

전문가용



Cochlear®

Hear now. And always

# Cochlear™ Nucleus® 시스템 신뢰성 보고서

Vol 24 | 2025년 12월

유럽 합의 성명서,  
국제 신뢰도 분류,  
ANSI/AAMI CI86 표준, ISO 5841-2에 따른 보고.

# CEO의 메시지

코클리어는 ‘탁월함’에 대한 확고한 의지를 가지고 있습니다. 이는 모든 제품에서 품질, 신뢰성, 지속적인 기술 혁신에 헌신함을 의미하므로, 여러분은 안심하고 인공와우를 선택할 수 있습니다.

업계를 선도하는 기업으로서 저희는 고객 여러분과 여러분의 소중한 사람들의 청력을 개선하는 데에 장기적으로 집중하고 있습니다. 저희는 오늘날 제공되는 제품에 최첨단 기술을 접목함은 물론, 미래를 선도할 차세대 기술의 도입에도 적극적으로 나서고 있습니다. 이로써 코클리어에서 제공하는 제품과 서비스가 앞으로 다가올 기술 변화에 유연하게 대응하고 평생의 청력을 지원하도록 설계되었다는 신뢰를 드리고자 합니다.

저희가 약속드리는 ‘탁월함’은 단지 기술적 혁신에 그치지 않습니다. 그 핵심에는 제품 신뢰도에 대한 데이터의 투명한 공개가 자리잡고 있습니다.

이러한 이유로 코클리어는 업계 공인 인공와우 신뢰도 보고 요건을 모두 충족하는 최신 데이터를 쉽게 확인할 수 있도록 두 가지 신뢰도 보고서를 발간하고 있습니다.

여러분께 최신 신뢰도 데이터를 제공해 드릴 수 있게 되어 매우 자랑스럽게 생각합니다.



Dig Howitt  
CEO 겸 사장

# 보고서 소개

이 보고서는 Nucleus® 시스템의 내부 구성 요소(인공와우)와 외부 구성 요소(어음처리기)에 대한 신뢰도 데이터를 제공합니다.

## 임플란트 신뢰도 데이터

이 보고서에 포함된 임플란트 데이터는 국제 표준 ISO 5841-2<sup>1</sup>에서 권장하는 보고 방법론, 인공와우 고장 및 제거에 관한 유럽 합의 성명서<sup>2</sup>에 명시된 보고 원칙, 인공와우 수신기 자극기에 대한 국제 신뢰도 분류<sup>4</sup>의 전문가 권고사항을 기반으로 작성되었습니다. 본 보고서는 위 표준에 명시된 코클리어 임플란트 신뢰도 보고 요건을 모두 충족하고 있습니다.

ANSI/AAMI C186 - 인공와우 시스템: 안전, 기능 검증, 라벨 부착 및 신뢰성 보고에 대한 요건<sup>3</sup>에서 권장하는 보고 표준 및 방법론을 충족하는 임플란트 신뢰도 데이터는 [www.cochlear.com/reliability](http://www.cochlear.com/reliability)에서 확인하실 수 있습니다.

## 어음처리기 신뢰도 데이터

이 보고서의 어음처리기 데이터는 ANSI/AAMI C186 - 인공와우 시스템: 안전, 기능 검증, 라벨 부착 및 신뢰도 보고서에 대한 요건<sup>3</sup>에서 권장하는 보고 표준 및 방법론을 준수하고 있습니다.<sup>3</sup>

최신 어음처리기의 신뢰도 정보는 [www.cochlear.com/reliability](http://www.cochlear.com/reliability)에서 확인하실 수 있습니다.

## 임플란트 신뢰도

# 임플란트 신뢰도가 중요한 이유

임플란트를 선택할 때, 특히 아이를 위한 임플란트를 선택할 때 긴 사용 수명은 매우 중요한 요소입니다. 높은 임플란트 신뢰도는 수술 후 만족도를 높이고 추가 수술의 위험을 낮출 수 있습니다. 따라서 인공와우를 고려하시는 경우, 성인과 아동 모두의 성공률과 실패율을 포함하여 단기 및 장기 신뢰도에 대한 최신 데이터에 접근할 수 있어야 합니다.

# 누적생존율(CSP)이란 무엇인가요?

CSP(Cumulative Survival Percentage)는 이 보고서에서 임플란트 신뢰도를 측정하기 위해 사용하는 지표입니다. CSP는 시간 경과에 따라 각 임플란트 제조사 및 모델의 신뢰성에 대한 정보를 제공합니다.

즉, 주어진 기간 동안 정상적으로 작동하는 임플란트의 누적 비율을 나타내는 지표입니다. 예를 들어, 5년 후 CSP가 99%라는 것은, 해당 인공와우가 본래의 의도된 목적대로 작동할 확률이 5년 후 99%라는 의미입니다. 다시 말해, 5년 내 해당 임플란트가 99%의 신뢰도를 보인다는 것을 의미합니다.

# CSP 계산 방법

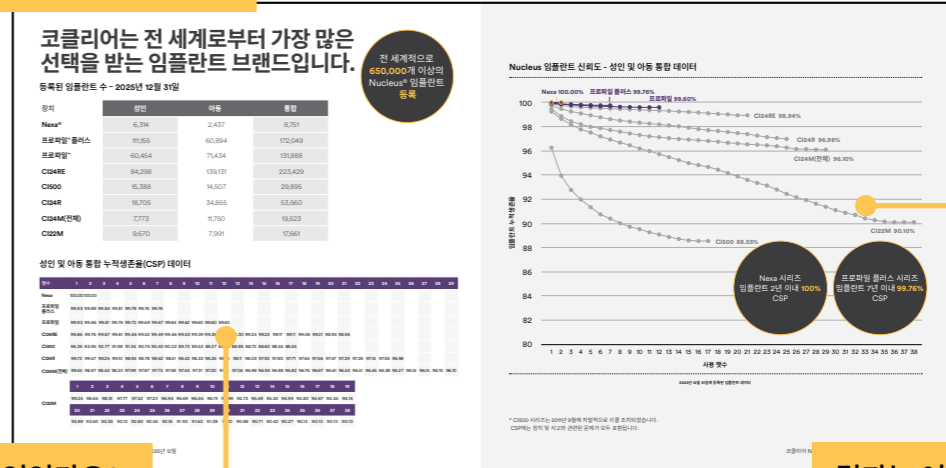
이 보고서의 CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

이 보고서에 제시된 신뢰도 계산은 국제 표준 ISO 5841-2<sup>1</sup>를 준수하며, 수정된 계리 분석 추정 기법을 적용한 확률 계산입니다. 이러한 분석을 통해 특정 기간 동안 임플란트가 정상적으로 작동할 확률을 예측하며, 이를 CSP로 표시합니다.

# 결과는 어떻게 제시되나요?

**이 보고서에 포함된 데이터는 무엇인가요?**

이 보고서에 포함된 데이터는 임플란트 모델의 전체 사용 기간에 걸쳐 수집된 전 세계 등록 임플란트\*를 기반으로 합니다.



**통합 데이터란 무엇인가요?**

통합 데이터는 성인과 아동을 포함한 전체 사용자군에 대한 누적생존율(CSP)을 의미합니다.

**결과는 어떻게 제시되나요?**

성인과 아동의 결과는 각각 개별 제시되며, 유럽 합의 성명서의 권고에 따라 95% 신뢰 구간(±)과 함께 표시됩니다.<sup>2</sup>

\* 임플란트는 사용자/클리닉/병원이 해당 장치의 등록 정보를 코클리어에 제출할 때 등록된 것으로 간주됩니다. 임플란트 등록은 보통 수술일보다 늦는 경우가 많습니다.

