Attention: machine translation

MED-EL Cochlearis implantációs rendszerek

Megbízhatósági jelentés | 2023. április

Megfelel az ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabványnak és az európai konszenzusnyilatkozatnak

Az implantátum megbízhatósága

Vezető a cochleáris implantátumok megbízhatóságában

Minden legújabb generációs titán implantátumunk összesített túlélési aránya meghaladja a 99%-ot – olyan megbízhatósági teljesítményt, amelyet egyetlen más cochleáris implantátum gyártó sem ért el.[1,2,3]

Cochleáris implantátumaink kiemelkedő megbízhatósága nem véletlen. Ez a csúcstechnológiás gyártási létesítményeinkben végzett összpontosított felügyelet és szakértői kivitelezés eredménye. Más cochleáris implantátum-gyártókkal ellentétben, akik a gyártást tengerentúlra szervezik ki, minden egyes MED-EL implantátumot az ausztriai globális központunkban gyártanak – és ez már több mint 30 éve így van. Ez lehetővé teszi számunkra, hogy folyamatosan fenntartsuk a legmagasabb európai minőségi és műszaki színvonalat.

Minden részletet figyelembe veszünk, a minőség-orientált tervezéstől és fejlesztéstől az erőteljes tesztelésig és klinikai támogatásig. Élvonalbeli eljárásainkkal, kiváló komponenseinkkel és kivételes minőség-ellenőrzésünkkel nem véletlen, hogy minden MED-EL cochleáris implantátum megfelel a legmagasabb minőségi, biztonsági és megbízhatósági szabványoknak. De ne higgye el a szavunkat – az adatok magukért beszélnek.

Mivel 2006 óta az összes legújabb generációs titán implantátumunk összesített kumulatív túlélési aránya meghaladja a 99%-ot, a MED-EL vezető szerepet tölt be a cochleáris implantátumok megbízhatóságában.[1,2,3]

Az implantátum megbízhatósági szabványainak való megfelelés

A MED-EL megbízhatósági jelentések az ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabvány szerint készülnek.[4]
valamint a cochleáris implantátum meghibásodásairól és magyarázatairól szóló európai konszenzusban meghatározott elvek.[5]

Konszenzus Nyilatkozat alapelvei	MED-EL Megfelelés	MED-EL Jelentéstételi gyakorlat
Minden eszköz meghibásodását jelenteni kell az illetékes hatóságnak, és be kell számítani a kumulatív túlélési arány (CSR) számításába. A CSR jelentésének meg kell felelnie az ISO 5841-2:2000 szabványnak.	✓	Az eszköz minden meghibásodását és minden olyan orvosi/sebészeti szövődményt, amely ok-okozati összefüggésben áll az eszközzel, jelenteni kell az illetékes hatóságnak, ahogy azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvények előírják. A nyilvános jelentésekhez a MED-EL a korábbi 5841-2:2000 verziót felváltó ISO 5841-2:2014 szabvány definícióit, kategorizációs sémáját és számítási eljárásait használja.
Az eszköz meghibásodásáról szóló gyártói jelentésekben fel kell tüntetni az adatforrásokat és a minta méretét. Nem lehetnek kizárások. Meg kell határozni az adatgyűjtés időtartamát.	✓ Az adatok teljesek. Időszak és források vannak meghatározott.*	Az adatok forrása a MED-EL globális panaszadatbázisa/ implantátumregisztrációs adatbázisa. A számításokban minden olyan eszköz szerepel, amelyet beültetettként regisztráltak. Az időtartam egyértelműen meg van határozva. ** A beültetettként regisztrált teljes populáció üzleti titoktartási okokból nincs kifejezetten megadva.*
A CSR-jelentéseknek tartalmazniuk kell az adott eszköz teljes történeti adatait, leírva az esetleges műszaki módosításokat (amelyek a 0-tól kezdődően integrálhatók a történeti adatokba).	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követően legalább 20 évig nyilvánosan beszámol minden implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozat implantátumház-modell szerint van halmozva (pl. SONATA vagy CONCERTO). Ezen eszközök teljes előzményadatai, valamint a műszaki módosításokra vonatkozó adatok szerepelnek.
Az „anya” termék teljes adatsorát mindig meg kell adni a későbbi készülékmódosítások adatainak bemutatásakor.	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követően legalább 20 évig nyilvánosan beszámol minden implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozat implantátumház-modell szerint van halmozva (pl. SONATA vagy CONCERTO). Ezen eszközök teljes előzményadatai, valamint az „anya” termék műszaki módosításaira vonatkozó adatok (pl. a CONCERTO PIN-adatok szerepelnek a CONCERTO adatok között).
Új eszköz akkor tudható be, ha a tokban és/vagy az elektródákban és/vagy az elektronikában változás történt, és saját CE jelöléssel látták el.	✓	Ez egy jogilag kötelező érvényű gyakorlat, amelyet a MED-EL-nek, mint bármely más aktív beültethető orvostechnikai eszköz gyártójának – maradéktalanul be kell tartania.
A kumulatív túlélési arányokat fel kell osztani felnőttekre és gyermekekre vonatkozó adatokra, és 95%-os konfidenciaintervallumokat kell megadni (80% vagy 90%, ha a populáció 1000 egység alatt van).	✓	Az egyes implantátummodelleknél a kumulatív túlélési arány adatokat korcsoportonként felnőttekre és gyermekekre (18 évnél fiatalabb) rétegezi, 95%-os konfidencia intervallumokkal.
Az eszköz túlélési ideje a seb intraoperatív lezárásával kezdődik.	✓	Minden eszköz beültetettnek minősül, amint a seb bezárult.

