

전문가용



Cochlear®

Hear now. And always

Cochlear™ Nucleus® 시스템

신뢰도 보고서

Vol 23 | 2024년 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 5841-2¹에서 권장하는 보고 방법론, 인공와우 고장 및 제거에 관한 유럽 합의 성명서²에 명시된 보고 원칙, 인공와우 수신기 자극기에 대한 국제 신뢰도 분류⁵의 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 요건³에서 권장하는 보고 표준 및 방법론을 충족하는 임플란트 신뢰도 데이터는 www.cochlear.com/reliability에서 확인하실 수 있습니다.

어음처리기 신뢰도 데이터

이 보고서의 어음처리기 신뢰도 데이터 역시 ANSI/AAMI C186 – 인공와우 시스템: 안전, 기능 검증, 라벨 부착 및 신뢰도 보고에 대한 요건³에서 권장하는 보고 표준 및 방법론을 준수하고 있습니다.

최신 어음처리기의 신뢰도 정보는 www.cochlear.com/reliability에서 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.

누적 생존율(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 5841-2¹을 따르며, 수정된 생명표 분석법을 기반으로 한 확률 분석 방식이 사용됩니다. 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.

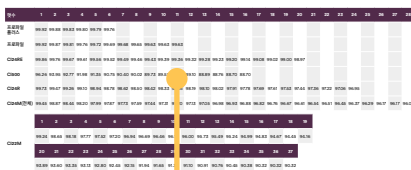
코클리어는 전 세계로부터 가장 많은 선택을 받는 임플란트 브랜드입니다.

전 세계적으로 600,000개 이상의 Nucleus® 임플란트 등록

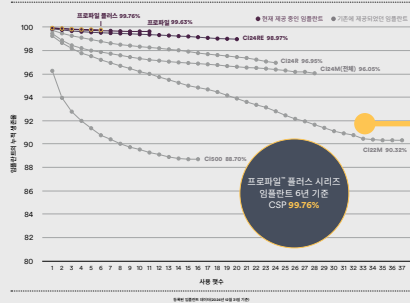
등록된 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

장치	성인	아동	총합
프로파일® 플러스	89,769	46,440	136,209
프로파일®	59,200	66,618	125,818
CiNARE	84,172	138,381	222,553
Ci500	16,388	14,507	29,895
Ci24R	16,705	34,865	51,570
Ci24M(전체)	7,773	16,760	24,533
Ci22M	9,670	7,991	17,661

성인 및 아동 통합 누적 생존율(CSP) 데이터



Nucleus® 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동 통합 데이터



프로파일® 플러스 시리즈 임플란트 6년 기준 CSP 99.76%

통합 데이터란 무엇인가요?

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

결과는 어떻게 제시되나요?

성인과 아동의 결과는 각각 별도로 제시되며, 유럽 합의 성명서²의 권고에 따라 95% 신뢰 구간(95% CI)과 함께 표시됩니다.

* 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
600,000개 이상의
Nucleus® 임플란트
등록

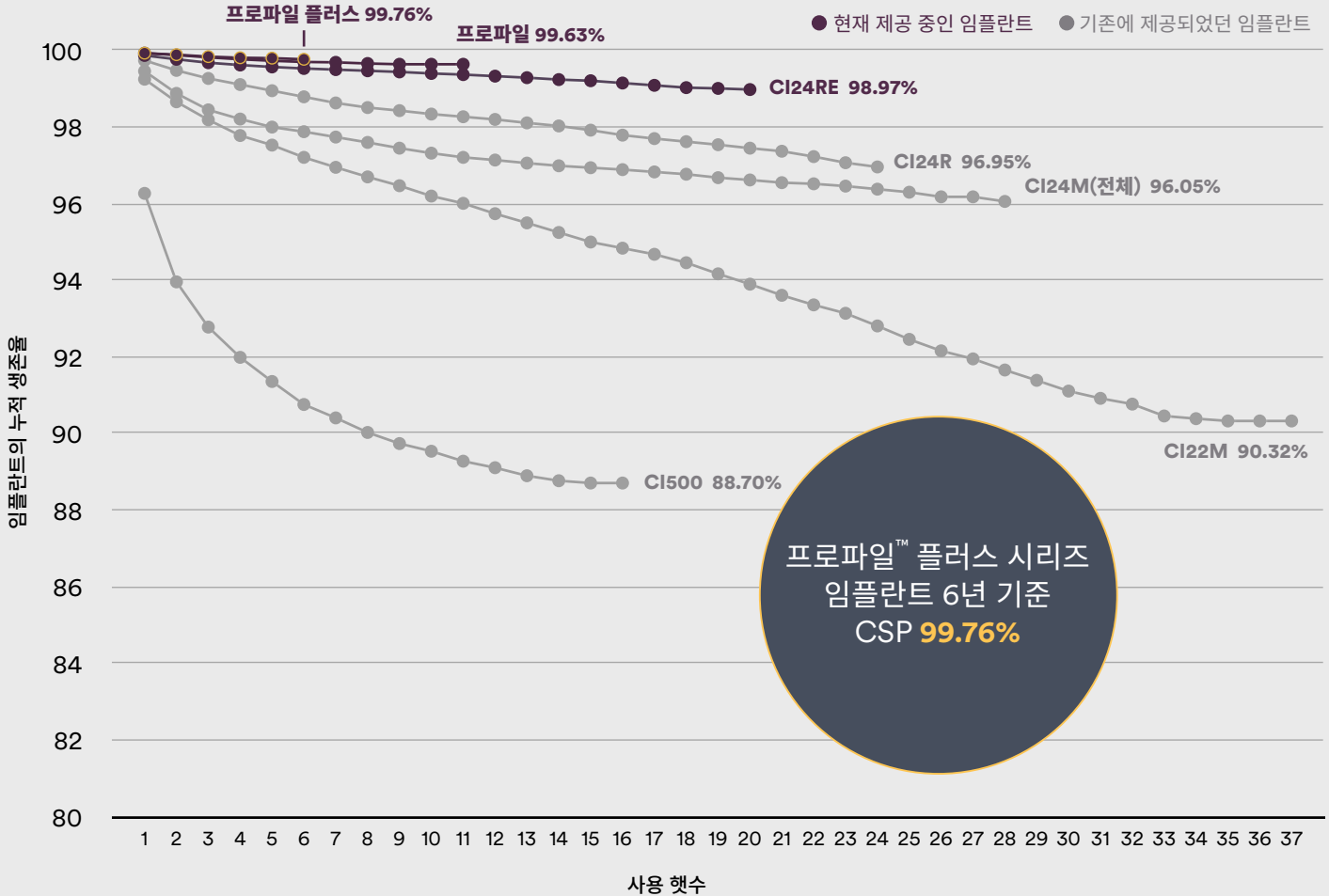
등록된 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

