

医療従事者向け



Cochlear®

Hear now. And always

Cochlear™ Nucleus® システム

信頼性レポート

第 23 号 | 2024 年 12 月

欧州合意声明、国際信頼性分類、
ANSI/AAMI C186 規格および ISO 5841-2 に準拠して報告。

CEOからのメッセージ

コクレアは、卓越性への強いコミットメントを掲げています。これは、すべての製品において品質、信頼性、そして継続的な技術革新に徹底的に取り組むことを意味します。この取り組みによって、お客様が安心して人工内耳を選択できるよう、確かなサポートを提供しています。

また、業界のリーダーとして、私たちはお客様とご家族の聴覚を長期にわたり改善し続けることにも注力しています。最先端の技術を駆使した製品を現在お届けするとともに、未来に向けても業界を牽引し続けるために新たな技術を積極的に取り入れています。そのため、現行の製品とサービスは将来の技術に適応できるよう進化し、お客様が安心してご利用いただけるよう、聴こえのサポートを生涯にわたって提供し続けます。

弊社の約束は、単なる技術革新にとどまりません。卓越性へのコミットメントは、製品の信頼性に関するデータ報告においても透明性を確保することを意味しています。

コクレアは、業界標準に則った信頼性報告を行い、最新のデータを簡単にご確認いただけるよう、2種類の信頼性レポートを発行しています。

最新の信頼性データをお届けできることを、心より光栄に思います。



Dig Howitt
CEO 兼社長

本レポートについて

本レポートでは、Nucleus[®] システムの体内コンポーネント (人工内耳) と体外コンポーネント (サウンドプロセッサ) の信頼性データを提供します。

インプラントの信頼性データ

本レポートのインプラントデータは、国際規格 *ISO 5841-2*¹ で推奨されている報告方法、*コクレアインプラントの故障およびエクスプラントに関する欧州合意声明*² に記載されている報告原則、ならびに *植え込まれた人工内耳の受信-刺激器の国際信頼性分類*⁵ から得た専門家の推奨事項に基づいています。本レポートは、これらの規格に記載されている人工内耳信頼性報告の要件を満たしています。

ANSI/AAMI C186 –人工内耳システムによって推奨される報告の基準および方法を満たすインプラント信頼性データの場合: 安全性、機能検証、表示および信頼性報告に関する要件³ については、www.cochlear.com/reliability を参照してください。

サウンドプロセッサの信頼性データ

本レポートのサウンドプロセッサデータは、*ANSI/AAMI C186 –人工内耳システム: 安全性、機能検証、表示および信頼性報告に関する要件*³ によって推奨される報告の基準および方法を満たしています。

サウンドプロセッサの最新の信頼性データについては、www.cochlear.com/reliability を参照してください。

インプラントの信頼性

インプラントの信頼性が重要な理由

インプラントを選択する際、特に小児用を選択する場合は、インプラントの耐用年数が重要な要素となります。インプラントの信頼性が高いと、装用者の満足度が高まり、追加手術のリスクが低くなります。人工内耳を検討する際には、成人および小児の成功率と失敗率を含む、短期および長期のインプラントの信頼性に関する最新データにアクセスできることが重要です。

累積生存率（CSP：Cumulative Survival Percentage）とは？

CSP は、本レポートでインプラントの信頼性を測定するために使用される指標です。CSP は、インプラントの各メーカーおよびモデルの経時的な信頼性に関する情報を提供します。

CSP は、一定期間に機能するインプラントの累積パーセンテージを示します。たとえば、5年後 99% の CSP とは、人工内耳から継続的な効果が利用目的に記載されたとおりに得られる可能性が、5年後に 99% であることを意味します。言い換えれば、インプラントは 5 年以内では 99% の信頼性があるということです。

CSP の計算

本レポートにおいて、CSP には、機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれます。

本レポートで使用する信頼性の計算は、**国際規格 ISO 5841-2¹** に準拠しています。これらは確率計算であり、保険数理分析推定値を使用します。このデータで一定期間内の生存確率を推定し、CSP として表します。

結果はどのように表示されますか？

本レポートにはどのようなデータが含まれていますか？

本レポートのデータは、世界中のインプラントモデルおよび登録済みインプラント*の耐用年数を網羅しています。

コクレアは、多くの人に選ばれています

世界中で80万例を超えるNucleus®インプラントが登録されています。

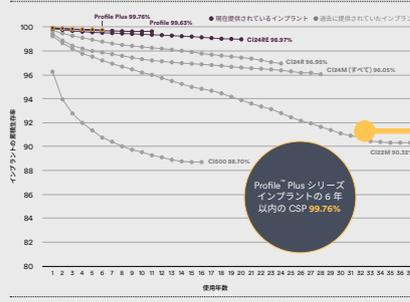
インプラントの登録数 - 2024年12月31日

モデル	成人	小児	総合
Profile Plus	89,759	48,440	138,199
Profile™	59,220	65,618	124,838
Ci24RE	84,172	138,381	222,553
Ci600	6,388	14,507	20,895
Ci24R	18,705	34,855	53,560
Ci24M (すべて)	7,773	11,750	19,523
Ci22M	9,670	7,991	17,661