A megbízható implantátum értéke

A cochleáris implantátum kiválasztása életre szóló döntés lehet. Emiatt implantátumainkat úgy tervezték, hogy kiváló hangminőséget, hosszú távú megbízhatóságot és optimális MRI-kompatibilitást biztosítsanak a befogadóknak. A MED-EL cochleáris implantátummal a viselők a hallás során mindig számíthatnak rá. A nagyobb implantátum megbízhatóság csökkentheti a további műtétek kockázatát és nagyobb elégedettséget tesz lehetővé az implantátum viselők számára. A kumulatív túlélési arány (CSR) az egyes implantátum modellek időbeli megbízhatóságának mértéke. Például a 99%-os CSR hét év után azt jelenti, hogy a cochlearis implantátum hét év elteltével is 99%-os a valószínűsége.

Milyen adatokat tartalmaznak?

Az adatok az implantátum modell teljes élettartamát mutatják, és tartalmazzák az összes regisztrált implantátumot világszerte. Ide tartoznak a balesetekkel összefüggő hibák is.

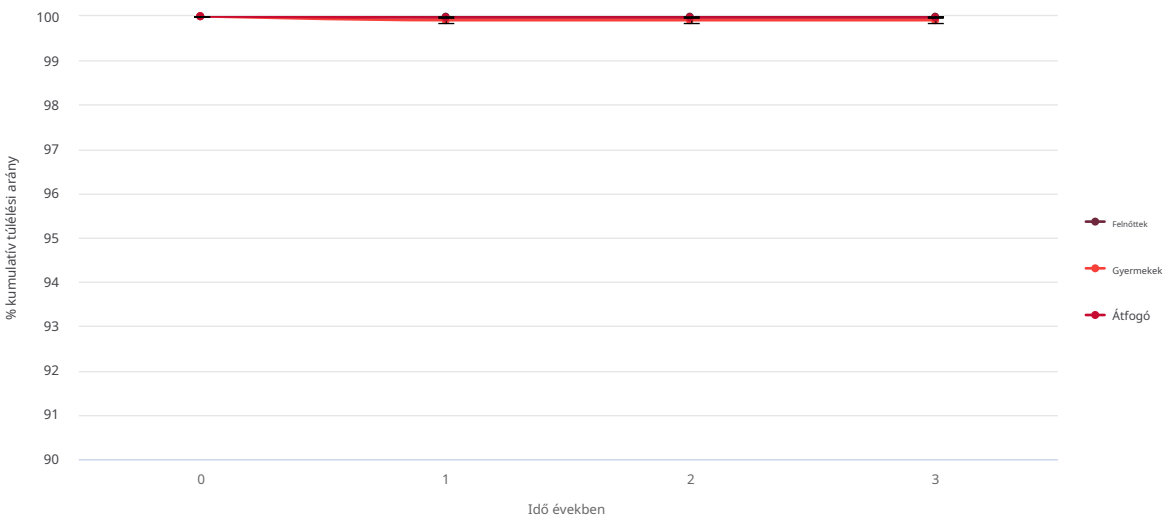
Az implantátum megbízhatósági jelentések megértése

Implantátum neve

Év	0	1	2	3
Átfogó	100,00%	99,97%	99,97%	99,97%
Felnőttek	100,00%	99,99%	99,99%	99,99%
Gyermekek	100,00%	99,91%	99,91%	99,91%

Idő években
Az években kifejezett idő akkor kezdődik, amikor a beültetés során a sebet bezárják.

Kumulatív túlélési arány
Minden évben három CSR-értéket adnak meg. A felnőttek és a gyermekek külön vannak feltüntetve, 95%-os konfidencia intervallumokkal.sszességében a gyermekek és a felnőtt populáció összesített adataira vonatkozik.



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb megbízhatósági intervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

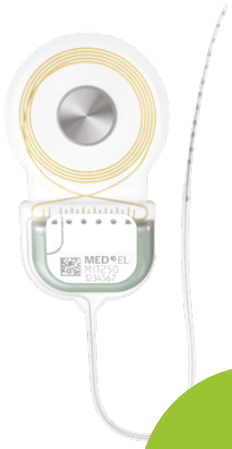
SYNCHRONY 2

Az implantátum megbízhatósága

A 2019 júniusában kereskedelmi forgalomba hozott SYNCHRONY 2 a legújabb cochlearis implantátumunk és a világ legkisebb titán cochleáris implantátuma.

Nem csak a legújabb hallástechnológiával van tele. gy tervezték, hogy a biztonság és a megbízhatóság éveken át lenyűgöző hallást biztosítson.

