89,88
Děti	96,63	93,96	92,70	91,69	90,95	90,28	89,93	89,52	89,21	88,99	88,76	88,70	88,70
Kombinované	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30

Spolehlivost implantátu řady CI500



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.

CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát Nucleus CI24R

Počet registrovaných implantátů CI24R – k 31. prosinci 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
18 705	34 855	53 560

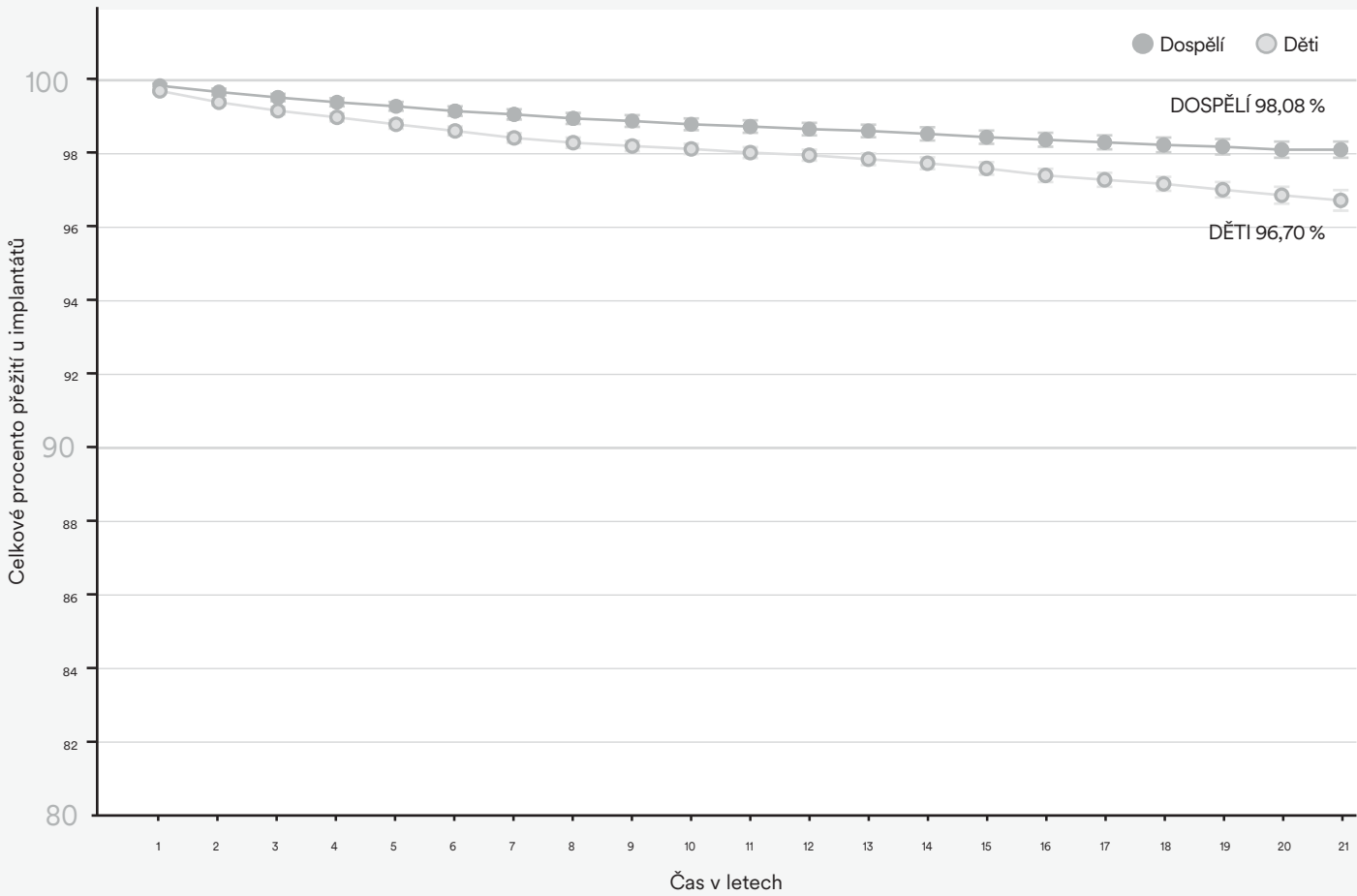


Implantát CI24R byl představen v roce 2000 s perimodiolárními (Contour Advance®) a přímými elektrodami. V průběhu 21 let dosáhl implantát CI24R celkového procenta přežití 97,23 %.

Celkové procento přežití pro implantát CI24R

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Dospělí	99,82	99,65	99,50	99,37	99,26	99,13	99,04	98,93	98,86	98,77	98,71	98,64	98,59	98,51	98,42	98,35	98,28	98,21	98,16	98,08	98,08
Děti	99,68	99,37	99,14	98,96	98,77	98,59	98,40	98,27	98,18	98,10	98,00	97,93	97,82	97,71	97,57	97,38	97,26	97,15	96,99	96,84	96,70
Kombinované	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23

Spolehlivost implantátu CI24R



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DOSPĚLÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.
CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát Nucleus CI24M

Počet registrovaných implantátů CI24M – k 31. prosinci 2021

	DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
VŠICHNI	7 773	11 750	19 523
PO**	6 071	9 225	15 296



Implantát CI24M byl představen v roce 1997 a byl to první kochleární implantát na světě s vyjímatelným magnetem kvůli kompatibilitě s MRI.

