DÀNH CHO CHUYÊN GIA

Cochlear®
Hear now. And always

Hệ thống Cochlear™ Nucleus®

Báo cáo Độ tin cậy

Tập 24 | Tháng 12 năm 2025

Báo cáo theo Tuyên bố đồng thuận châu Âu,
Phân loại quốc tế về độ tin cậy,
Tiêu chuẩn ANSI/AAMI CI86 và ISO 5841-2.

Thông điệp từ Giám đốc điều hành của chúng tôi

Tại Cochlear, chúng tôi luôn cam kết về sự xuất sắc. Điều này có nghĩa là chúng tôi luôn chú trọng đến chất lượng, độ bền và đổi mới công nghệ trong mọi sản phẩm, để bạn cảm thấy yên tâm khi lựa chọn thiết bị cấy bên trong ốc tai.

Với vai trò dẫn đầu trong ngành, chúng tôi luôn chú trọng cải thiện kết quả thính lực cho bạn và những người thân về lâu dài. Chúng tôi mang đến công nghệ tiên tiến nhất trong các sản phẩm hiện tại, đồng thời tích cực đón nhận các công nghệ mới để đảm bảo sản phẩm của chúng tôi luôn dẫn đầu trong tương lai. Điều này giúp đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ của chúng tôi hiện nay được thiết kế để thích ứng với công nghệ trong tương lai và hỗ trợ khả năng nghe suốt đời.

Cam kết của chúng tôi với khách hàng không chỉ dừng lại ở sự đổi mới. Cam kết về sự xuất sắc cũng đồng nghĩa với việc minh bạch trong báo cáo dữ liệu về độ tin cậy của sản phẩm.

Vì lý do này, Cochlear đã công bố hai báo cáo về độ tin cậy để giúp dễ dàng truy cập vào dữ liệu mới nhất, đáp ứng tất cả các yêu cầu báo cáo về độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong ốc tai đã được công nhận trong ngành.

Chúng tôi tự hào cung cấp cho bạn dữ liệu về độ tin cậy mới nhất của chúng tôi.

Dig Howitt
Giám đốc Điều hành & Chủ tịch

Về báo cáo này

Báo cáo này cung cấp dữ liệu về độ tin cậy cho các bộ phận bên trong (thiết bị cấy bên trong ốc tai) và bên ngoài (bộ xử lý âm thanh) của Hệ thống Nucleus® của chúng tôi.

Dữ liệu về độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong

Dữ liệu về thiết bị cấy bên trong trong báo cáo này dựa trên phương pháp báo cáo theo khuyến nghị của ***Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 5841-2***[1], các nguyên tắc báo cáo được nêu trong ***Tuyên bố Đồng thuận Châu Âu về các Trường hợp Hỏng và Tháo bỏ Thiết bị Cấy Bên trong Ốc tai***[2] cũng như khuyến nghị chuyên môn từ ***Phân loại Độ tin cậy Quốc tế Đối với Bộ kích thích Bộ thu của Thiết bị Cấy Bên trong Ốc tai***.[4] Báo cáo này đáp ứng các yêu cầu về báo cáo độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong ốc tai được nêu trong các tiêu chuẩn này.

Để xem dữ liệu độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong đáp ứng các tiêu chuẩn báo cáo và phương pháp luận được khuyến nghị bởi ***ANSI / AAMI CI86 - Hệ thống thiết bị cấy bên trong ốc tai: Các yêu cầu về an toàn, xác minh chức năng, ghi nhãn và báo cáo độ tin cậy***[3], vui lòng truy cập www.cochlear.com/reliability.

Dữ liệu về độ tin cậy của bộ xử lý âm thanh

Dữ liệu về bộ xử lý âm thanh trong báo cáo này đáp ứng các tiêu chuẩn báo cáo và phương pháp luận được khuyến nghị bởi ***ANSI / AAMI CI86 - Hệ thống thiết bị cấy bên trong ốc tai: Yêu cầu về an toàn, xác minh chức năng, ghi nhãn và báo cáo độ tin cậy***.[3]

Để xem dữ liệu mới nhất về độ tin cậy bộ xử lý âm thanh, vui lòng truy cập www.cochlear.com/reliability.

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong

Tại sao độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong lại quan trọng

Tuổi thọ là yếu tố quan trọng khi chọn thiết bị cấy bên trong, đặc biệt nếu bạn chọn cho trẻ em. Độ tin cậy cao của thiết bị cấy bên trong có thể mang lại sự hài lòng cao hơn cho người sử dụng và giảm nguy cơ phải phẫu thuật thêm. Khi cân nhắc về thiết bị cấy bên trong ốc tai, bạn nên được tiếp cận với dữ liệu mới nhất về độ tin cậy trong ngắn hạn và dài hạn, bao gồm cả tỷ lệ thành công và thất bại ở cả người lớn và trẻ em.

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy (CSP) là gì?

CSP (Cumulative Survival Percentage) là chỉ số được sử dụng trong báo cáo này để đo độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong. CSP cung cấp thông tin về độ tin cậy của từng sản phẩm và model thiết bị cấy bên trong theo thời gian.

CSP cho bạn biết phần trăm tích lũy của các thiết bị cấy bên trong vẫn đang hoạt động trong một khoảng thời gian nhất định. Ví dụ: CSP là 99% sau 5 năm có nghĩa là cơ hội tiếp tục nhận được lợi ích từ thiết bị cấy bên trong ốc tai, như đã được mô tả về mục đích sử dụng, là 99% sau 5 năm. Nói theo cách khác, thiết bị cấy bên trong có độ tin cậy 99% trong vòng 5 năm.

Cách tính CSP

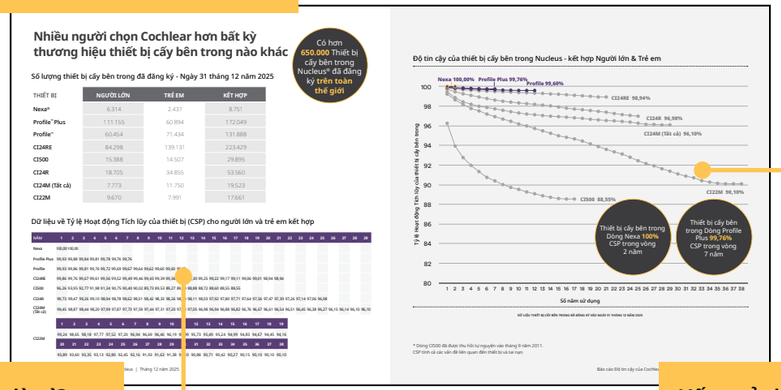
Trong báo cáo này, CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Các phép tính độ tin cậy được sử dụng trong báo cáo này tuân thủ ***Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 5841-2.***[1] Đây là các phép tính xác suất, sử dụng bộ ước lượng phân tích định phí bảo hiểm được điều chỉnh. Dữ liệu này ước tính xác suất thiết bị còn hoạt động trong một khoảng thời gian nhất định và được biểu thị dưới dạng CSP.

Kết quả được trình bày như thế nào?

Dữ liệu nào có trong báo cáo này?

Dữ liệu trong báo cáo này bao gồm toàn bộ vòng đời của các model thiết bị cấy bên trong và thiết bị cấy bên trong đã đăng ký* trên toàn thế giới.



Dữ liệu kết hợp là gì?

Dữ liệu kết hợp là tỷ lệ thiết bị còn hoạt động ở cả người lớn và trẻ em gộp lại.

Kết quả được trình bày như thế nào?

Kết quả cho người lớn và trẻ em được trình bày riêng biệt với khoảng tin cậy 95% theo quy định của Tuyên bố về Sự đồng thuận châu Âu.[2]

* Thiết bị cấy bên trong được đăng ký với Cochlear khi người dùng/phòng khám/bệnh viện gửi thông tin đăng ký của thiết bị cấy bên trong. Việc đăng ký thiết bị cấy bên trong thường trễ hơn ngày phẫu thuật.