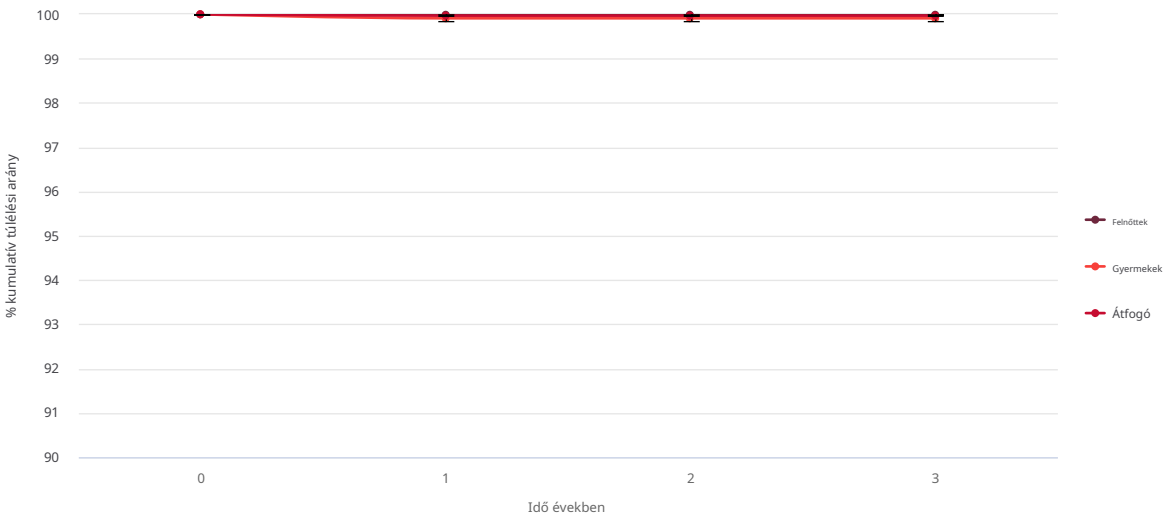
A SYNCHRONY 2 rendelkezik az egyik legjobb cochleáris implantátum megbízhatósági teljesítményével a piacon, három éven belül 99,97%-os teljes CSR-rel.



99,97%
CSR 3 éven belül

SYNCHRONY 2

Év	0	1	2	3
Átfogó	100,00%	99,97%	99,97%	99,97%
Felnőttek	100,00%	99,99%	99,99%	99,99%
Gyermekek	100,00%	99,91%	99,91%	99,91%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb megbízhatósági intervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

A megbízható audioprocesszor értéke

Működő és megbízható külső hangprocesszorra van szükség ahhoz, hogy minden implantátumot hallani lehessen. A megbízható audioprocesszor megbízható hallást jelent a mindennapi tevékenységekhez. A viselők mindenhová magukkal viszik audioprocesszoraikat, így ők audioprocesszorokra van szükségük, amelyekre számíthatnak. A tartósságot szem előtt tartva tervezett audioprocesszorok javítási aránya alacsonyabb, mivel gyakran ellenállnak a tipikus környezeti veszélyeknek, például a padlóra ejtésnek vagy nedvességnek kitéve.

Hogyan jelentik az audioprocesszor megbízhatóságát?

A havi javítási arány vagy a meghibásodott komponens visszaküldési aránya aránya (FCRR) az egyes audioprocesszor-modellek megbízhatóságának mértéke. Ez egy százalékos érték, amely az egy hónapon belül visszaadott hangprocesszorok teljes számát jelzi, összehasonlítva az adott hónap végéig eladott hangprocesszorok teljes számával. Például ha a havi egy audioprocesszor javítási aránya 0,15%, ami azt jelenti, hogy a hónap végéig a világon eladott 10 000 hangprocesszorból 15 hangprocesszort küldtek vissza javításra. Minél alacsonyabb a havi javítási ráta, annál megbízhatóbb az audioprocesszor. Az alacsony javítási arány azt jelzi, hogy az audioprocesszort nem kell visszaküldeni javításra.

Milyen javításokat kell elvégezni?

A havi javítási arány adatok minden hónapra kategóriákra vannak osztva az egyes audioprocesszor-modelleknél. A MED-EL teszteli a hangot processzorokat kap javításra. Azokat, akik nem dolgoznak, aszerint osztályozzák, hogy miért hibásodtak meg.

Az audioprocesszor megbízhatósági jelentések megértése

2022

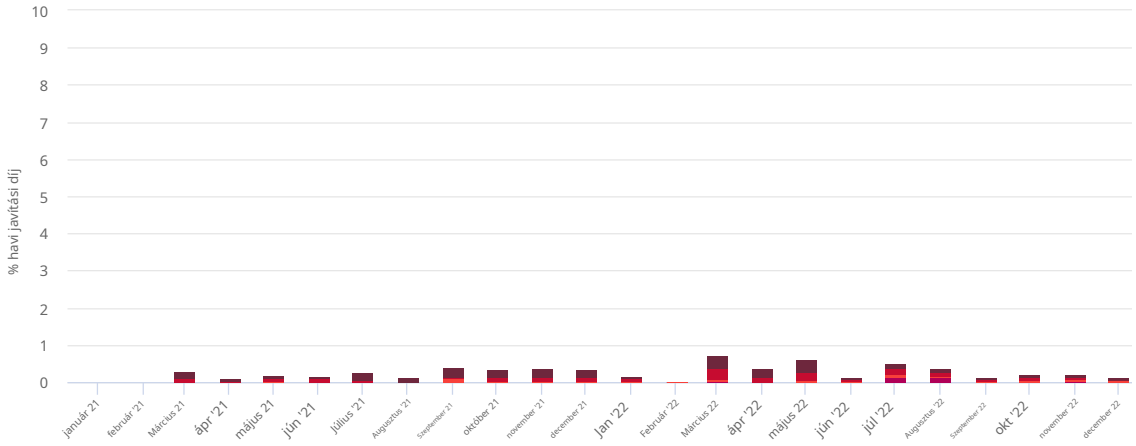
Havi javítási díj

A forgalomba hozatalt követően az elmúlt két év minden hónapjára havi javítási díj jelenik meg.