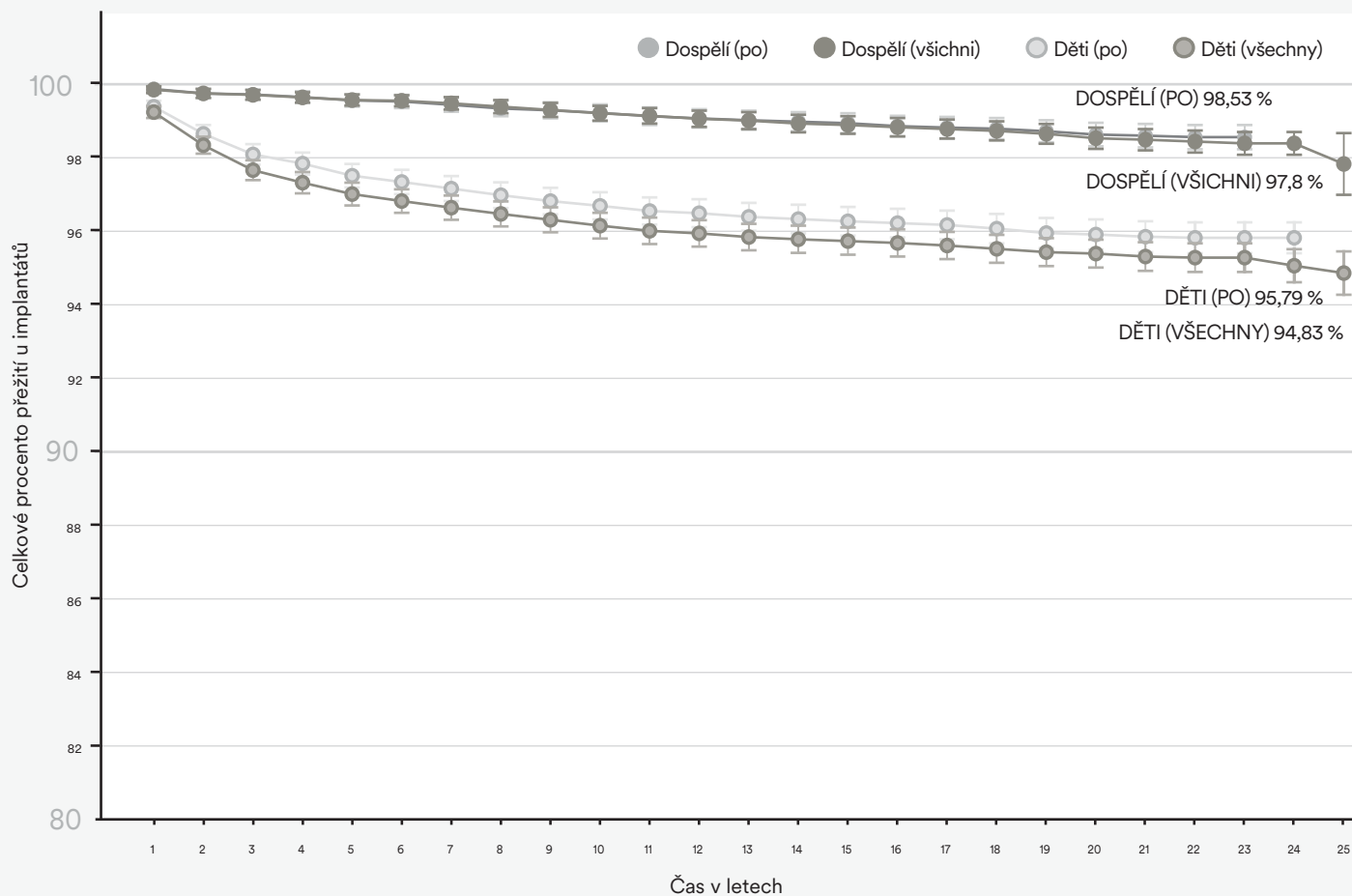
V průběhu 25 let dosáhl implantát CI24M celkového procenta přežití 95,99 %.