Nhiều người chọn Cochlear hơn bất kỳ thương hiệu thiết bị cấy bên trong nào khác

Có hơn **650.000** Thiết bị cấy bên trong Nucleus® đã đăng ký **trên toàn thế giới**

Số lượng thiết bị cấy bên trong đã đăng ký - Ngày 31 tháng 12 năm 2025

THIẾT BỊ	NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
Nexa®	6.314	2.437	8.751
Profile™ Plus	111.155	60.894	172.049
Profile™	60.454	71.434	131.888
CI24RE	84.298	139.131	223.429
CI500	15.388	14.507	29.895
CI24R	18.705	34.855	53.560
CI24M (Tất cả)	7.773	11.750	19.523
CI22M	9.670	7.991	17.661

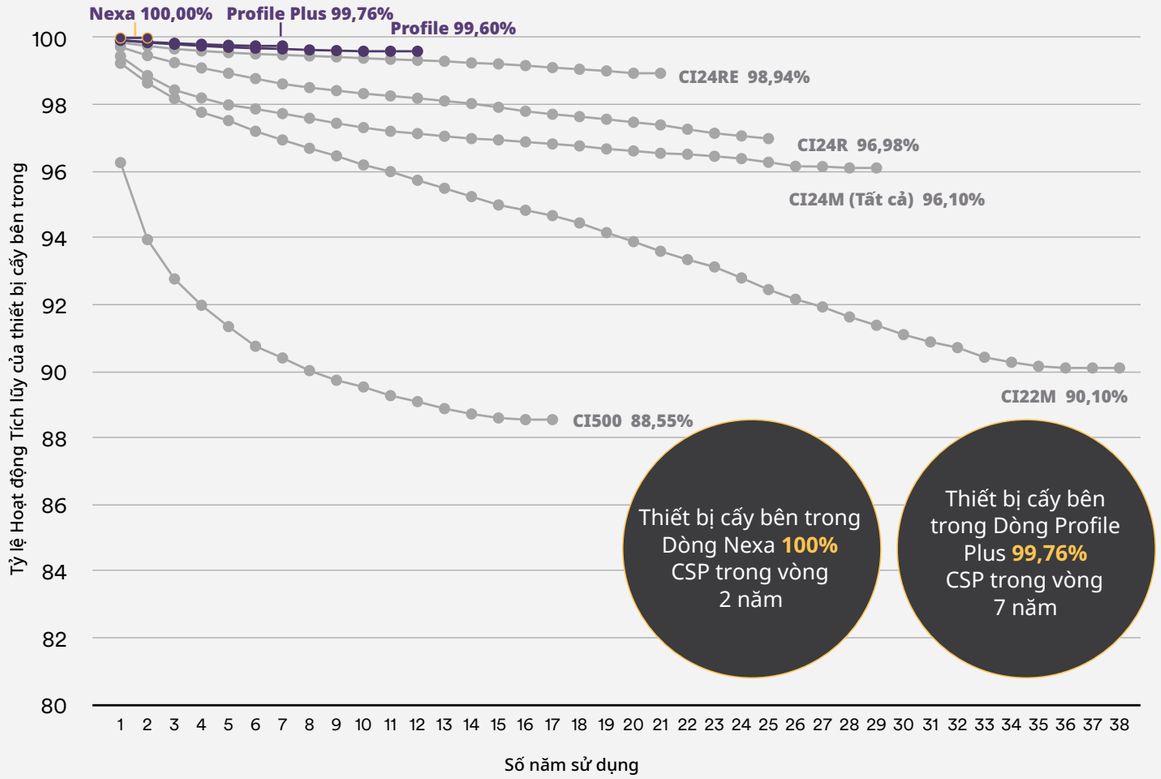
Dữ liệu về Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của thiết bị (CSP) cho người lớn và trẻ em kết hợp

NĂM	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
Nexa	100,00	100,00																											
Profile Plus	99,93	99,88	99,84	99,81	99,78	99,76	99,76																						
Profile	99,93	99,86	99,81	99,76	99,72	99,69	99,67	99,64	99,62	99,60	99,60	99,60																	
CI24RE	99,86	99,76	99,67	99,61	99,56	99,52	99,49	99,46	99,43	99,39	99,36	99,33	99,30	99,25	99,22	99,17	99,11	99,06	99,01	98,94	98,94								
CI500	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,40	90,02	89,73	89,53	89,27	89,09	88,88	88,72	88,60	88,55	88,55												
CI24R	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,51	98,42	98,33	98,26	98,19	98,11	98,03	97,92	97,80	97,71	97,64	97,56	97,47	97,39	97,26	97,14	97,06	96,98				
CI24M (Tất cả)	99,45	98,87	98,44	98,20	97,99	97,87	97,73	97,59	97,44	97,31	97,20	97,13	97,05	96,98	96,94	96,88	96,82	96,76	96,67	96,61	96,54	96,51	96,45	96,38	96,27	96,15	96,14	96,10	96,10

CI22M	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	95,99	95,73	95,49	95,24	94,99	94,83	94,67	94,45	94,16

CI22M	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
	93,89	93,60	93,35	93,13	92,80	92,45	92,16	91,93	91,63	91,38	91,10	90,88	90,71	90,42	90,27	90,15	90,10	90,10	90,10

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong Nucleus - kết hợp Người lớn & Trẻ em



Thiết bị cấy bên trong Dòng Nexa **100%** CSP trong vòng 2 năm

Thiết bị cấy bên trong Dòng Profile Plus **99,76%** CSP trong vòng 7 năm

DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

* Dòng CI500 đã được thu hồi tự nguyện vào tháng 9 năm 2011.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong Dòng Nucleus Nexa

Số lượng thiết bị cấy bên trong Dòng Nexa đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
6.314	2.437	8.751

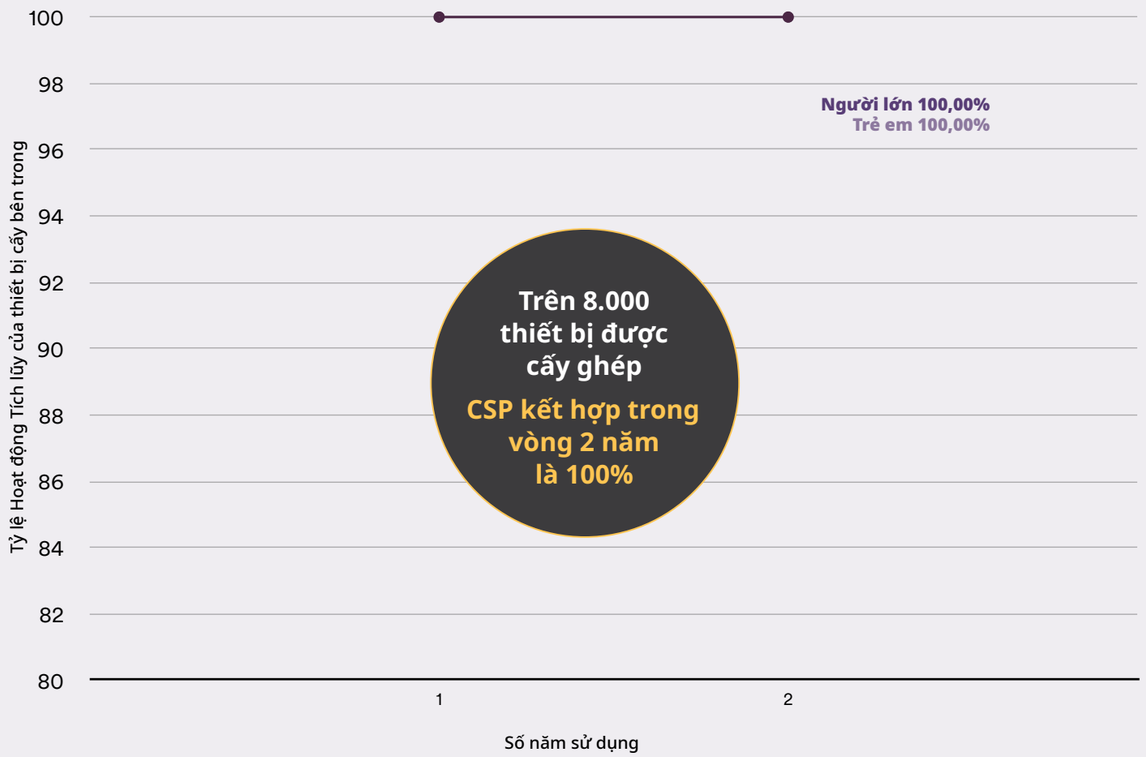
Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Nexa

NĂM	1	2
Kết hợp	100,00	100,00
Người lớn	100,00	100,00
Trẻ em	100,00	100,00

Thiết bị Cấy Bên trong Cochlear Nucleus Nexa với Điện cực Slim Modiolar (CI1032)

Lưu ý: CSP trong 2 năm cho Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Nucleus Nexa phản ánh các nghiên cứu lâm sàng và việc phát hành ra thị trường có kiểm soát diễn ra trước khi ra mắt thương mại vào tháng 6 năm 2025.

