

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 24 号 | 2025 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 5841-2¹ 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س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 CI86 - 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 CI86 - 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

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、特に小児用に選択する場合は、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

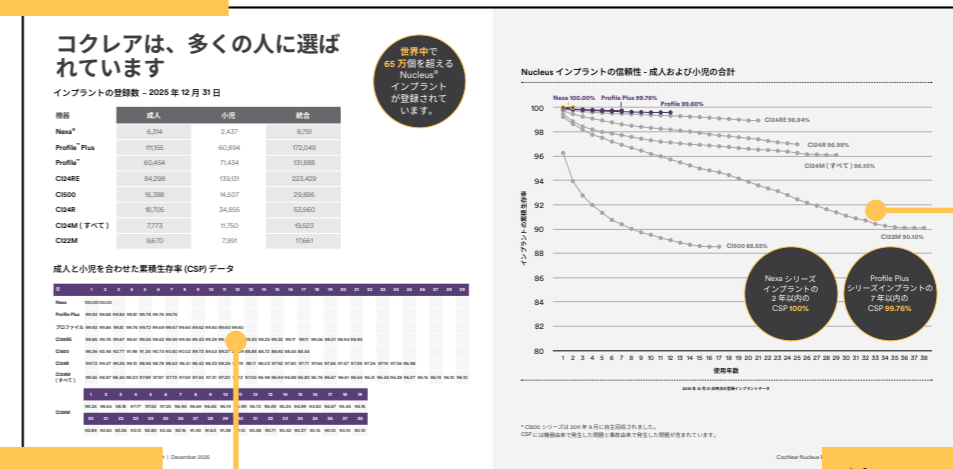
本レポートにおいて、CSPには、機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題が含まれます。

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。



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(±)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

インプラントの登録数 - 2025年12月31日

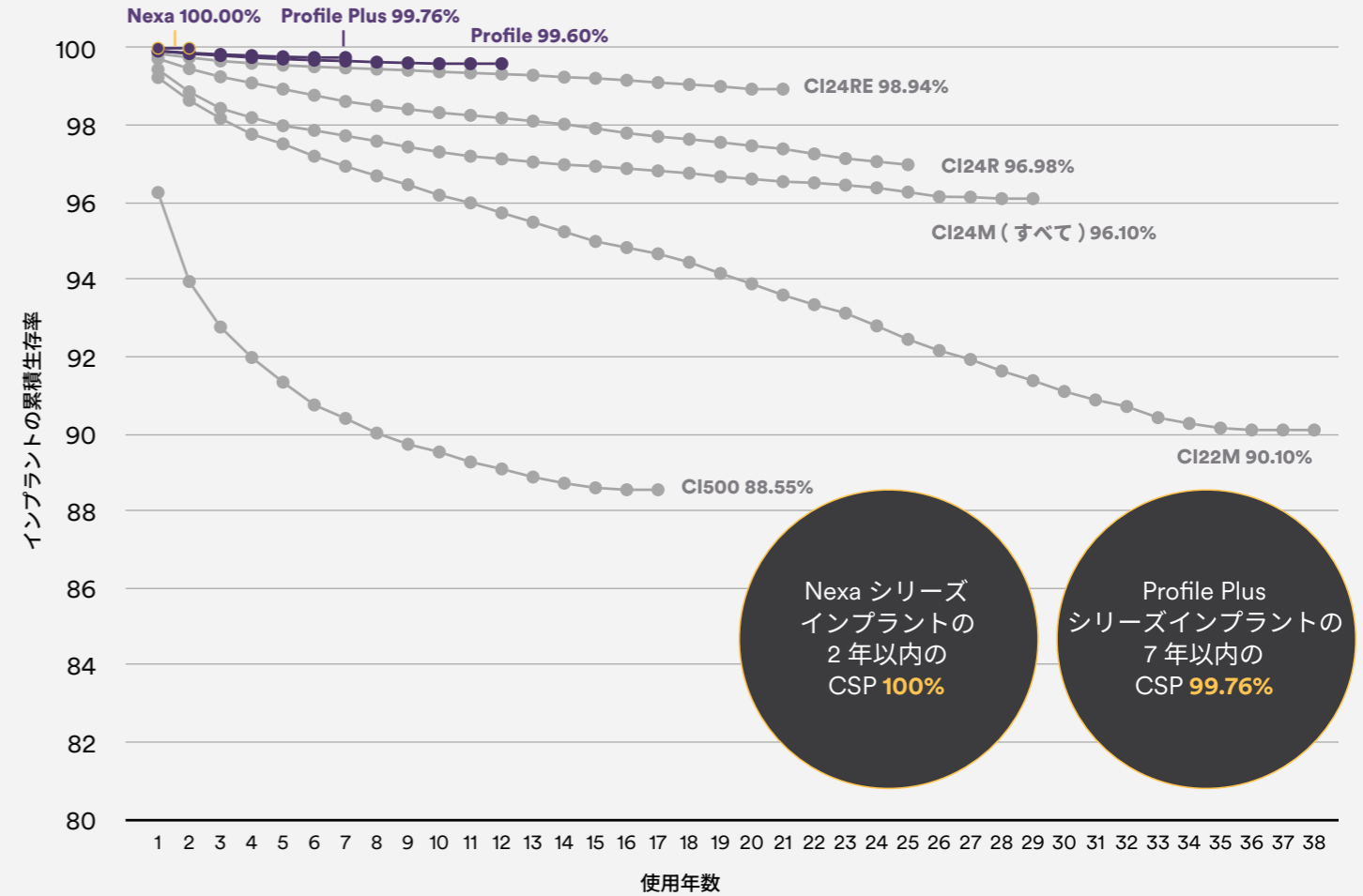
機器	成人	小児	統合
Nexa®	6,314	2,437	8,751
Profile™ Plus	111,155	60,894	172,049
Profile™	60,454	71,434	131,888
CI24RE	84,298	139,131	223,429
CI500	15,388	14,507	29,895
CI24R	18,705	34,855	53,560
CI24M (すべて)	7,773	11,750	19,523
CI22M	9,670	7,991	17,661

世界中で
65万個を超える
Nucleus®
インプラント
が登録されて
います。

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	29	
Nexa	100.00	100.00	100.00																											
Profile Plus	99.93	99.88	99.84	99.81	99.78	99.76	99.76																							
プロフィール	99.93	99.86	99.81	99.76	99.72	99.69	99.67	99.64	99.62	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 (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	96.94	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 インプラントの信頼性 - 成人および小児の合計



Nexa シリーズ
インプラントの
2年以内の
CSP **100%**

Profile Plus
シリーズインプラントの
7年以内の
CSP **99.76%**

2025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 Nexa シリーズインプラント

Nexa シリーズインプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
6,314	2,437	8,751