Celkové procento přežití pro implantát CI24M

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Dospělí (všichni)	99,82	99,72	99,68	99,61	99,54	99,52	99,45	99,36	99,27	99,18	99,11	99,03	98,98	98,90	98,86	98,80	98,75	98,70	98,62	98,50	98,46	98,41	98,36	98,36	97,80
Děti (všechny)	99,21	98,31	97,63	97,29	96,98	96,79	96,61	96,44	96,28	96,12	95,98	95,91	95,81	95,75	95,70	95,65	95,58	95,49	95,40	95,36	95,28	95,25	95,25	95,03	94,83
Kombinované (všichni)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99
Dospělí (po**)	99,84	99,72	99,69	99,62	99,53	99,50	99,41	99,31	99,26	99,19	99,10	99,04	98,99	98,95	98,91	98,83	98,79	98,76	98,69	98,60	98,57	98,53	98,53	#	#
Děti (po**)	99,36	98,62	98,06	97,81	97,48	97,31	97,13	96,95	96,79	96,66	96,52	96,46	96,36	96,30	96,24	96,19	96,14	96,04	95,92	95,88	95,82	95,79	95,79	95,79	#
Kombinované (po**)	99,55	99,06	98,70	98,52	98,29	98,17	98,03	97,88	97,76	97,65	97,53	97,47	97,39	97,34	97,29	97,23	97,18	97,11	97,00	96,95	96,90	96,86	96,86	96,86	#

** „Po“ odkazuje na přidání konstrukčního komponentu, který zlepšil pevnost při nárazu. # Jednotlivé populace jsou menší, než je požadováno pro platný výpočet.^{2,3}

Spolehlivost implantátu CI24M



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO Dospělé A Děti DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.
CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.

Implantát Nucleus CI22M

Počet registrovaných implantátů CI22M – k 31. prosinci 2021

DOSPĚLÍ	DĚTI	KOMBINOVANÉ
9 670	7 991	17 661



Implantát CI22M byl představen v roce 1985 a byl to první komerčně dostupný vícekanálový kochleární implantát na světě.

V průběhu 34 let dosáhl implantát CI22M celkového procenta přežití 90,64 %.

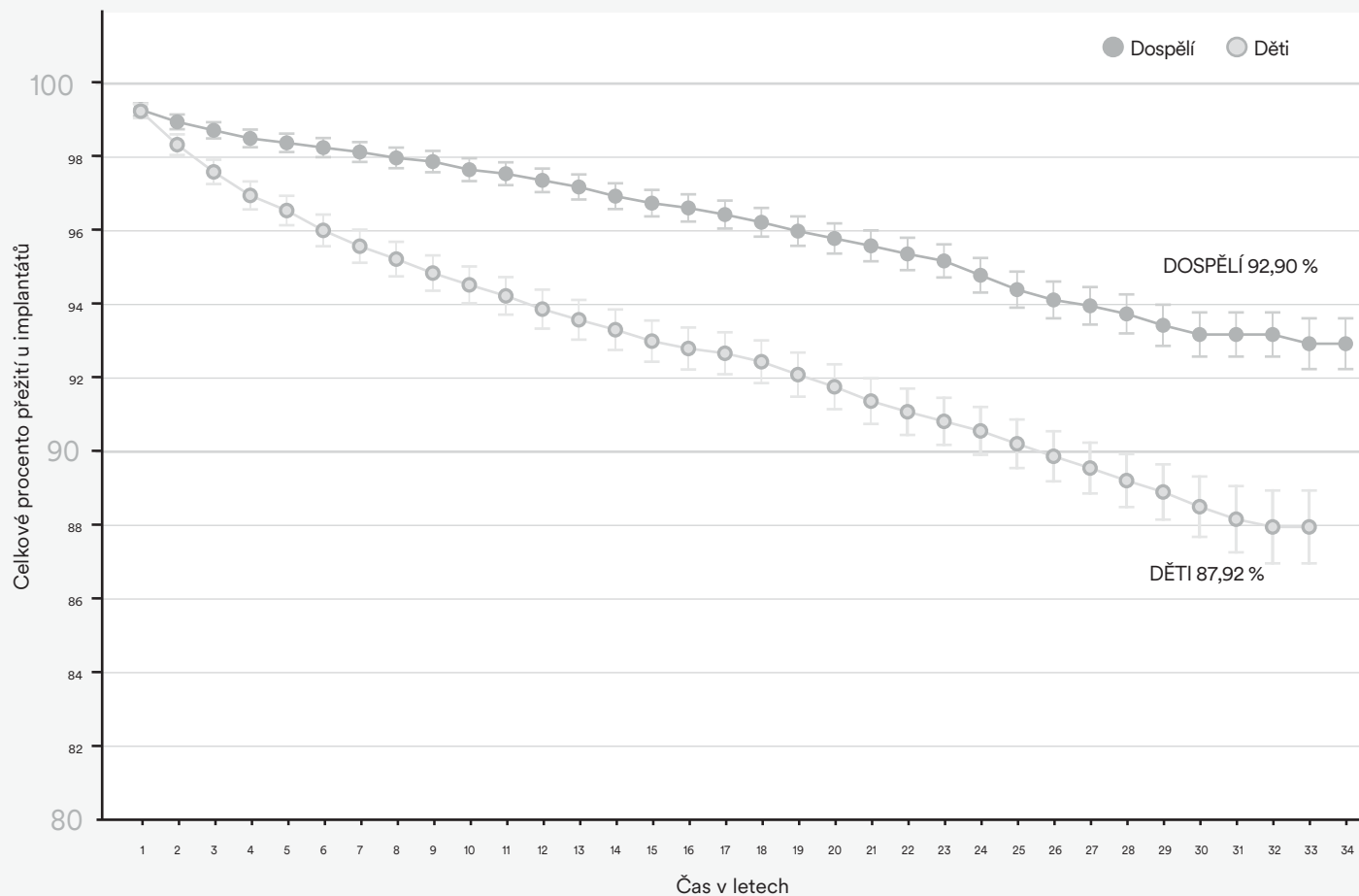
Celkové procento přežití pro implantát CI22M