成人と小児を合わせた累積生存率 (CSP) データ



Nucleus® インプラントの信頼性 - 成人および小児の合計



Profile Plus シリーズインプラントの6年以内の CSP 99.76%

統合データとは？

統合データは、成人および小児の両方の集団を合わせた累積生存率です。

結果はどのように表示されますか？

成人と小児の結果は、欧州合意声明で規定されるとおり、95% 信頼区間 (CI) で別々に示されます。²

* 装用者/クリニック/病院がインプラントの登録を提出すると、インプラントデータがコクレアに登録されます。インプラントの登録は、通常、手術日より後になります。

コクレアは、多くの人に選ばれています

世界中で
60万個を超える
Nucleus®
インプラント
が登録されて
います。

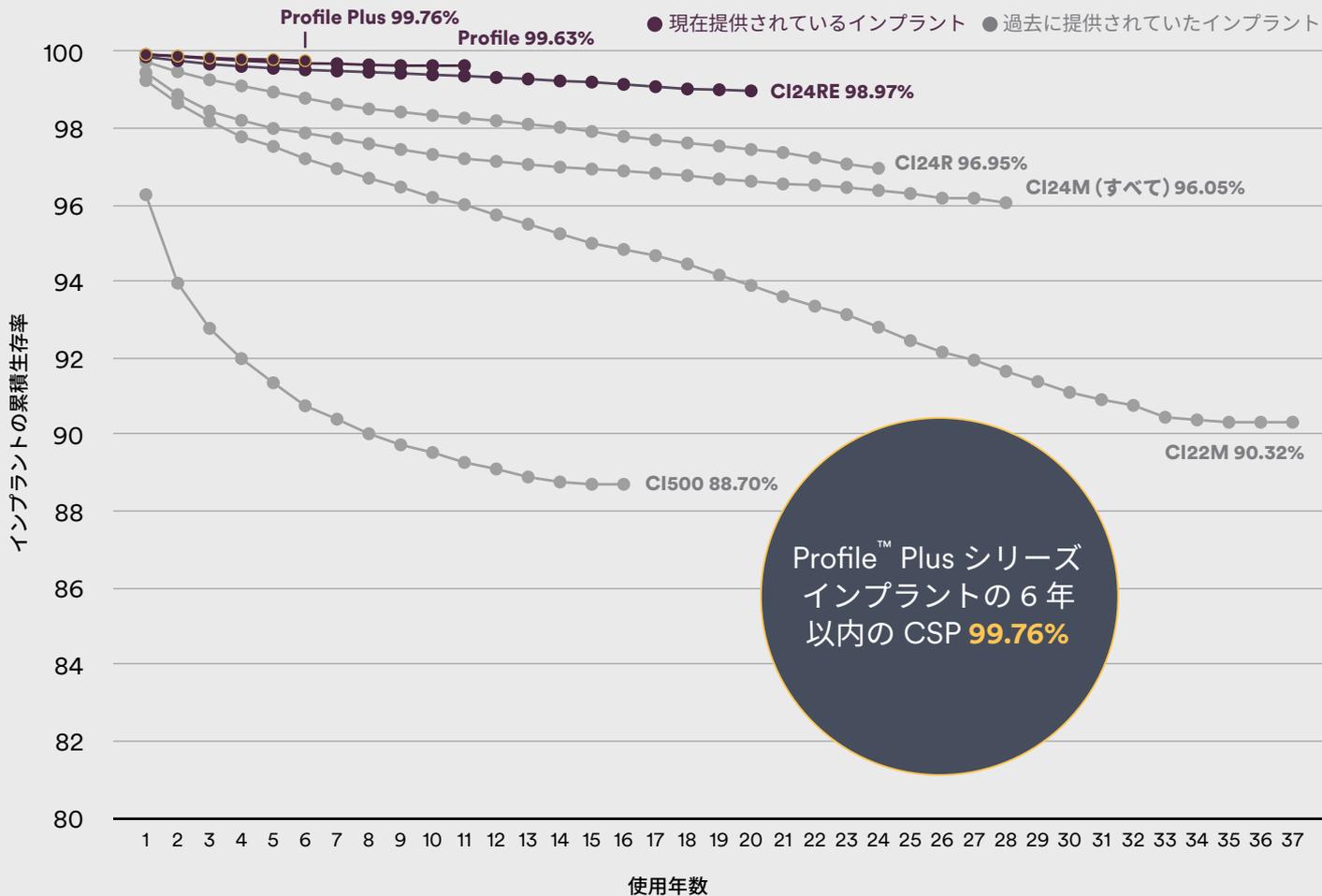
インプラントの登録数 - 2024年12月31日

機器	成人	小児	統合
Profile™ Plus	89,759	48,440	138,199
Profile™	59,220	65,618	124,838
CI24RE	84,172	138,381	222,553
CI500	15,388	14,507	29,895
CI24R	18,705	34,855	53,560
CI24M (すべて)	7,773	11,750	19,523
CI22M	9,670	7,991	17,661

成人と小児を合わせた累積生存率 (CSP) データ

年	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
Profile Plus	99.92	99.88	99.83	99.80	99.79	99.76																						
Profile	99.92	99.87	99.81	99.76	99.72	99.69	99.68	99.65	99.63	99.63	99.63																	
CI24RE	99.86	99.76	99.67	99.61	99.56	99.52	99.49	99.46	99.43	99.39	99.36	99.32	99.28	99.23	99.20	99.14	99.08	99.02	99.00	98.97								
CI500	96.26	93.95	92.77	91.98	91.35	90.75	90.40	90.02	89.73	89.53	89.27	89.10	88.89	88.76	88.70													
CI24R	99.73	99.47	99.26	99.10	98.94	98.78	98.62	98.50	98.42	98.33	98.26	98.19	98.10	98.02	97.91	97.78	97.69	97.61	97.53	97.44	97.36	97.22	97.06	96.95				
CI24M (すべて)	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	96.93	96.88	96.82	96.76	96.67	96.61	96.54	96.51	96.45	96.37	96.29	96.17	96.17	96.05
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19									
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	95.49	95.24	94.99	94.83	94.67	94.45	94.16									
	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37										
	93.89	93.60	93.35	93.13	92.80	92.45	92.15	91.94	91.65	91.38	91.10	90.91	90.76	90.45	90.38	90.32	90.32	90.32										

Nucleus® インプラントの信頼性 - 成人および小児の合計



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

* CI500 シリーズは 2011 年 9 月に自主回収されました。
CSP には機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus[®] Profile[™] Plus シリーズインプラント

登録済みの Profile[™] Plus シリーズインプラントの数 - 2024 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
89,759	48,440	138,199



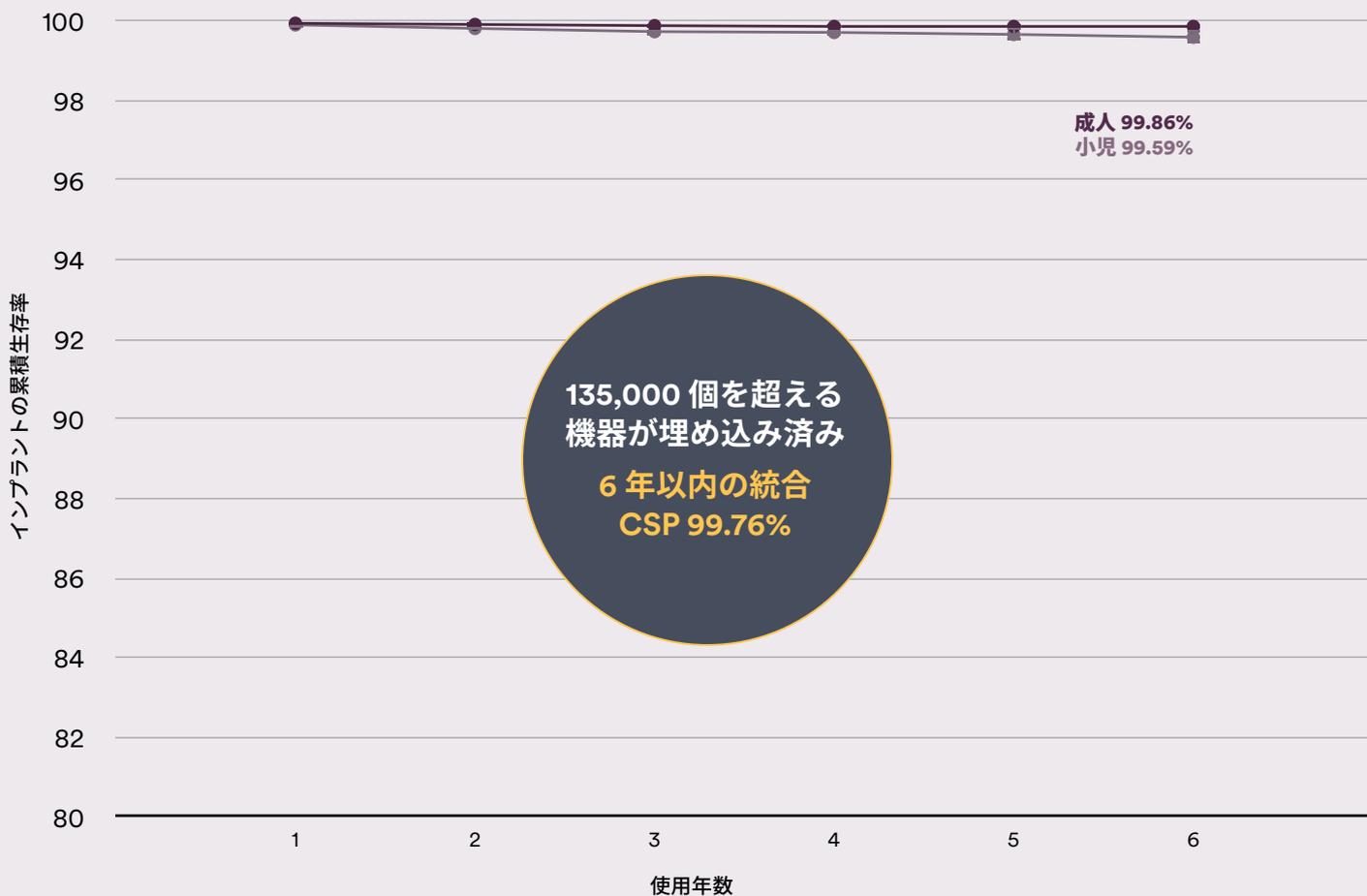
Profile Plus シリーズインプラントの累積生存率

年	1	2	3	4	5	6
統合	99.92	99.88	99.83	99.80	99.79	99.76
成人	99.94	99.91	99.88	99.86	99.86	99.86
小児	99.90	99.81	99.73	99.71	99.66	99.59

Cochlear Nucleus Profile Plus インプラント / Slim Modiolar 電極 (CI632)



Profile™ Plus インプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1%未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSPには機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus Profile シリーズインプラント



Profile シリーズインプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
59,220	65,618	124,838