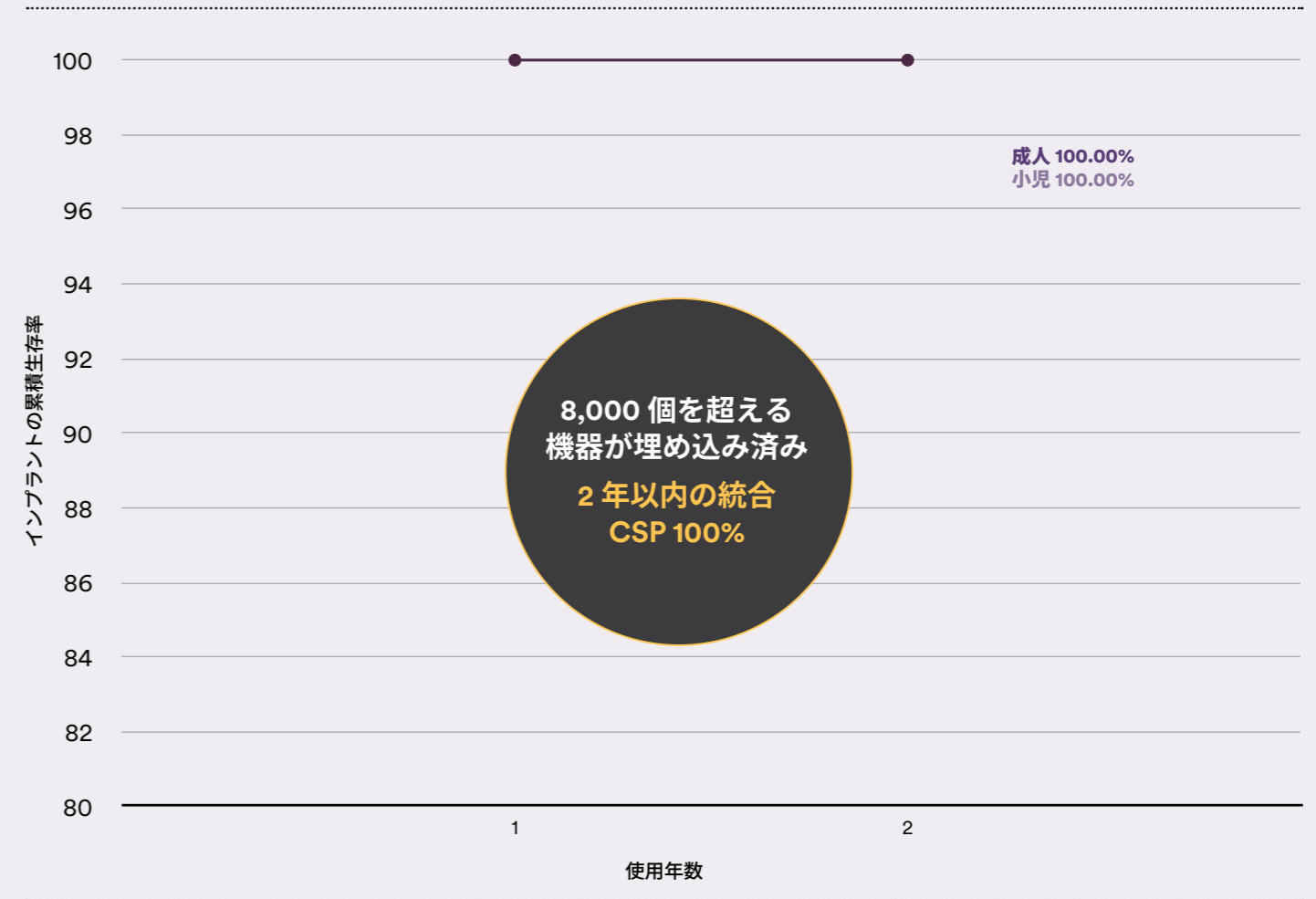
Nexa シリーズインプラントの累積生存率

年	1	2
複合	100.00	100.00
成人	100.00	100.00
小児	100.00	100.00

Cochlear Nucleus Nexa インプラント (Slim Modiolar 電極) (CI1032)



Nexa シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



注記: Nucleus Nexa シリーズインプラントの 2 年間の CSP には、2025 年 6 月の商業発売に先立って行われた臨床研究と管理された市場での発売が反映されています。

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 Plus シリーズインプラント

Profile Plus シリーズインプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
111,155	60,894	172,049



Profile Plus シリーズインプラントの累積生存率

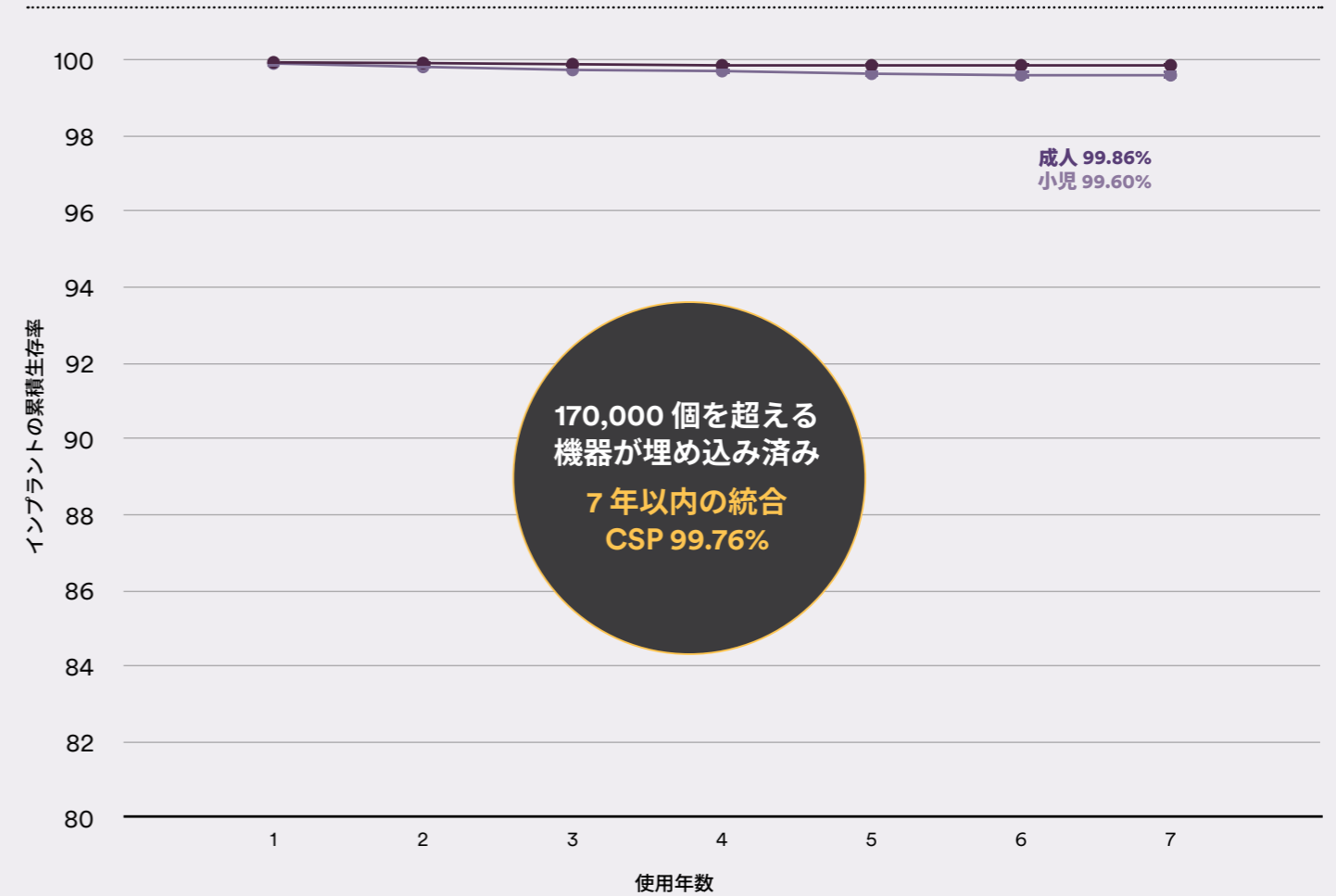
年	1	2	3	4	5	6	7
複合	99.93	99.88	99.84	99.81	99.78	99.76	99.76
成人	99.94	99.92	99.89	99.86	99.86	99.86	99.86
小児	99.91	99.82	99.74	99.71	99.64	99.60	99.60