Hónap	jan	Február	márc	Április	Lehet	Június	Július	Augusztus	szept	Október	November	December
Elektronikus	0,09%	0,01%	0,33%	0,24%	0,33%	0,06%	0,11%	0,11%	0,06%	0,09%	0,05%	0,05%
Szerelő	0,07%	0,01%	0,32%	0,14%	0,21%	0,02%	0,19%	0,10%	0,02%	0,05%	0,07%	0,01%
Nedvesség	0,02%	0,03%	0,01%	0,01%	0,06%	0,05%	0,06%	0,05%	0,04%	0,06%	0,03%	0,06%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,05%	0,00%	0,00%	0,00%	0,14%	0,12%	0,01%	0,01%	0,05%	0,01%

A javítás okai

A visszaküldött audioprocesszorokat aszerint osztályozzák, hogy miért nem működtek.



Egyéb

a meghibásodások azokat a hibákat írják le, amelyek egyik kategóriába sem tartoznak.

Nedvesség

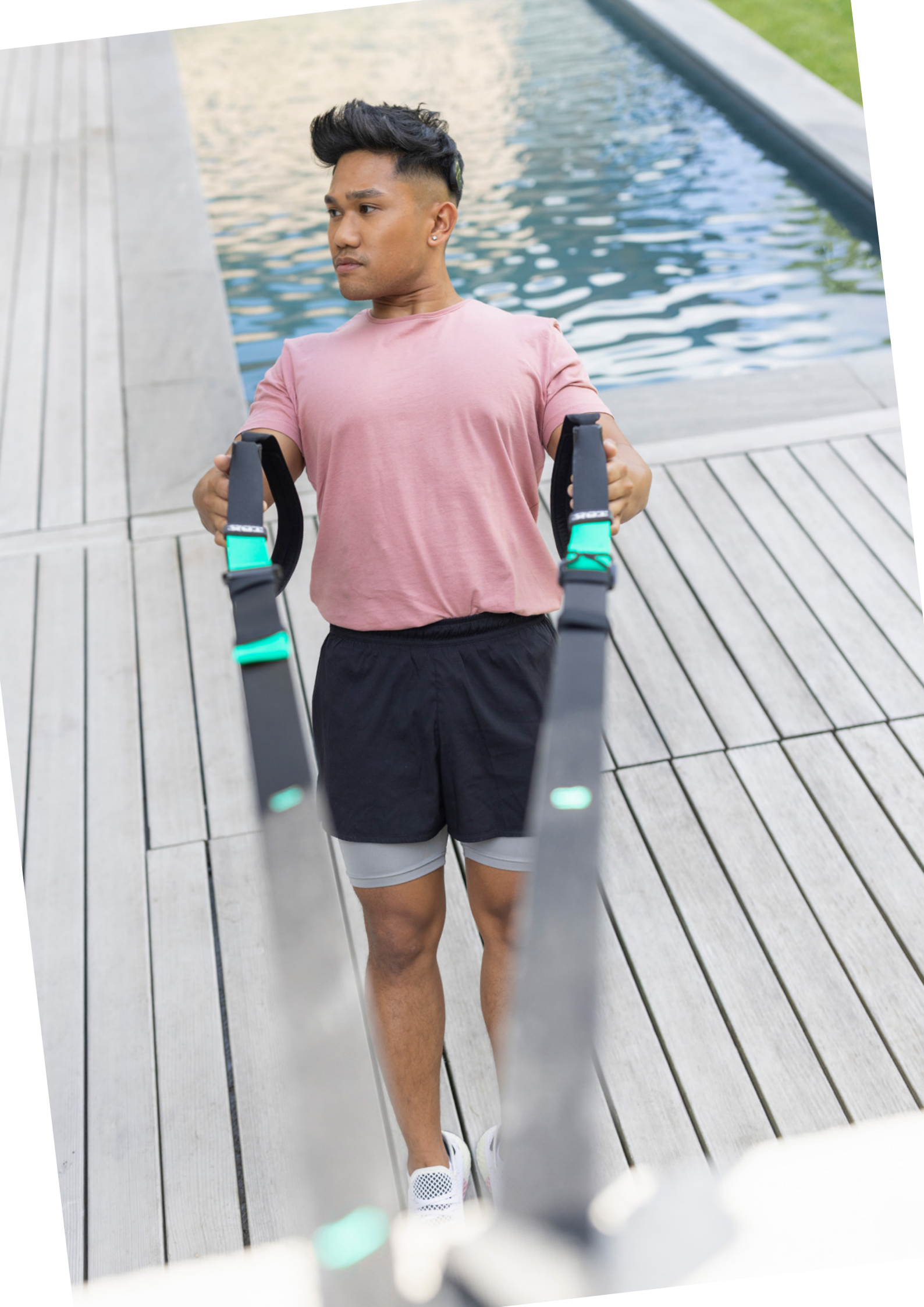
a meghibásodások a víznek vagy a nedvesség behatolásából erednek, kivéve a korróziót, kivéve, ha az működési hibához vezet.