# 코클리어는 전 세계로부터 가장 많은 선택을 받는 임플란트 브랜드입니다.

전 세계적으로  
**650,000**개 이상의  
Nucleus® 임플란트  
등록

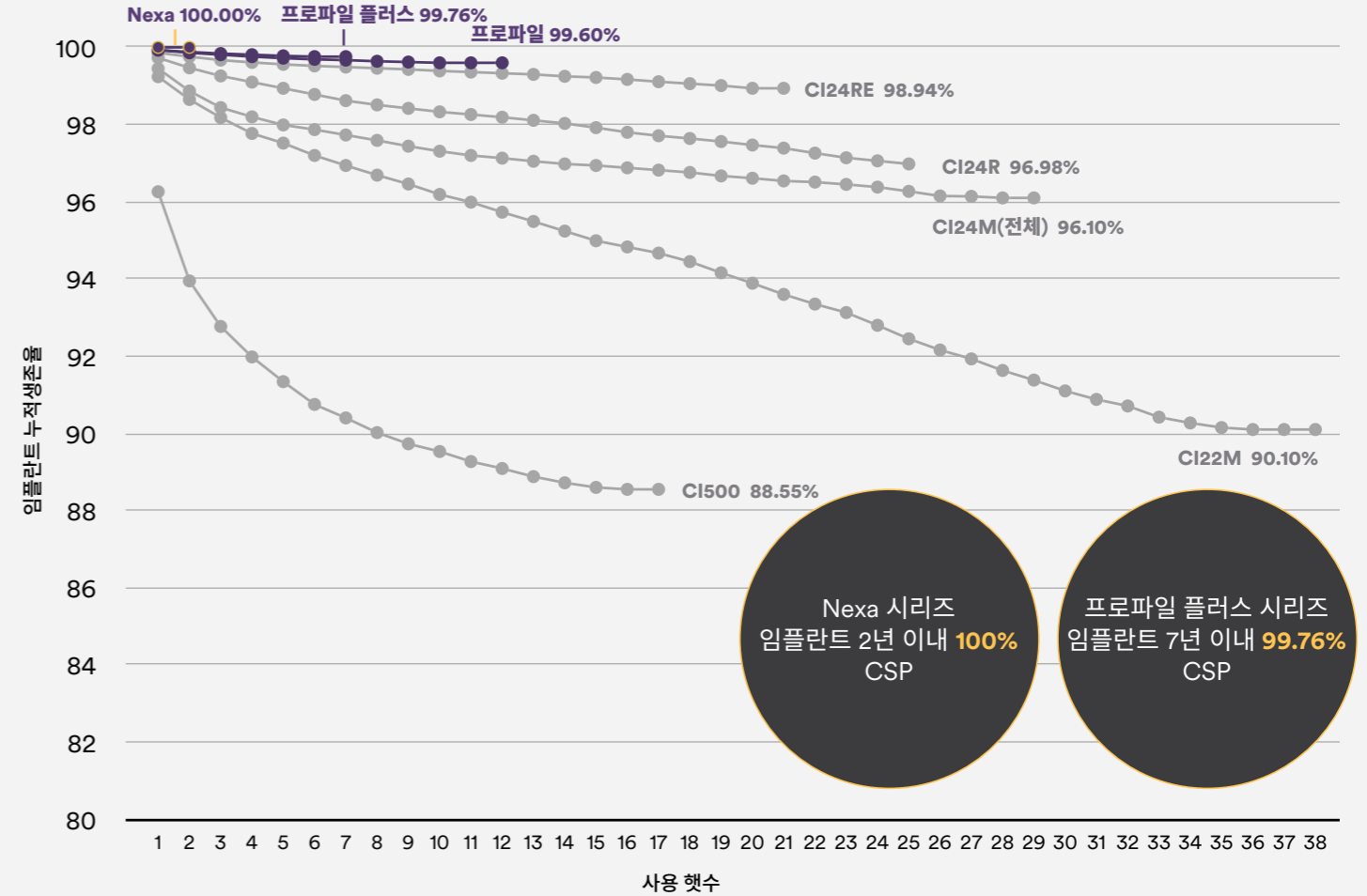
## 등록된 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

장치	성인	아동	통합
Nexa®	6,314	2,437	8,751
프로파일™ 플러스	111,155	60,894	172,049
프로파일™	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(전체)	7,773	11,750	19,523
CI22M	9,670	7,991	17,661

## 성인 및 아동 통합 누적생존율(CSP) 데이터

횟수	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																												
프로파일 플러스	99.93	99.88	99.84	99.81	99.78	99.76	99.76																							
프로파일	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(전체)	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	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											
	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											

## Nucleus 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동 통합 데이터



Nexa 시리즈  
임플란트 2년 이내 **100%**  
CSP

프로파일 플러스 시리즈  
임플란트 7년 이내 **99.76%**  
CSP

\* CI500 시리즈는 2011년 9월에 자발적으로 리콜 조치되었습니다.  
CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus Nexa 시리즈 임플란트

등록된 Nexa 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
6,314	2,437	8,751



Nexa 시리즈 임플란트 누적생존율

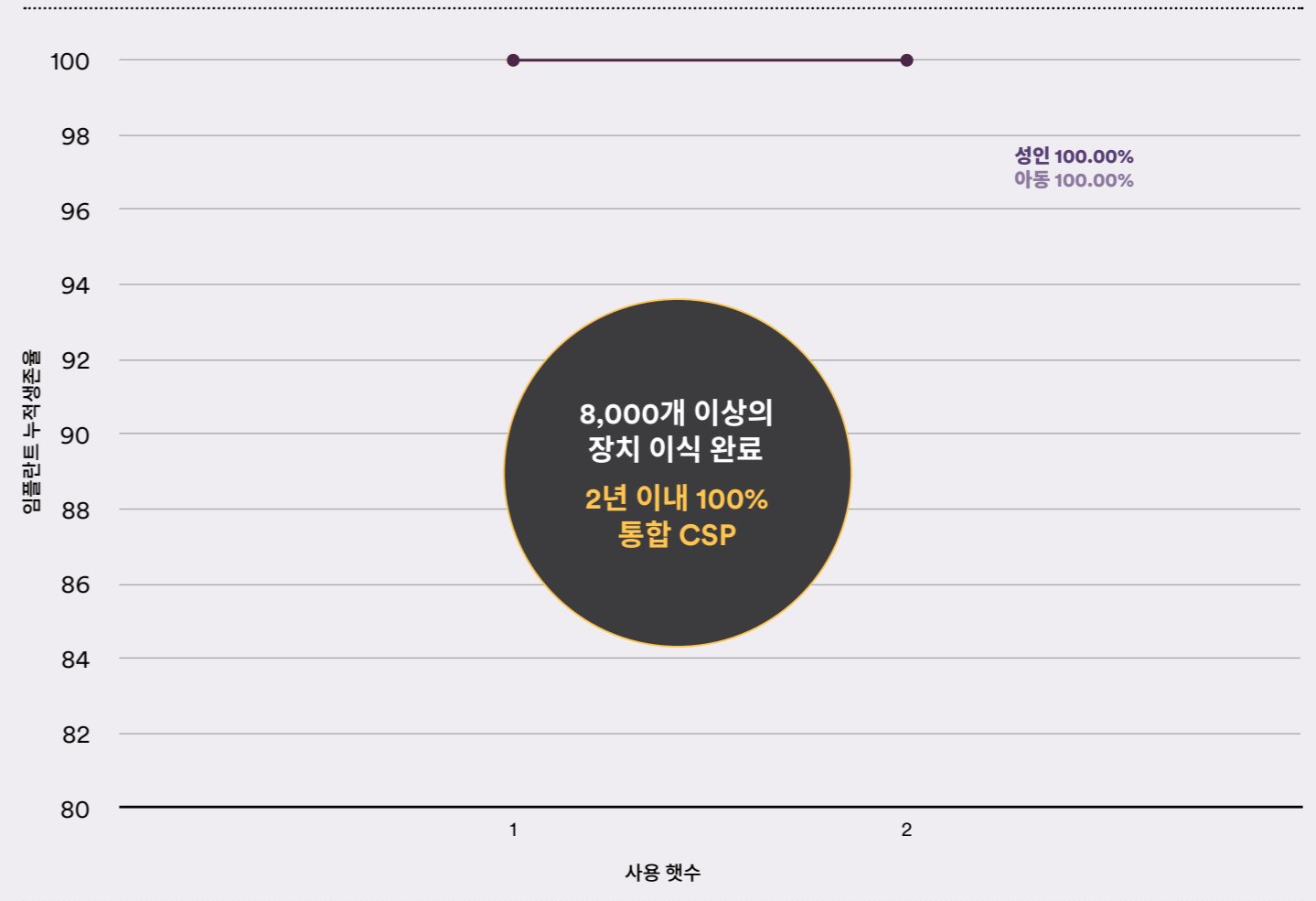
햇수	1	2
통합	100.00	100.00
성인	100.00	100.00
아동	100.00	100.00

코클리어 Nucleus Nexa 임플란트(Slim Modiolar 전극)(CI1032)



참고: Nucleus Nexa 시리즈 임플란트의 2년 CSP는 2025년 6월 정식 출시에 앞서 진행된 임상 시험 및 제한적 시장 출시 정보를 반영합니다.

Nexa 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다. CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus 프로파일 플러스 시리즈 임플란트

등록된 프로파일 플러스 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
111,155	60,894	172,049