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



3.9 mm

Profile Plus シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2025 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 - 2025 年 12 月 31 日

成人	小児	統合
60,454	71,434	131,888



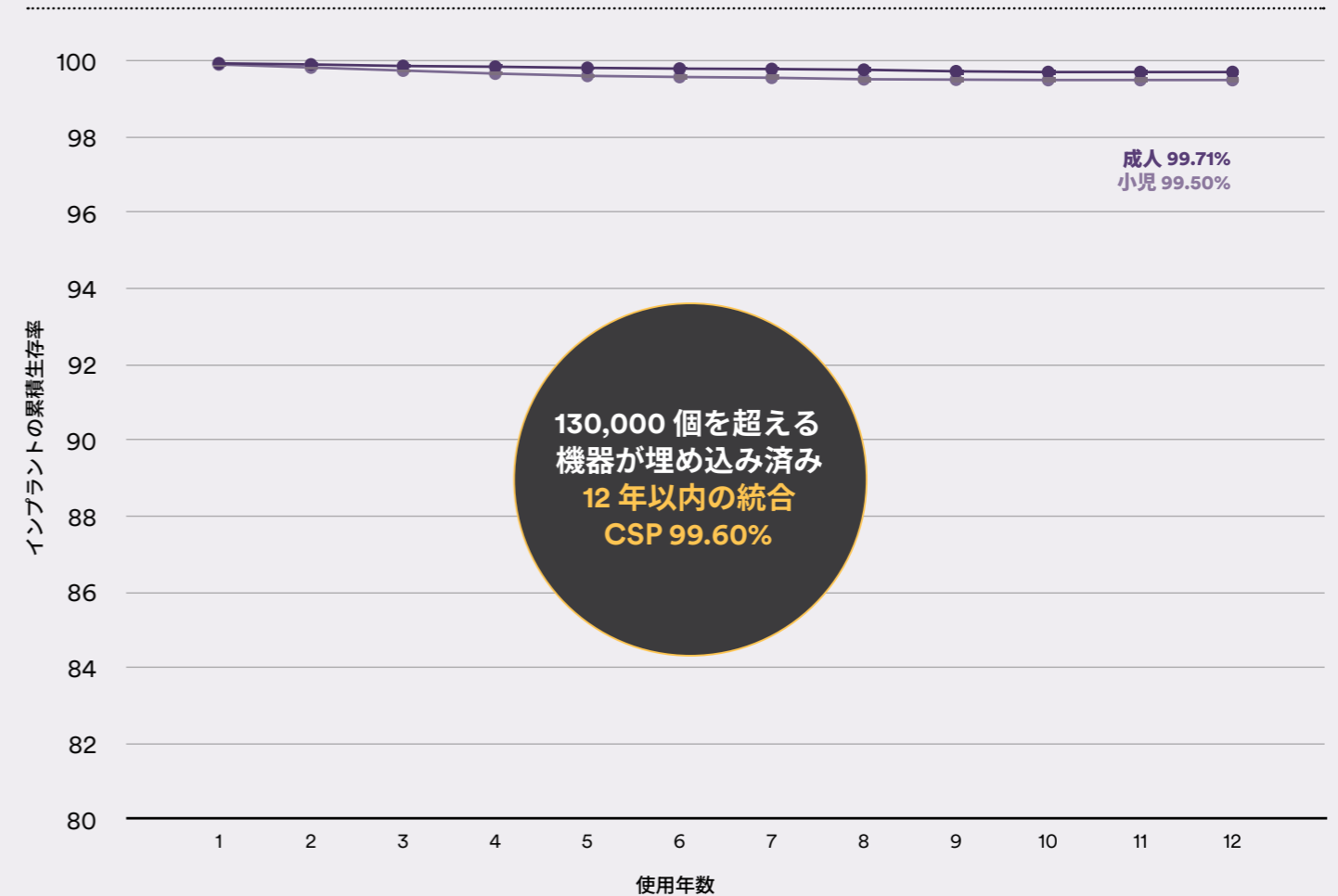
Profile シリーズインプラントの累積生存率

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

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



Profile シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2025 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 - 2025年12月31日

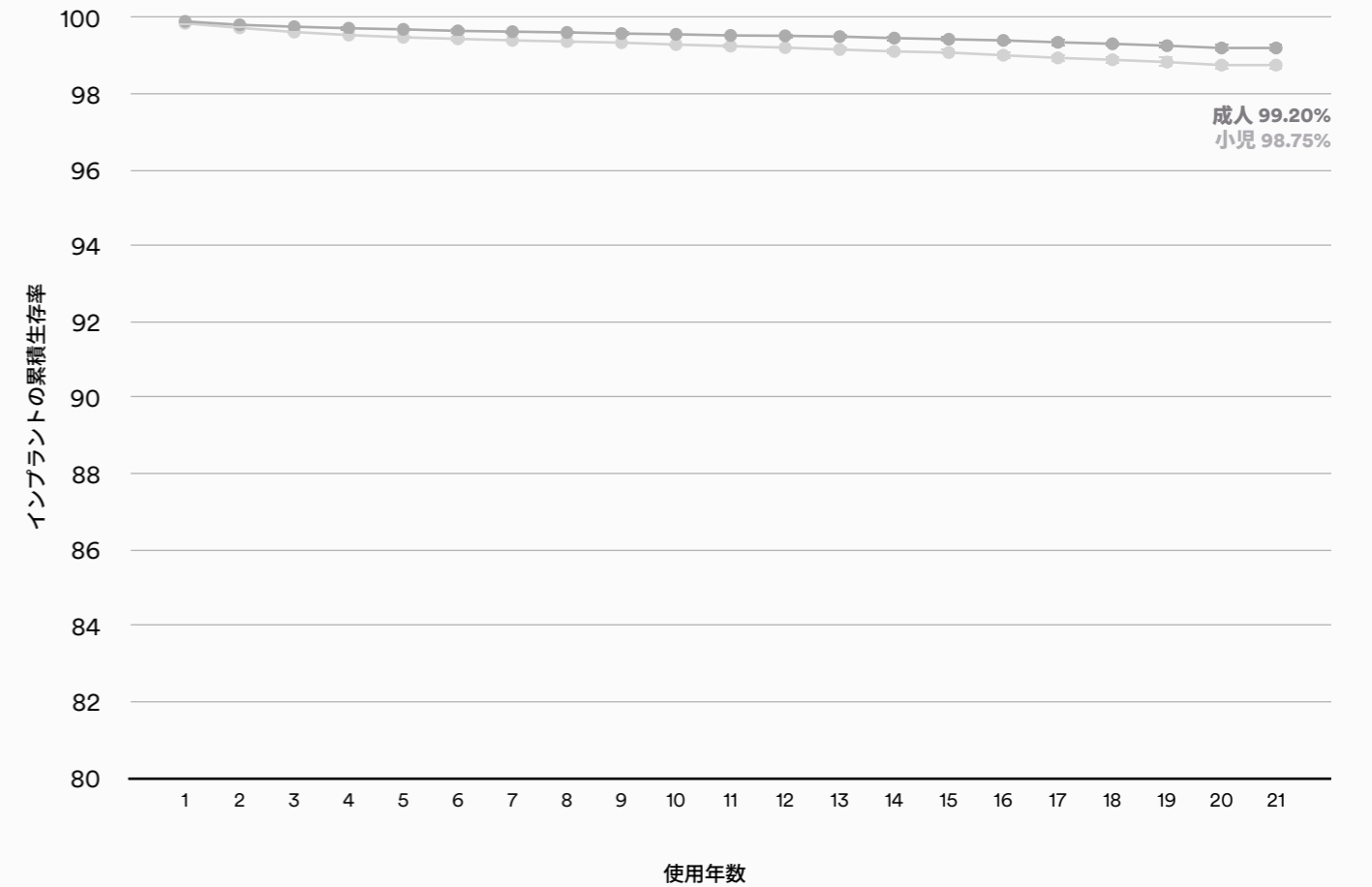
成人	小児	統合
84,298	139,131	223,429

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
複合	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
成人	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
小児	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