Profile シリーズインプラントの累積生存率

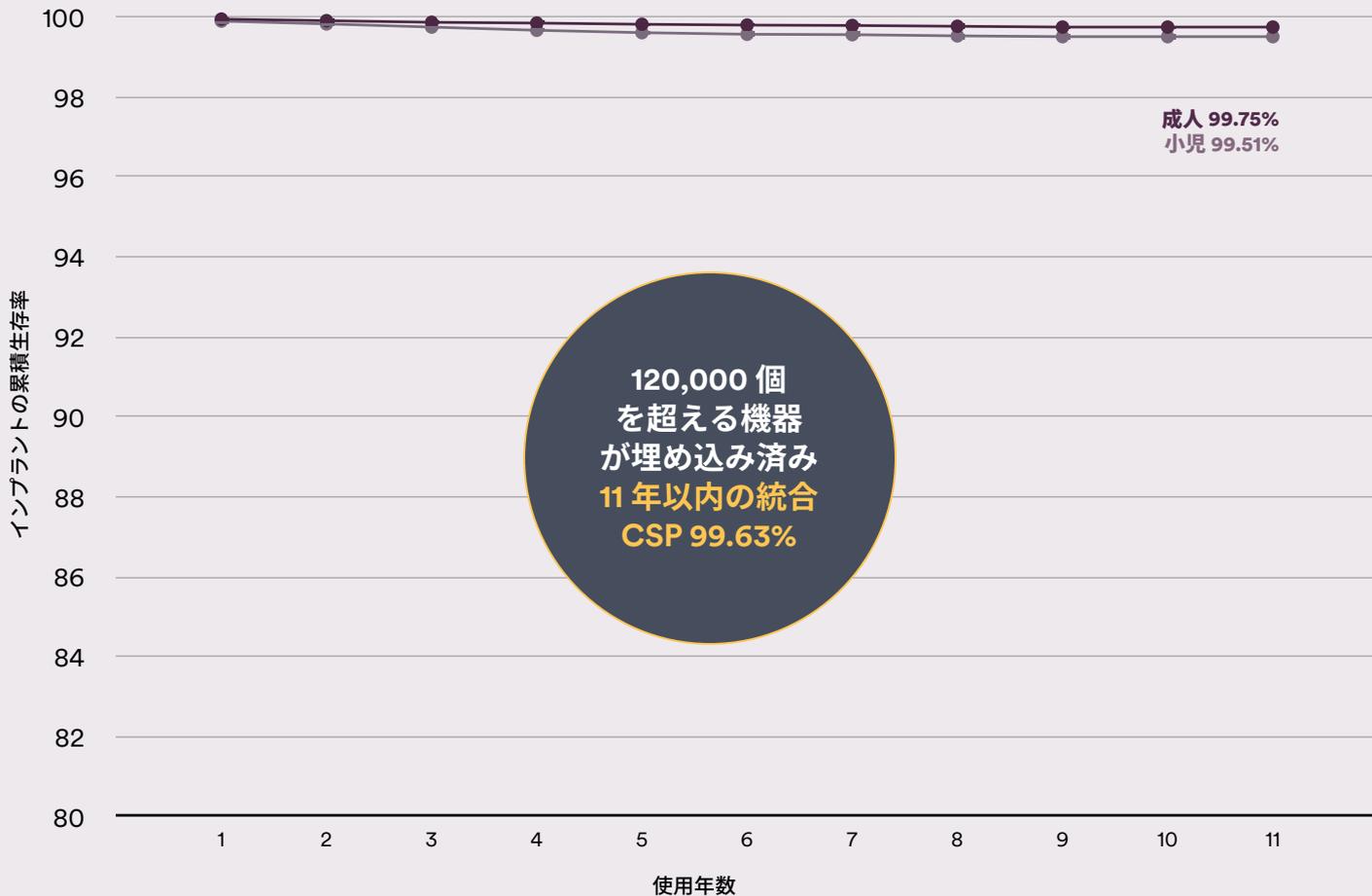
年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
統合	99.92	99.87	99.81	99.76	99.72	99.69	99.68	99.65	99.63	99.63	99.63
成人	99.95	99.91	99.87	99.85	99.82	99.80	99.79	99.77	99.75	99.75	99.75
小児	99.90	99.83	99.75	99.67	99.61	99.57	99.56	99.53	99.51	99.51	99.51

Cochlear Nucleus Profile インプラント / Slim Modiolar 電極 (CI532)



3.9 mm

Profile™ シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1% 未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSP には機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus CI24RE シリーズインプラント

CI24RE シリーズインプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

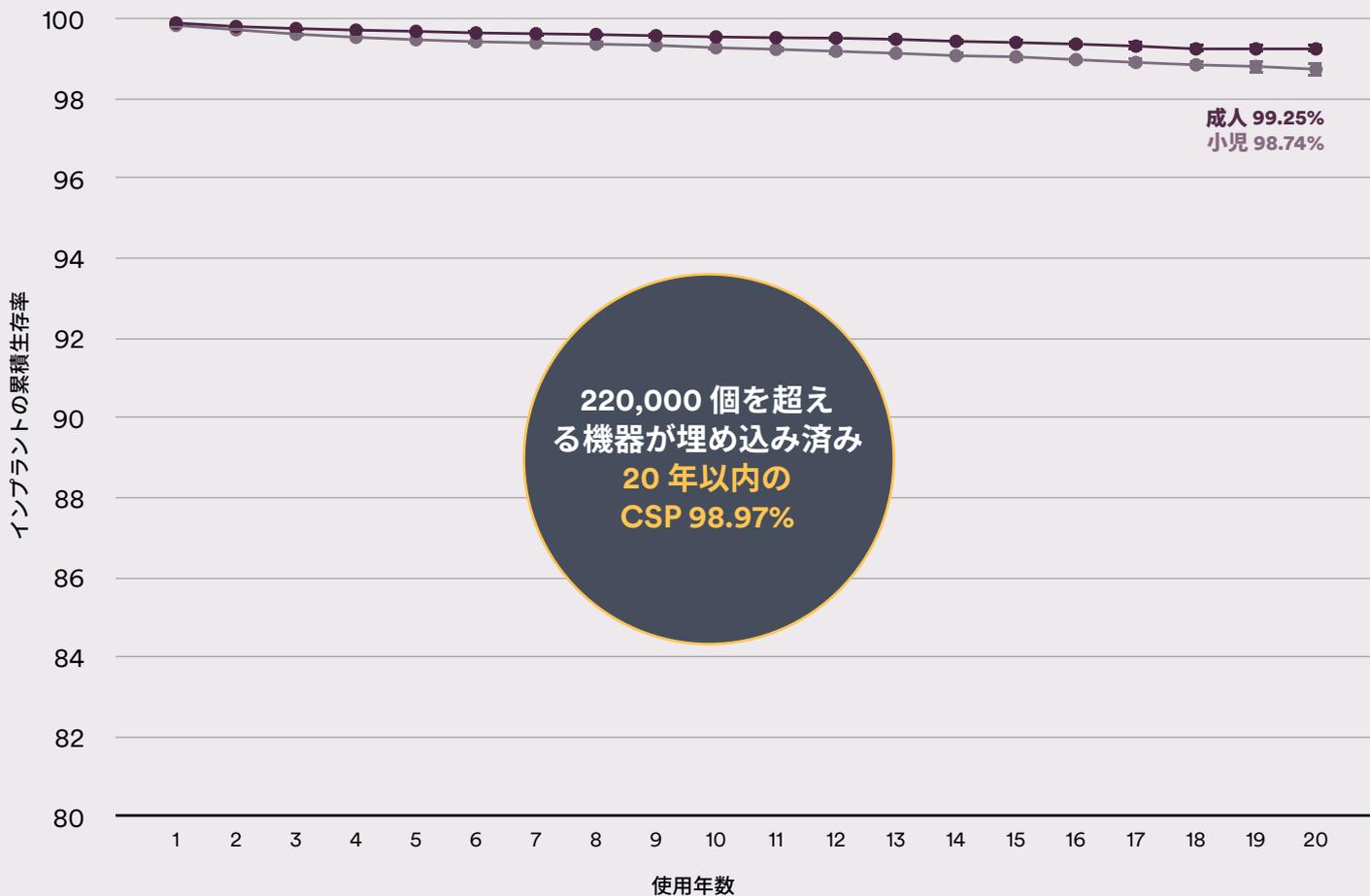
成人	小児	統合
84,172	138,381	222,553



CI24RE シリーズインプラントの累積生存率

年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
統合	99.86	99.76	99.67	99.61	99.56	99.52	99.49	99.46	99.43	99.39	99.36	99.32	99.28	99.23	99.20	99.14	99.08	99.02	99.00	98.97
成人	99.90	99.81	99.76	99.72	99.69	99.65	99.63	99.61	99.58	99.55	99.53	99.52	99.49	99.44	99.41	99.37	99.32	99.25	99.25	99.25
小児	99.84	99.73	99.62	99.54	99.48	99.43	99.40	99.37	99.34	99.28	99.24	99.19	99.14	99.08	99.05	98.98	98.91	98.85	98.81	98.74

CI24RE シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1% 未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSP には機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