Szerelő

a meghibásodásokat fizikai sérülés, mechanikai igénybevétel vagy UV- vagy vegyi expozíció okozza.

Elektronikus

meghibásodások az elektronika vagy az elektronikus egység működési hibáiból erednek.



RONDO 3 Megbízhatóság

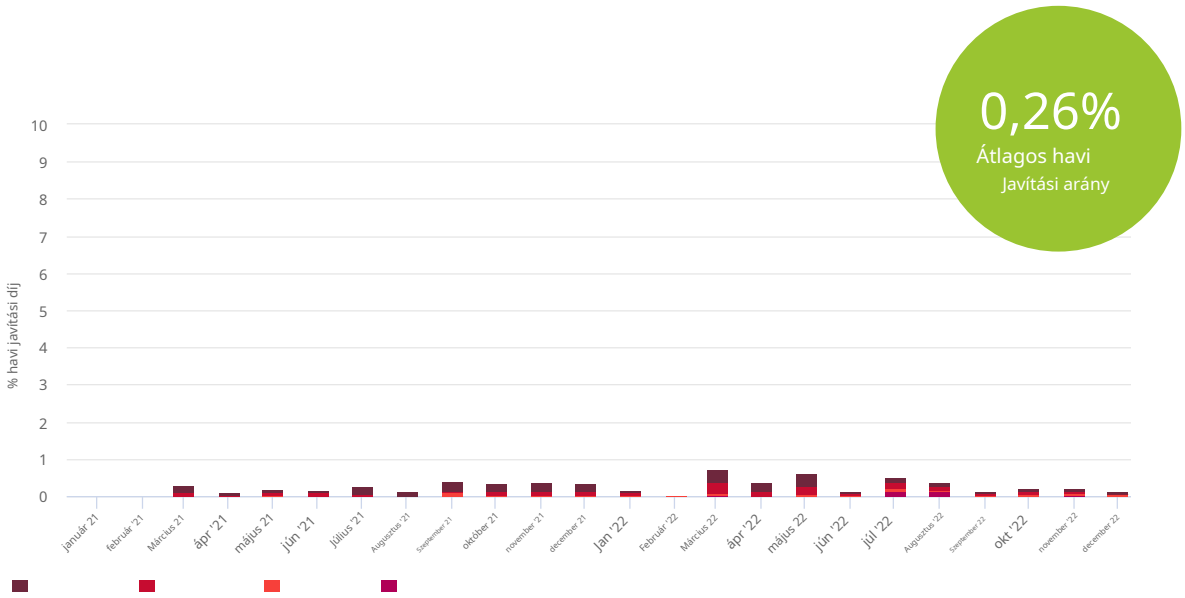
A 2020-ban kiadott RONDO 3 elegáns egyszerűséget, kiváló hallási teljesítményt, vezeték nélküli töltést és zökkenőmentes csatlakoztathatóságot kínál stílusos kivitelben – így ideális választás bármely viselő számára.

2021

Hónap	jan	Február	márc	Április	Lehet	Június	Július	Augusztus	szept	Október	November	December
Elektronikus	0,00%	0,00%	0,22%	0,08%	0,11%	0,09%	0,18%	0,14%	0,26%	0,23%	0,25%	0,21%
Szerelő	0,00%	0,00%	0,10%	0,02%	0,07%	0,09%	0,07%	0,00%	0,04%	0,08%	0,09%	0,08%
Nedvesség	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,02%	0,00%	0,01%	0,01%	0,09%	0,04%	0,03%	0,05%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	0,00%	0,00%

2022

Hónap	jan	Február	márc	Április	Lehet	Június	Július	Augusztus	szept	Október	November	December
Elektronikus	0,09%	0,01%	0,33%	0,24%	0,33%	0,06%	0,11%	0,11%	0,06%	0,09%	0,05%	0,05%
Szerelő	0,07%	0,01%	0,32%	0,14%	0,21%	0,02%	0,19%	0,10%	0,02%	0,05%	0,07%	0,01%
Nedvesség	0,02%	0,03%	0,01%	0,01%	0,06%	0,05%	0,06%	0,05%	0,04%	0,06%	0,03%	0,06%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,05%	0,00%	0,00%	0,00%	0,14%	0,12%	0,01%	0,01%	0,05%	0,01%