年	20	21
複合	98.94	98.94
成人	99.20	99.20
小児	98.75	98.75

CI24RE シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2025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® CI500 シリーズインプラント



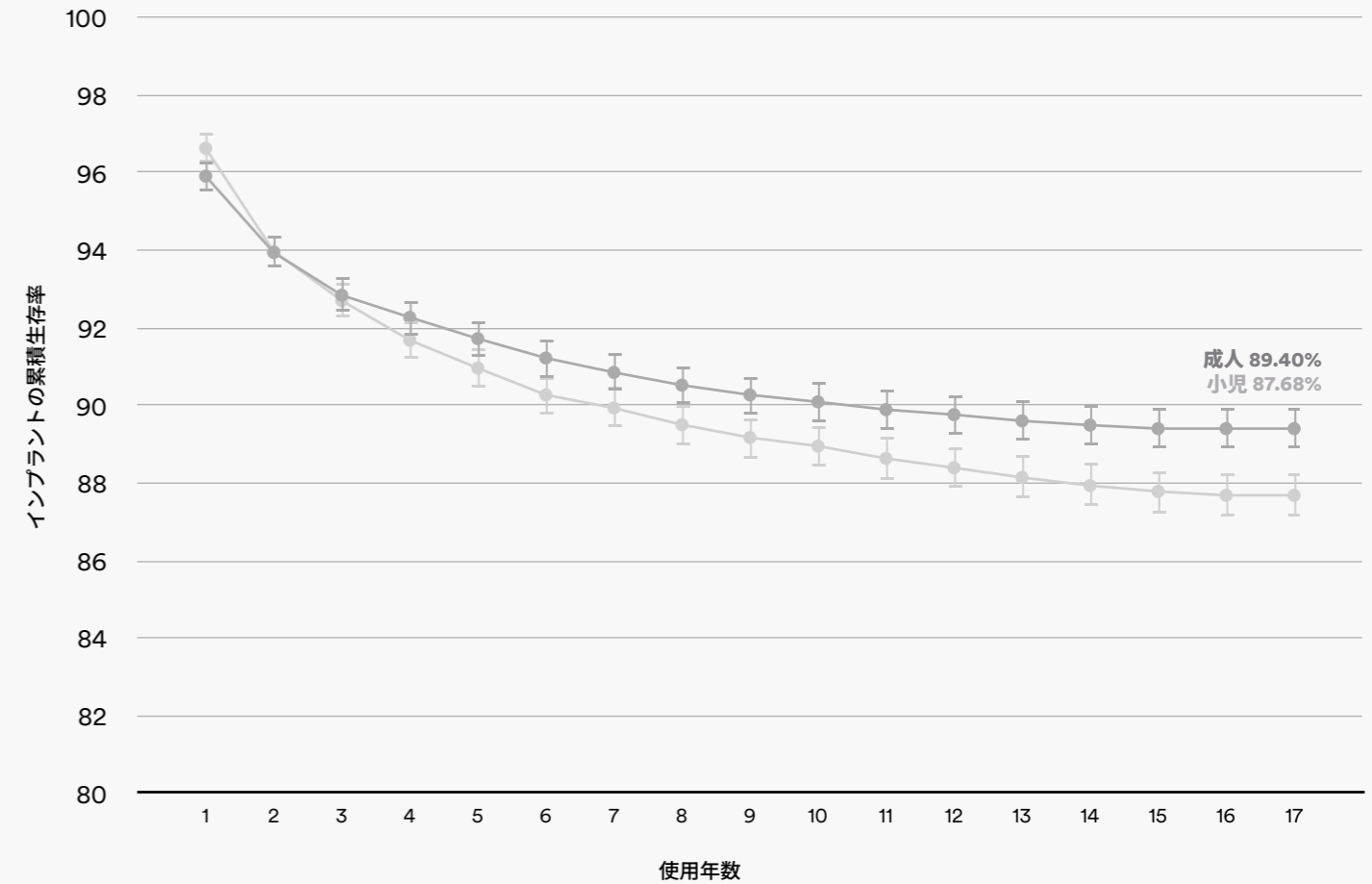
CI500 シリーズインプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

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	17
総合	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
成人	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
小児	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 シリーズインプラントの信頼性 - 成人および小児