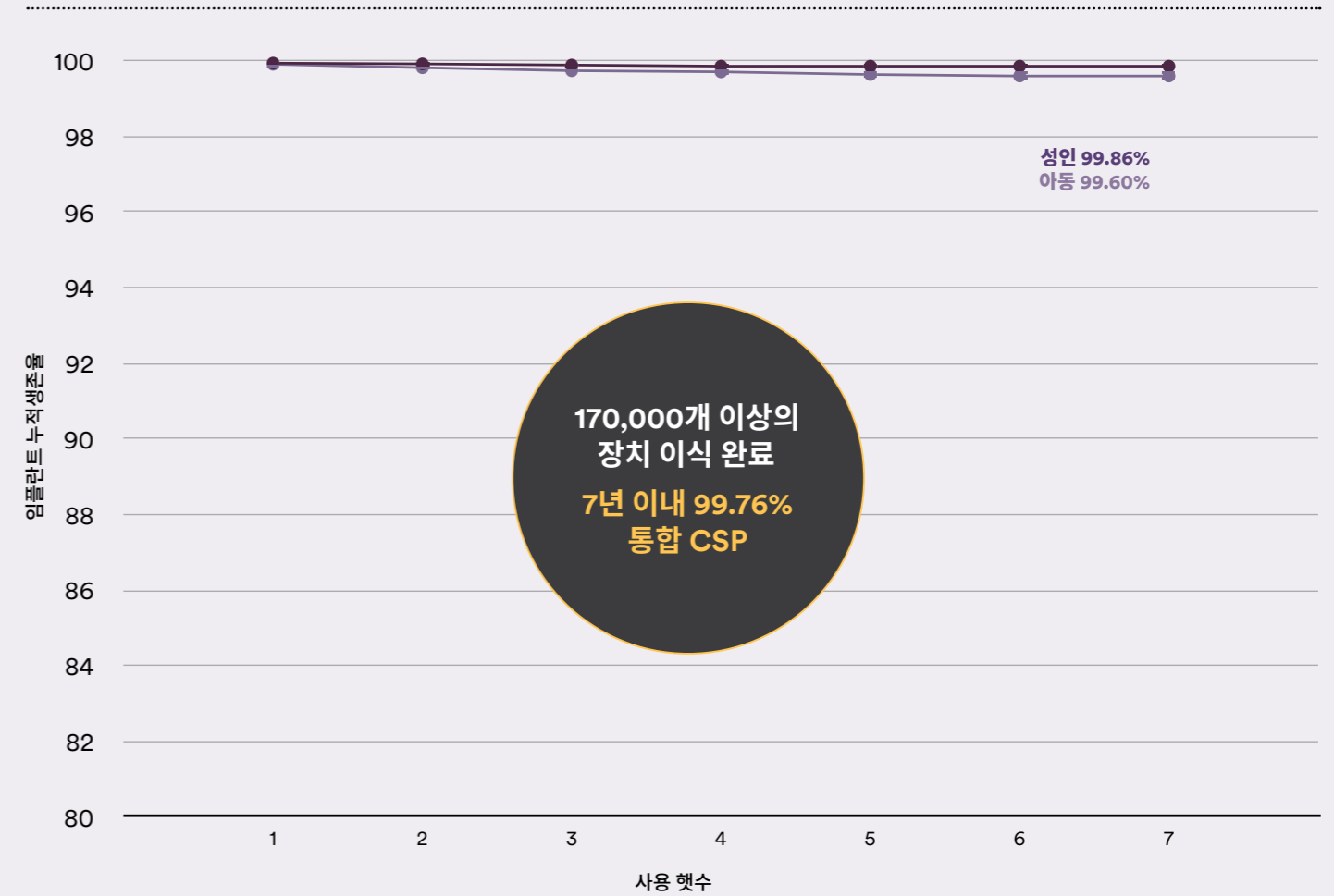
프로파일 플러스 시리즈 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7
통합	99.93	99.88	99.84	99.81	99.78	99.76	99.76
성인	99.94	99.92	99.89	99.86	99.86	99.86	99.86
아동	99.91	99.82	99.74	99.71	99.64	99.60	99.60

코클리어 Nucleus 프로파일 플러스 임플란트(Slim Modiolar 전극)(CI632)



프로파일 플러스 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다. CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus 프로파일 시리즈 임플란트

등록된 프로파일 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
60,454	71,434	131,888



프로파일 시리즈 임플란트 누적생존율

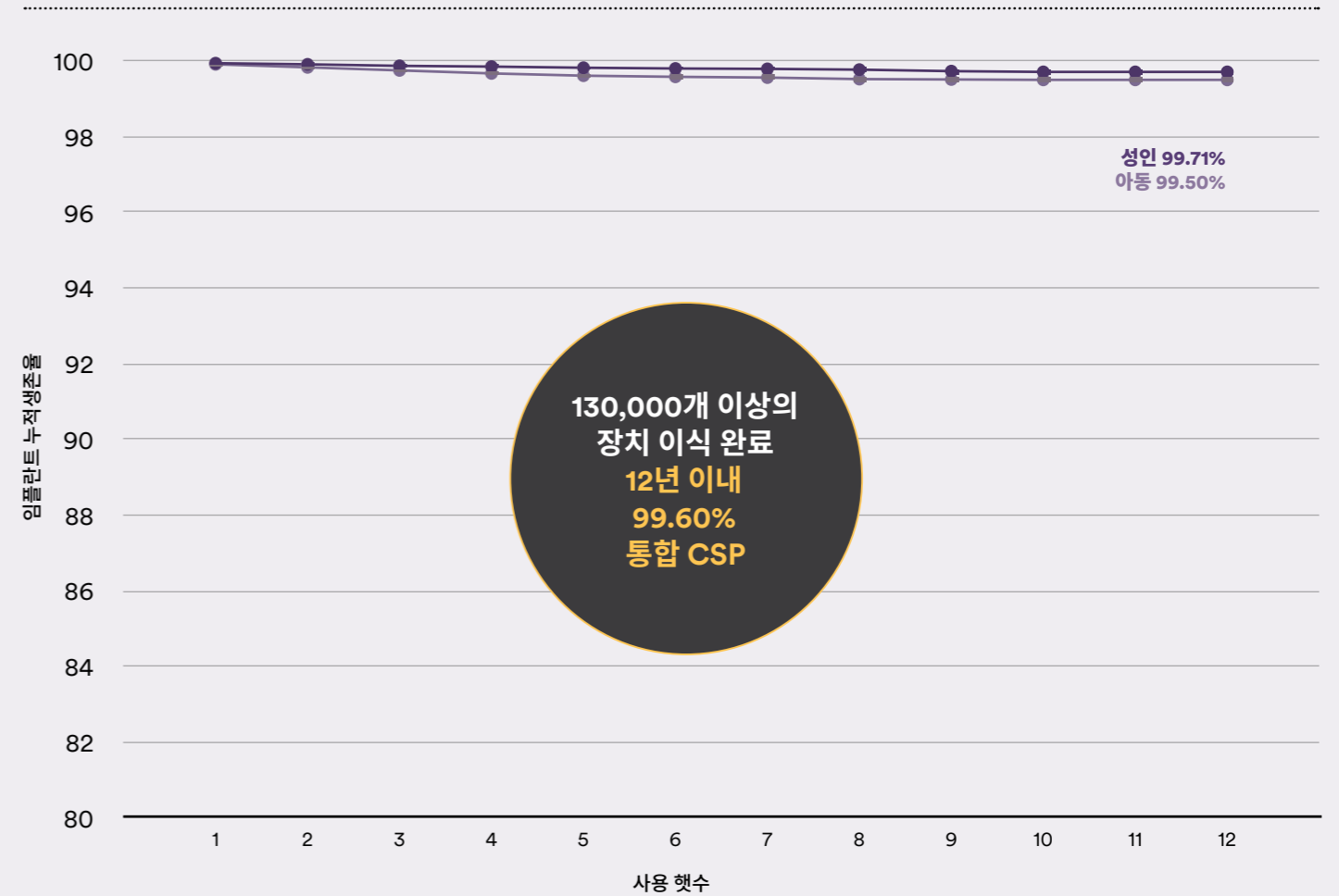
햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
통합	99.93	99.86	99.81	99.76	99.72	99.69	99.67	99.64	99.62	99.60	99.60	99.60
성인	99.94	99.91	99.87	99.85	99.82	99.80	99.79	99.77	99.73	99.71	99.71	99.71
아동	99.91	99.83	99.75	99.67	99.61	99.58	99.56	99.52	99.51	99.50	99.50	99.50

코클리어 Nucleus 프로파일 임플란트(Slim Modiolar 전극)(CI532)



3.9mm

프로파일 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.  
CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.



# Nucleus CI24RE 시리즈 임플란트

등록된 CI24RE 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
84,298	139,131	223,429