SONNET 2 Megbízhatóság

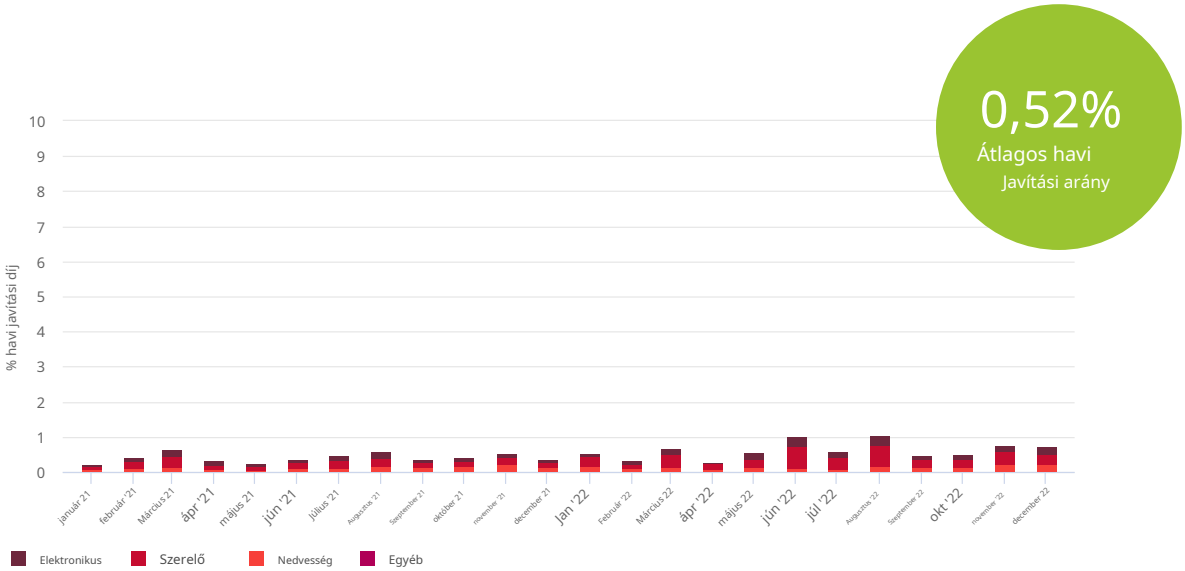
A 2019-ben kiadott SONNET 2 a legújabb fül mögötti audioprocesszorunk. Bármilyen hallgatási környezetben a legtermészetesebb hallásra készült, a SONNET 2 egész napos kényelmet és vezeték nélküli kapcsolatot kínál tartós kialakításban.

2021

Hónap	jan	Február	márc	Április	Lehet	Június	Július	Augusztus	szept	Október	November	December
Elektronikus	0,03%	0,12%	0,22%	0,12%	0,07%	0,10%	0,13%	0,21%	0,12%	0,10%	0,13%	0,11%
Szerelő	0,09%	0,21%	0,31%	0,16%	0,12%	0,20%	0,26%	0,18%	0,12%	0,13%	0,22%	0,14%
Nedvesség	0,08%	0,09%	0,12%	0,06%	0,05%	0,09%	0,09%	0,18%	0,15%	0,17%	0,20%	0,12%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	0,00%	0,00%

2022

Hónap	jan	Február	márc	Április	Lehet	Június	Július	Augusztus	szept	Október	November	December
Elektronikus	0,12%	0,10%	0,15%	0,06%	0,18%	0,27%	0,16%	0,31%	0,11%	0,12%	0,16%	0,22%
Szerelő	0,28%	0,14%	0,37%	0,15%	0,25%	0,65%	0,33%	0,57%	0,22%	0,23%	0,40%	0,30%
Nedvesség	0,16%	0,09%	0,15%	0,08%	0,12%	0,11%	0,08%	0,18%	0,14%	0,15%	0,19%	0,20%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%



Hivatkozások

1. Advanced Bionics AG és leányvállalatai. (2021). Advanced Bionics megbízhatósági jelentés, 2021. ősz, 02-N258-02 Rev D.

2. Cochlear Kft. (2021). Cochlear Nucleus System megbízhatósági jelentés, 10. kötet, 2021. december, D1932780 V1, 2022-03.

3. MED-EL. (2022). MED-EL Cochlear Implant Systems megbízhatósági jelentés, 2022 tavasz.

4. ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabvány. (2014). Sebészeti implantátumok – Szívritmus-szabályozók – 2. rész: Pulzusgenerátorok vagy -elvezetések populációinak klinikai teljesítményének jelentése. Genf (Svájc): Nemzetközi Szabványügyi Szervezet.

5. Európai konszenzusnyilatkozat a cochleáris implantátum hibáiról és magyarázatairól. (2005). Otology & Neurotology, 26(6), 1097-1099. doi: 10.1097/01.mao.0000194885.51647.bb

6. Kim, S., Kim, M., Chung, W., Cho, Y., Hong, S. és Moon, I. (2020). A revíziós műtét okainak és az eszközhibák arányának értékelése a cochleáris implantációs műtéten átesett betegeknél. JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery, 146(5), 414. doi: 10.1001/ jamaoto.2020.0030

7. Lane, C., Zimmerman, K., Agrawal, S., & Parnes, L. (2019). Cochlearis implantátum meghibásodása és reimplantációja: 30 éves elemzés és irodalmi áttekintés.
The Laryngoscope, 130(3), 782-789. doi: 10.1002/lary.28071

8. Irodalomkutató jelentés (2020). Adatok a fájlban, MED-EL.

9. Jwair, S., Prins, A., Wegner, I., Stokroos, R., Versnel, H. és Thomeer, H. (2020). Skaláris transzlokáció összehasonlítása laterális fal és perimodioláris cochleáris implantátum tömbök között – Meta-analízis. The Laryngoscope, 131(6), 1358-1368. doi: 10.1002/lary.29224

10. MacPhail, M., Connell, N., Totten, D., Gray, M., Pisoni, D., Yates, C. és Nelson, R. (2021). Beszédfelismerési eredmények felnőtteknél vékony, egyenes és vékony, modioláris cochleáris implantátum elektródatömbökkel. Fül-orr-gégészet – fej- és nyaksebészet, 019459982110363. doi: 10.1177/01945998211036339