장치	성인	아동	통합
프로파일™ 플러스	89,759	48,440	138,199
프로파일™	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(전체)	7,773	11,750	19,523
CI22M	9,670	7,991	17,661

성인 및 아동 통합 누적 생존율(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
프로파일 플러스	99.92	99.88	99.83	99.80	99.79	99.76																						
프로파일	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(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	96.93	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® 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동 통합 데이터



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

* CI500 시리즈는 2011년 9월에 자발적으로 리콜 조치되었습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus® 프로파일™ 플러스 시리즈 임플란트

등록된 프로파일™ 플러스 시리즈 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

성인	아동	통합
89,759	48,440	138,199



프로파일 플러스 시리즈 임플란트 누적 생존율

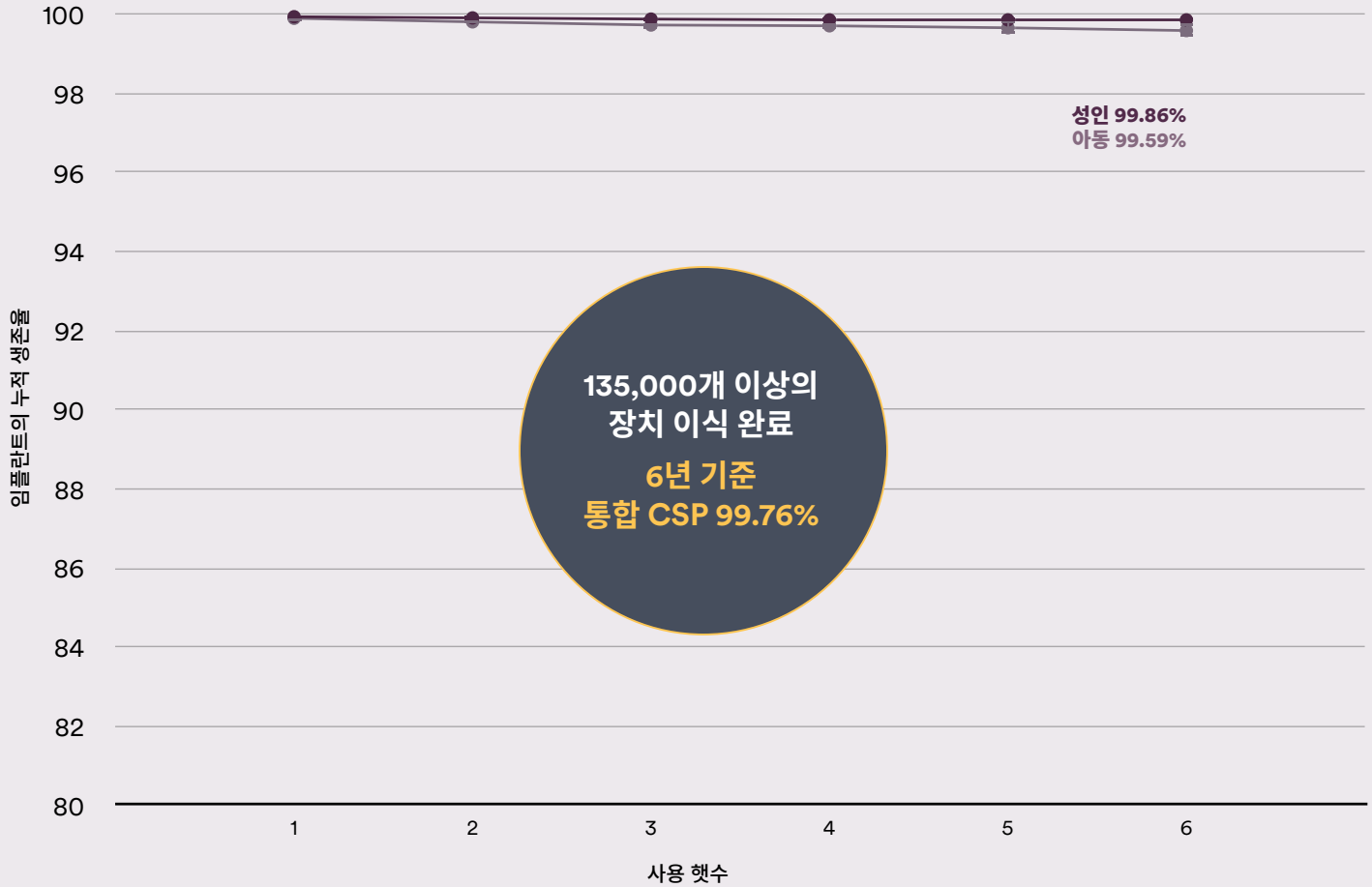
햇수	1	2	3	4	5	6
통합	99.92	99.88	99.83	99.80	99.79	99.76
성인	99.94	99.91	99.88	99.86	99.86	99.86
아동	99.90	99.81	99.73	99.71	99.66	99.59