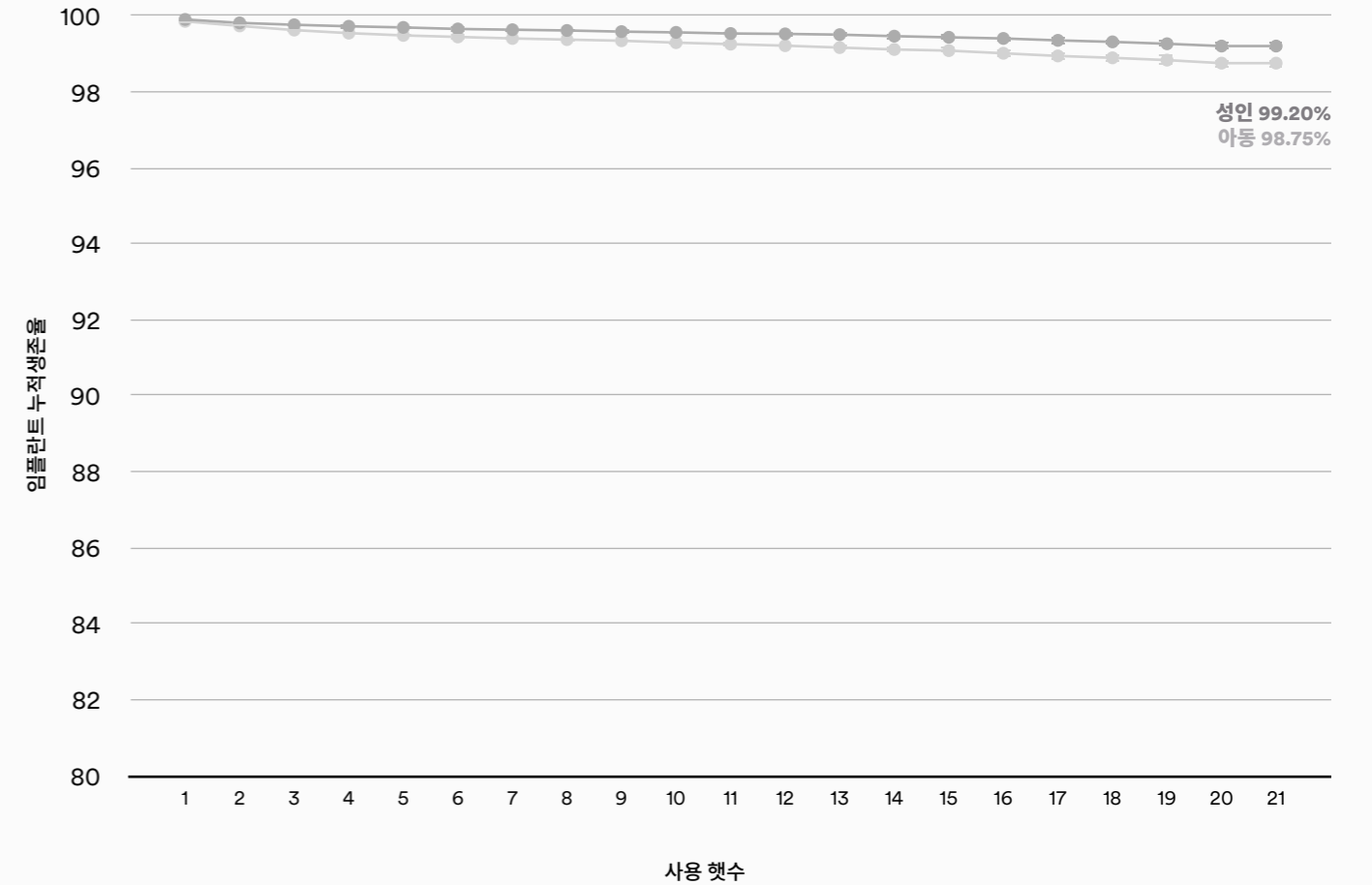


## CI24RE 시리즈 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
통합	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
성인	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
아동	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

햇수	20	21
통합	98.94	98.94
성인	99.20	99.20
아동	98.75	98.75

## CI24RE 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.  
CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus CI500 시리즈 임플란트



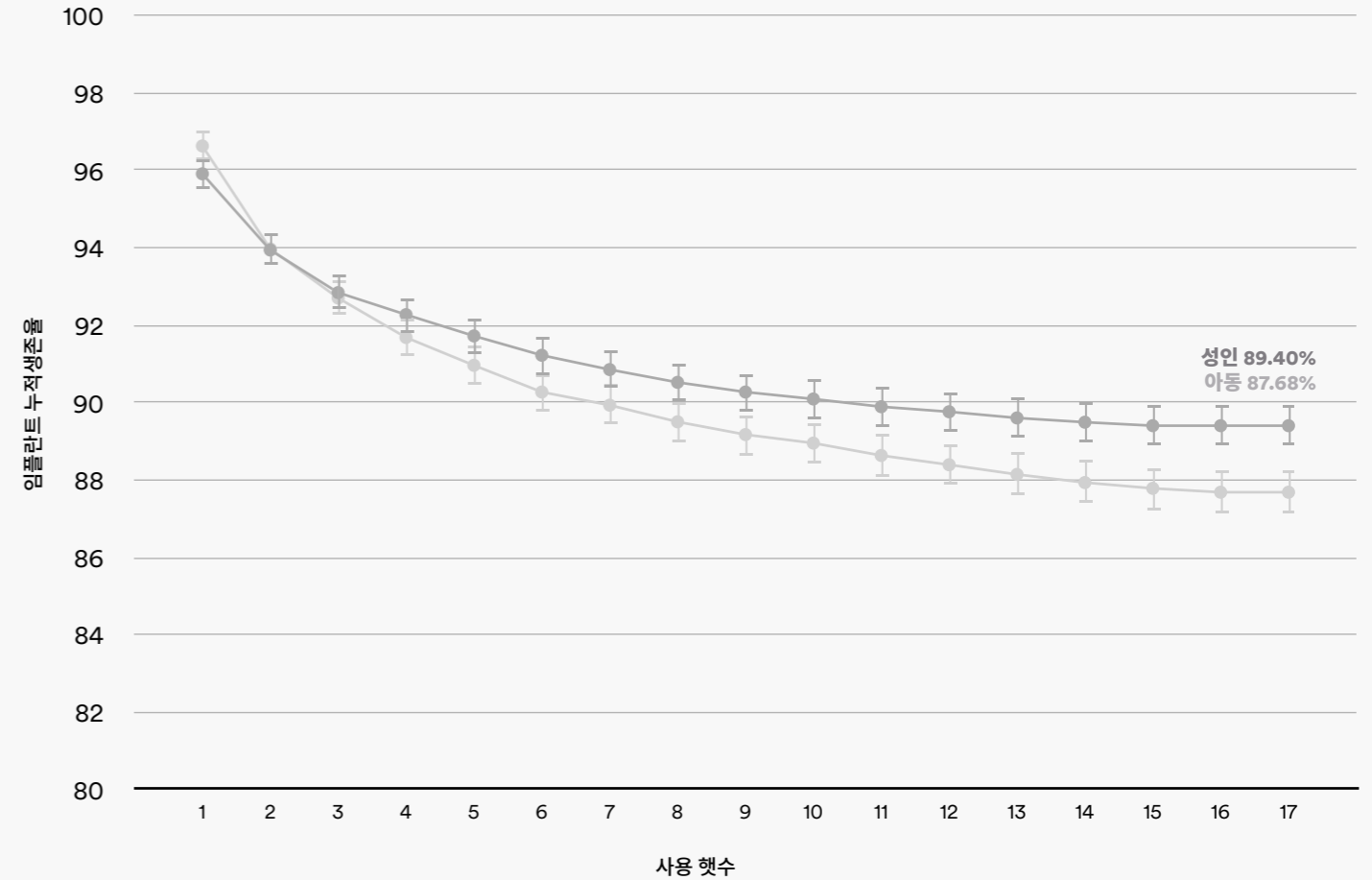
등록된 CI500 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
15,388	14,507	29,895

CI500 시리즈 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
통합	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
성인	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
아동	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

CI500 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다. CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus CI24R 시리즈 임플란트



등록된 CI24R 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

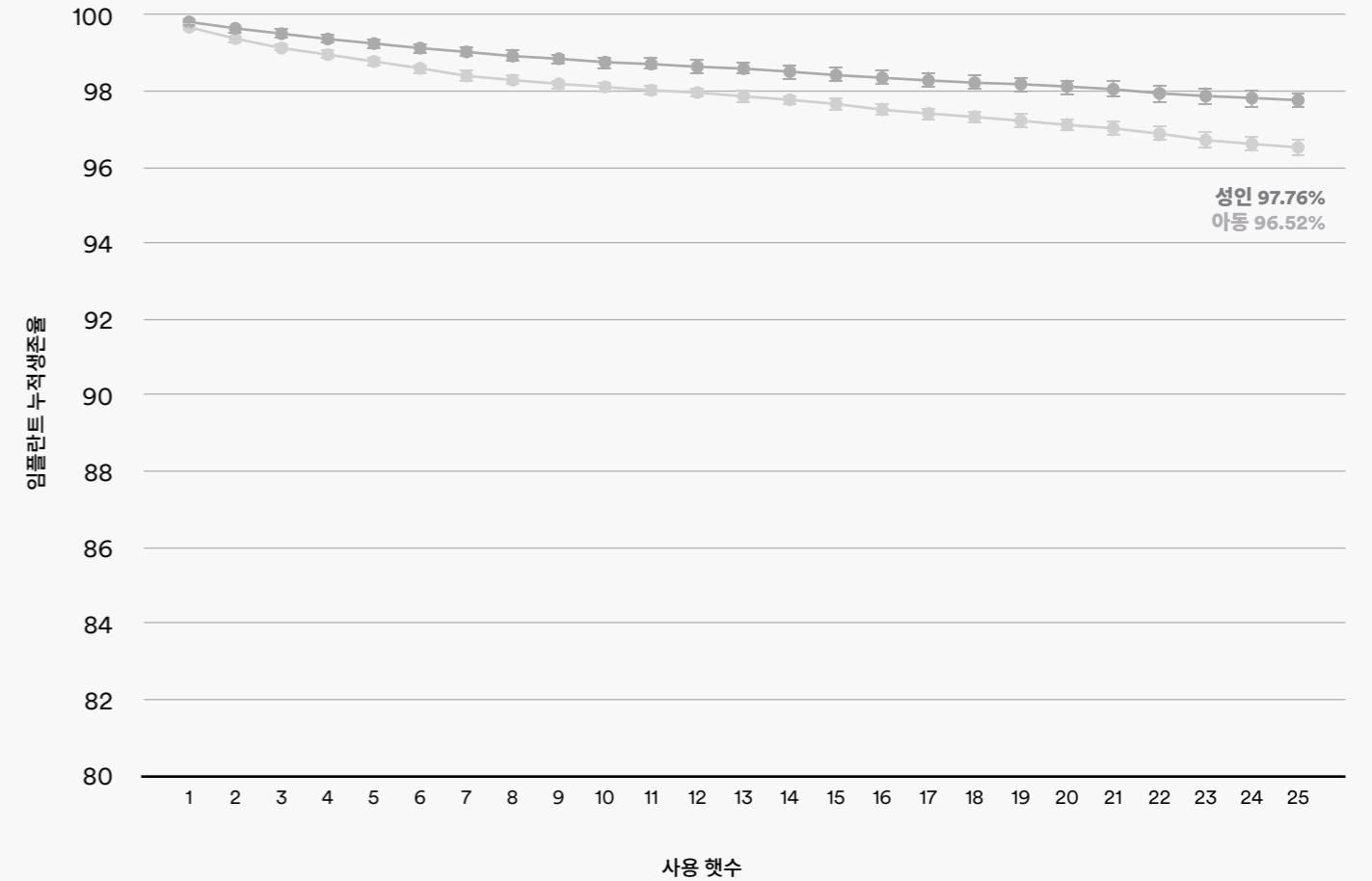
성인	아동	통합
18,705	34,855	53,560

CI24R 시리즈 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
통합	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
성인	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
아동	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