Độ tin cậy của Thiết bị cấy bên trong Dòng Nexa - Người lớn và Trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Nucleus Profile Plus

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Profile Plus đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

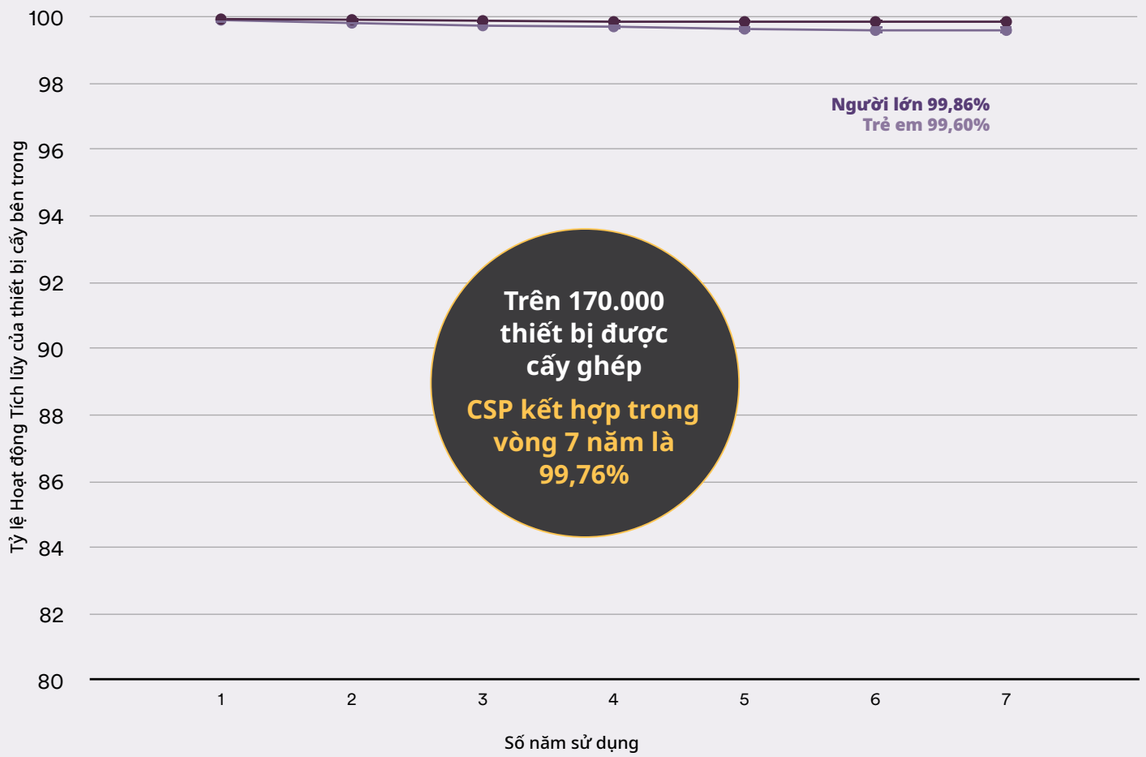
NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
111.155	60.894	172.049

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của thiết bị cấy bên trong dòng Profile Plus

NĂM	1	2	3	4	5	6	7
Kết hợp	99,93	99,88	99,84	99,81	99,78	99,76	99,76
Người lớn	99,94	99,92	99,89	99,86	99,86	99,86	99,86
Trẻ em	99,91	99,82	99,74	99,71	99,64	99,60	99,60

Thiết bị Cấy Bên trong Cochlear Nucleus Profile Plus với Điện cực Slim Modiolar (CI632)

Độ tin cậy của Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Profile Plus - Người lớn và Trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong dòng Nucleus Profile

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Profile đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

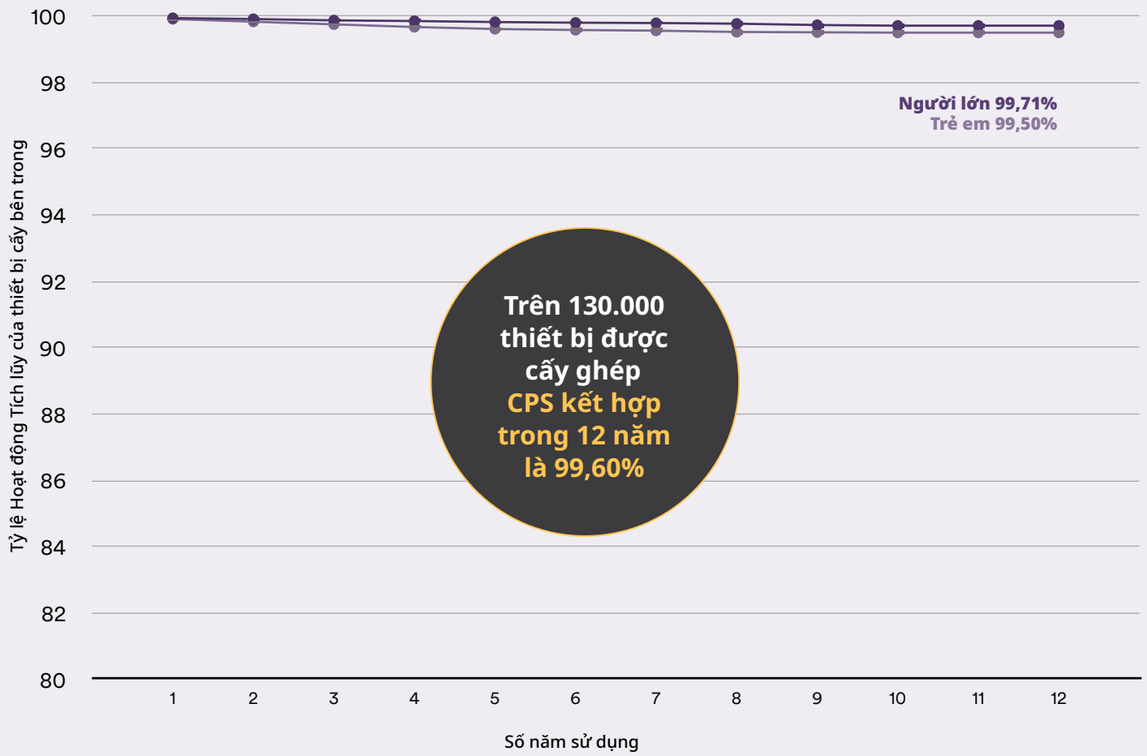
NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
60.454	71.434	131.888

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của dòng Profile

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Kết hợp	99,93	99,86	99,81	99,76	99,72	99,69	99,67	99,64	99,62	99,60	99,60	99,60
Người lớn	99,94	99,91	99,87	99,85	99,82	99,80	99,79	99,77	99,73	99,71	99,71	99,71
Trẻ em	99,91	99,83	99,75	99,67	99,61	99,58	99,56	99,52	99,51	99,50	99,50	99,50

Thiết bị Cấy Bên trong Cochlear Nucleus Profile với Điện cực Slim Modiolar (CI532)

Độ tin cậy của Thiết bị Cấy Bên trong Dòng Profile - Người lớn và Trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

CI24RE

CI500

CI24R

CI24M

CI22M

Thiết bị Cấy Bên trong Nucleus Dòng CI24RE

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng CI24RE đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