ROK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Dospělí	99,26	98,93	98,70	98,48	98,36	98,23	98,11	97,95	97,85	97,63	97,52	97,34	97,16	96,91	96,72	96,59	96,41
Děti	99,22	98,31	97,57	96,93	96,52	95,98	95,55	95,20	94,82	94,50	94,20	93,84	93,55	93,28	92,97	92,77	92,64
Kombinované	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68

ROK	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Dospělí	96,20	95,96	95,76	95,56	95,34	95,15	94,76	94,37	94,09	93,93	93,71	93,40	93,15	93,15	93,15	92,90	92,90
Děti	92,41	92,06	91,73	91,34	91,05	90,79	90,53	90,18	89,84	89,52	89,18	88,87	88,47	88,13	87,92	87,92	#
Kombinované	94,45	94,16	93,89	93,61	93,35	93,13	92,80	92,43	92,12	91,89	91,61	91,30	91,00	90,89	90,83	90,64	90,64

Jednotlivé populace jsou menší, než je požadováno pro platný výpočet.^{2,3}

Spolehlivost implantátu CI22M



ÚDAJE O REGISTROVANÝCH IMPLANTÁTECH PRO DospělÉ A DĚTI DOHROMADY, K 31. PROSINCI 2021

Intervaly spolehlivosti menší než 0,1 % nemusejí být v grafech jasně viditelné.

CSP zahrnuje problémy související se zařízením i nehodami.



Justin, uživatelka systému Cochlear™ Nucleus®



Spolehlivost zvukového procesoru

Proč je důležitá spolehlivost zvukového procesoru

Spolehlivost implantátu systému Cochlear závisí nejen na implantátu, ale také na zvukovém procesoru. Zvukové procesory se obvykle používají řadu let, takže vysoká spolehlivost umožňuje trvalý přístup ke konzistentním sluchovým vjemům.

Zvukové procesory, jakožto externě nošená zařízení, podléhají řadě faktorů prostředí, proto je důležité mít přístup k nejnovějším údajům o krátkodobé i dlouhodobé spolehlivosti.

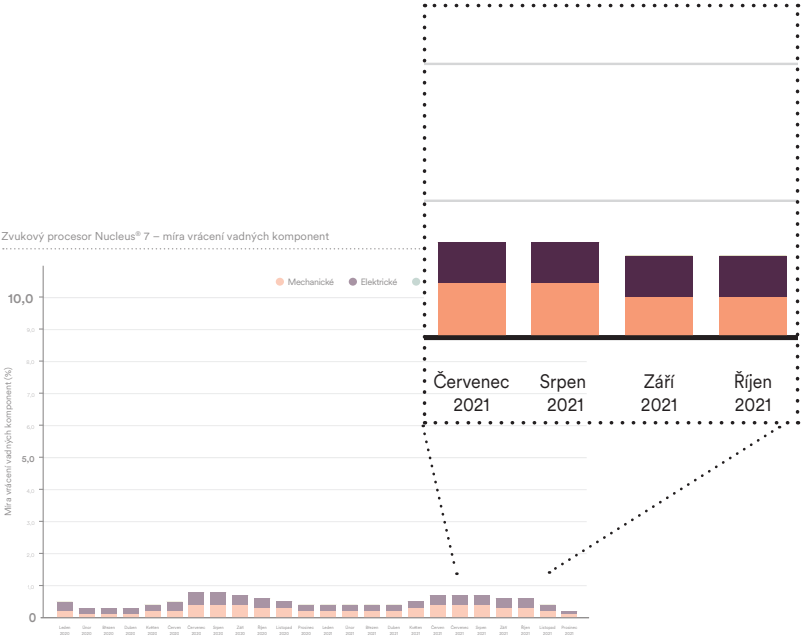
Co je míra vrácení vadných komponent (FCRR)?

V této zprávě se pro měření spolehlivosti zvukového procesoru používá metrika FCRR (Failed Component Return Rate – míra vrácení vadných komponent). FCRR poskytuje informace o spolehlivosti jednotlivých značek a modelů zvukových procesorů.

Společnost Cochlear vrácené zvukové procesory testuje, aby zjistila, zda fungují, a pokud ne, proč selhaly. FCRR je procentní podíl, který vyjadřuje celkový počet vadných procesorů přijatých během měsíce v porovnání s celkovým počtem stejných procesorů prodaných do konce daného měsíce.

