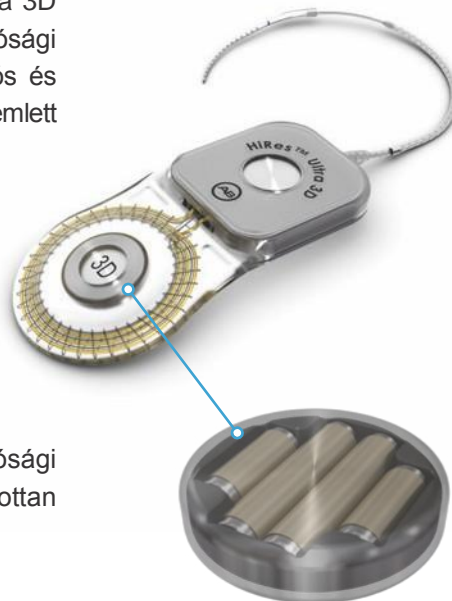


HIRES ULTRA 3D V2

A HiRes™ Ultra 3D (V2) cochleáris implantátum a korábbi HiRes Ultra 3D (V1) eszköz továbbfejlesztett változata. Olyan megbízhatósági fejlesztéseket tartalmaz, melyeket az Advanced Bionics egy Korrekciós és Prevenációs Eljárás keretében végzett el, a külső elektróda körül felgyülemlett folyadék miatt visszahívott eszközök kapcsán.

A sztenderd HiRes Ultra platformon alapuló, de egy innovatív multi-mágneses egységnek köszönhetően a HiRes Ultra 3D implantátum lehetővé teszi 1.5T és 3T erősségű MRI elvégzését a mágnes eltávolítás nélkül, mialatt a fej kötözésére sincs szükség. Az alacsony erőhatás következtében a beteg kényelmes és fájdalommentes vizsgálatra számíthat.

A HiRes Ultra 3D (V2) eszközről már teljes egy éves megbízhatósági adatok állnak rendelkezésre, eddig még nem fordult elő bizonyítottan eszközzel kapcsolatos meghibásodás.



Regisztrált HiRes Ultra 3D (V2) implantátumok száma

2021. március 29-i adat.

Első kereskedelmi forgalomba hozatal†: 2019

SZABVÁNY	FELNŐTT	GYERMEK	ÖSSZESEN
ISO 5841-2:2014	2843	1152	4255 [‡]
ANSI/AAMI CI86	3282*	973	4255

[‡] Az adatok az FDA és TUV szabályozás által lefedett nagy piacokra vonatkoznak. További régiókban egyes implantátumok engedélyezés alatt lehetnek.

* A felnőtt adatok között olyan betegek adatai is szerepelnek, akik személyes információi nem állnak rendelkezésre vagy nem szerezhetők meg, az egyes országok személyiségvédelmi jogi szabályozása miatt.

† Az összesített adatok olyan betegek adatai is tartalmazzák, akik születési idejéről nincs információ.

ISO 5841-2:2014



KUMULÁLT TÚLÉLÉSI SZÁZALÉK

Használat, év	1
FELNŐTT	100.00%
ÖSSZES	100.00%
GYERMEK	100.00%

ANSI/AAMI CI86

ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS
KATEGÓRIÁK, GYERMEKEK



ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS AZ ÖSSZES KATEGÓRIÁRA,
KÜLÖNBÖZŐ BETEGPOPULÁCIÓKRA



ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS
KATEGÓRIÁK, FELNŐTTEK



ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS KATEGÓRIÁK
FELNŐTTEKRE ÉS GYERMEKERE



ÖSSZES FELNŐTT ÉS GYERMEK

Év	Orvosi CRP	Eszköz CRP	Ismeretlen CRP	Összes kategória
1	0.50%	0.00%	0.00%	0.50%

A teljes éves Megbízhatósági Jelentés elérhető az alábbi címen: [Global-AB-Reliability-Report-2021.pdf](#)