以前に入手可能だった インプラント

Nucleus® CI500 シリーズインプラント



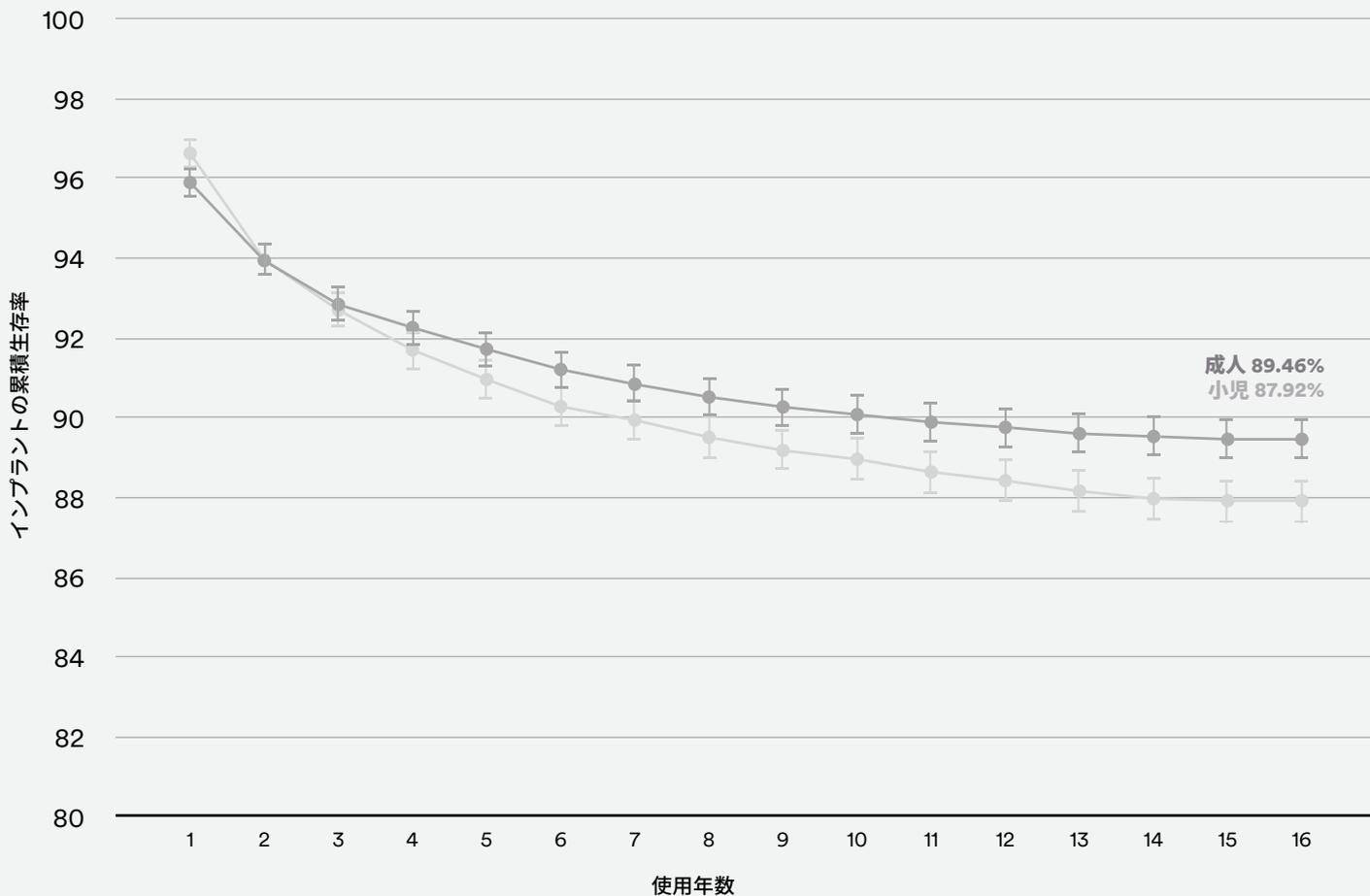
CI500 シリーズインプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
15,388	14,507	29,895

CI500 シリーズインプラントの累積生存率

年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
総合	96.26	93.95	92.77	91.98	91.35	90.75	90.40	90.02	89.73	89.53	89.27	89.10	88.89	88.76	88.70	88.70
成人	95.90	93.94	92.84	92.26	91.72	91.21	90.84	90.52	90.27	90.08	89.89	89.76	89.60	89.53	89.46	89.46
小児	96.63	93.96	92.70	91.70	90.96	90.28	89.94	89.51	89.18	88.96	88.64	88.42	88.16	89.60	87.92	87.92

CI500 シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1% 未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSP には機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus CI24R インプラント



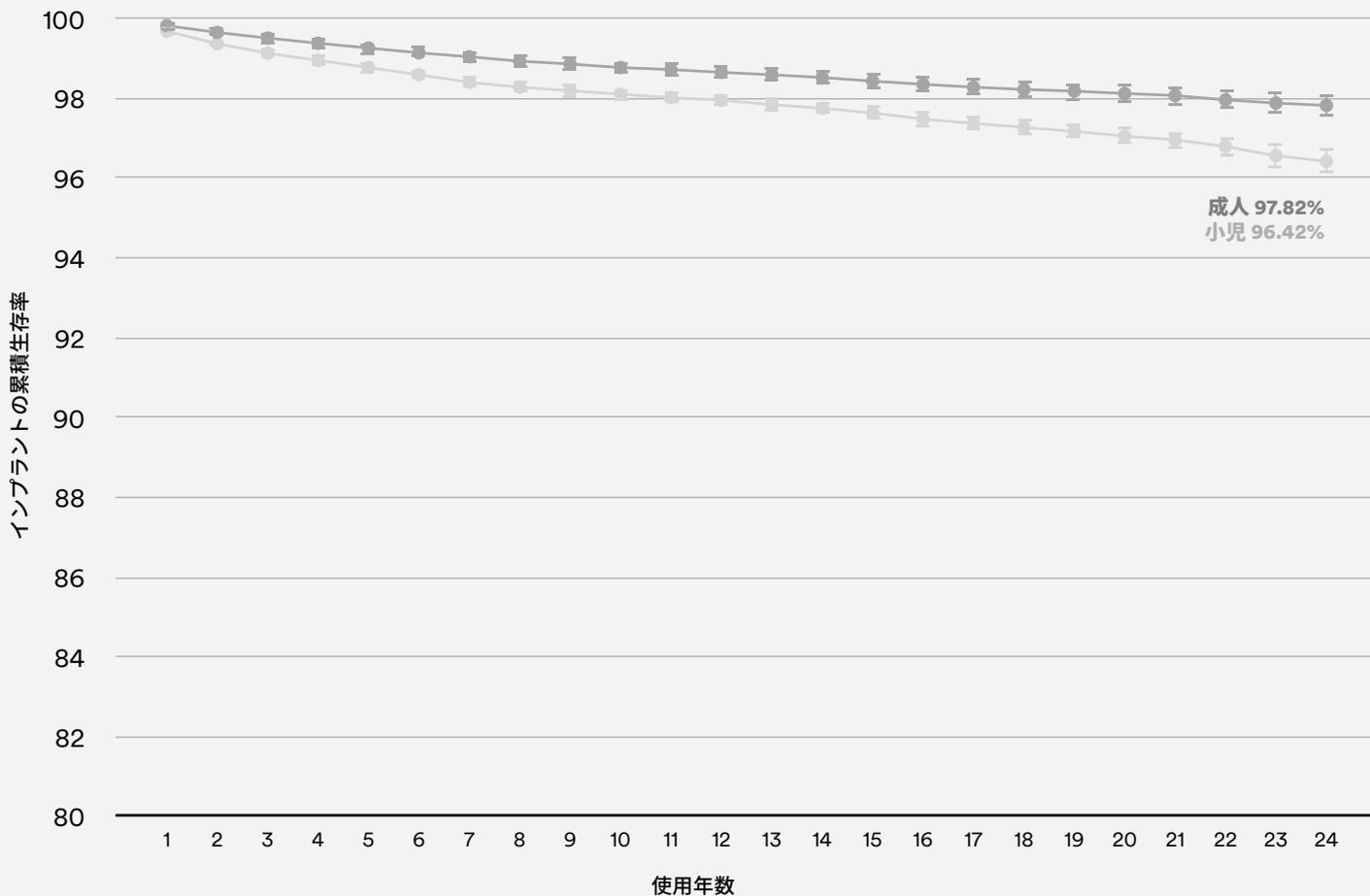
CI24R インプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
18,705	34,855	53,560