Pokud se například za měsíc vrátí 20 vadných zvukových procesorů a v průběhu tohoto měsíce se prodá 10 000 stejných zvukových procesorů, FCRR je 0,2 %.

Jak se výsledky zobrazují?



Co je mechanická porucha?

Funkční porucha v důsledku fyzického poškození způsobeného mechanickým namáháním, působením chemických látek nebo ultrafialového záření (UV), které je důsledkem běžného používání.

Co je elektrická porucha?

Funkční porucha elektroniky nebo elektronické sestavy.

Co je porucha způsobená vlhkostí?

Funkční porucha, která je důsledkem vniknutí vlhkosti. Do této kategorie nepatří koroze a jiná podobná poškození, pokud nemají za následek funkční poruchu.

Co je jiná/neznámá porucha?

Poruchy, které nespadají do níže uvedených kategorií (např. poruchy firmwaru).

Co jsou data bezporuchovosti?

Vrácené zařízení, u něhož bylo zjištěno, že je plně funkční, je klasifikováno jako bezporuchové. Stav zařízení může odrážet běžné opotřebení, jako je drobné mechanické poškození (včetně škrábanců, prasklin a změny barvy), koroze, a/nebo poškození vlhkostí, které nevedlo k funkční poruše.

Režim selhání	Leden 2021	Únor 2021	Březen 2021	Duben 2021	Květen 2021	Červen 2021	Červenec 2021	Srpen 2021	Září 2021	Říjen 2021	Listopad 2021	Prosinec 2021
Mechanické	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Elektrické	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Vlhkost	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Ostatní	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Bezporuchovost	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %

Poznámka: Údaje a grafy na této stránce jsou pouze příkladem.

Zvukový procesor Nucleus KANSO® 2

Zvukový procesor Nucleus® KANSO® 2, který byl uveden na trh v roce 2020, v sobě spojuje naše nejnovější funkce připojení* a jednoduchou a odolnou konstrukci „vše v jednom“ v nejmenším a nejlehčím dobíjecím zvukovém procesoru nošeném mimo ucho.¹²



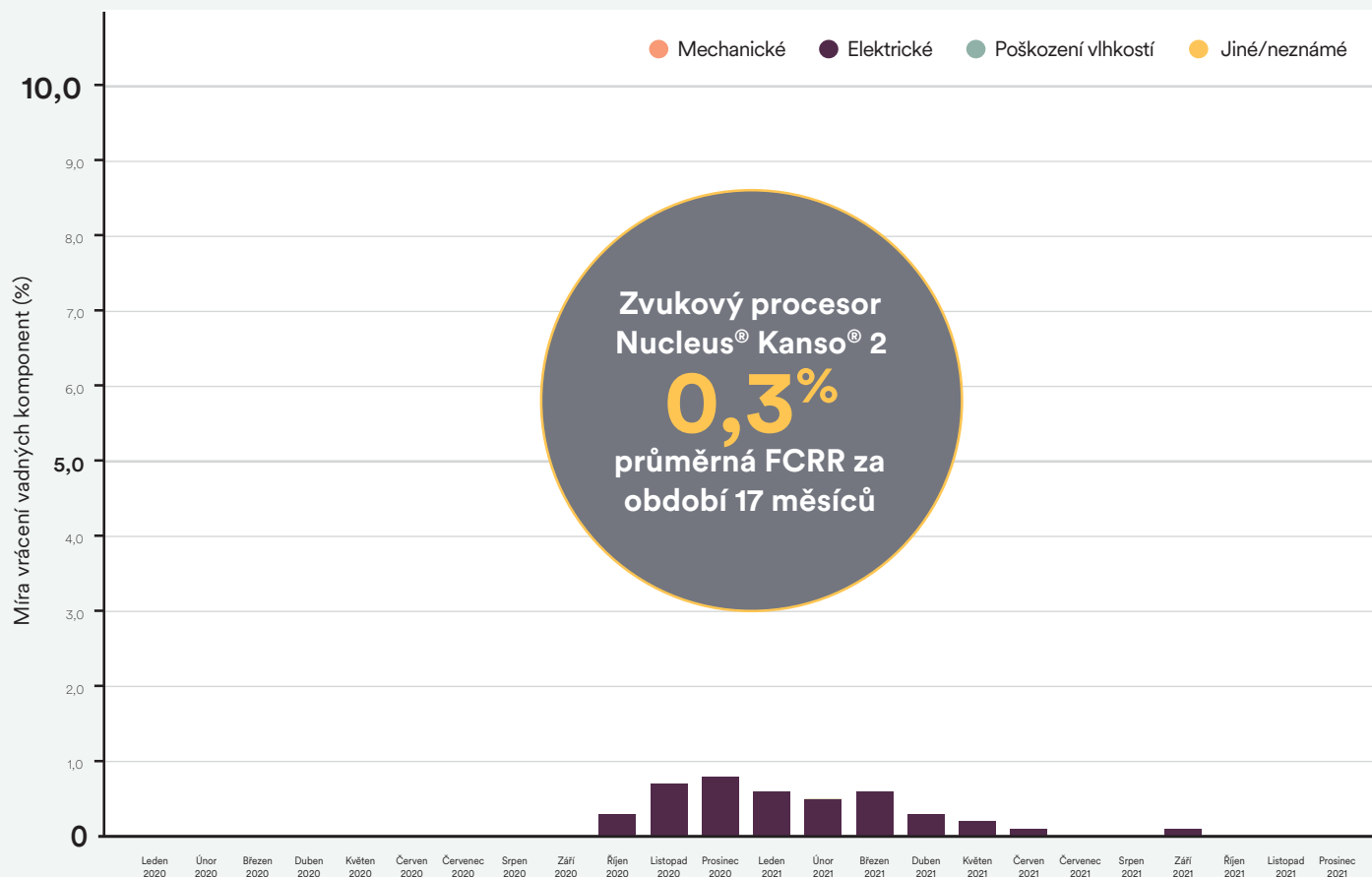
Zvukový procesor Nucleus KANSO 2 – míra vrácení komponent