11. O'Connell, B., Cakir, A., Hunter, J., Francis, D., Noble, J., & Labadie, R. et al. (2016). Az elektródák elhelyezkedése és a szögletes behelyezési mélység előrejelzi a cochleáris implantáció audiológiai kimenetelét.
Otology & Neurotology, 37(8), 1016-1023. doi: 10.1097/ mao.0000000000001125

12. O'Connell, B., Hunter, J. és Wanna, G. (2016). Az elektródák elhelyezkedésének jelentősége a cochlearis implantációban. Laryngoscope Investigative Otolaryngology, 1(6), 169-174. doi: 10.1002/lio2.42

13. Wanna, G., Noble, J., Gifford, R., Dietrich, M., Sweeney, A. és Zhang, D. et al. (2015). Az intraskaláris elektródák elhelyezkedésének, az elektróda típusának és a behelyezési szögmélységnek a hatása a hallásmaradványra cochleáris implantátummal rendelkező betegeknél. Otology & Neurotology, 36(8), 1343-1348. doi: 10.1097/mao.0000000000000829

14. Wanna, G., Noble, J., Carlson, M., Gifford, R., Dietrich, M. és Haynes, D. et al. (2014). Az elektródatervezés és a sebészeti megközelítés hatása a skaláris elhelyezkedésre és a cochleáris implantátum kimenetelére. The Laryngoscope, 124(S6), S1-S7. doi: 10.1002/lary.24728

15. Suhling, M., Majdani, O., Salcher, R., Leifholz, M., Büchner, A., Lesinski-Schiedat, A., & Lenarz, T. (2016). Az elektródatömb hatása Length on hallásvédelem cochlearis implantációban. Otology & Neurotology, 37(8), 1006-1015. doi: 10.1097/mao.0000000000001110

16. Helbig, S., Adel, Y., Rader, T., Stoever, T. és Baumann, U. (2016). Hosszú távú hallásmegőrzési eredmények a cochleáris implantáció után elektromos-akusztikus stimulációhoz. Otol Neurotol. 37. (9) bekezdése alapján.

17. O'Connell, B., Hunter, J., Haynes, D., Holder, J., Dedmon, M., & Noble, J. et al. (2017). A behelyezési mélység befolyásolja a beszédészlelést és az oldalfalú elektródák hallásának megőrzését. The Laryngoscope, 127(10), 2352-2357. doi: 10.1002/lary.26467

18. Manjaly, J., Nash, R., Ellis, W., Britz, A., Lavy, J., & Shaida, A. et al. (2018). Hallásmegőrzés standard hosszúságú elektródákkal gyermekkori cochleáris implantációban. Otology & Neurotology, 39(9), 1109-1114. doi: 10.1097/ mao.0000000000001917

19. Skarzynski, P., Skarzynski, H., Dziendziel, B., Rajchel, J., Gos, E. és Lorens, A. (2019). Hallásmegőrzés Flex20 és Flex24 elektródák használatával részleges süketségben szenvedő betegeknél. Otology & Neurotology, 40(9), 1153-1159. doi: 10.1097/ mao.0000000000002357

20. Yoshimura, H., Moteki, H., Nishio, S., Miyajima, H., Miyagawa, M. és Usami, S. (2020). A genetikai tesztelés hatással lehet a hallás megőrzésére a cochlearis beültetést követően. Acta Oto-Laryngologica, 140(6), 438-444. doi: 10.1080/00016489.2020.1730439

21. Sprinzl, G., Schoerg, P., Edlinger, S. és Magele, A. (2020). Hosszú távú hallásmegőrzés elektromos akusztikus cochleáris implantátumban Jelöltek. Otology & Neurotology, 41(6), 750-757. doi: 10.1097/ mao.0000000000002627

22. Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T., & Helbig, S. (2018). A hegycsúcs behajlásának előfordulása cochleáris implantáció során. Otology & Neurotology, 39(9), 1115-1121. doi: 10.1097/mao.0000000000001915

23. McJunkin, J., Durakovic, N., Herzog, J. és Buchman, C. (2018). Korai eredmények karcsú, modioláris cochleáris implantátum elektródasorral. Otology & Neurotology, 39(1), e28-e33. doi: 10.1097/ mao.0000000000001652

24. Lang, CP, Salcher, R., Timm, M., Teschner, M,. Lenarz, T. (2018). Tipp Felhajtható a Slim Modiolar elektródával (CI 532), egy retrospektív toksorozat. Laryngo-Rajna-Otol. 97 (S 02): S211

25. Zuniga, M., Rivas, A., Hedley-Williams, A., Gifford, R., Dwyer, R., & Dawant, B. et al. (2017). Tipp Felhajtható cochleáris implantáció esetén:
Case sorozat. Otology & Neurotology, 38(2), 199-206. doi: 10.1097/ mao.0000000000001283

26. MED-EL, Adatok az aktában.

27. Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T., & Helbig, S. (2018). A hegycsúcs behajlásának előfordulása cochleáris implantáció során. Otology & Neurotology, 39(9), 1115-1121. doi: 10.1097/mao.0000000000001915

28. Tykocinski, M., Shepherd, RK és Clark, G. (1995). Elektrofiziológiai hatások a tengerimalac cochlea akut intracochleáris egyenáramú stimulációját követően. Ann Otol Rhinol Laryngol (166): 68–71.