CI24R インプラント累積生存率

年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
統合	99.73	99.47	99.26	99.10	98.94	98.78	98.62	98.50	98.42	98.33	98.26	98.19	98.10	98.02	97.91	97.78	97.69	97.61	97.53	97.44	97.36	97.22	97.06	96.95
成人	99.82	99.65	99.51	99.38	99.26	99.14	99.04	98.93	98.86	98.77	98.72	98.65	98.59	98.52	98.43	98.35	98.28	98.22	98.18	98.12	98.07	97.96	97.88	97.82
小児	99.68	99.37	99.13	98.95	98.77	98.59	98.40	98.28	98.19	98.10	98.02	97.95	97.84	97.75	97.63	97.48	97.37	97.27	97.17	97.05	96.96	96.79	96.56	96.42

CI24R シリーズ インプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1% 未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSP には機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus CI24M インプラント

CI24M インプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

	成人	小児	統合
すべて	7,773	11,750	19,523
ポスト**	6,071	9,225	15,296



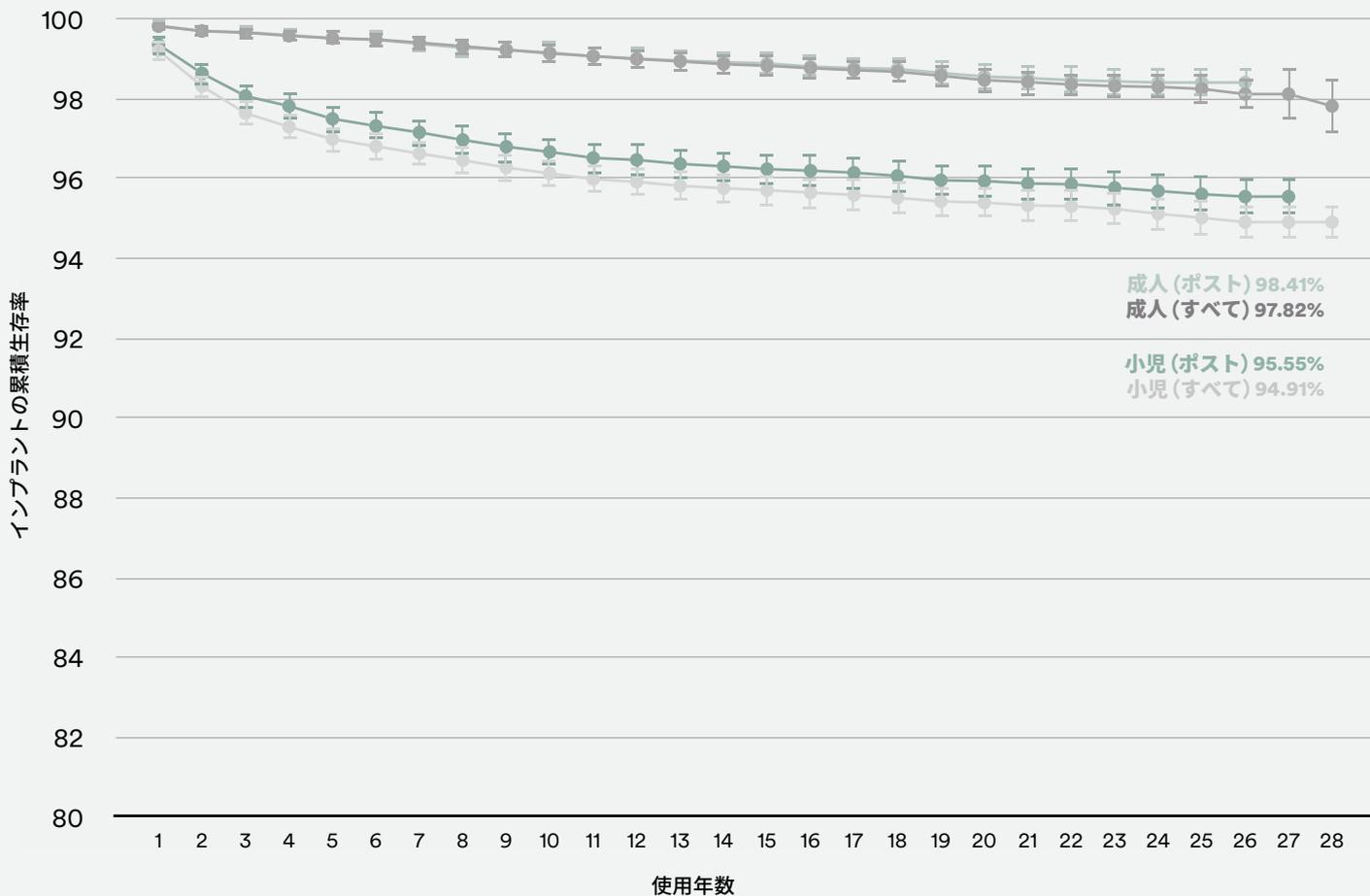
CI24M インプラント累積生存率

年	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
統合 (すべて)	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	96.93	96.88	96.82	96.76	96.67	96.61	96.54	96.51	96.45	96.37	96.29	96.17	96.17	96.05
成人 (すべて)	99.82	99.70	99.66	99.58	99.52	99.49	99.41	99.32	99.23	99.14	99.07	99.00	98.98	98.87	98.83	98.77	98.72	98.68	98.58	98.47	98.42	98.36	98.32	98.30	98.25	98.12	98.12	97.82
小児 (すべて)	99.21	98.32	97.64	97.30	96.99	96.81	96.63	96.46	96.28	96.13	95.99	95.92	95.82	95.76	95.71	95.65	95.59	95.52	95.43	95.40	95.33	95.31	95.24	95.12	95.02	94.91	94.91	94.91
統合 (ポスト**)	99.55	99.06	98.70	98.52	98.29	98.17	98.03	97.88	97.75	97.64	97.52	97.47	97.38	97.33	97.28	97.22	97.18	97.12	97.01	96.97	96.91	96.88	96.82	96.76	96.71	96.67	96.67	#
成人 (ポスト**)	99.84	99.70	99.67	99.60	99.52	99.48	99.38	99.28	99.23	99.16	99.07	99.01	98.96	98.92	98.89	98.81	98.77	98.75	98.65	98.56	98.52	98.47	98.44	98.41	98.41	98.41	#	#
小児 (ポスト**)	99.36	98.64	98.07	97.82	97.50	97.32	97.16	96.97	96.80	96.67	96.52	96.47	96.37	96.31	96.24	96.20	96.15	96.07	95.96	95.94	95.88	95.86	95.77	95.69	95.61	95.55	95.55	#

** 「ポスト」とは、衝撃強度を向上させるために追加される構造サポートコンポーネントを指します。

個別母集団数が、有効な計算に必要な最小値を下回っています。¹

CI24M シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1%未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSPには機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

Nucleus CI22M インプラント

CI22M インプラントの登録数 - 2024 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
9,670	7,991	17,661