햇수	20	21	22	23	24	25
통합	97.47	97.39	97.26	97.14	97.06	96.98
성인	98.12	98.05	97.94	97.87	97.82	97.76
아동	97.11	97.02	96.88	96.71	96.61	96.52

CI24R 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다. CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus CI24M 시리즈 임플란트

등록된 CI24M 시리즈 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

	성인	아동	통합
전체	7,773	11,750	19,523
보강 후**	6,071	9,225	15,296



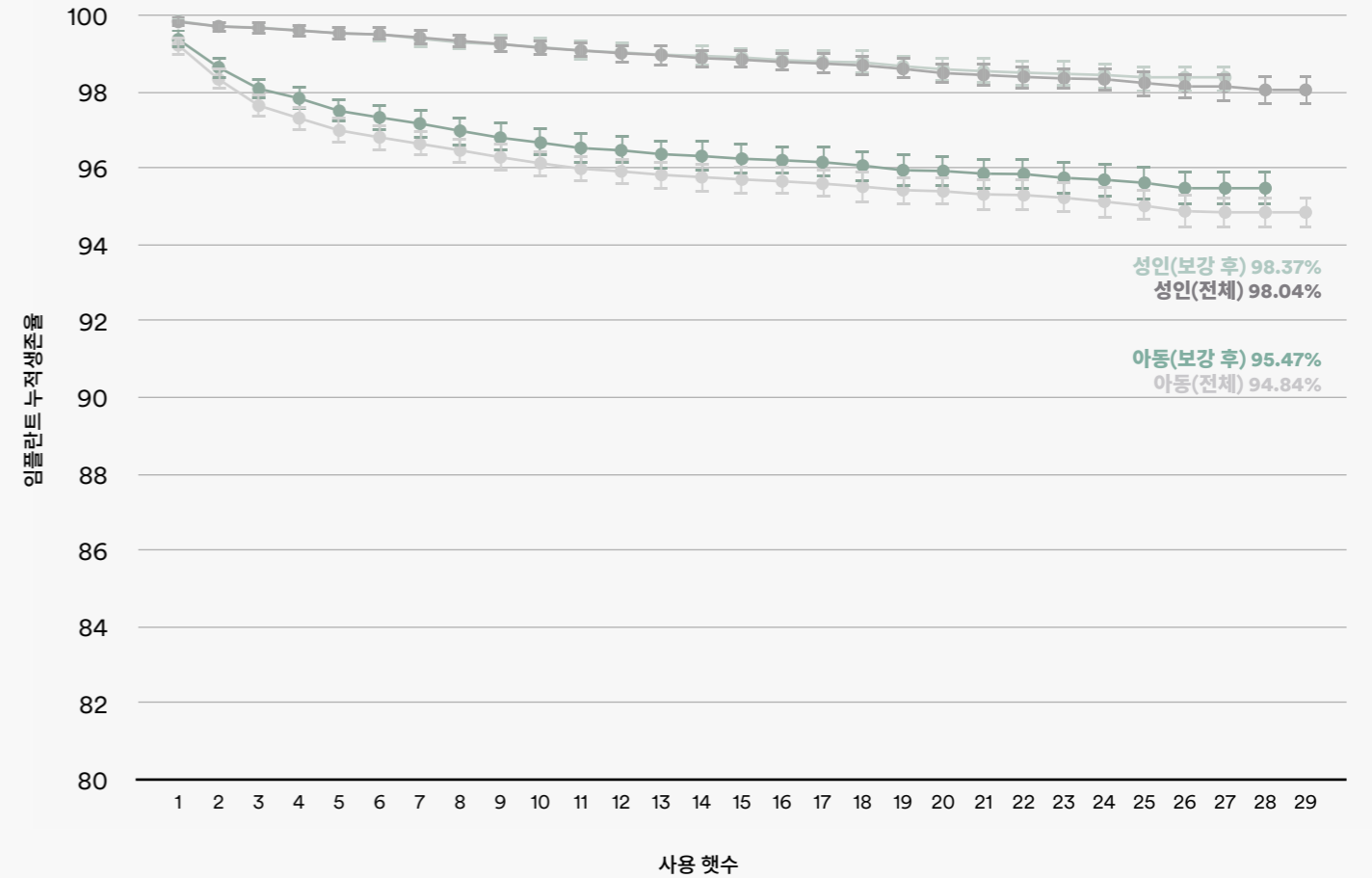
CI24M 시리즈 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
통합(전체)	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
성인(전체)	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
아동(전체)	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
통합(보강 후*)	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
성인(보강 후*)	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
아동(보강 후*)	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

햇수	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
통합(전체)	96.67	96.61	96.54	96.51	96.45	96.38	96.27	96.15	96.14	96.10	96.10
성인(전체)	98.59	98.48	98.43	98.38	98.34	98.32	98.22	98.13	98.13	98.04	98.04
아동(전체)	95.42	95.39	95.31	95.29	95.22	95.12	95.01	94.87	94.84	94.84	94.84
통합(보강 후*)	97.01	96.96	96.90	96.88	96.81	96.77	96.69	96.60	96.60	96.60	#
성인(보강 후*)	98.66	98.58	98.53	98.49	98.46	98.43	98.37	98.37	98.37	#	#
아동(보강 후*)	95.94	95.92	95.85	95.84	95.74	95.69	95.61	95.47	95.47	95.47	#

\*\* '보강 후'는 내충격성을 개선하기 위해 구조 보강 구성 요소가 추가된 시점을 나타냅니다.  
# 개별 집단 수가 통계적으로 유효한 계산 기준에 미달합니다!

CI24M 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.  
CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# Nucleus CI22M 임플란트



## 등록된 CI22M 임플란트 수 - 2025년 12월 31일

성인	아동	통합
9,670	7,991	17,661

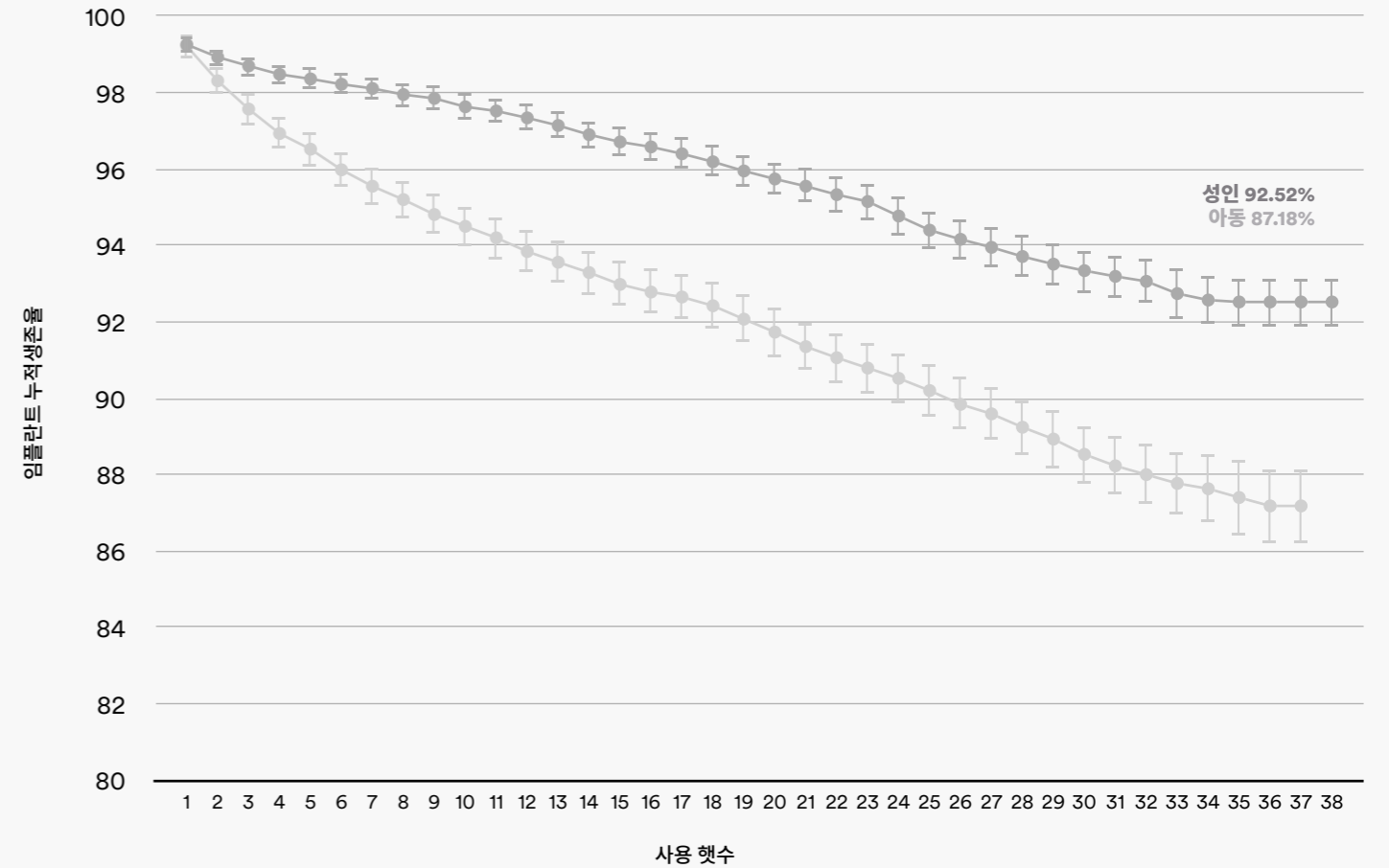
## CI22M 임플란트 누적생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
통합	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
성인	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
아동	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