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



3.9mm

프로파일™ Plus 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus 프로파일 시리즈 임플란트

등록된 프로파일 시리즈 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

성인	아동	통합
59,220	65,618	124,838



프로파일 시리즈 임플란트 누적 생존율

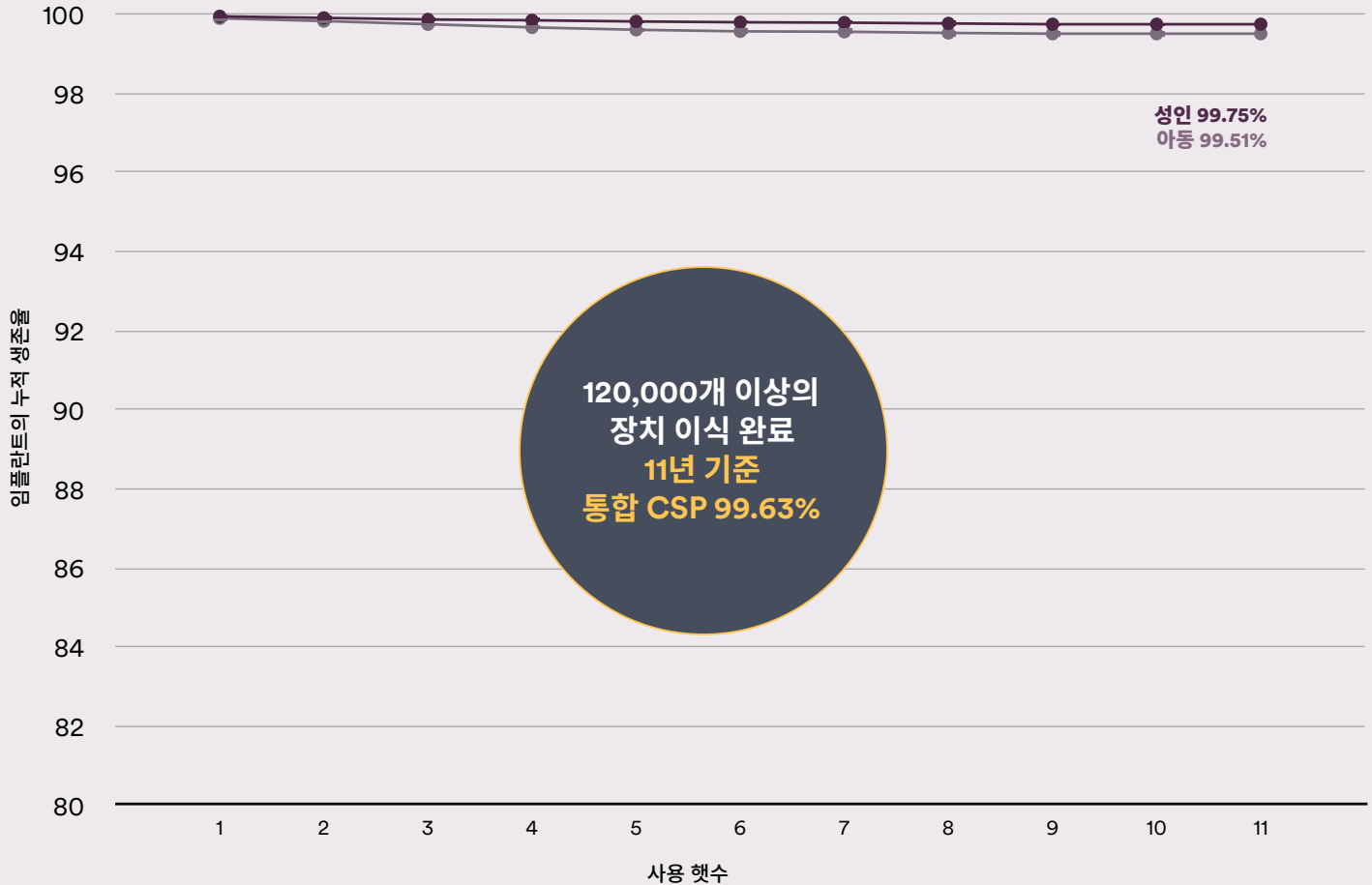
햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
통합	99.92	99.87	99.81	99.76	99.72	99.69	99.68	99.65	99.63	99.63	99.63
성인	99.95	99.91	99.87	99.85	99.82	99.80	99.79	99.77	99.75	99.75	99.75
아동	99.90	99.83	99.75	99.67	99.61	99.57	99.56	99.53	99.51	99.51	99.51

코클리어 Nucleus 프로파일 임플란트(Slim Modular 전극(CI532) 방식)



3.9mm

프로파일™ 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus CI24RE 시리즈 임플란트

등록된 CI24RE 시리즈 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

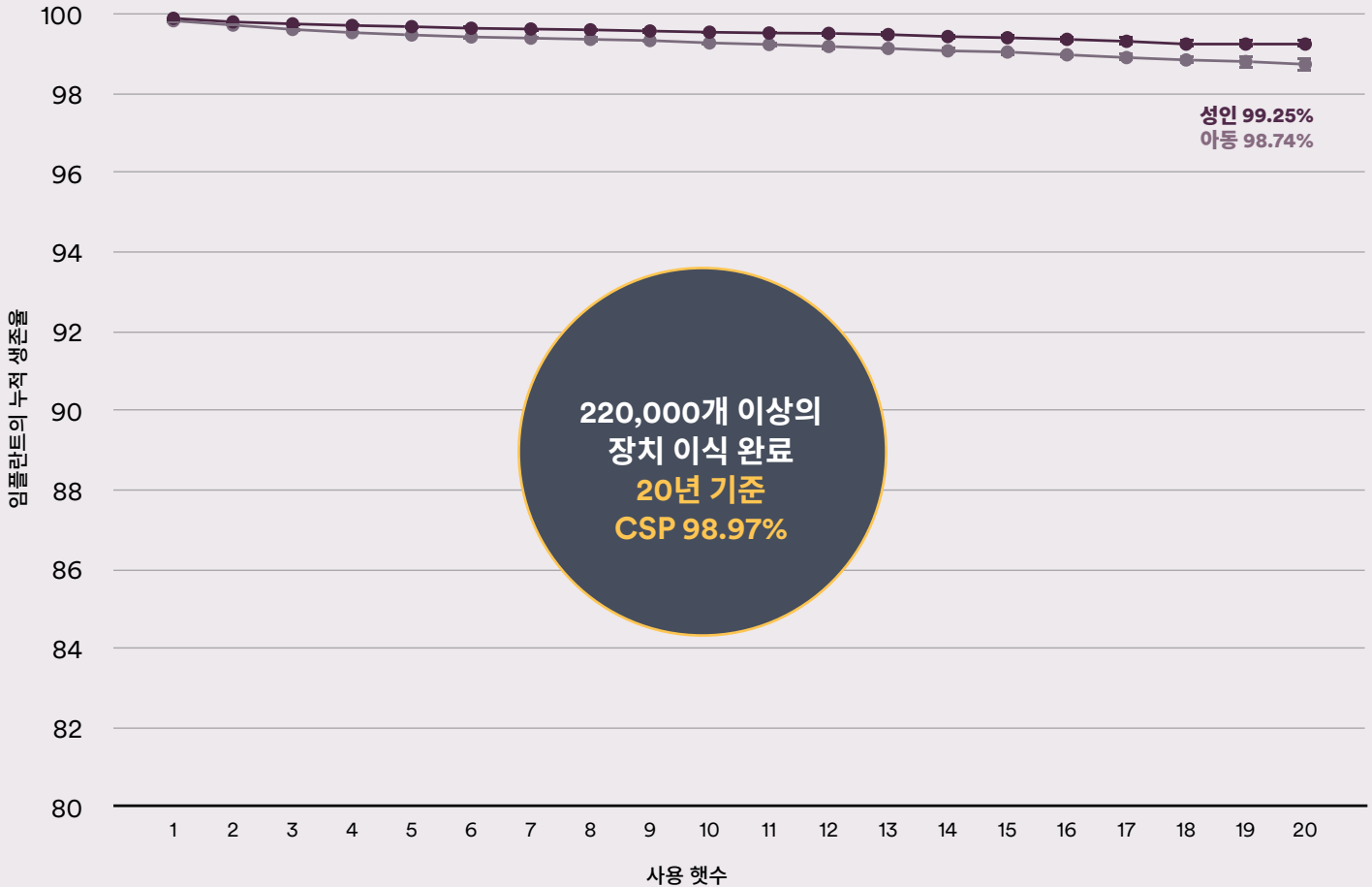
성인	아동	통합
84,172	138,381	222,553



CI24RE 시리즈 임플란트 누적 생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
통합	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
성인	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
아동	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 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