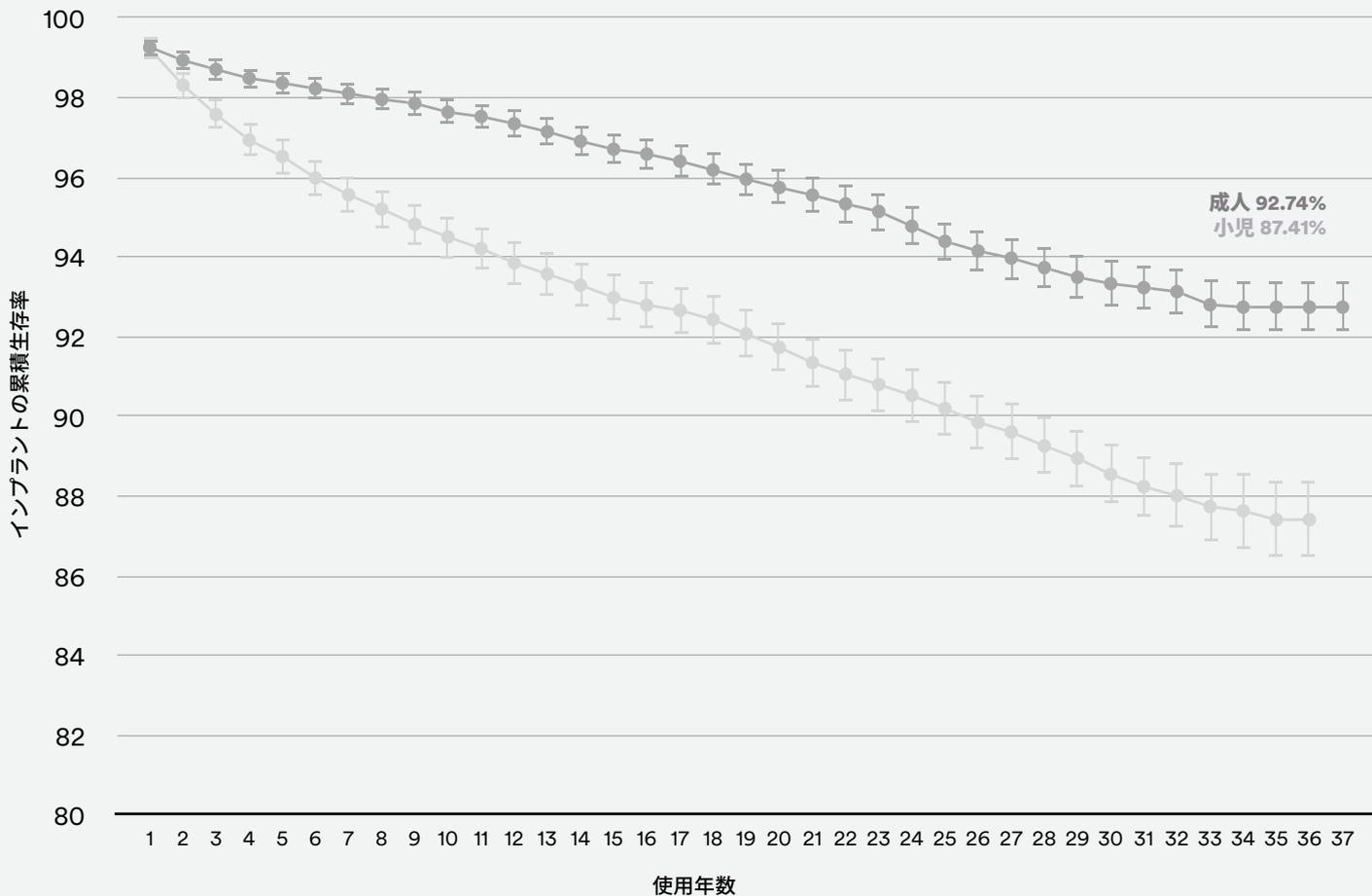
CI22M インプラント累積生存率

年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
統合	99.24	98.65	98.18	97.77	97.52	97.20	96.94	96.69	96.46	96.19	96.00	95.73	95.49	95.24	94.99	94.83	94.67	94.45	94.16
成人	99.26	98.93	98.70	98.48	98.36	98.22	98.10	97.95	97.85	97.63	97.52	97.34	97.14	96.90	96.70	96.58	96.40	96.18	95.95
小児	99.22	98.31	97.57	96.93	96.52	95.98	95.56	95.20	94.82	94.50	94.21	93.85	93.57	93.29	92.98	92.79	92.66	92.43	92.07

年	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
統合	93.89	93.60	93.35	93.13	92.8	92.45	92.15	91.94	91.65	91.38	91.10	90.91	90.76	90.45	90.38	90.32	90.32	90.32
成人	95.74	95.55	95.33	95.14	94.77	94.39	94.15	93.97	93.73	93.49	93.33	93.23	93.13	92.80	92.74	92.74	92.74	92.74
小児	91.73	91.35	91.06	90.80	90.53	90.20	89.85	89.61	89.26	88.95	88.55	88.24	88.01	87.74	87.63	87.41	87.41	#

個別母集団数が、有効な計算に必要な最小値を下回っています。¹

CI22M シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2024年12月31日時点の登録インプラントデータ

0.1%未満の信頼区間は、グラフでははっきり見えない場合があります。
CSPには機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれています。

サウンドプロセッサ の信頼性

サウンドプロセッサの信頼性が重要な理由

人工内耳システムの信頼性は、インプラントだけでなく、サウンドプロセッサにも左右されます。サウンドプロセッサは体外に装用する機器であり、通常は長年にわたり使用されるため、信頼性が高ければ、安定した聴こえを継続的に得ることができます。

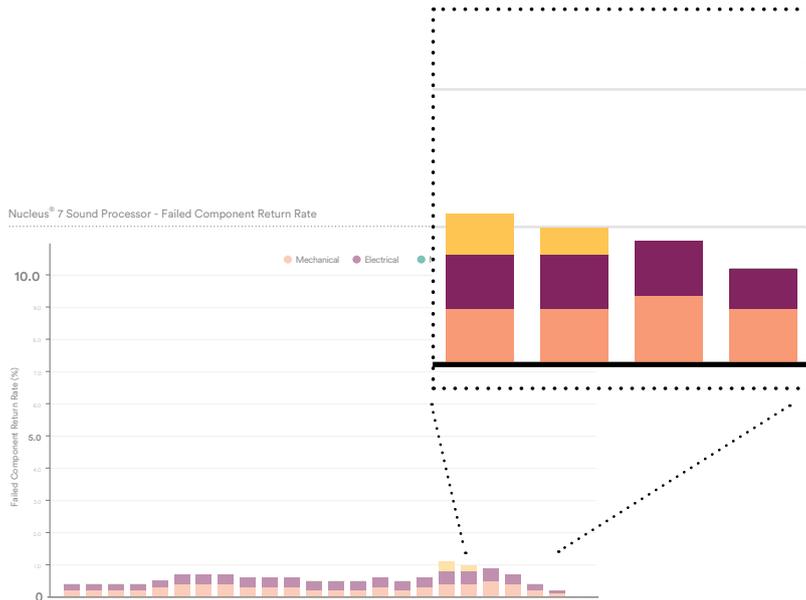
故障機器の返却率 (FCRR : Failed Component Return Rate) とは？

故障機器の返却率 (FCRR) は、本レポートでサウンドプロセッサの信頼性を測定するために使用される指標です。FCRR は、サウンドプロセッサの各メーカーおよびモデルの経時的な信頼性に関する情報を提供します。

コクレアは、返送されたサウンドプロセッサをテストして、正常に動作しているかどうか、正常に動作していない場合はその原因を特定します。FCRR は、1か月間に受領した不具合のあるサウンドプロセッサの総数を、該当する月末までに販売された同じサウンドプロセッサの総数と比較した割合です。

たとえば、1か月に 20 台の不具合のあるサウンドプロセッサが返品され、月末時点で 10,000 台の同じサウンドプロセッサが販売された場合、FCRR は 0.2% となります。

結果はどのように表示されますか？



機械的な故障とは何ですか？

通常使用環境において発生する機械的なストレス、化学物質による曝露、紫外線 (UV) への曝露などの物理的なダメージで引き起こされる機能的な不良です。

電気的な故障とは何ですか？

電子的または電気的組立部品の機能的な不良です。

湿気によるダメージでの故障とは何ですか？

湿気の侵入による機能的不良です。機能的な不良に至っていない腐食及び腐食同等のダメージはこのカテゴリーから除外されています。

その他/不明な故障とは何ですか？

以下のどのカテゴリーにも該当しない故障です (ファームウェアの不良など)。

問題なしデータとは何ですか？

返却された機器が完全に機能することが確認された場合、問題のない機器として分類されます。機器の状態は、機能的な不良に至らなかった軽微な機械的損傷 (傷、ひび割れ、変色を含む)、腐食、湿気による損傷など、通常の摩耗や損傷を反映している可能性があります。

不合格モード	22年1月	22年2月	22年3月	22年4月	22年5月	22年6月	22年7月	22年8月	22年9月	22年10月	22年11月	22年12月
機械的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
電気的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%