햇수	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
통합	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
성인	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
아동	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	#

## CI22M 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



2025년 12월 31일에 등록된 임플란트 데이터

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.  
CSP에는 장치 및 사고와 관련된 문제가 모두 포함됩니다.

# 개별 집단 수가 통계적으로 유효한 계산 기준에 미달합니다!

# 어음처리기 신뢰도

# 어음처리기 신뢰도가 중요한 이유

인공와우 시스템의 신뢰도는 임플란트뿐 아니라 어음처리기에도 달려 있습니다. 어음처리기는 외부 착용 장치로, 일반적으로 수년간 사용하기 때문에 높은 신뢰도는 지속적인 청취 환경을 제공하는 데 필수적입니다.

## 고장 부품 반품률(FCRR)이란 무엇인가요?

고장 부품 반품률(Failed Component Return Rate, FCRR)은 이 보고서에서 어음처리기의 신뢰도를 측정하기 위해 사용하는 지표입니다. FCRR은 각 어음처리기 제조사 및 모델의 신뢰도에 대한 정보를 제공합니다.

코클리어는 반품된 어음처리기를 검사하여 해당 장치가 정상 작동하는지, 그렇지 않다면 어떤 원인으로 고장이 발생했는지 분석합니다. FCRR은 특정 월에 수령된 고장 처리기 수를 해당 월 말까지 판매된 동일 처리기 총 수량과 비교해 백분율로 산출합니다.

예를 들어, 한 달 동안 20개의 고장 어음처리기가 반품되고, 해당 월 말까지 동일한 어음처리기가 10,000개 판매되었다면, FCRR은 0.2%가 됩니다.

# 결과는 어떻게 제시되나요?

### 기계적 고장이란 무엇인가요?

기계 응력, 화학물질 노출, 자외선(UV) 노출 등에 따른 물리적 손상으로 인한 기능적 고장을 의미하며, 이는 정상적인 사용 과정에서 발생할 수 있습니다.

### 전자적 고장이란 무엇인가요?

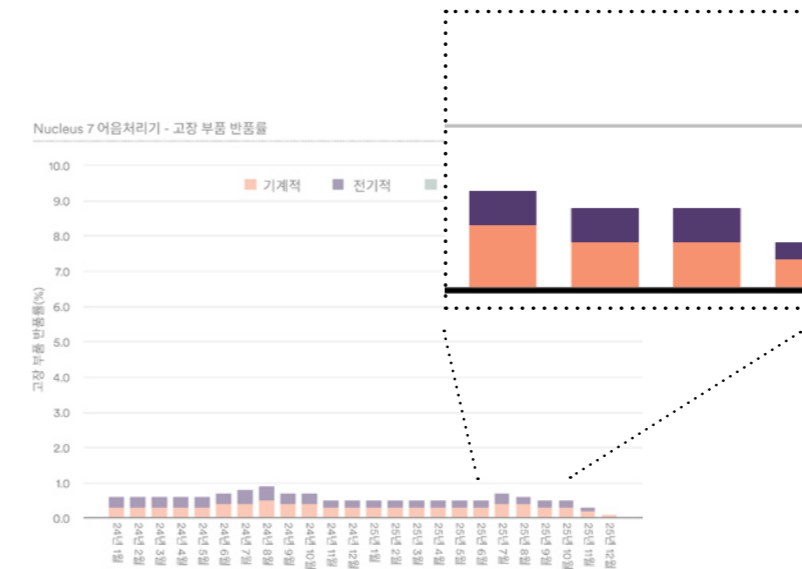
전자 회로나 전자 조립체의 기능적 고장을 의미합니다.

### 습기 손상 고장이란 무엇인가요?

습기 침투로 인해 발생한 기능적 고장을 의미합니다. 단, 부식이나 이와 유사한 손상이 기능적 고장을 초래하지 않은 경우는 이 범주에 포함되지 않습니다.

### 기타/원인 불명 고장이란 무엇인가요?

아래에 정의된 고장 유형에 포함되지 않는 사례(예: 펌웨어 오류)입니다.



### 무고장 데이터란 무엇인가요?

반품된 장치가 기능상 아무런 문제가 없는 것으로 확인된 경우 '무고장'으로 분류됩니다. 장치가 미세한 기계적 손상(예: 굽힘, 균열, 번색 포함), 부식, 및/또는 습기 손상 등의 정상적인 마모 흔적은 있을 수 있지만 기능적 고장은 없는 상태입니다.

고장 유형	22년 1월	22년 2월	22년 3월	22년 4월	22년 5월	22년 6월	22년 7월	22년 8월	22년 9월	22년 10월	22년 11월	22년 12월
기계적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
전자적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%

참고: 본 페이지의 데이터와 그래프는 예시용입니다.

# Nucleus® 8 어음처리기



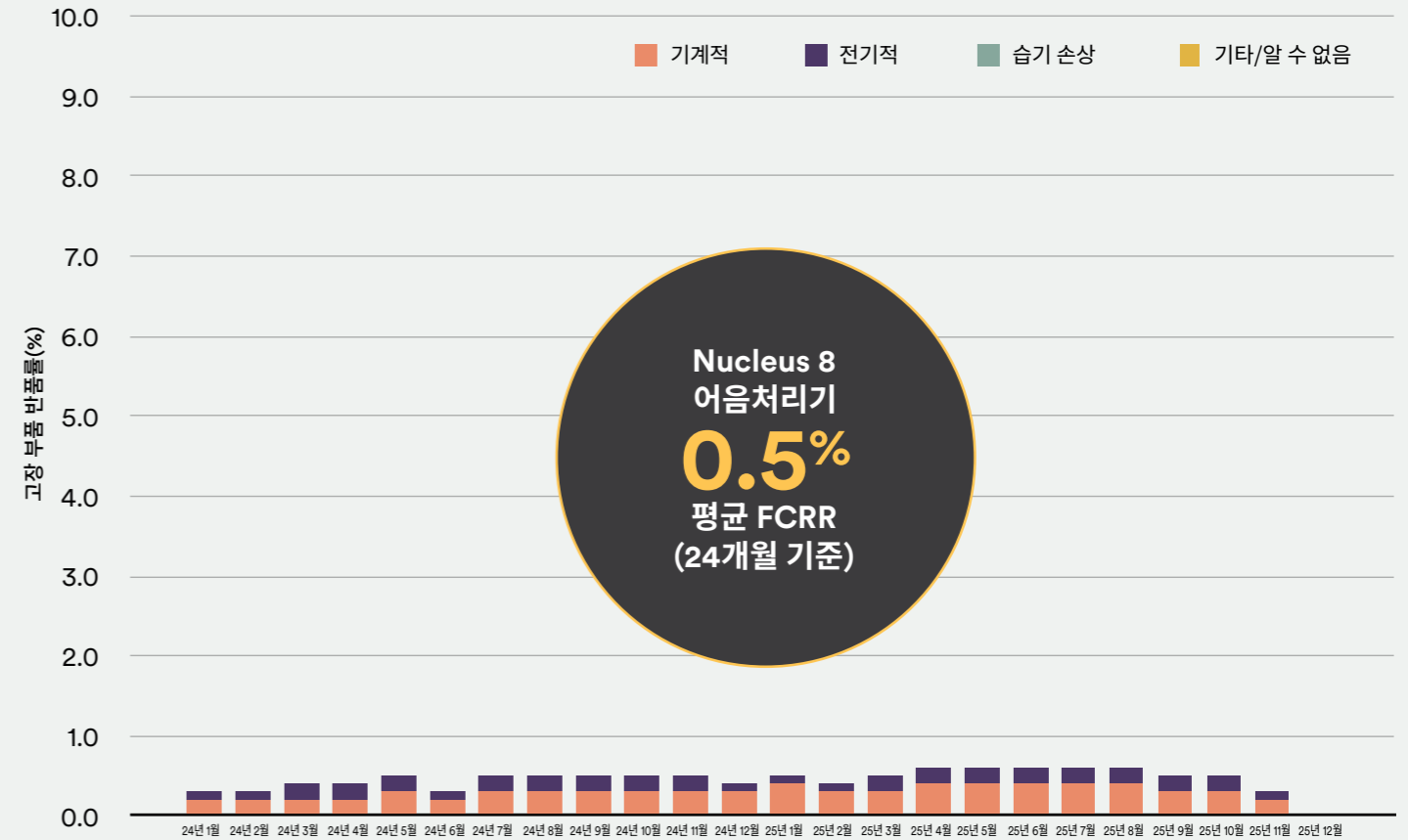
## Nucleus 8 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	24년 1월	24년 2월	24년 3월	24년 4월	24년 5월	24년 6월	24년 7월	24년 8월	24년 9월	24년 10월	24년 11월	24년 12월
기계적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
전기적	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%

고장 유형	25년 1월	25년 2월	25년 3월	25년 4월	25년 5월	25년 6월	25년 7월	25년 8월	25년 9월	25년 10월	25년 11월	25년 12월
기계적	0.4%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.0%
전기적	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.0%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

참고: Nucleus® 8 어음처리기 데이터에는 Nucleus® 8 어음처리기 및 Nucleus® 8 Nexa® 어음처리기가 모두 포함됩니다.