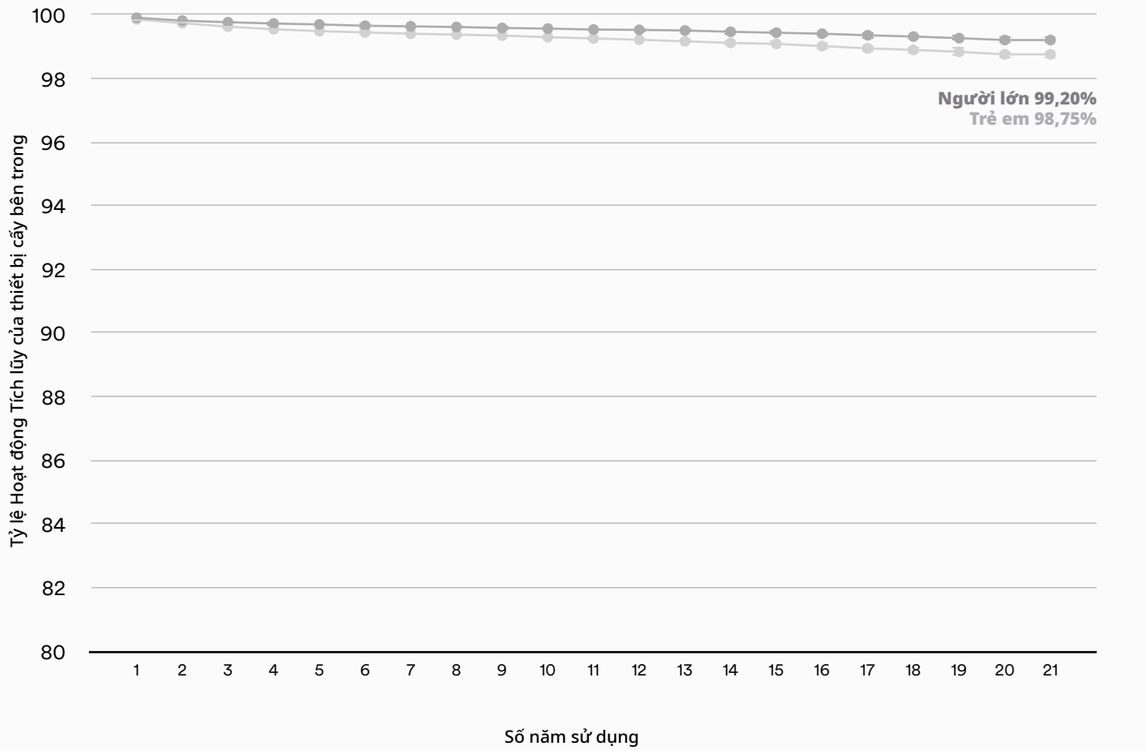
NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
84.298	139.131	223.429

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của thiết bị cấy bên trong dòng CI24RE

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Kết hợp	99,86	99,76	99,67	99,61	99,56	99,52	99,49	99,46	99,43	99,39	99,36	99,33	99,30	99,25	99,22	99,17	99,11	99,06	99,01
Người lớn	99,90	99,81	99,76	99,72	99,69	99,65	99,63	99,61	99,58	99,56	99,53	99,52	99,50	99,46	99,43	99,40	99,35	99,31	99,26
Trẻ em	99,85	99,73	99,62	99,54	99,48	99,44	99,40	99,37	99,34	99,29	99,25	99,21	99,16	99,11	99,08	99,01	98,94	98,89	98,83

NĂM	20	21
Kết hợp	98,94	98,94
Người lớn	99,20	99,20
Trẻ em	98,75	98,75

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong dòng CI24RE - Người lớn và trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong Nucleus Dòng CI500

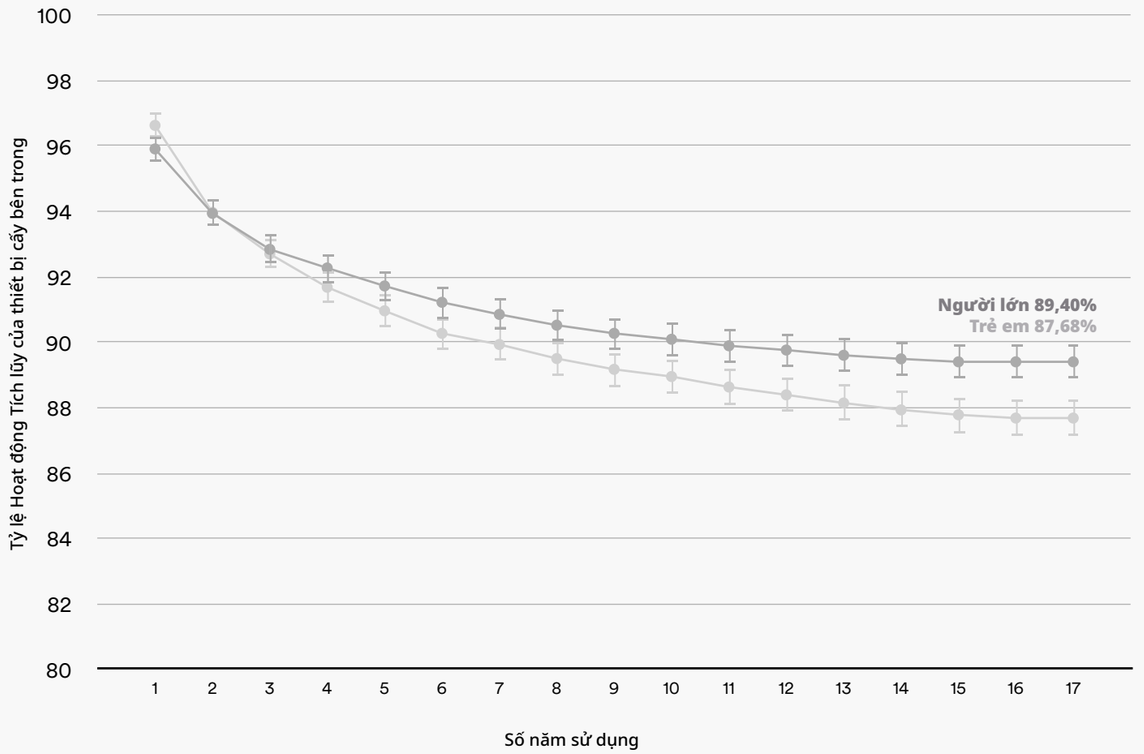
Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng CI500 đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
15.388	14.507	29.895

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của thiết bị cấy bên trong dòng CI500

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Kết hợp	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,40	90,02	89,73	89,53	89,27	89,09	88,88	88,72	88,60	88,55	88,55
Người lớn	95,91	93,94	92,84	92,27	91,72	91,22	90,85	90,52	90,27	90,09	89,89	89,76	89,60	89,49	89,40	89,40	89,40
Trẻ em	96,63	93,97	92,70	91,68	90,96	90,27	89,93	89,50	89,17	88,95	88,63	88,39	88,14	87,93	87,78	87,68	87,68

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong dòng CI500 - Người lớn và trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong Nucleus Dòng CI24R

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng CI24R đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

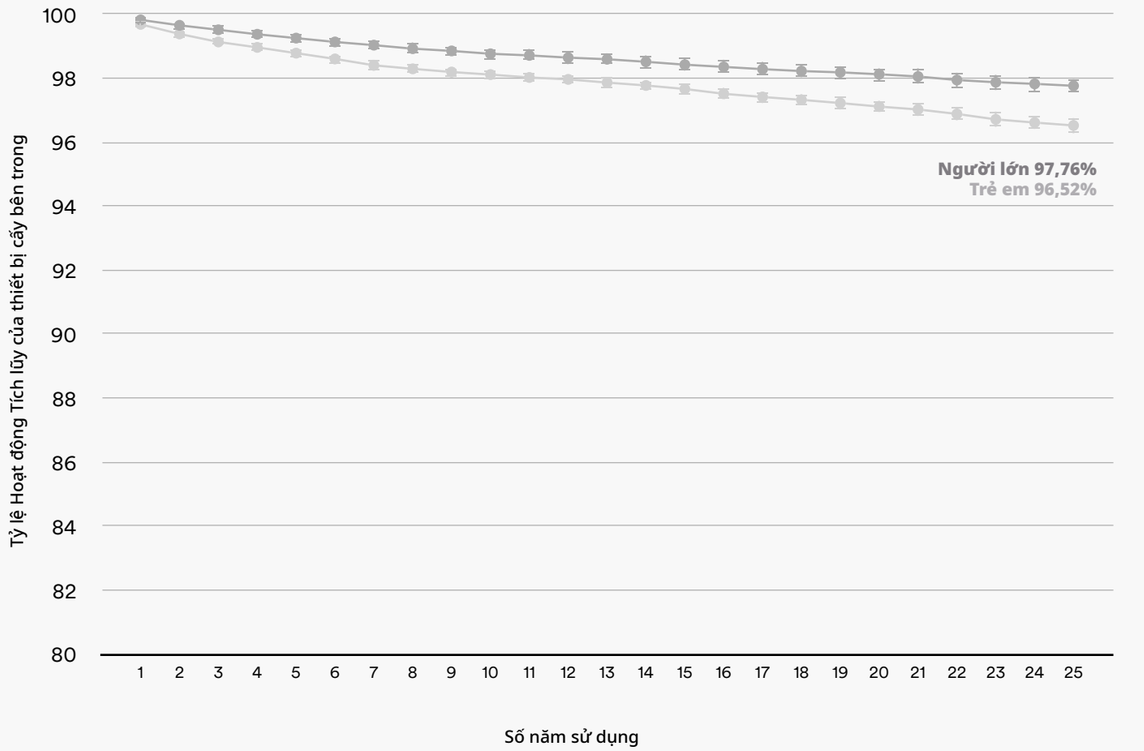
NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
18.705	34.855	53.560

Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của Thiết bị Cấy Bên trong dòng CI24R

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Kết hợp	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,51	98,42	98,33	98,26	98,19	98,11	98,03	97,92	97,80	97,71	97,64	97,56
Người lớn	99,82	99,65	99,51	99,37	99,25	99,13	99,03	98,92	98,85	98,76	98,71	98,64	98,59	98,51	98,42	98,35	98,28	98,22	98,18
Trẻ em	99,68	99,38	99,13	98,96	98,78	98,60	98,40	98,29	98,19	98,11	98,02	97,96	97,86	97,77	97,66	97,51	97,41	97,32	97,22

NĂM	20	21	22	23	24	25
Kết hợp	97,47	97,39	97,26	97,14	97,06	96,98
Người lớn	98,12	98,05	97,94	97,87	97,82	97,76
Trẻ em	97,11	97,02	96,88	96,71	96,61	96,52

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong dòng CI24R - Người lớn và trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong Nucleus Dòng CI24M

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong Dòng CI24M đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

	NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
TẤT CẢ	7.773	11.750	19.523
POST**	6.071	9.225	15.296

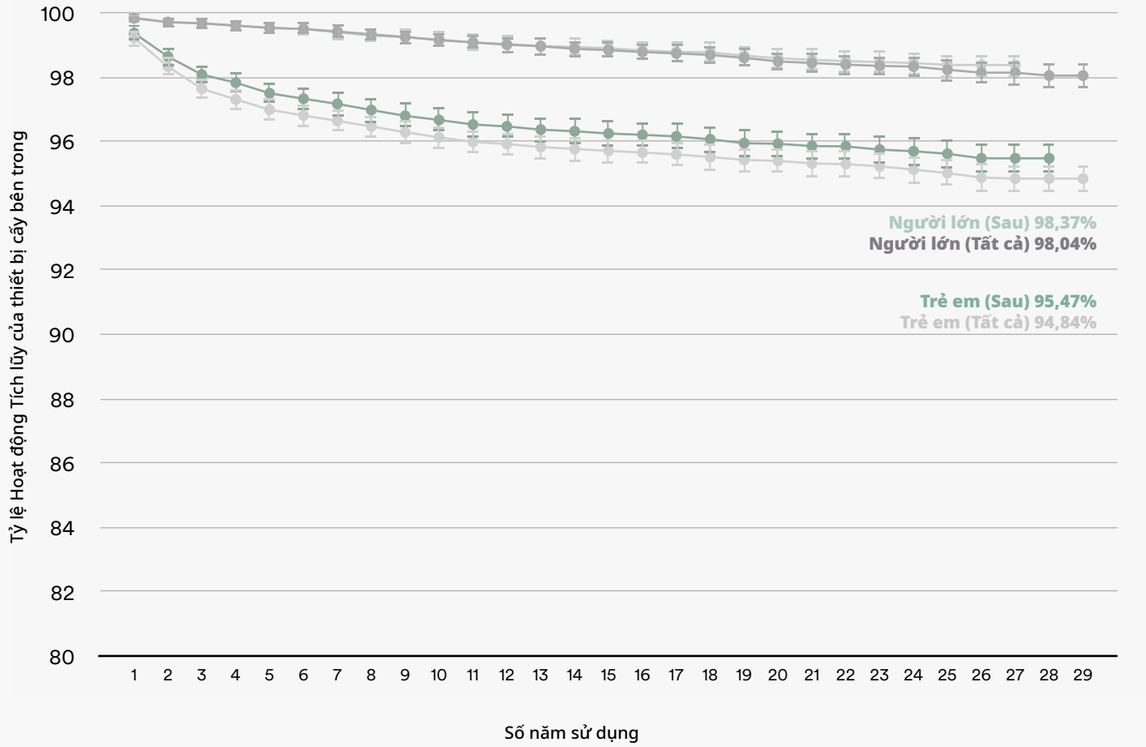
Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của Thiết bị Cấy Bên trong Dòng CI24M

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Kết hợp (Tất cả)	99,45	98,87	98,44	98,20	97,99	97,87	97,73	97,59	97,44	97,31	97,20	97,13	97,05	96,98	96,94	96,88	96,82	96,76
Người lớn (Tất cả)	99,82	99,70	99,66	99,59	99,52	99,49	99,41	99,32	99,24	99,14	99,07	99,00	98,95	98,87	98,83	98,77	98,73	98,68
Trẻ em (Tất cả)	99,21	98,32	97,63	97,30	96,98	96,80	96,63	96,46	96,28	96,12	95,98	95,91	95,82	95,76	95,70	95,65	95,59	95,51
Kết hợp (Post**)	99,55	99,06	98,70	98,53	98,29	98,17	98,03	97,88	97,75	97,64	97,52	97,47	97,39	97,34	97,28	97,22	97,18	97,12
Người lớn (Post**)	99,84	99,70	99,67	99,60	99,52	99,49	99,38	99,28	99,23	99,16	99,07	99,02	98,96	98,93	98,89	98,82	98,78	98,76
Trẻ em (Post**)	99,36	98,63	98,07	97,82	97,49	97,32	97,16	96,97	96,79	96,66	96,52	96,46	96,36	96,31	96,24	96,20	96,15	96,06

NĂM	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Kết hợp (Tất cả)	96,67	96,61	96,54	96,51	96,45	96,38	96,27	96,15	96,14	96,10	96,10
Người lớn (Tất cả)	98,59	98,48	98,43	98,38	98,34	98,32	98,22	98,13	98,13	98,04	98,04
Trẻ em (Tất cả)	95,42	95,39	95,31	95,29	95,22	95,12	95,01	94,87	94,84	94,84	94,84
Kết hợp (Post**)	97,01	96,96	96,90	96,88	96,81	96,77	96,69	96,60	96,60	96,60	#
Người lớn (Post**)	98,66	98,58	98,53	98,49	98,46	98,43	98,37	98,37	98,37	#	#
Trẻ em (Post**)	95,94	95,92	95,85	95,84	95,74	95,69	95,61	95,47	95,47	95,47	#

** "Post" đề cập đến việc bổ sung một bộ phận hỗ trợ kết cấu để cải thiện cường độ va đập.
# Số lượng cá thể nhỏ hơn mức tối thiểu cần thiết để có một phép tính hợp lệ.[1]

Độ tin cậy của thiết bị cấy bên trong dòng CI24M - Người lớn và trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Thiết bị cấy bên trong Nucleaus CI22M