기존에 제공되었던 임플란트

Nucleus® CI500 시리즈 임플란트



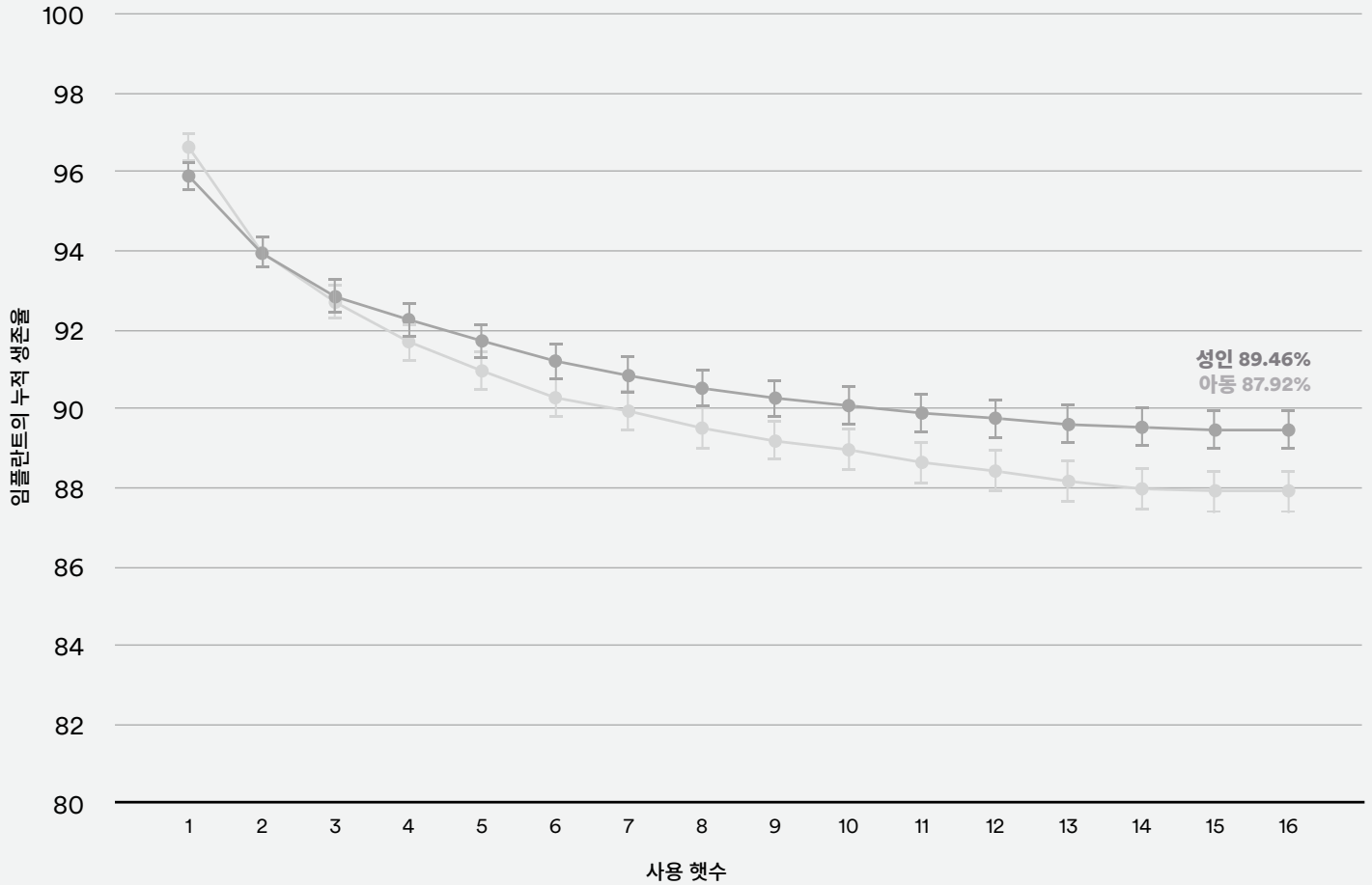
등록된 CI500 시리즈 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

성인	아동	통합
15,388	14,507	29,895

CI500 시리즈 임플란트 누적 생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
통합	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
성인	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
아동	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 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus CI24R 임플란트