2025 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 シリーズインプラント



CI24R シリーズインプラントの登録数 - 2025 年 12 月 31 日

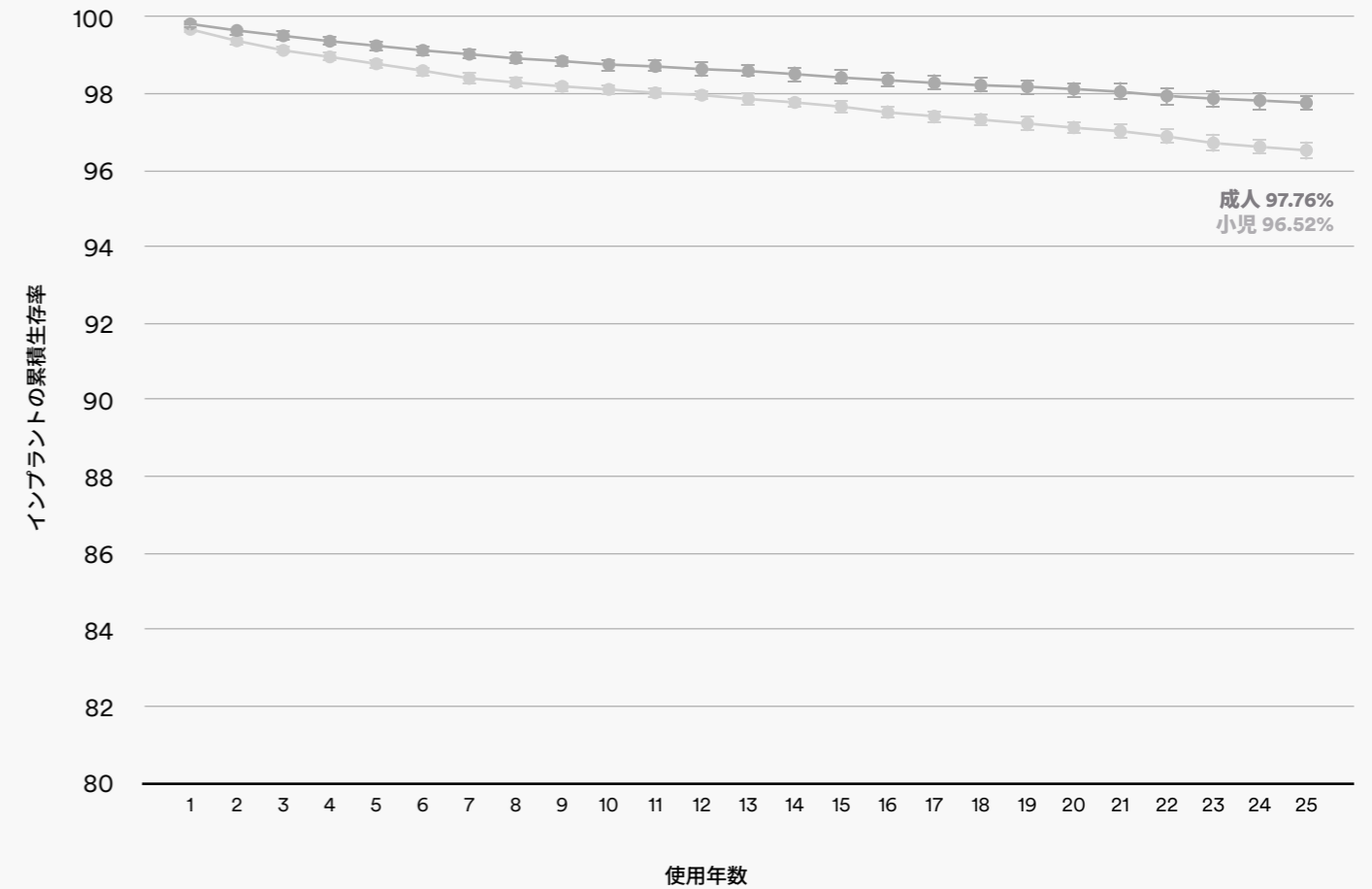
成人	小児	統合
18,705	34,855	53,560

CI24R 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
統合	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
成人	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
小児	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

年	20	21	22	23	24	25
複合	97.47	97.39	97.26	97.14	97.06	96.98
成人	98.12	98.05	97.94	97.87	97.82	97.76
小児	97.11	97.02	96.88	96.71	96.61	96.52

CI24R シリーズ インプラントの信頼性 - 成人および小児



2025 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 シリーズインプラント



CI24M シリーズインプラントの登録数 - 2025 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

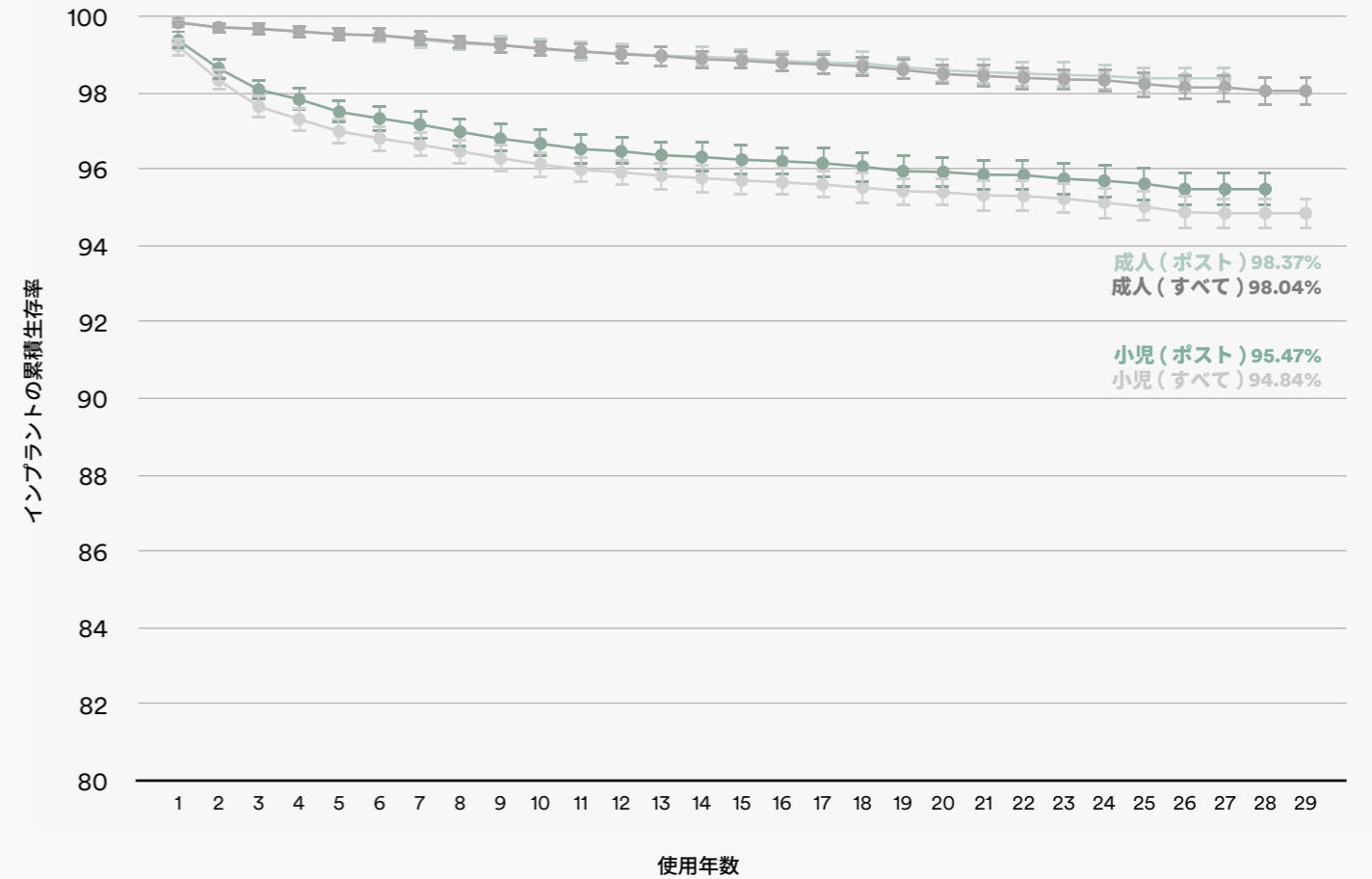
CI24M シリーズインプラントの累積生存率

年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
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	96.94	96.88	96.82	96.76
成人 (すべて)	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
小児 (すべて)	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
統合 (ポスト**)	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
成人 (ポスト**)	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
小児 (ポスト**)	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