## Nucleus 8 어음처리기 - 고장 부품 반품률



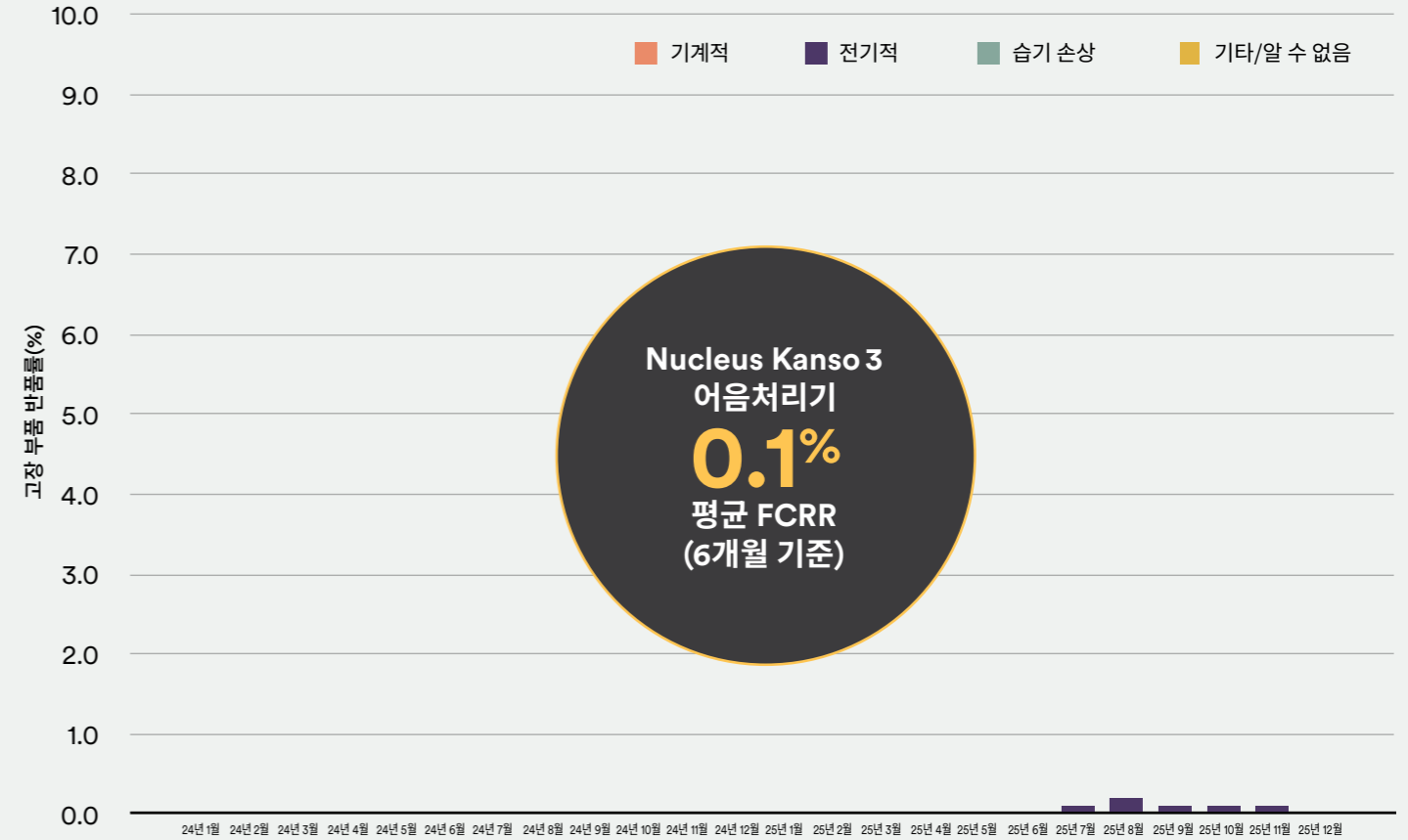
# Nucleus Kanso<sup>®</sup> 3 어음처리기



## Nucleus Kanso 3 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	25년 7월	25년 8월	25년 9월	25년 10월	25년 11월	25년 12월
기계적	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
전기적	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%

## Nucleus Kanso 3 어음처리기 - 고장 부품 반품률



참고: Kanso<sup>®</sup> 3 어음처리기 데이터에는 Kanso<sup>®</sup> 3 어음처리기 및 Kanso<sup>®</sup> 3 Nexa<sup>®</sup> 어음처리기가 모두 포함됩니다.

# Nucleus Kanso 2 어음처리기

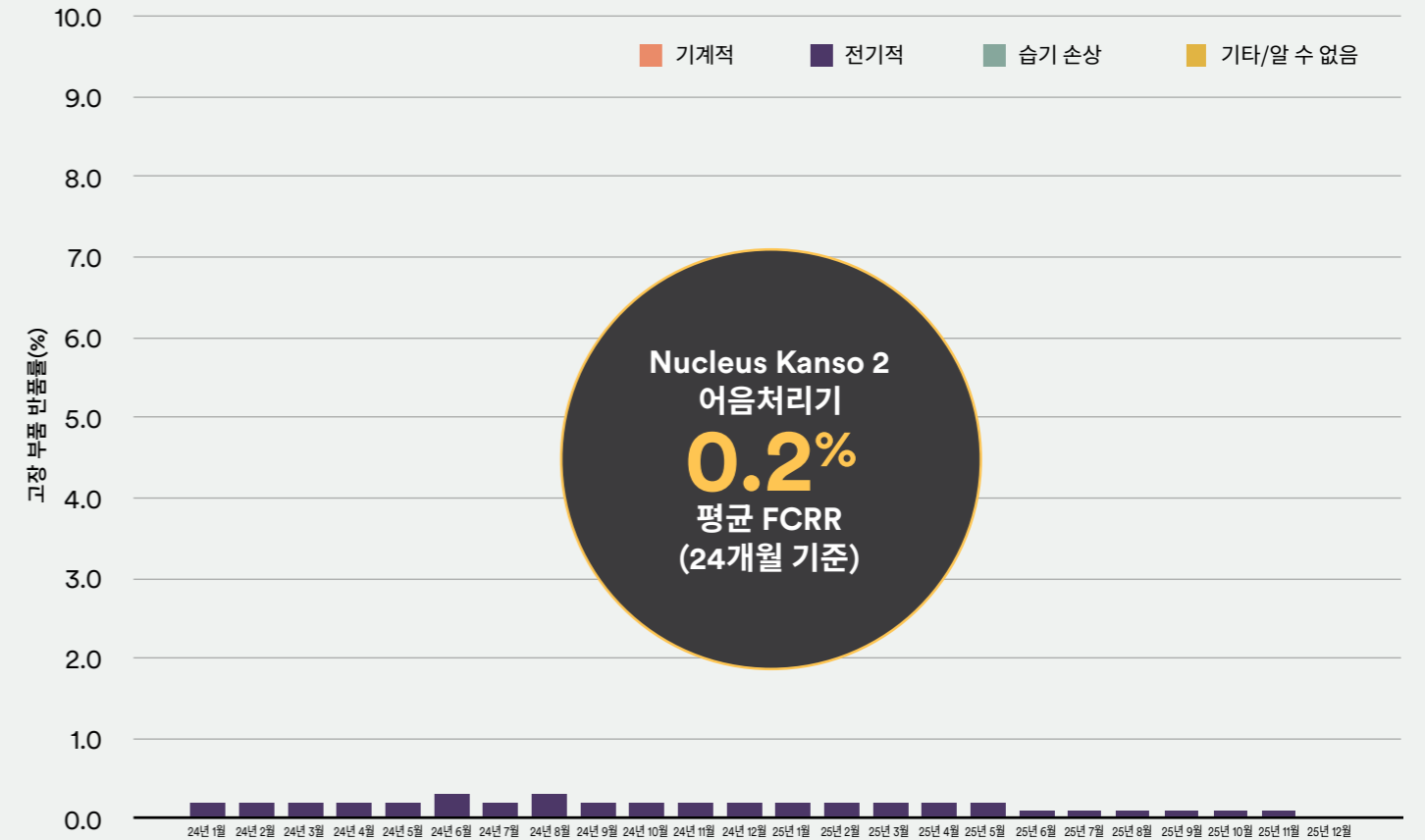


## Nucleus Kanso 2 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	24년 1월	24년 2월	24년 3월	24년 4월	24년 5월	24년 6월	24년 7월	24년 8월	24년 9월	24년 10월	24년 11월	24년 12월
기계적	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
전기적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.2%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%