등록된 CI24R 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

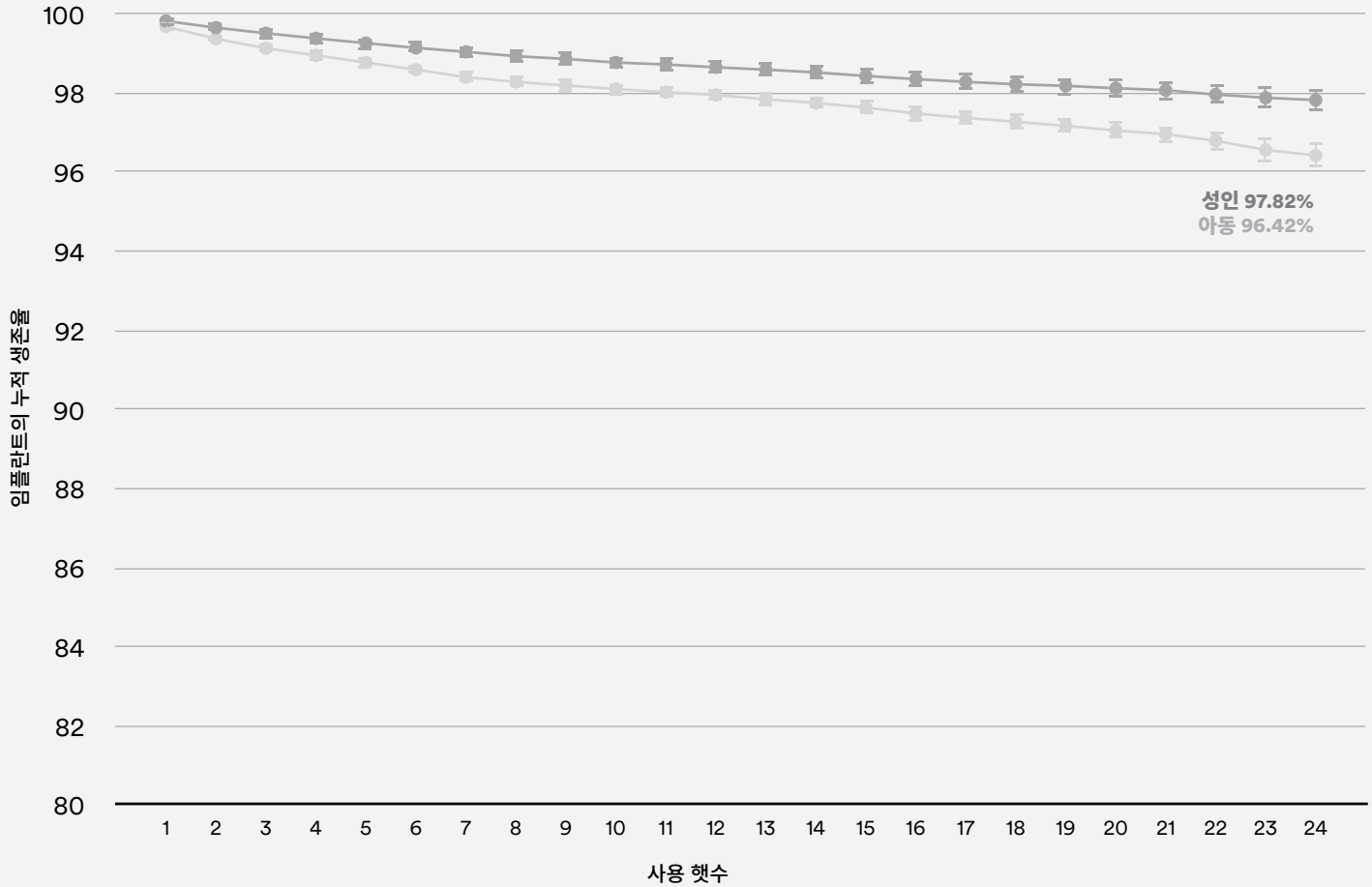
성인	아동	통합
18,705	34,855	53,560



CI24R 임플란트 누적 생존율

햇수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
통합	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
성인	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
아동	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 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus CI24M 임플란트

등록된 CI24M 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

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



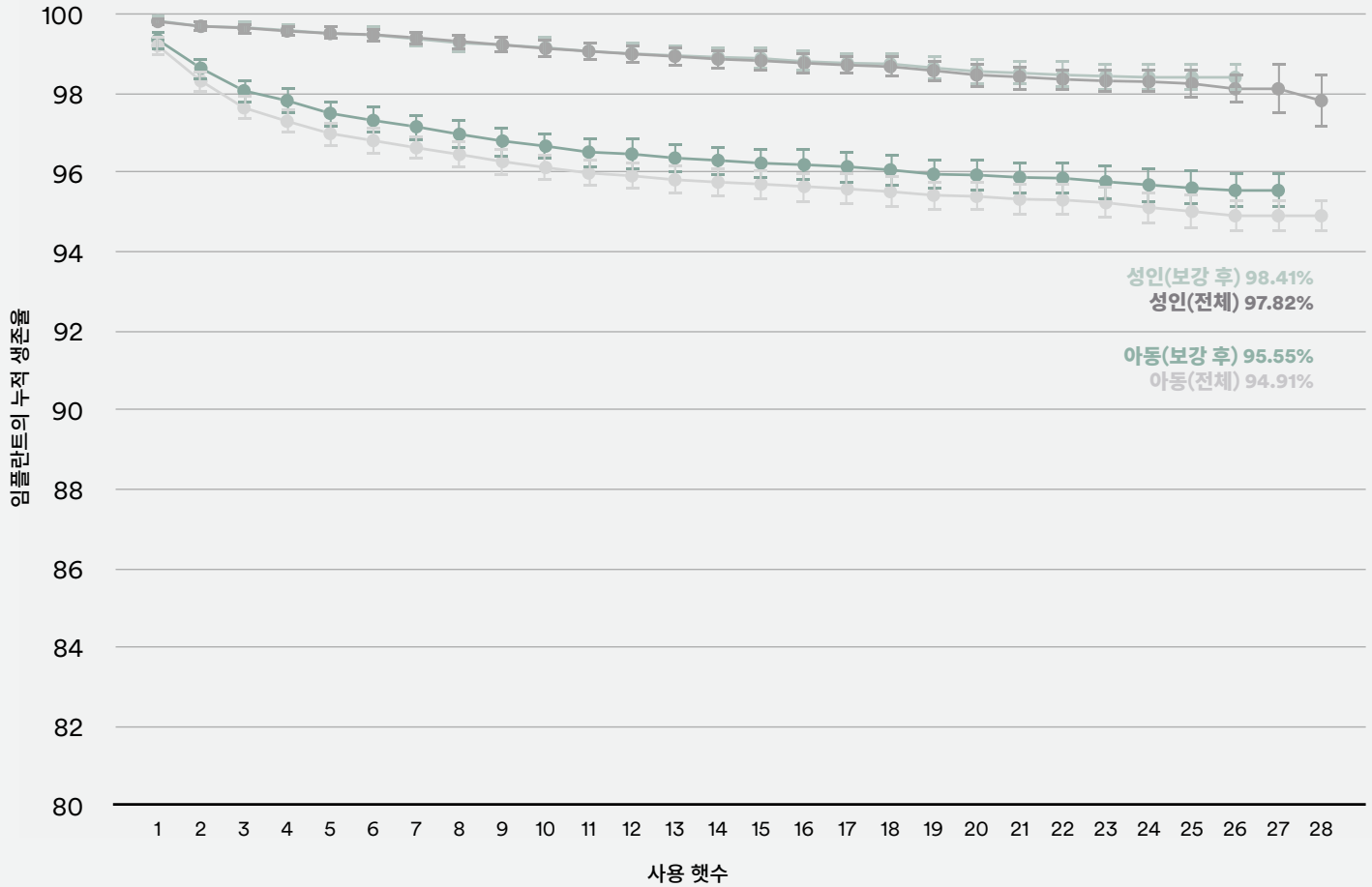
CI24M 임플란트 누적 생존율

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	
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	96.93	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	
성인 (전체)	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	98.94	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
아동 (전체)	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	
통합 (보강 후*)	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	#	
성인 (보강 후*)	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	#	#	
아동 (보강 후*)	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	#	

** '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



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
 CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