Số lượng Thiết bị Cấy Bên trong CI22M đã đăng ký – Ngày 31 tháng 12 năm 2025

NGƯỜI LỚN	TRẺ EM	KẾT HỢP
9.670	7.991	17.661

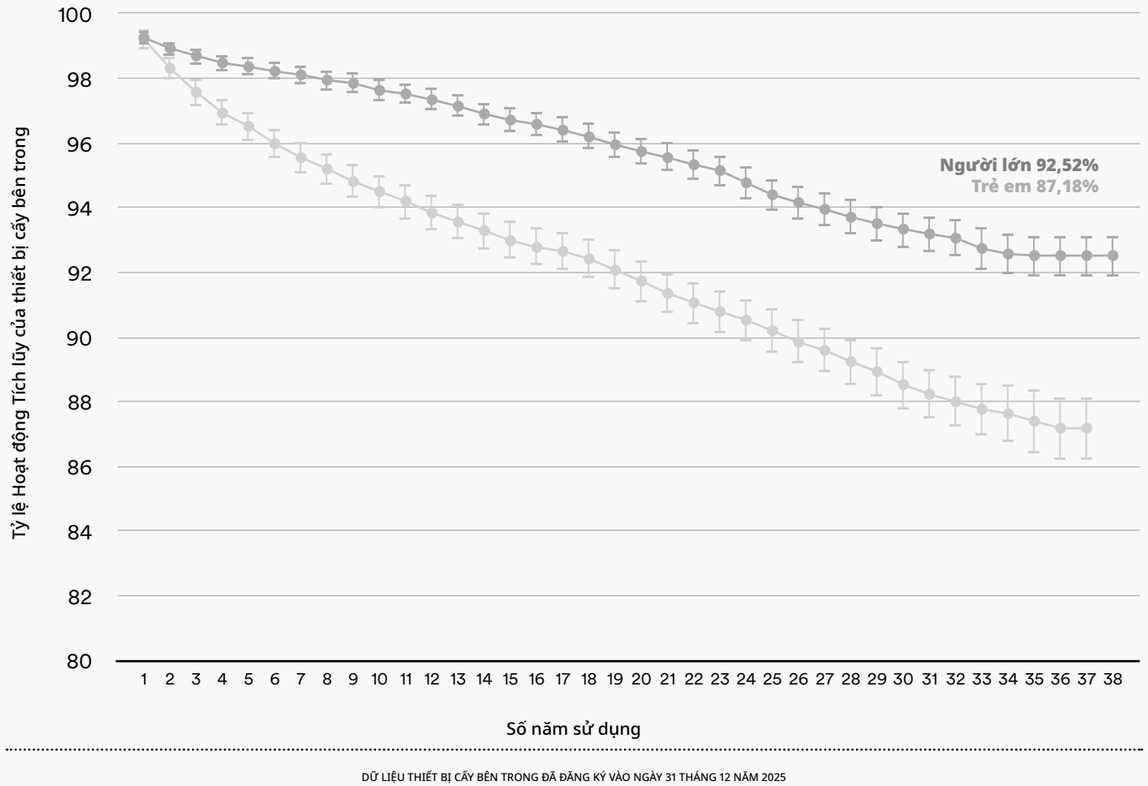
Tỷ lệ Hoạt động Tích lũy của thiết bị cấy bên trong CI22M

NĂM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Kết hợp	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	95,99	95,73	95,49	95,24	94,99	94,83	94,67	94,45	94,16
Người lớn	99,26	98,93	98,70	98,48	98,36	98,22	98,11	97,95	97,85	97,63	97,52	97,34	97,14	96,90	96,71	96,58	96,40	96,19	95,95
Trẻ em	99,22	98,31	97,57	96,93	96,52	95,98	95,55	95,20	94,81	94,50	94,20	93,84	93,56	93,29	92,98	92,78	92,65	92,42	92,07

NĂM	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Kết hợp	93,89	93,60	93,35	93,13	92,80	92,45	92,16	91,93	91,63	91,38	91,10	90,88	90,71	90,42	90,27	90,15	90,10	90,10	90,10
Người lớn	95,74	95,55	95,33	95,15	94,77	94,40	94,16	93,95	93,71	93,51	93,34	93,19	93,06	92,74	92,57	92,52	92,52	92,52	92,52
Trẻ em	91,73	91,35	91,06	90,79	90,52	90,20	89,84	89,59	89,24	88,93	88,53	88,23	88,00	87,77	87,63	87,40	87,18	87,18	#

Số lượng cá thể nhỏ hơn mức tối thiểu cần thiết để có một phép tính hợp lệ.[1]

Độ tin cậy của Thiết bị Cấy Bên trong CI22M - Người lớn và Trẻ em



DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG ĐÃ ĐĂNG KÝ VÀO NGÀY 31 THÁNG 12 NĂM 2025

Các khoảng tin cậy nhỏ hơn 0,1% có thể không hiển thị rõ ràng trong biểu đồ.
CSP tính cả các vấn đề liên quan đến thiết bị và tai nạn.

Độ tin cậy của bộ xử lý âm thanh

Tại sao độ tin cậy của bộ xử lý âm thanh lại quan trọng

Độ tin cậy của hệ thống thiết bị cấy bên trong ốc tai không chỉ phụ thuộc vào thiết bị cấy bên trong mà còn phụ thuộc vào bộ xử lý âm thanh. Bộ xử lý âm thanh, một thiết bị đeo bên ngoài, thường được sử dụng trong nhiều năm, vì vậy độ tin cậy cao giúp người dùng duy trì trải nghiệm nghe ổn định lâu dài.

Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi (FCRR) là gì?

Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi (FCRR) là chỉ số được sử dụng trong báo cáo này để đo độ tin cậy của bộ xử lý âm thanh. FCRR cung cấp thông tin về độ tin cậy của từng hãng và model của bộ xử lý âm thanh.

Cochlear kiểm tra các bộ xử lý âm thanh được hoàn trả để xác định xem thiết bị có hoạt động được không và nếu không, thì lý do hỏng hóc là gì. FCRR là phần trăm thể hiện tổng số bộ xử lý bị lỗi nhận được trong vòng một tháng so với tổng số bộ xử lý cùng loại được bán vào cuối tháng đó.

Ví dụ: nếu 20 bộ xử lý âm thanh bị lỗi được trả lại trong một tháng và 10.000 bộ xử lý âm thanh cùng loại được bán vào cuối tháng, thì FCRR là 0,2%.

Kết quả được trình bày như thế nào?

Lỗi cơ học là gì?

Là lỗi chức năng do hư hại vật lý gây ra bởi áp lực cơ học, tiếp xúc với hóa chất hoặc tia UV, xảy ra trong quá trình sử dụng bình thường.

Lỗi về điện là gì?

Là lỗi chức năng liên quan đến linh kiện điện tử hoặc cụm mạch điện tử.

Lỗi hư hỏng do độ ẩm là gì?

Là lỗi chức năng xảy ra do nước hoặc hơi ẩm xâm nhập vào thiết bị. Danh mục này không bao gồm ăn mòn và các hư hỏng tương tự khác trừ khi gây ra lỗi chức năng.

Lỗi khác/không xác định là gì?

Các lỗi không nằm trong các danh mục bên dưới (ví dụ: lỗi firmware).

Dữ liệu không có lỗi là gì?

Một thiết bị được hoàn trả nhưng được xác định là vẫn hoạt động bình thường sẽ được phân loại là không có lỗi. Tình trạng của thiết bị có thể có dấu hiệu hao mòn thông thường, như hư hại cơ học nhẹ (bao gồm trầy xước, nứt vỡ, đổi màu), ăn mòn, và/hoặc hư hỏng do độ ẩm nhưng không gây ra lỗi chức năng.

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2022	Tháng 2 năm 2022	Tháng 3 năm 2022	Tháng 4 năm 2022	Tháng 5 năm 2022	Tháng 6 năm 2022	Tháng 7 năm 2022	Tháng 8 năm 2022	Tháng 9 năm 2022	Tháng 10 năm 2022	Tháng 11 năm 2022	Tháng 12 năm 2022
Cơ học	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Điện	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%

Lưu ý: dữ liệu và biểu đồ trên trang này chỉ là ví dụ.

Bộ xử lý âm thanh Nucleus® 8

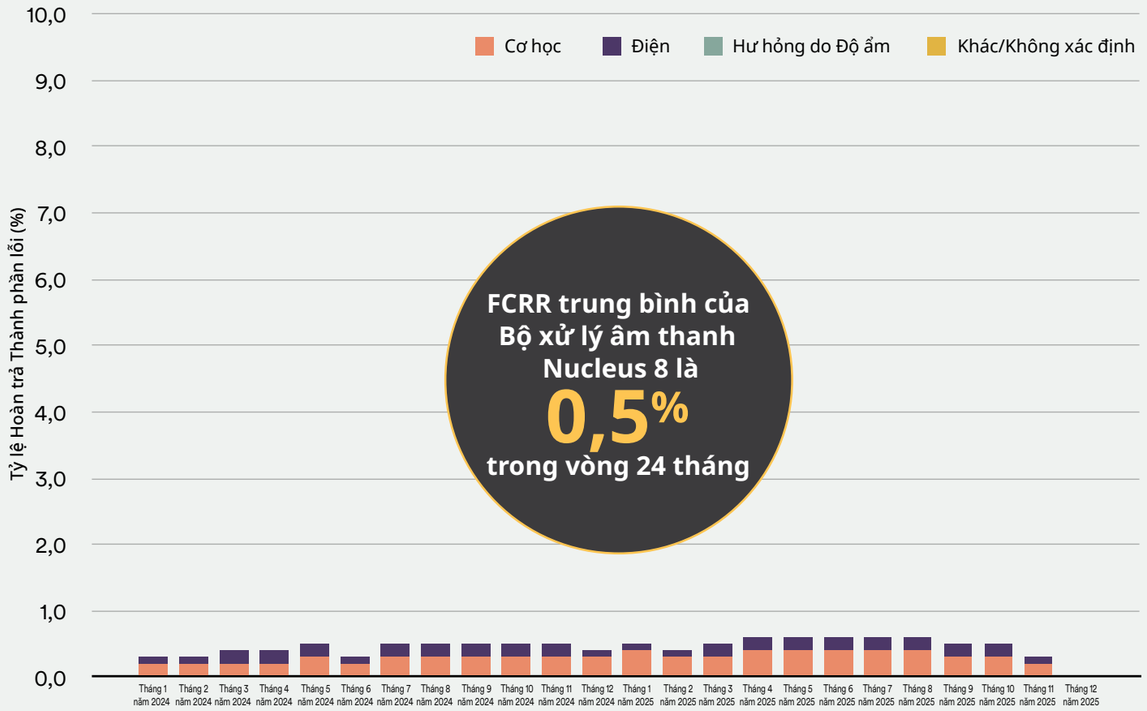
Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2024	Tháng 2 năm 2024	Tháng 3 năm 2024	Tháng 4 năm 2024	Tháng 5 năm 2024	Tháng 6 năm 2024	Tháng 7 năm 2024	Tháng 8 năm 2024	Tháng 9 năm 2024	Tháng 10 năm 2024	Tháng 11 năm 2024	Tháng 12 năm 2024
Cơ học	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Điện	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2025	Tháng 2 năm 2025	Tháng 3 năm 2025	Tháng 4 năm 2025	Tháng 5 năm 2025	Tháng 6 năm 2025	Tháng 7 năm 2025	Tháng 8 năm 2025	Tháng 9 năm 2025	Tháng 10 năm 2025	Tháng 11 năm 2025	Tháng 12 năm 2025
Cơ học	0,4%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,0%
Điện	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%