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

** 「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



2025 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 - 2025 年 12 月 31 日

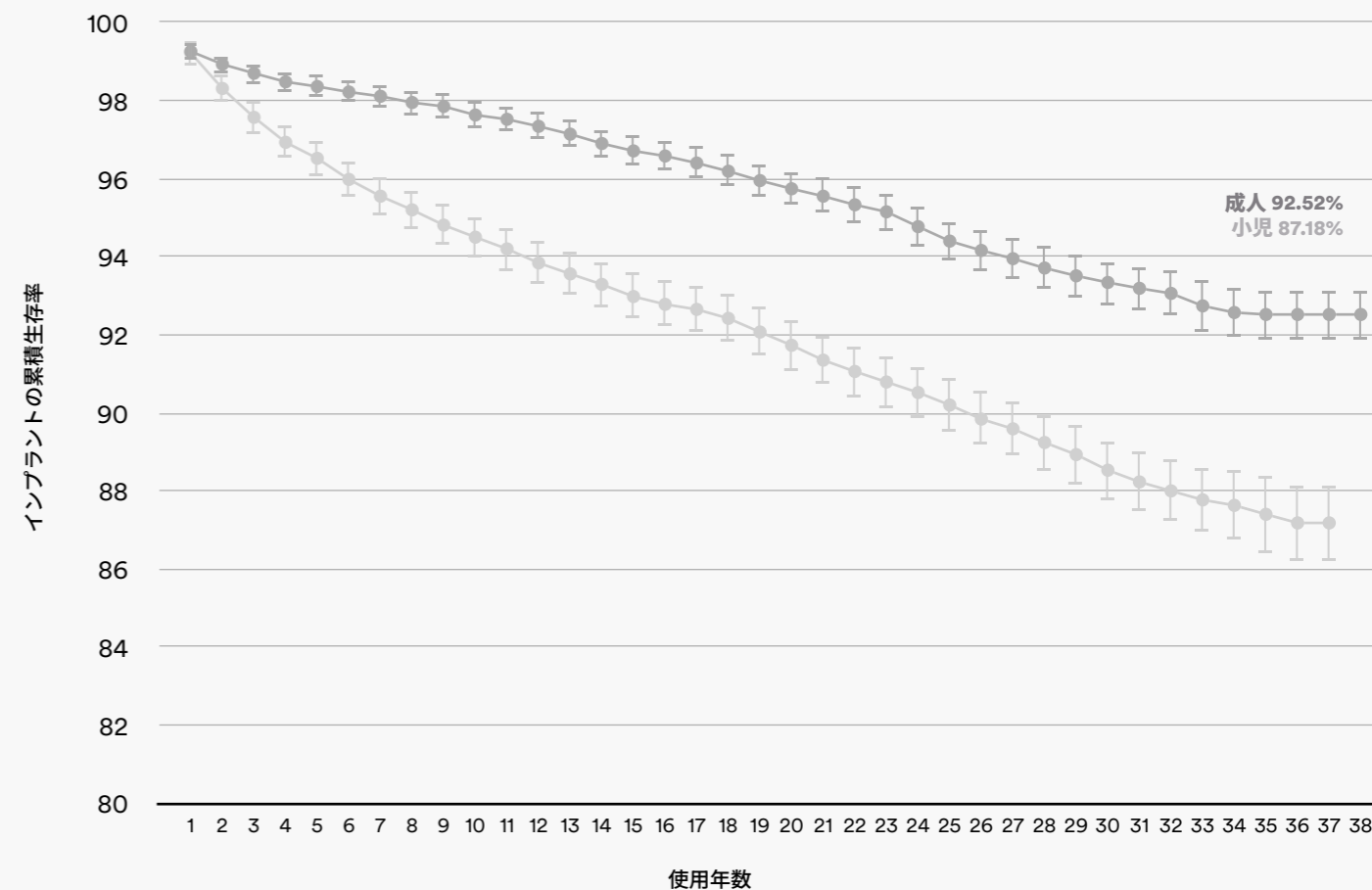
成人	小児	統合
9,670	7,991	17,661

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
複合	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
成人	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
小児	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

年	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
複合	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
成人	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
小児	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 インプラントの信頼性 - 成人および小児



2025 年 12 月 31 日時点の登録インプラントデータ

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

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着する機器であり、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。

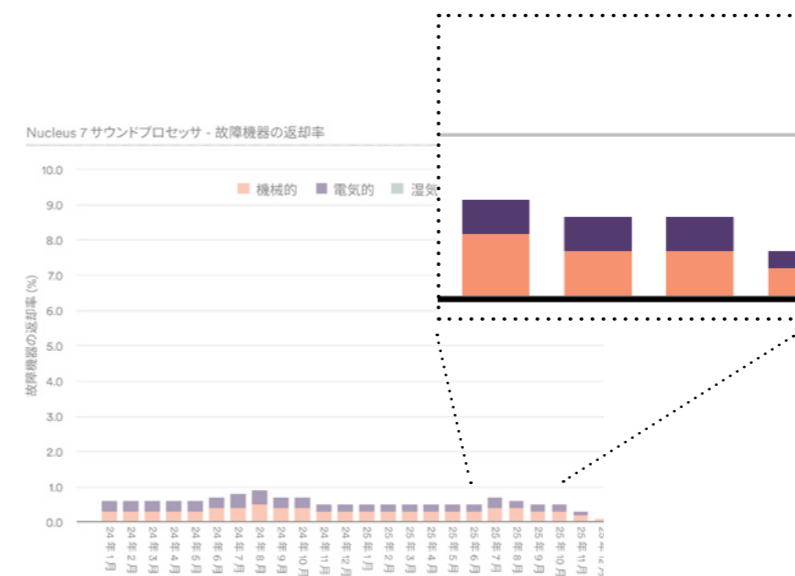
故障機器の返却率 (FCRR : Failed Component Return Rate) とは？

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。

電氣的な故障とは何ですか？

電子的または電氣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%
電氣的	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



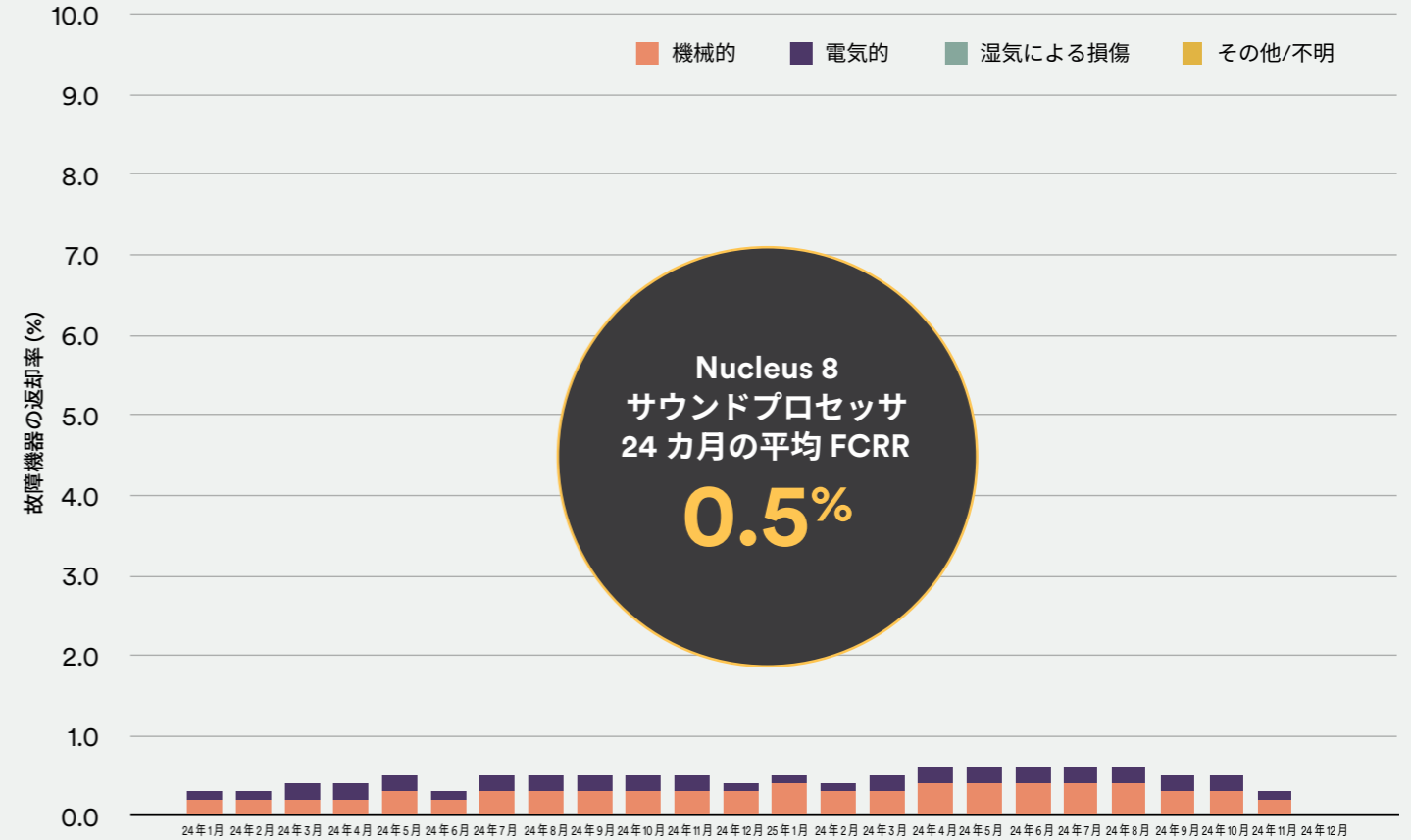
Nucleus 8 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	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%	0.3%	0.3%
電氣的	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	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%	0.3%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%