29. Huang, C., Carter, P. és Shepherd, R. (2001). Stimulus által kiváltott pH-változások cochleáris implantátumokban: In vitro és in vivo vizsgálat. Annals Of Biomedical Engineering, 29(9), 791-802. doi: 10,1114/1,1397793

30. Black, R. és Hannaker, P. (1979). Sima platinaelektródák oldódása biológiai folyadékokban. Stereotactic And Functional Neurosurgery, 42(6), 366-374. doi: 10.1159/000102382

31. Huang, C., Shepherd, R., Seligman, P. és Clark, G. (1998). A hallóideg ingerlékenységének csökkenése akut elektromos stimulációt követően, nagy ingerlési sebesség mellett: III. A stimuláló elektródák kapacitív és nem kapacitív csatolása. Halláskutatás, 116(1-2), 55-64. doi: 10.1016/ s0378-5955(97)00196-2

32. Clark, G. (2003). Cochleáris implantátumok: alapok és alkalmazások. New York: Springer.

33. Clark, G., Clark, J., Cardamone, T., Clarke, M., Nielsen, P. és Jones, R. et al. (2014). Orvosbiológiai vizsgálatok a Melbourne-i Egyetem első többcsatornás cochlearis implantátumos betegének halántékcsontjain. Cochlear Implants International, 15(sup2), S1-S15. https://doi.org/10.1179/1754762814y.0000000087

34. Shepherd, R., Carter, P., Dalrymple, A., Enke, Y., Wise, A. és Nguyen, T. et al. (2021). Platina feloldódása és szöveti válasz hosszú távú elektromos stimulációt követően nagy töltéssűrűséggel. Journal Of Neural Engineering, 18(3), 036021. https://doi.org/10.1088/1741-2552/abe5ba

35. Shepherd, R., Carter, P., Enke, Y., Thompson, A., Flynn, B. és Trang, E. et al. (2020). Krónikus intracochleáris elektromos stimuláció nagy töltéssűrűséggel: csökkenti a platina kioldódását. Journal Of Neural Engineering, 17(5), 056009. https://doi.org/10.1088/1741-2552/abb7a6

36. Wissel, K., Brandes, G., Pütz, N., Angrisani, G., Thieleke, J., Lenarz, T., & Durisin, M. (2018). Az emberi cochleáris implantátumok elektródáinak érintkezéséből származó platina korróziós termékek sejthalált indukálnak sejttenyészet modellekben. PLOS ONE, 13(5), e0196649. https://doi.org/ 10.1371/journal.pone.0196649

Az összes meghibásodást az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint osztályozzák és beszámítják a kumulatív túlélési arány (CSR) számításába. Minden bejegyzett és jelenleg forgalomba hozott implantátum szerepel a megbízhatósági számításokban, és minden kiültetett és visszaküldött implantátumot szisztematikus hibaelemzésnek vetnek alá. Minden meghibásodás osztályozásra kerül, és a kumulatív túlélési arányt (CSR) az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint számítják ki. Minden megerősített készülék meghibásodást, beleértve a balesettel kapcsolatos meghibásodásokat is, figyelembe kell venni a jelentésnél. Az eszköz túlélési ideje a seb lezárásával kezdődik. Az implantátum összesített túlélési aránya a 2023. január 2-i adatokból származik. Az audioprocesszorok átlagos havi javítási aránya a 2022. december 31-i adatokból származik.

A számítások eredményeit a Cochlearis implantátum meghibásodásairól és magyarázatairól szóló európai konszenzus elvei szerint közöljük, a felnőttek és a gyermekek külön-külön, 95%-os konfidencia intervallumokkal. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók egyértelműen a grafikonokon. Az egyes modellek és sokaság mintanagysága nincs megadva. A MED-EL a megbízhatósági adatokat legkorábban az első beültetés után egy évvel teszi közzé.

MED-EL irodák világszerte

AMERIKA

Argentína
medel@medel.com.ar

Brazília
office@br.medel.com

Kanada
officecanada@medel.com

Mexikó
office-mexico@medel.com

Egyesült Államok
implants@medlus.com

ÁZSIA CSENDES-óceáni

Ausztrália
office@medel.com.au

Kína
office@medel.net.cn

Hong Kong
office@hk.medel.com

India
implants@medel.in

Indonézia
office@id.medel.com

Japán
office-japan@medel.com

Malaysia
office@my.medel.com

Fülöp-szigetek
office@ph.medel.com

Szingapúr
office@sg.medel.com

Dél-Korea
office@kr.medel.com

Thaiföld
office@th.medel.com

Vietnam
office@vn.medel.com

EMEA

Ausztria
office@at.medel.com

Belgium
office@be.medel.com

Dánia
nordic@medel.com

Finnország
office@fi.medel.com

Franciaország
office@fr.medel.com

Németország
office@medel.de

Olaszország
ufficio.italia@medel.com

Hollandia
office@nl.medel.com

Norvégia
norge@medel.com

Portugália
office@pt.medel.com

Dél-Afrika
customerserviceZA@medel.com

Spanyolország
office@es.medel.com

Svédország
nordic@medel.com

Svájc
office-ch@medel.com

Törökország
medelturkey@medel.com

Egyesült Arab Emírségek
office@ae.medel.com

Egyesült Királyság
customerservice@medel.co.uk

M00815 r3.0

MED-EL Medical Electronics
Fürstenweg 77a | 6020 Innsbruck, Ausztria | office@medel.com

medel.com