Nucleus CI22M 임플란트

등록된 CI22M 임플란트 수 - 2024년 12월 31일 기준

성인	아동	통합
9,670	7,991	17,661



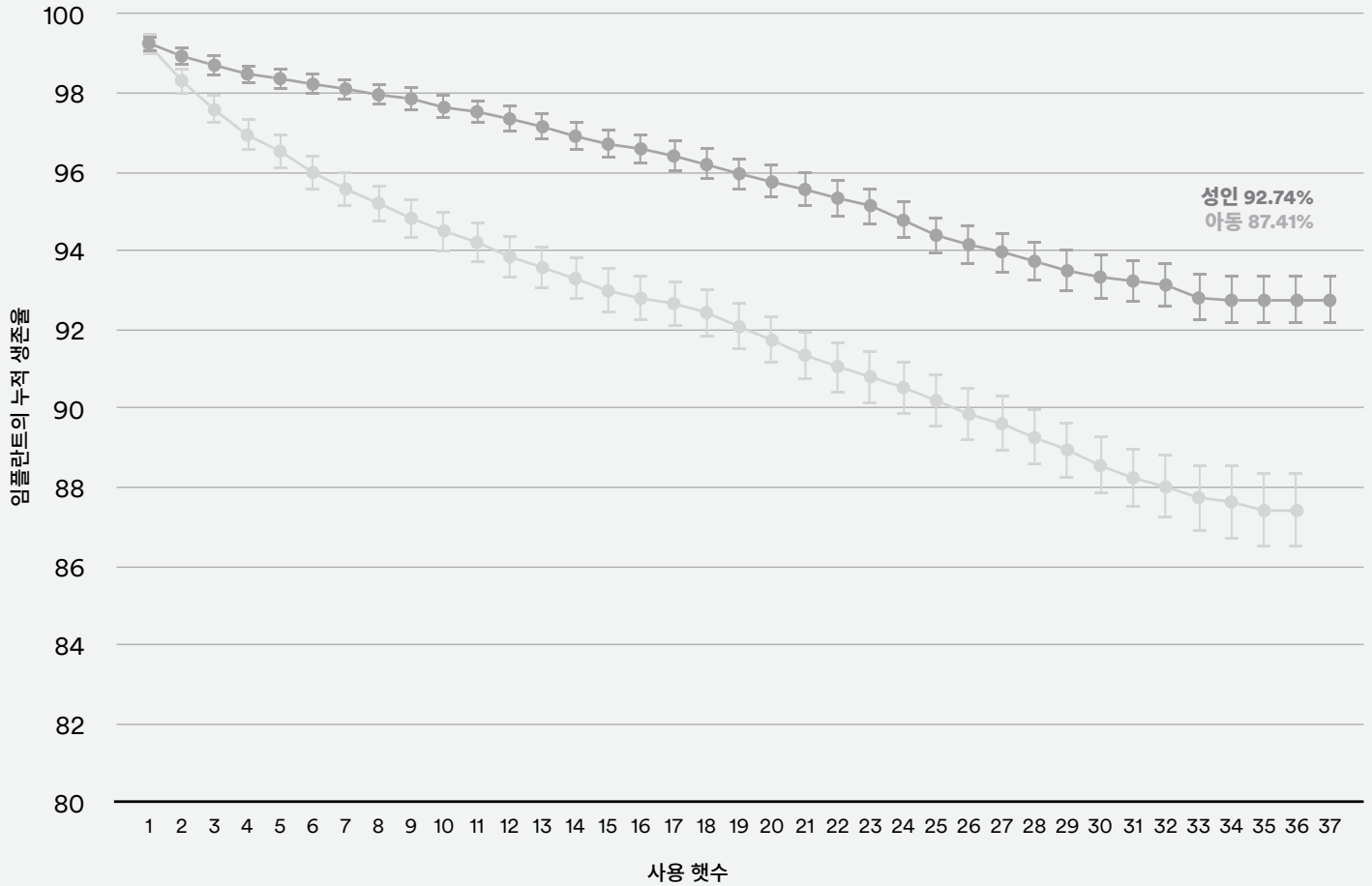
CI22M 임플란트 누적 생존율

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	96.00	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	98.10	97.95	97.85	97.63	97.52	97.34	97.14	96.90	96.70	96.58	96.40	96.18	95.95
아동	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

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

개별 집단 수가 통계적으로 유효한 계산 기준에 미달합니다.¹

CI22M 시리즈 임플란트 신뢰도 - 성인 및 아동



등록된 임플란트 데이터(2024년 12월 31일 기준)

신뢰 구간이 0.1% 미만인 경우 그래프에서 시각적으로 구분이 어려울 수 있습니다.
CSP는 장치 및 사고 관련 이슈를 모두 포함하여 계산합니다.

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, 변색 포함), 부식, 및/또는 습기 손상 등의 정상적인 마모 흔적은 있을 수 있지만 기능적 고장은 없는 상태입니다.

고장 유형	1월 22일	2월 22일	3월 22일	4월 22일	5월 22일	6월 22일	7월 22일	8월 22일	9월 22일	10월 22일	11월 22일	12월 22일
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%
전기적	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%