不合格モード	25年1月	25年2月	25年3月	25年4月	25年5月	25年6月	25年7月	25年8月	25年9月	25年10月	25年11月	25年12月
機械的	0.4%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.0%
電氣的	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	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%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

注記: Nucleus® 8 サウンドプロセッサのデータには、Nucleus® 8 サウンドプロセッサと Nucleus® 8 Nexa® サウンドプロセッサの両方が含まれます。

Nucleus 8 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



Nucleus Kanso[®] 3 サウンドプロセッサ

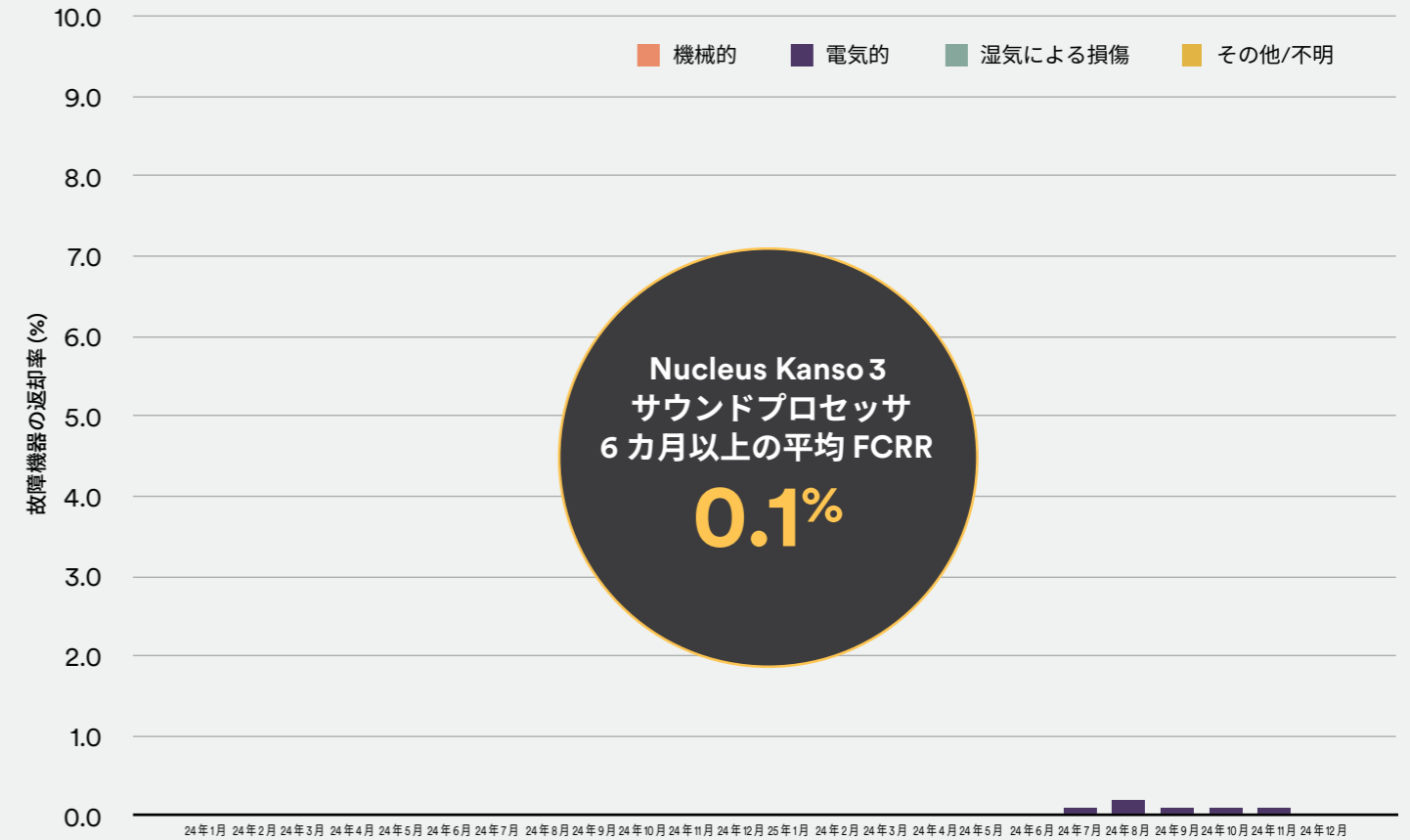


Nucleus Kanso 3 サウンドプロセッサ - 故障部品の返却率

不合格モード	25年7月	25年8月	25年9月	25年10月	25年11月	25年12月
機械的	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
電氣的	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%
湿気	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%
問題なし	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%

注記: Kanso[®] 3 サウンドプロセッサのデータには、Kanso[®] 3 サウンドプロセッサと Kanso[®] 3 Nexa[®] サウンドプロセッサの両方が含まれます。