고장 유형	25년 1월	25년 2월	25년 3월	25년 4월	25년 5월	25년 6월	25년 7월	25년 8월	25년 9월	25년 10월	25년 11월	25년 12월
기계적	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
전기적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%

## Nucleus Kanso 2 어음처리기 - 고장 부품 반품률



# Nucleus 7 어음처리기

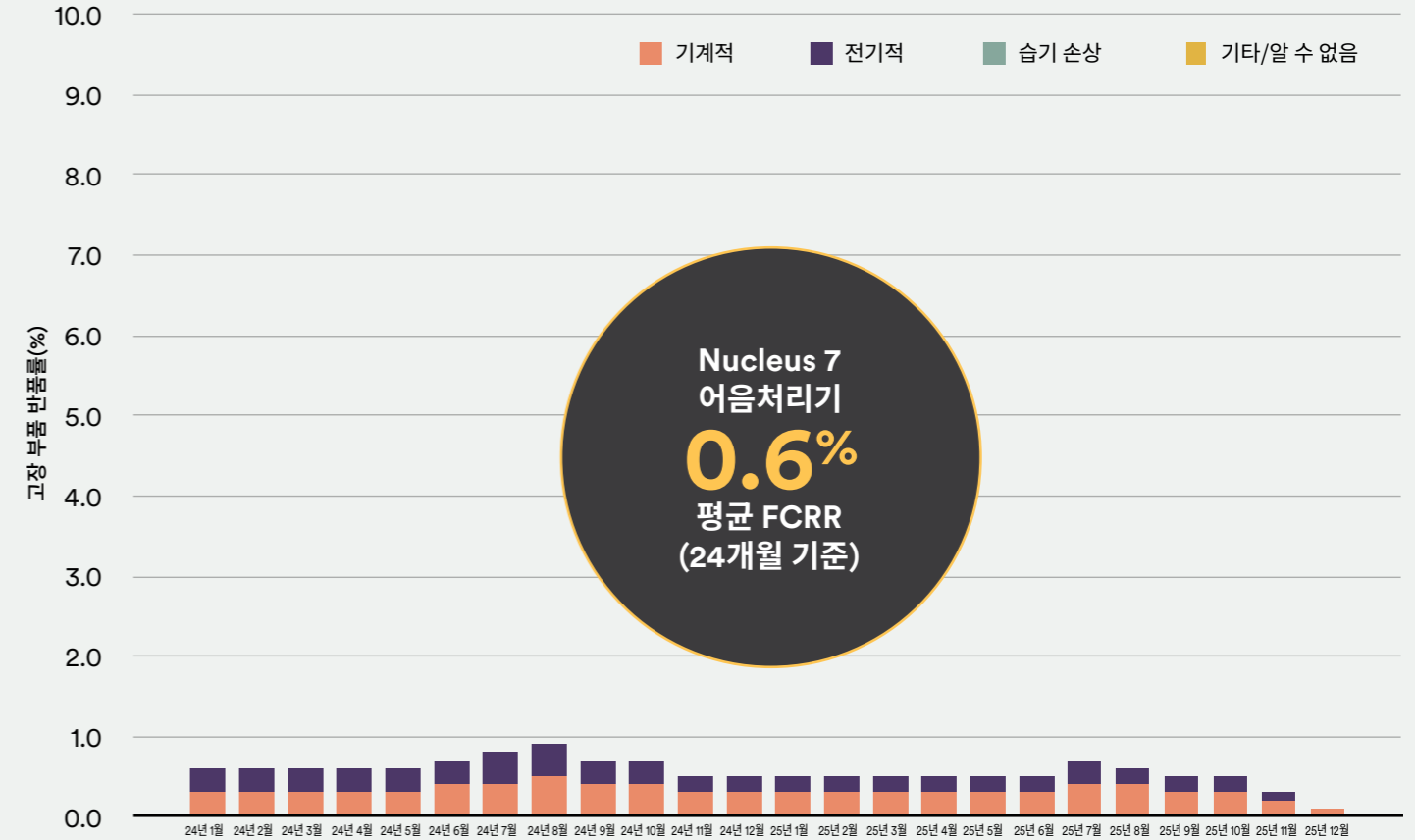


## Nucleus 7 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	24년 1월	24년 2월	24년 3월	24년 4월	24년 5월	24년 6월	24년 7월	24년 8월	24년 9월	24년 10월	24년 11월	24년 12월
기계적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.5%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%
전기적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%

고장 유형	25년 1월	25년 2월	25년 3월	25년 4월	25년 5월	25년 6월	25년 7월	25년 8월	25년 9월	25년 10월	25년 11월	25년 12월
기계적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
전기적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.0%
습기	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
기타	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무고장	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%

## Nucleus 7 어음처리기 - 고장 부품 반품률



# 부록

## 임플란트 데이터의 그래프 표현

각 임플란트 그래프는 수신기/자극기 부분을 기준으로 한 장치 유형을 시각화한 것입니다.

수신기/자극기	임플란트*
<b>Nexa 시리즈</b>	코클리어 Nucleus Nexa(Contour Advance® 전극)(CI1012) 코클리어 Nucleus Nexa(Slim Straight 전극)(CI1022) 코클리어 Nucleus Nexa (Slim Modiolar 전극)(CI1032) 코클리어 Nucleus Nexa(Slim 20 전극)(CI1024)
<b>프로파일 플러스 시리즈</b>	코클리어 Nucleus 프로파일 플러스(Contour Advance 전극)(CI612) 코클리어 Nucleus 프로파일 플러스(Slim Straight 전극)(CI622)) 코클리어 Nucleus 프로파일 플러스(Slim Modiolar 전극)(CI632)) 코클리어 Nucleus 프로파일 플러스(Slim 20 전극)(CI624))
<b>프로파일 시리즈</b>	코클리어 Nucleus 프로파일(Contour Advance 전극)(CI512)) 코클리어 Nucleus 프로파일(Slim Straight 전극)(CI522)) 코클리어 Nucleus 프로파일(Slim Modiolar 전극)(CI532)) 코클리어 Nucleus 프로파일 청성 뇌간 임플란트(ABI541)
<b>CI24RE 시리즈</b>	Nucleus Freedom®(Contour Advance 전극) Nucleus Freedom(직선 전극) 코클리어 Nucleus CI422 인공와우 코클리어 Hybrid™ L24 인공와우
<b>CI500 시리즈</b>	코클리어 Nucleus CI512 인공와우 코클리어 Nucleus CI513 인공와우 코클리어 Nucleus CI551 이중 배열 인공와우 코클리어 Nucleus ABI541 청성 뇌간 임플란트
<b>CI24R 시리즈</b>	Nucleus 24(Contour Advance 전극) Nucleus 24(Contour® 전극) Nucleus 24k(직선 전극)
<b>CI24M 시리즈</b>	Nucleus 24(직선 전극) Nucleus 24(이중 배열) Nucleus 24 청성 뇌간 임플란트[ABI]
<b>CI22M</b>	Nucleus 22

\* 임플란트는 시장별로 제공 여부가 다를 수 있습니다.

# 참고 문헌

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 Nov;26(6):1097-9.
3. ANSI/AAMI CI86. 인공와우 시스템: Requirements for safety, functional verification,. (2017). Arlington, VA: 미국 표준 협회.
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

코클리어는 중등도에서 심도 난청자들이 완전한 청력의 세계를 경험할 수 있도록 최선을 다해 지원하고 있습니다. 코클리어는 임플란트 청각 솔루션 분야의 글로벌 선도 기업으로서 75만 명 이상의 환자를 지원했으며, 모든 연령대의 사람들이 삶의 기회를 듣고 이와 연결되도록 지원해 왔습니다.

코클리어는 환자에게 평생 최상의 청취 환경을 제공하고 미래의 차세대 기술을 이용할 수 있도록 지원하고자 합니다. 코클리어는 선도적인 임상, 연구 및 지원 네트워크와 협력하여 청력 과학과 의료 서비스를 개선합니다.

이것이 바로 Cochlear가 많은 사람으로부터 가장 많이 선택을 받는 청각 임플란트 회사가 된 비결입니다.

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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

이 자료는 의료 전문가를 위한 것입니다. 소비자의 경우 청력 손실 치료에 대한 내용은 담당 의료 전문가에게 조언을 구하십시오. 결과는 다를 수 있으며, 담당 의료 전문가가 귀하의 결과에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대해 조언해 줄 것입니다. 사용 지침을 항상 숙지하십시오. 국가에 따라 제공되지 않는 제품도 있을 수 있습니다. 가까운 지역의 코클리어 담당자에게 제품 정보를 문의해 주시기 바랍니다.

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, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanzo, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, 타원형 로고, Vistafix, Whisper, WindShield 및 Xidium은 코클리어 그룹사의 상표 또는 등록 상표입니다.

© Cochlear Limited 2026. D2459080-V1 2026-05 Korean Translation of D2453251-V1 2026-04