Lưu ý: Dữ liệu cho Bộ xử lý âm thanh Nucleus® 8 bao gồm cả Bộ xử lý âm thanh Nucleus® 8 và Bộ xử lý âm thanh Nucleus® 8 Nexa®.

Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi



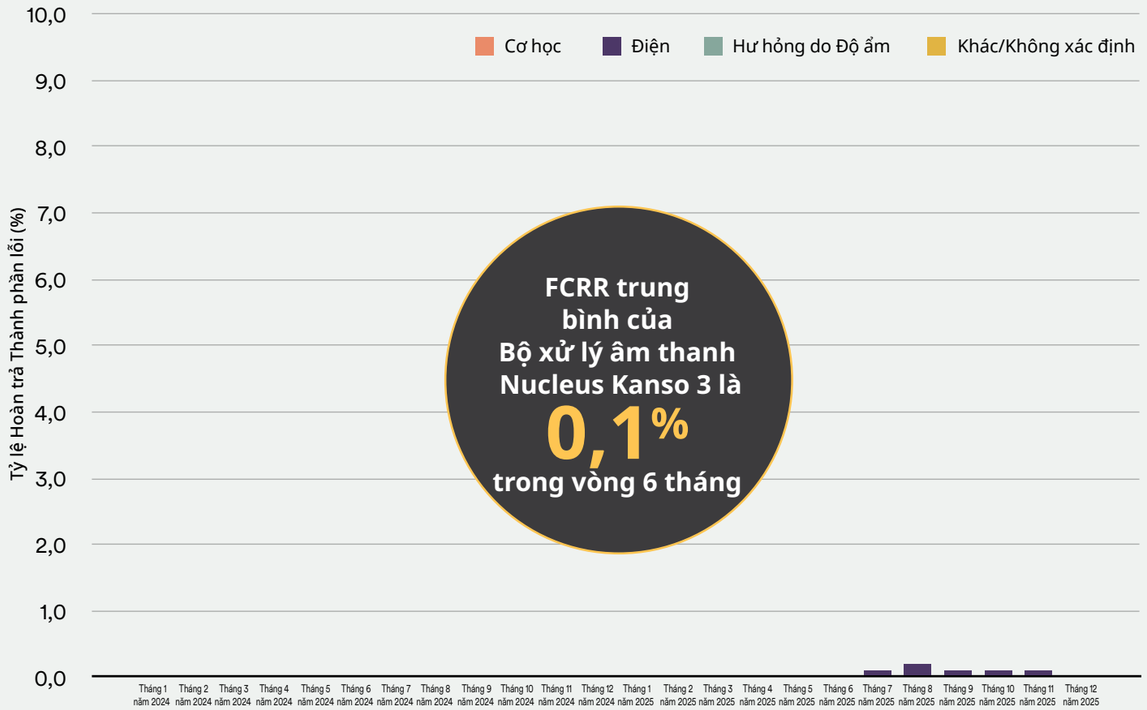
Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso® 3

Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso 3 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần Lỗi

Chế độ lỗi	Tháng 7 năm 2025	Tháng 8 năm 2025	Tháng 9 năm 2025	Tháng 10 năm 2025	Tháng 11 năm 2025	Tháng 12 năm 2025
Cơ học	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Điện	0,1%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,0%	0,1%	0,0%	0,1%	0,1%	0,0%

Lưu ý: Dữ liệu cho Bộ xử lý âm thanh Kanso® 3 bao gồm cả Bộ xử lý âm thanh Kanso® 3 và Bộ xử lý âm thanh Kanso® 3 Nexa®.

Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso 3 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần Lỗi



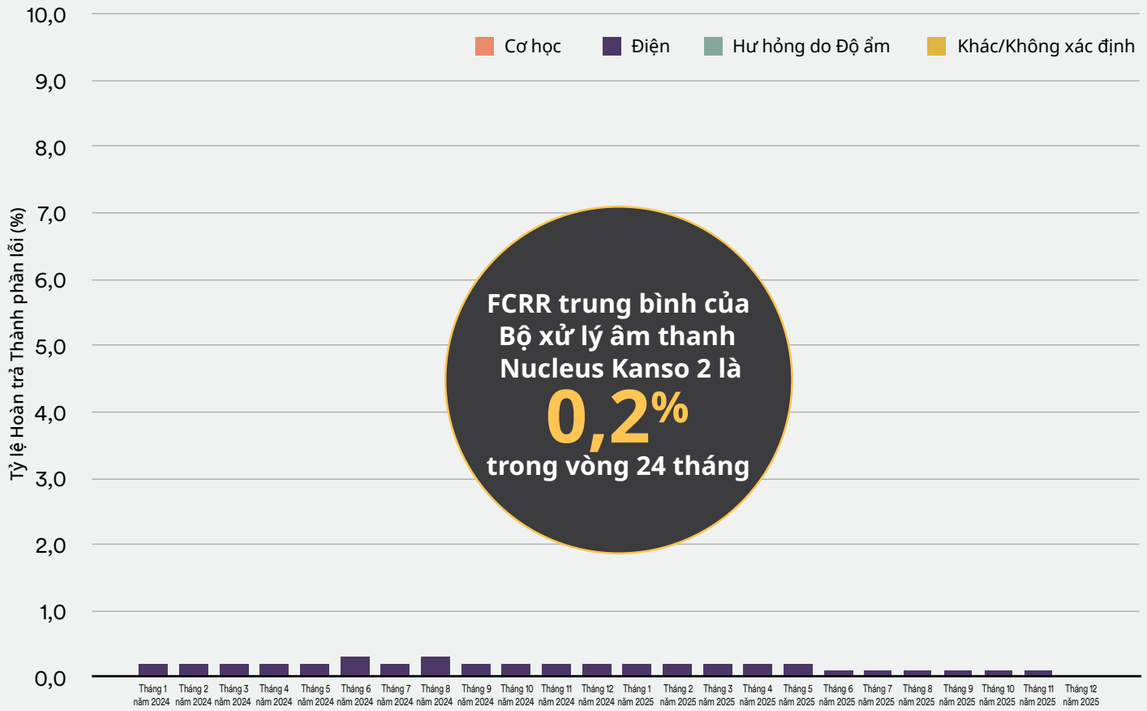
Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso 2

Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso 2 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2024	Tháng 2 năm 2024	Tháng 3 năm 2024	Tháng 4 năm 2024	Tháng 5 năm 2024	Tháng 6 năm 2024	Tháng 7 năm 2024	Tháng 8 năm 2024	Tháng 9 năm 2024	Tháng 10 năm 2024	Tháng 11 năm 2024	Tháng 12 năm 2024
Cơ học	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Điện	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,2%	0,1%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2025	Tháng 2 năm 2025	Tháng 3 năm 2025	Tháng 4 năm 2025	Tháng 5 năm 2025	Tháng 6 năm 2025	Tháng 7 năm 2025	Tháng 8 năm 2025	Tháng 9 năm 2025	Tháng 10 năm 2025	Tháng 11 năm 2025	Tháng 12 năm 2025
Cơ học	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Điện	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%