注記: このページのデータとグラフは一例です。

Nucleus[®] 8 サウンドプロセッサ

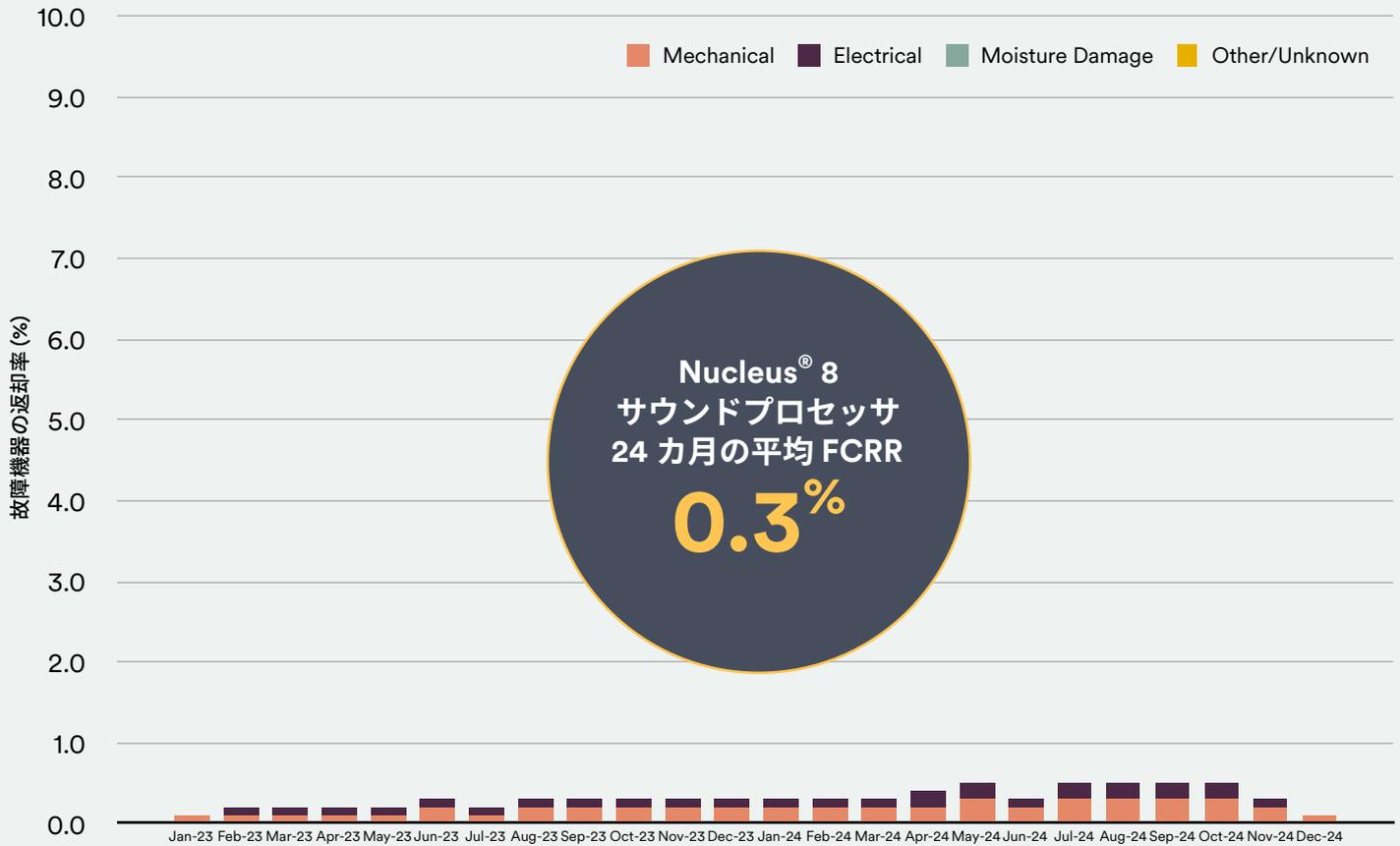


Nucleus 8 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	23年1月	23年2月	23年3月	23年4月	23年5月	23年6月	23年7月	23年8月	23年9月	23年10月	23年11月	23年12月
機械的	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
電子的	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%

不合格モード	24年1月	24年2月	24年3月	24年4月	24年5月	24年6月	24年7月	24年8月	24年9月	24年10月	24年11月	24年12月
機械的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
電子的	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.0%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%

Nucleus® 8 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



Nucleus Kanso[®] 2 サウンドプロセッサ

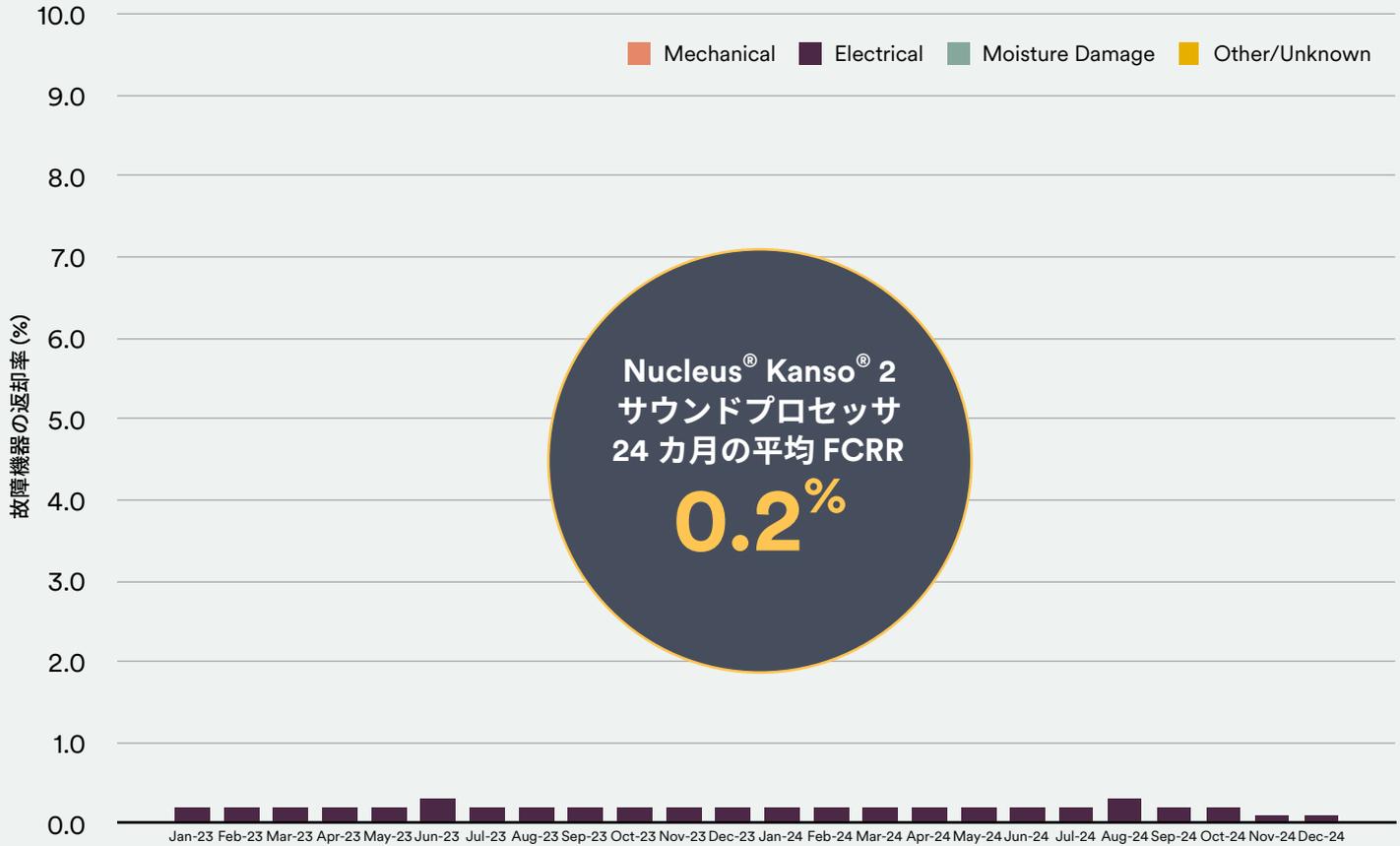


Nucleus Kanso 2 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	23年1月	23年2月	23年3月	23年4月	23年5月	23年6月	23年7月	23年8月	23年9月	23年10月	23年11月	23年12月
機械的	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
電子的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%

不合格モード	24年1月	24年2月	24年3月	24年4月	24年5月	24年6月	24年7月	24年8月	24年9月	24年10月	24年11月	24年12月
機械的	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
電子的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.2%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