Režim selhání	Leden 2020	Únor 2020	Březen 2020	Duben 2020	Květen 2020	Červen 2020	Červenec 2020	Srpen 2020	Září 2020	Říjen 2020	Listopad 2020	Prosinec 2020
Mechanické	–	–	–	–	–	–	–	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Elektrické	–	–	–	–	–	–	–	0,0 %	0,0 %	0,3 %	0,7 %	0,8 %
Vlhkost	–	–	–	–	–	–	–	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Ostatní	–	–	–	–	–	–	–	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Bezporuchovost	–	–	–	–	–	–	–	0,1 %	0,0 %	0,1 %	0,3 %	0,3 %

Režim selhání	Leden 2021	Únor 2021	Březen 2021	Duben 2021	Květen 2021	Červen 2021	Červenec 2021	Srpen 2021	Září 2021	Říjen 2021	Listopad 2021	Prosinec 2021
Mechanické	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Elektrické	0,6 %	0,5 %	0,6 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Vlhkost	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Ostatní	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Bezporuchovost	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

* Zvukový procesor Cochlear KANSO 2 je kompatibilní se zařízeními Apple a Android™. Informace o kompatibilitě naleznete na webových stránkách www.cochlear.com/compatibility.

Zvukový procesor Nucleus® Kanso® 2 – míra vrácení vadných komponent



Zvukový procesor Nucleus® 7

Zvukový procesor Nucleus® 7, uvedený na trh v roce 2017, je náš nejmenší a nejlehčí¹² zvukový procesor za ucho, který jako první na světě nabízí možnost připojení a ovládání přímo z kompatibilního chytrého telefonu.*



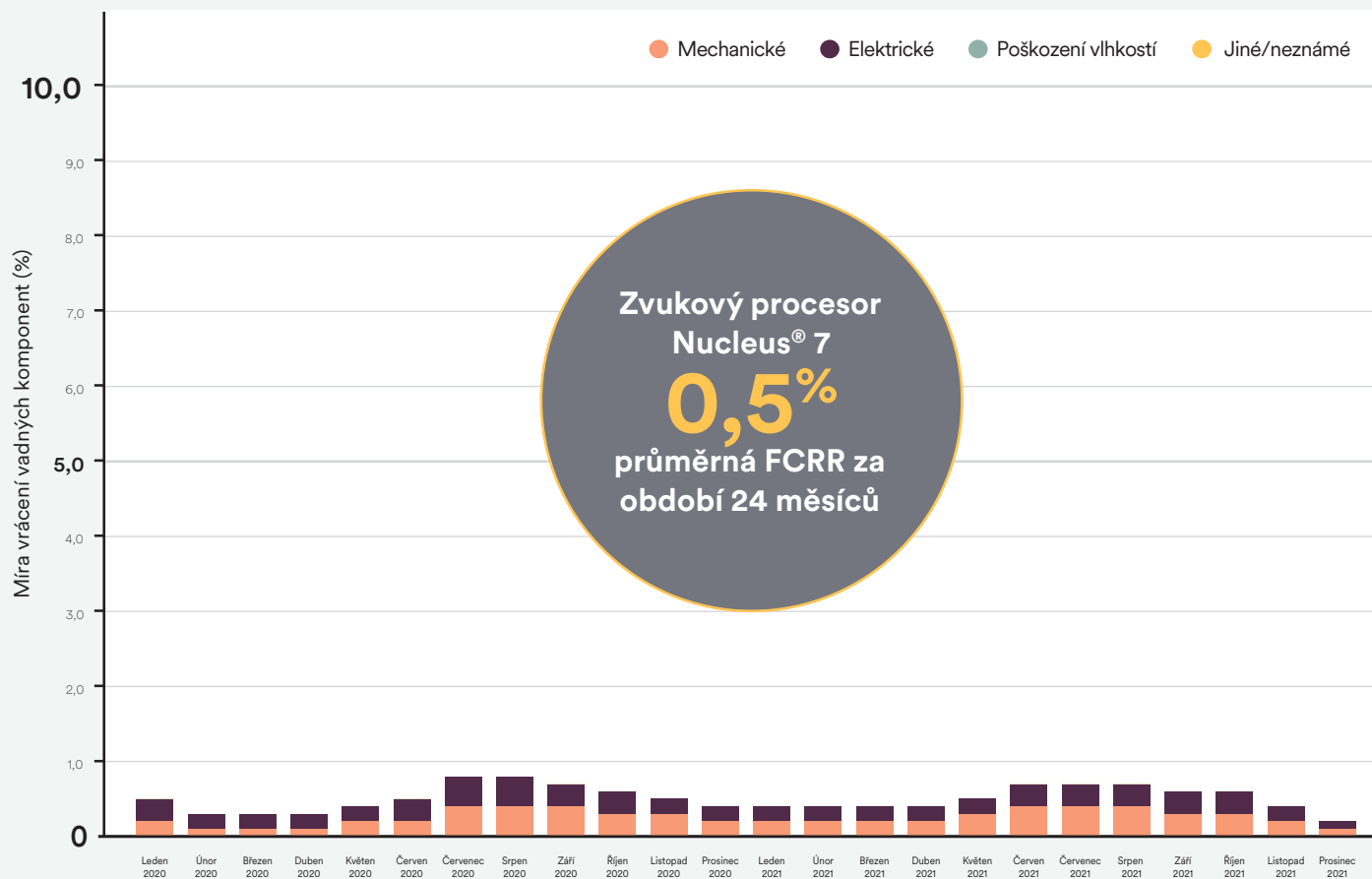
Zvukový procesor Nucleus 7 – míra vrácení komponent