Bộ xử lý âm thanh Nucleus Kanso 2 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi



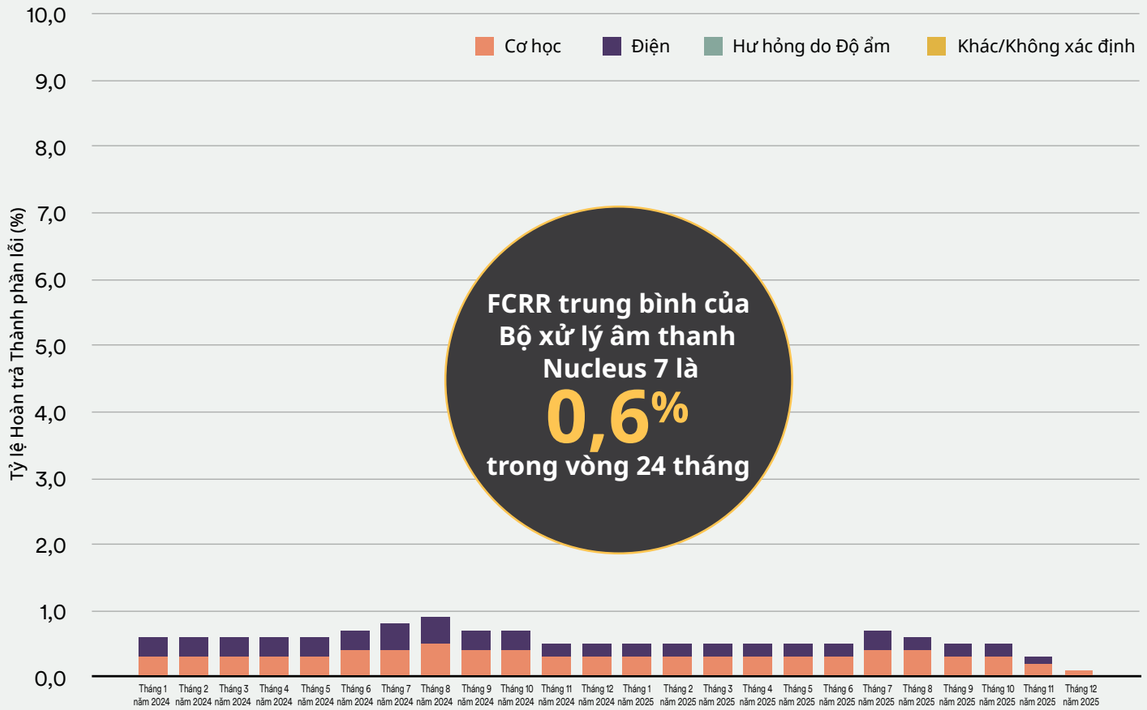
Bộ xử lý âm thanh Nucleus 7

Bộ xử lý âm thanh Nucleus 7 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2024	Tháng 2 năm 2024	Tháng 3 năm 2024	Tháng 4 năm 2024	Tháng 5 năm 2024	Tháng 6 năm 2024	Tháng 7 năm 2024	Tháng 8 năm 2024	Tháng 9 năm 2024	Tháng 10 năm 2024	Tháng 11 năm 2024	Tháng 12 năm 2024
Cơ học	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%
Điện	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Chế độ lỗi	Tháng 1 năm 2025	Tháng 2 năm 2025	Tháng 3 năm 2025	Tháng 4 năm 2025	Tháng 5 năm 2025	Tháng 6 năm 2025	Tháng 7 năm 2025	Tháng 8 năm 2025	Tháng 9 năm 2025	Tháng 10 năm 2025	Tháng 11 năm 2025	Tháng 12 năm 2025
Cơ học	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Điện	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%
Độ ẩm	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Khác	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Không có lỗi	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%

Bộ xử lý âm thanh Nucleus 7 - Tỷ lệ Hoàn trả Thành phần lỗi



Phụ lục

BIỂU DIỄN BẰNG ĐỒ HỌA CỦA DỮ LIỆU THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG

Mỗi biểu đồ thiết bị cấy bên trong đại diện cho một loại thiết bị dựa trên phần bộ thu/bộ kích thích.

BỘ THU/BỘ KÍCH THÍCH	THIẾT BỊ CẤY BÊN TRONG*
Dòng Nexa	Cochlear Nucleus Nexa với Điện cực Contour Advance® (CI1012) Cochlear Nucleus Nexa với Điện cực Slim Straight (CI1022) Cochlear Nucleus Nexa với Điện cực Slim Modiolar (CI1032) Cochlear Nucleus Nexa với Điện cực Slim 20 (CI1024)
Dòng Profile Plus	Cochlear Nucleus Profile Plus với Điện cực Contour Advance (CI612) Cochlear Nucleus Profile Plus với Điện cực Slim Straight (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus với Điện cực Slim Modiolar (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus với Điện cực Slim 20 (CI624)
Dòng Profile	Cochlear Nucleus Profile với Điện cực Contour Advance (CI512) Cochlear Nucleus Profile với Điện cực Slim Straight (CI522) Cochlear Nucleus Profile với Điện cực Slim Modiolar (CI532) Thiết bị cấy thính giác thân não Cochlear Nucleus Profile (ABI541)
Dòng CI24RE	Nucleus Freedom® với Điện cực Contour Advance Nucleus Freedom với Điện cực Straight Thiết bị cấy ốc tai Cochlear Nucleus CI422 Thiết bị cấy bên trongCochlear Hybrid™ L24
Dòng CI500	Thiết bị cấy ốc tai Cochlear Nucleus CI512 Thiết bị cấy ốc tai Cochlear Nucleus CI513 Thiết bị cấy ốc tai Cochlear Nucleus CI551 Double Array Thiết bị cấy thính giác thân não Nucleus Cochlear Nucleus ABI541
Dòng CI24R	Nucleus 24 với Điện cực Contour Advance Nucleus 24 với Điện cực Contour® Nucleus 24k với Điện cực Straight
Dòng CI24M	Nucleus 24 với Điện cực Straight Nucleus 24 với Double Array Thiết bị cấy thính giác thân não Nucleus 24 [ABI]
CI22M	Nucleus 22

* Tình trạng sẵn có của thiết bị cấy bên trong khác nhau tùy theo thị trường.

Tài liệu tham khảo

1. International Standard ISO 5841-2. Implants for Surgery — Cardiac Pacemakers — Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization.
2. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005, Tháng 11;26(6):1097-9.
3. ANSI/AAMI CI86. Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification,. (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute.
4. 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.

Hear now. And always

Cochlear luôn nỗ lực hết mình nhằm giúp những người bị khiếm thính mức trung bình đến sâu trải nghiệm thế giới có thể nghe được hoàn toàn. Là công ty hàng đầu thế giới về giải pháp thiết bị trợ thính cấy ghép, chúng tôi đã cung cấp hơn 750.000 thiết bị, giúp khách hàng thuộc mọi lứa tuổi nghe được và kết nối với các cơ hội cuộc sống.

Mục tiêu của chúng tôi là giúp cho người khiếm thính được nghe trọn đời mà vẫn luôn cập nhật với công nghệ thế hệ mới. Chúng tôi cộng tác với các mạng lưới lâm sàng, nghiên cứu và hỗ trợ tốt nhất trong ngành để cải tiến ngành khoa học thính giác và cải thiện dịch vụ.

Đó là lý do Cochlear được mọi người chọn nhiều hơn bất kỳ công ty thiết bị trợ thính cấy ghép nào khác.

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia T: +61 2 9428 6555

www.cochlear.com

Tài liệu này dành cho các chuyên gia y tế. Nếu bạn là người tiêu dùng, vui lòng tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế về phương pháp điều trị mất thính lực. Kết quả có thể khác nhau và chuyên gia y tế sẽ tư vấn cho bạn về những yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả. Luôn đọc hướng dẫn sử dụng. Không phải tất cả sản phẩm đều được cung cấp tại tất cả quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện Cochlear tại địa phương của bạn để biết thông tin về sản phẩm.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, logo hình elip, Vistafix, Whisper, WindShield và Xidium là các nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của tập đoàn Cochlear.

© Cochlear Limited 2026. **D2459083**-V1 2026-05 Vietnamese Translation of D2453237-V1 2026-04