Nucleus® Kanso® 2 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



Nucleus® 7 サウンドプロセッサ

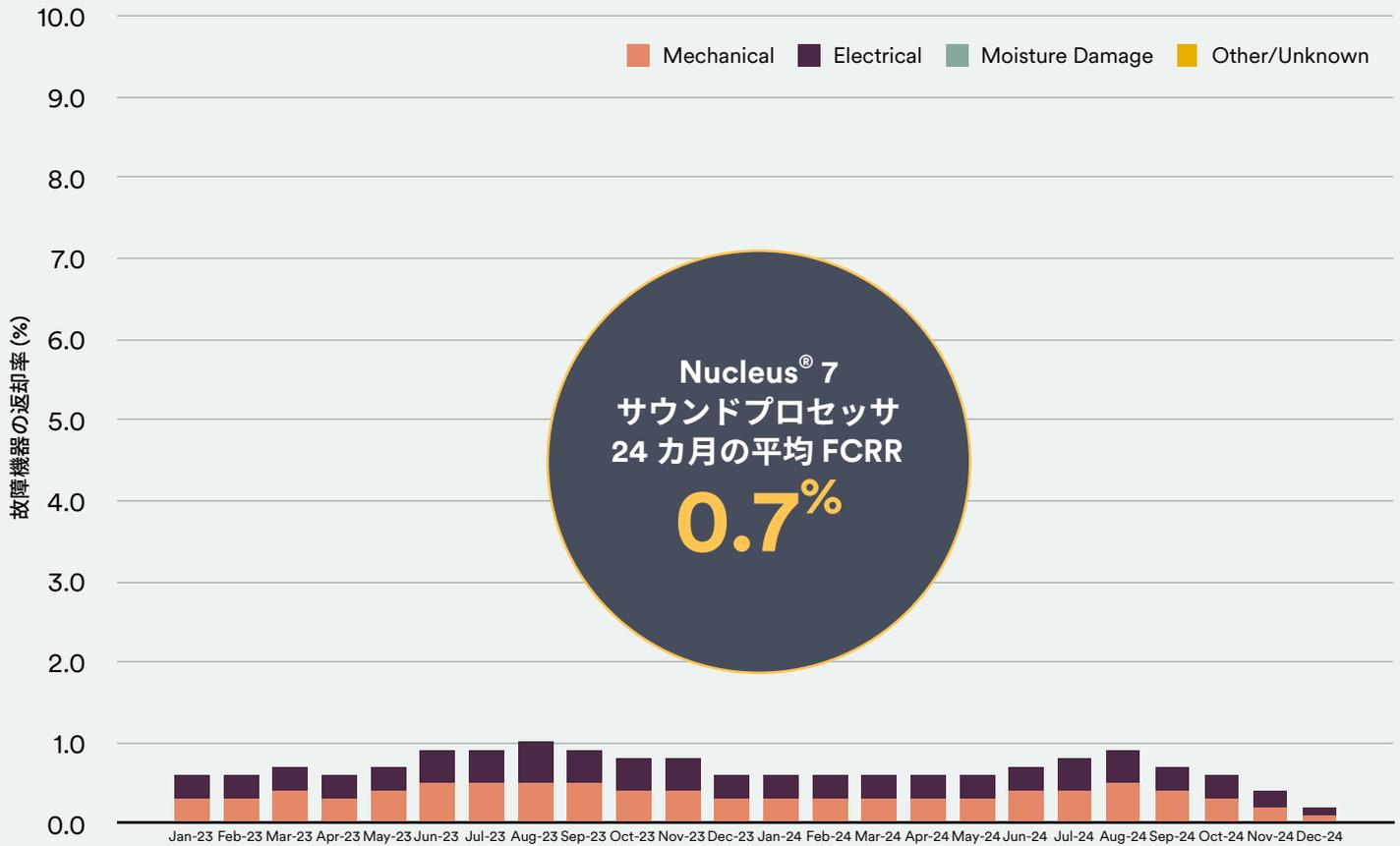


Nucleus 7 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	23年1月	23年2月	23年3月	23年4月	23年5月	23年6月	23年7月	23年8月	23年9月	23年10月	23年11月	23年12月
機械的	0.3%	0.3%	0.4%	0.3%	0.4%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.4%	0.4%	0.3%
電子的	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.5%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%

不合格モード	24年1月	24年2月	24年3月	24年4月	24年5月	24年6月	24年7月	24年8月	24年9月	24年10月	24年11月	24年12月
機械的	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.5%	0.4%	0.3%	0.2%	0.1%
電子的	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
湿気	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
問題なし	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

Nucleus® 7 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



付録

インプラントデータのグラフ表示

各インプラントのグラフは、受信 - 刺激器部分に基づいた機器のタイプを表しています。

受信/刺激器	インプラント*
Profile™ Plus シリーズ	Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus / Contour Advance® 電極 (CI612) Cochlear Nucleus Profile Plus / Slim Straight 電極 (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus / Slim Modiolar 電極 (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus / Slim 20 電極 (CI624)*
Profile シリーズ	Cochlear Nucleus Profile / Contour Advance 電極 (CI512) Cochlear Nucleus Profile / Slim Straight 電極 (CI522) Cochlear Nucleus Profile / Slim Modiolar 電極 (CI532) Cochlear Nucleus Profile Auditory Brainstem Implant (ABI541)*
CI24RE シリーズ	Nucleus Freedom® / Contour Advance 電極 Nucleus Freedom / ストレート電極 Cochlear Nucleus CI422 人工内耳 Cochlear Hybrid™ L24 人工内耳*
CI500 シリーズ	Cochlear Nucleus CI512 人工内耳* Cochlear Nucleus CI513 人工内耳* Cochlear Nucleus CI551 Double Array 人工内耳* Cochlear Nucleus ABI541 Auditory Brainstem Implant*
CI24R	Nucleus 24 / Contour Advance 電極 Nucleus 24 / Contour® 電極 Nucleus 24k / ストレート電極*
CI24M	Nucleus 24 / ストレート電極 Nucleus 24 / Double Array* Nucleus 24 Auditory Brainstem Implant [ABI]*
CI22M	Nucleus 22

* 日本では規制対象外として承認されています。すべての製品データは、国際規格 ISO 5841-21、コクレアインプラントの故障およびエキスプラントに関する欧州コンセンサスステートメントで示された報告原則、ならびに埋め込まれた人工内耳の受信-刺激器に関する国際信頼性分類の要件を満たすよう報告する必要があります。

参考文献

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. 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.

メモ

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

メモ

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

Hear now. And always

コクレア社は、中等度から重度の難聴者がより良い聴こえを得られるよう尽力いたします。人工聴覚器の世界的なリーダーとして、幅広い年齢層の難聴者が聴こえの改善によって様々な機会を享受できるように、これまでに75万台を超える人工聴覚器をお届けしてまいりました。

私たちは、難聴者の生涯にわたり、より良い聴こえと次世代技術を提供し続けることを使命とし、聴覚科学の発展と治療の向上のために、臨床・研究・サポートの分野で協力体制を築き上げてきました。

このような活動を通じて、コクレア社の人工聴覚器は多くの方から高い評価を頂いております。

販売名	承認番号
コクレアインプラント6	30200BZX00205000
コクレアインプラント5	22700BZX00337000
N24 システム	21100BZY00464000
コントゥアインプラント	21800BZY10061000
コクレアインプラント ミニシステム22	20300BZY00060000
Nucleus 8 サウンドプロセッサ	30500BZX00187000
Kanso 2 サウンドプロセッサ	30300BZX00273000
Nucleus 7 サウンドプロセッサ	23000BZX00310000

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

www.cochlear.com

この資料は医療従事者向けです。消費者の方の難聴の治療については、かかりつけの専門医にご相談ください。聞こえや結果は装用者によって異なりますので、かかりつけの専門医が装用結果に影響を及ぼす可能性のある要因についてアドバイスします。使用については必ず使用説明書をお読みください。国によっては販売されていない製品があります。お近くのコクレアの担当者に連絡して製品情報を確認してください。

ACE、Advance Off-Stylet、AOS、Ardium、AutoNRT、Autosensitivity、Baha、Baha SoftWear、BCDrive、Beam、Bring Back the Beat、Button、Carina、Cochlear、科利耳、コクレア、コククリア、Cochlear SoftWear、Contour、コントゥア、Contour Advance、Custom Sound、DermaLock、Freedom、Hear now. And always、Hugfit、Human Design、Hybrid、Invisible Hearing、Kanso、LowPro、MET、MP3000、myCochlear、mySmartSound、NRT、Nucleus、Osia、Outcome Focused Fitting、Off-Stylet、Piezo Power、Profile、Slimline、SmartSound、Softip、SoundArc、True Wireless、楕円形のロゴ、Vistafix、Whisper、WindShield および Xidium は、Cochlear グループ各社の商標または登録商標です。

Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標であり、Cochlear Limited による該当マークの使用は許可を取得済みです。

© Cochlear Limited 2025. D2364900-V1 2025-06 Japanese Translation of D2341371-V1 2025-04