Nucleus® 8 어음처리기

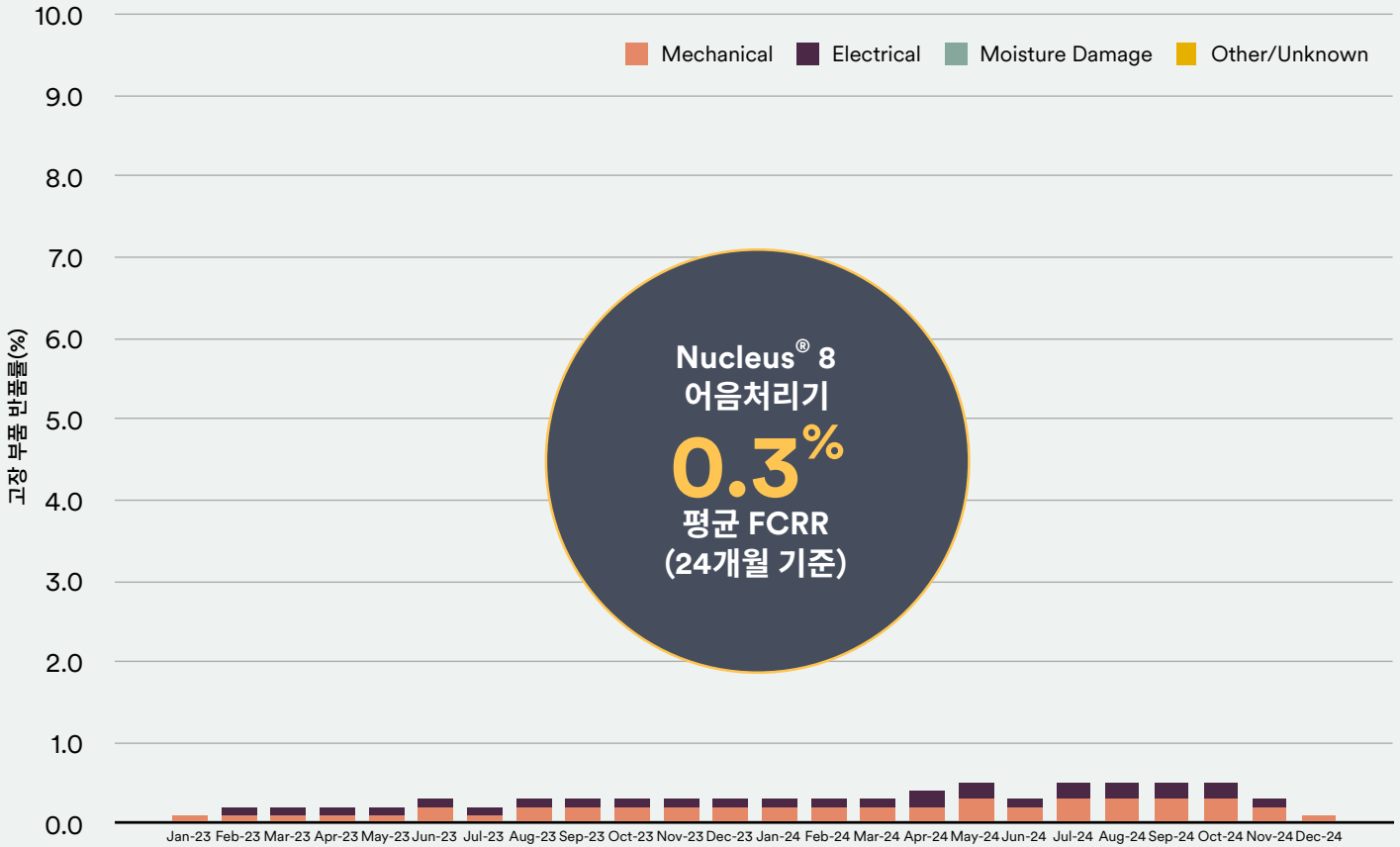


Nucleus 8 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	1월 23일	2월 23일	3월 23일	4월 23일	5월 23일	6월 23일	7월 23일	8월 23일	9월 23일	10월 23일	11월 23일	12월 23일
기계적	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
전자적	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	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	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%

고장 유형	1월 24일	2월 24일	3월 24일	4월 24일	5월 24일	6월 24일	7월 24일	8월 24일	9월 24일	10월 24일	11월 24일	12월 24일
기계적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%
전자적	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.1%	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%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%

Nucleus® 8 어음처리기 - 고장 부품 반품률



Nucleus Kanso[®] 2 어음처리기

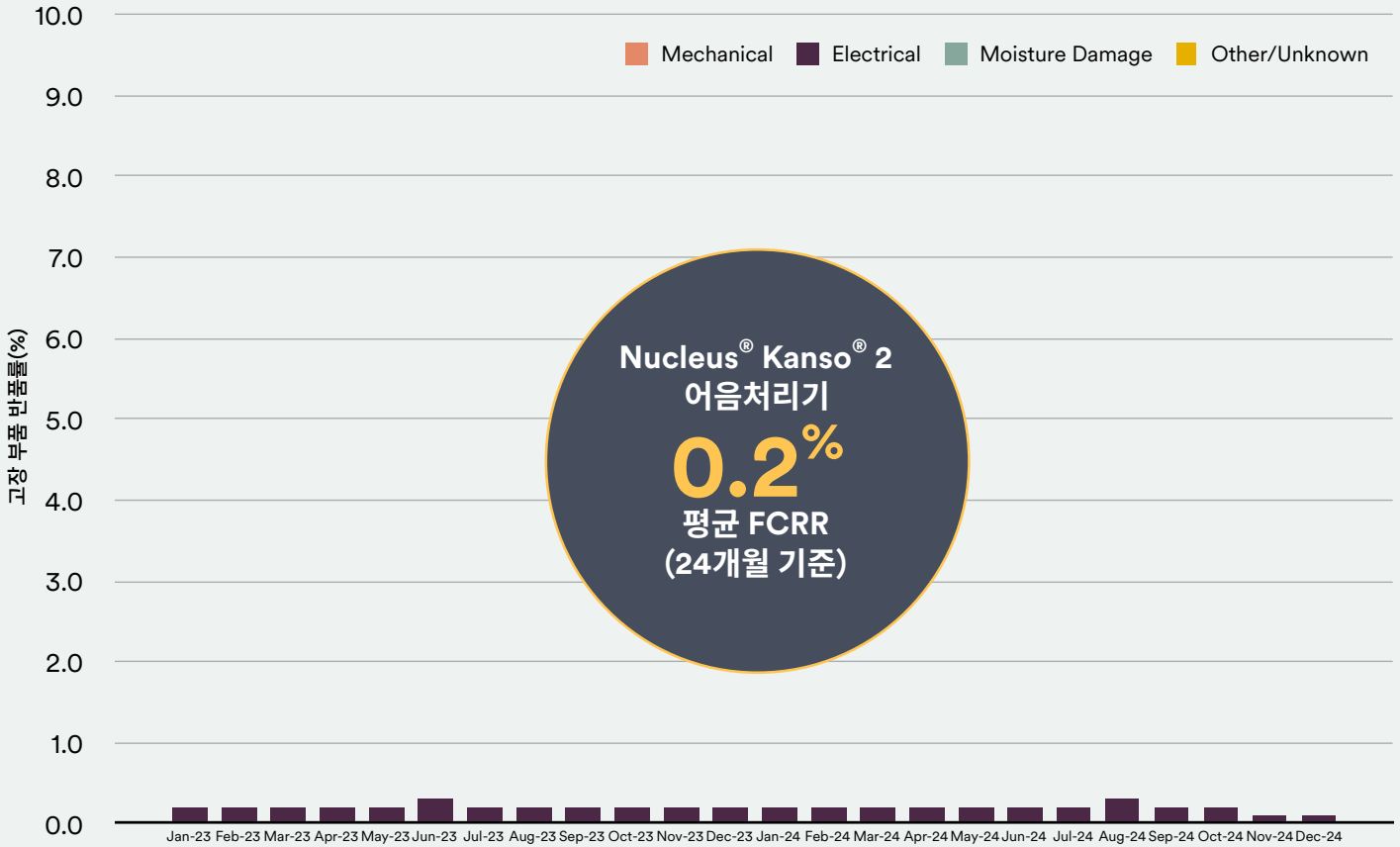


Nucleus Kanso 2 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	1월 23일	2월 23일	3월 23일	4월 23일	5월 23일	6월 23일	7월 23일	8월 23일	9월 23일	10월 23일	11월 23일	12월 23일
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%
전자적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	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%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%