Režim selhání	Leden 2020	Únor 2020	Březen 2020	Duben 2020	Květen 2020	Červen 2020	Červenec 2020	Srpen 2020	Září 2020	Říjen 2020	Listopad 2020	Prosinec 2020
Mechanické	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %
Elektrické	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %
Vlhkost	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Ostatní	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Bezporuchovost	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,1 %	0,2 %

Režim selhání	Leden 2021	Únor 2021	Březen 2021	Duben 2021	Květen 2021	Červen 2021	Červenec 2021	Srpen 2021	Září 2021	Říjen 2021	Listopad 2021	Prosinec 2021
Mechanické	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Elektrické	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Vlhkost	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Ostatní	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Bezporuchovost	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %

* Zvukový procesor Cochlear Nucleus 7 je kompatibilní se zařízeními Apple a Android™. Informace o kompatibilitě naleznete na webových stránkách www.cochlear.com/compatibility.

Zvukový procesor Nucleus® 7 – míra vrácení vadných komponent



Příloha

GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ ÚDAJŮ O IMPLANTÁTECH

Každý graf implantátu představuje typ zařízení podle typu přijímače/stimulátoru.

PŘIJÍMAČ/ STIMULÁTOR	IMPLANTÁTY*
Řada Profile™ Plus	Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus s elektrodou Contour Advance® (CI612) Cochlear Nucleus Profile s elektrodou Slim Straight (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus s elektrodou Slim Modiolar (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus s elektrodou Slim 20 (CI624)
Řada Profile	Cochlear Nucleus Profile s elektrodou Contour Advance (CI512) Cochlear Nucleus Profile s elektrodou Slim Straight (CI522) Cochlear Nucleus Profile s elektrodou Slim Modiolar (CI532) Sluchový implantát do mozkového kmene Cochlear Nucleus Profile (ABI541)
Řada CI24RE	Nucleus Freedom® s elektrodou Contour Advance Nucleus Freedom s přímou elektrodou Kochleární implantát Cochlear Nucleus CI422 Kochleární implantát Cochlear Hybrid™ L24
Řada CI500	Kochleární implantát Cochlear Nucleus CI512 Kochleární implantát Cochlear Nucleus CI513 Kochleární implantát Cochlear Nucleus CI551 s dvojitým svazkem elektrod Sluchový implantát do mozkového kmene Cochlear Nucleus ABI541
CI24R	Nucleus 24 s elektrodou Contour Advance Nucleus 24 s elektrodou Contour® Nucleus 24k s přímou elektrodou
CI24M	Nucleus 24 s přímou elektrodou Nucleus 24 s dvojitým svazkem elektrod Sluchový implantát do mozkového kmene Nucleus 24 [ABI]
CI22M	Nucleus 22

* Dostupnost implantátu se liší podle trhů.