Nucleus Kanso 3 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

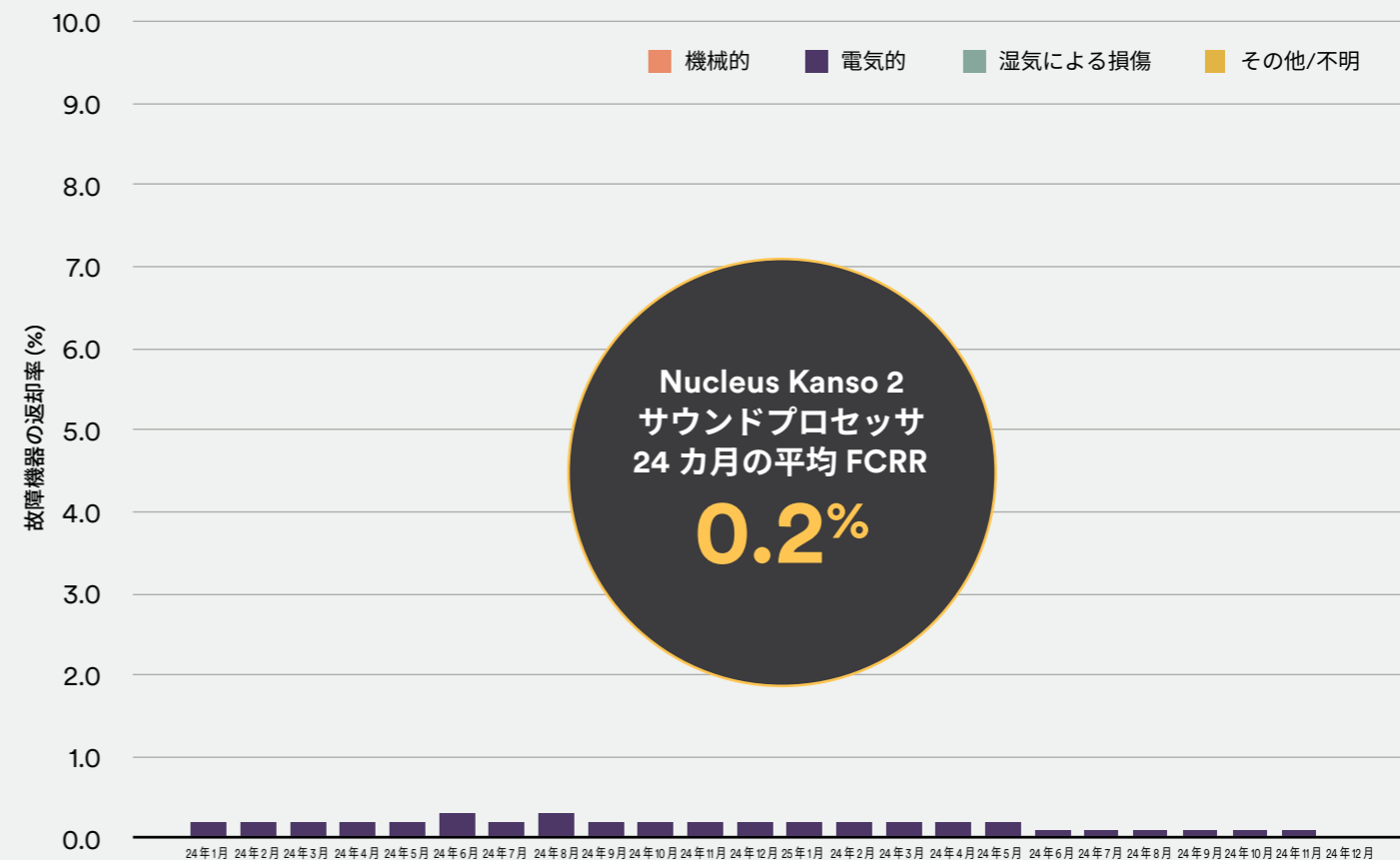


Nucleus Kanso 2 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	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%
電氣的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	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%	0.1%	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	25年1月	25年2月	25年3月	25年4月	25年5月	25年6月	25年7月	25年8月	25年9月	25年10月	25年11月	25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%
電氣的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	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	0.1%	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 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

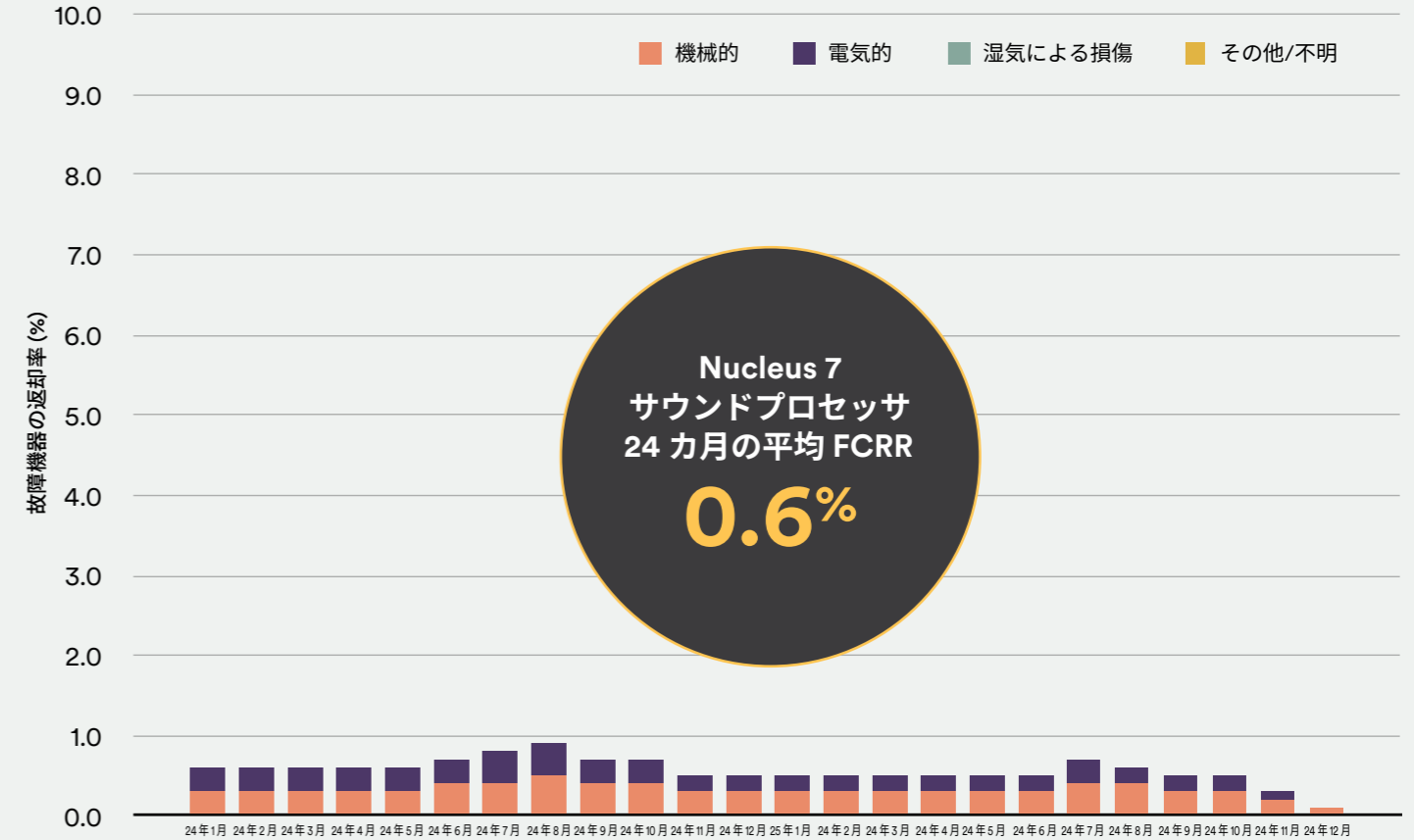


Nucleus 7 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率

不合格モード	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%	0.4%	0.3%	0.3%
電氣的	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	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	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%

不合格モード	25年1月	25年2月	25年3月	25年4月	25年5月	25年6月	25年7月	25年8月	25年9月	25年10月	25年11月	25年12月
機械的	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
電氣的	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	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	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%

Nucleus 7 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*
Nexa シリーズ	Cochlear Nucleus Nexa / Contour Advance® 電極 (CI1012) Cochlear Nucleus Nexa / Slim Straight 電極 (CI1022) Cochlear Nucleus Nexa / Slim Modiolar 電極 (CI1032) Cochlear Nucleus Nexa / Slim 20 電極 (CI1024)*
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 聴覚脳幹インプラント *
CI24R シリーズ	Contour Advance 電極付き Nucleus 24 Nucleus 24 / Contour® 電極 Nucleus 24k / ストレート電極 *
CI24M シリーズ	Nucleus 24 / ストレート電極 Nucleus 24 / Double Array* Nucleus 24 聴覚脳幹インプラント [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ク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。

References

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.

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、これまでに75万人を超える人々をサポートしてまいりました。

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。

このような実績が評価され、コクレア社の聴覚インプラントは多くの方々に選ばれています。

株式会社日本コクレア

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル

電話：03-3817-0241 Fax：03-3817-0245 メールアドレス：jpcustomerservice@cochlear.com

www.cochlear.com

販売名	承認番号
コクレアインプラント Nexa	30700BZX00049000
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 3 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

本書は、医療従事者を対象としています。難聴の治療については、医療従事者にご相談ください。聴こえや結果は装用者によって異なりますので、医療従事者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取扱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、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、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、楕円形のロゴ、Vistafix、Whisper、WindShield、Xidium は、コクレアグループ各社の商標または登録商標です。

© Cochlear Limited 2026. D2459081-V1 2026-05 Japanese Translation of D2454528-V1 2026-04