Reference

1. V porovnání s konkurenčními implantáty/zařízeními, které byly implantovány po stejnou dobu.
2. Mezinárodní norma ISO 5841-2. Chirurgické implantáty – Kardiostimulátory – Část 2: Hlášení klinického výkonu populací generátorů impulzů nebo vodičů elektrod. Ženeva (Švýcarsko): Mezinárodní organizace pro standardizaci. 2000.
3. Mezinárodní norma ISO 5841-2. Chirurgické implantáty – Kardiostimulátory – Část 2: Hlášení klinického výkonu populací generátorů impulzů nebo vodičů elektrod. Ženeva (Švýcarsko): Mezinárodní organizace pro standardizaci. 2014.
4. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. (Prohlášení evropského konsensu k selhání kochleárních implantátů a explantaci). Otol Neurotol. Listopad 2005; 26(6):1097-9.
5. 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. (Mezinárodní klasifikace spolehlivosti přijímačů kochleárního implantátu). Otol Neurotol. říjen 2010;31(8):1190-3.
6. ANSI/AAMI CI86. Implantáty systému Cochlear: Požadavky na bezpečnost, ověřování funkčnosti. (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute (Americký národní normalizační institut).
7. V porovnání se všemi přijímači/stimulátory aktuálně dostupnými od společnosti Cochlear a dalších výrobců kochleárních implantátů. Založeno na publikovaných specifikacích zařízení.
8. Spolehlivost sluchových implantátů | MED-EL [Internet]. Medel.com. 2022 [citováno úterý 1. března 2022]. K dispozici na: <http://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/reliability>.
9. Zpráva o spolehlivosti, společnost Advanced Bionics, podzim 2021. 027-N258-02 Rev D. Advanced Bionics AG and affiliates.; 2021.
10. Zpráva o spolehlivosti, společnost Oticon Medical, 2021. V souladu s evropským a celosvětovým konsensem o selháních a explantacích kochleárních implantátů, normou ANSI/AAMI CI86. 224811UK – verze B / 2021.09. Údaje platné k 30. červnu 2021.
11. Zpráva o spolehlivosti, společnost Oticon Medical, 2021. Podle normy ANSI/AAMI CI86. 224812US – verze B / 2021.10. Údaje platné k 30. červnu 2021.
12. Cochlear Ltd. D1190805. Sound Processor Size Comparison. Březen 2020.

Hear now. And always

Společnost Cochlear se snaží pomoci lidem se středně těžkou až velmi těžkou ztrátou sluchu tak, aby si i oni mohli vychutnat svět plný zvuků. Jakožto přední světový výrobce implantabilních sluchových pomůcek jsme již poskytli více než 650 000 zařízení a pomohli lidem všech věkových kategorií slyšet a využívat tak naplno všech životních příležitostí.

Usilujeme o to, abychom lidem poskytli celoživotně ty nejlepší sluchové vjemy a přístup k inovativním technologiím nové generace. Spolupracujeme s předními klinickými, výzkumnými a podpůrnými sítěmi, abychom pokročili v oblasti sluchové vědy a zlepšili péči o naše pacienty.

Právě proto si společnost Cochlear vybírá více lidí než jakoukoliv jinou společnost působící na trhu se sluchovými implantabilními systémy.

 Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia T: +61 2 9428 6555 F: +61 2 9428 6352
 Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland T: +41 61 205 8204 F: +41 61 205 8205
 Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany T: +49 511 542 7750 F: +49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom T: +44 1932 26 3400 F: +44 1932 26 3426
Cochlear Austria GmbH CEE Office, Millennium Tower, 45th Floor, Handelskai 94-96, 1200 Vienna, Austria T: +43 1 37600 26 000
Cochlear Benelux NV Schaliënhoeverdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium T: +32 15 79 55 77
Cochlear Denmark Lejrvej 41, 3500 Værløse, Denmark T: +45 41 53 40 00
Cochlear Europe Limited Czech Branch Office, Prime Office Building, Lomnického 1742/2a, 140 00 Praha 4, Czech Republic T: +420 222 13 53 13
Cochlear France SAS 135 route de Saint Simon, CS 43574, 31035 Toulouse, France T: +33 5 34 63 85 85 (international) or 0805 200 016 (national) F: +33 5 34 63 85 80
Cochlear Italia S.r.l. Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy T: +39 051 601 53 11 F: +39 051 39 20 62
Cochlear Middle East FZ-LLC Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
T: +971 4 818 4400 F: +971 4 361 8925
Cochlear Nordic AB Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki, Finland T: +358 20 735 0788
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden T: +46 31 335 14 61
Cochlear Norway AS Postboks 6614, Etterstad, 0607 Oslo, Norway T: +47 22 59 47 00
Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
T: +90 216 538 5900 F: +90 216 538 5919

www.cochlear.com

O způsobech léčby ztráty sluchu se poraďte se svým odborným zdravotníkem. Výsledky se mohou lišit a váš odborný zdravotník vám poradí s faktory, které by mohly výsledek ovlivnit. Vždy se řiďte návodem k použití. Některé produkty nemusí být dostupné ve všech zemích. Informace o produktech vám poskytne místní zástupce společnosti Cochlear.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, eliptické logo a Whisper jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix a WindShield jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Apple je ochranná známka společnosti Apple Inc., registrovaná v USA a jiných zemích. Android je ochranná známka společnosti Google LLC.

© Cochlear Limited 2022. D2000909 V1 2022-06 Czech Translation of D1932780 V1 2022-03