고장 유형	1월 24일	2월 24일	3월 24일	4월 24일	5월 24일	6월 24일	7월 24일	8월 24일	9월 24일	10월 24일	11월 24일	12월 24일
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%
전자적	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.2%	0.2%	0.1%	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%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

Nucleus® Kanso® 2 어음처리기 - 고장 부품 반품률



Nucleus® 7 어음처리기

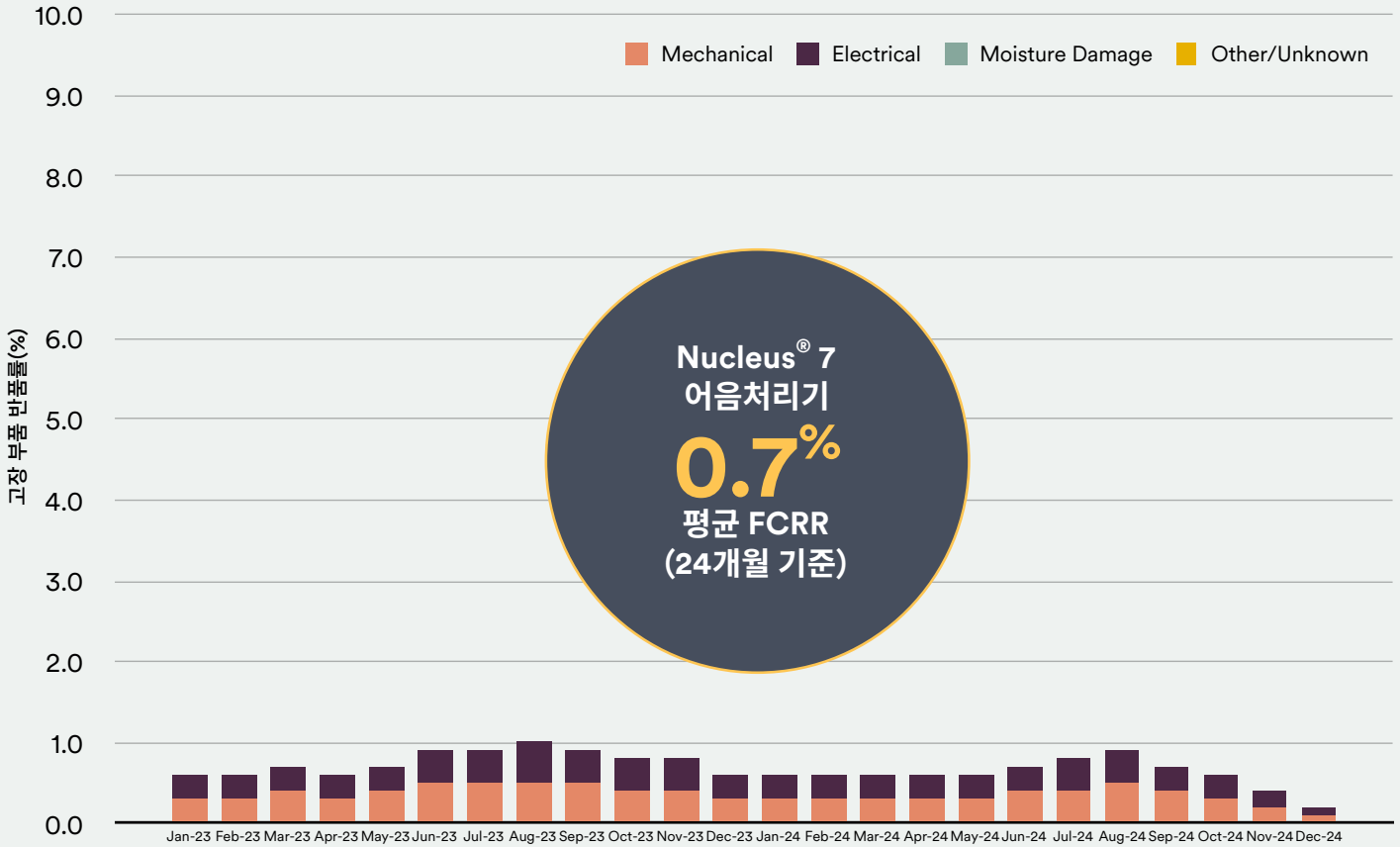


Nucleus 7 어음처리기 - 고장 부품 반품률

고장 유형	1월 23일	2월 23일	3월 23일	4월 23일	5월 23일	6월 23일	7월 23일	8월 23일	9월 23일	10월 23일	11월 23일	12월 23일
기계적	0.3%	0.3%	0.4%	0.3%	0.4%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.4%	0.4%	0.3%
전자적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.5%	0.4%	0.4%	0.4%	0.3%
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%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%

고장 유형	1월 24일	2월 24일	3월 24일	4월 24일	5월 24일	6월 24일	7월 24일	8월 24일	9월 24일	10월 24일	11월 24일	12월 24일
기계적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	0.5%	0.4%	0.3%	0.2%	0.1%
전자적	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%	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	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%

Nucleus® 7 어음처리기 - 고장 부품 반품률



부록

임플란트 데이터의 그래프 표현

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

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

* 임플란트는 시장별로 제공 여부가 다를 수 있습니다.

참고문헌

1. 국제 표준 ISO 5841-2. Implants for Surgery — Cardiac Pacemakers — Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. 제네바(스위스): 국제 표준화기구.
2. 인공와우 고장 및 제거에 관한 유럽 합의 성명서. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
3. ANSI/AAMI CI86. Cochlear implant systems: 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 대 이상의 장치를 제공했으며, 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 기술과 의료 서비스를 개선합니다.

이것이 바로 코클리어가 전 세계로부터 가장 많은 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

이 자료는 의료 전문가를 위한 것입니다. 소비자인 경우 담당 청각 전문가로부터 난청 치료에 관한 자문을 구하시기 바랍니다. 치료의 결과는 개인마다 상이할 수 있으며, 이비인후과 전문의가 그 결과에 영향을 미칠 수 있는 요소들에 대해 안내할 것입니다. 항상 사용 지침을 읽으세요. 모든 국가에서 모든 제품을 사용할 수 있는 것은 아닙니다. 제품 정보는 코클리어 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

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, 코클리어, 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, 타원형 로고, Vistafix, Whisper, WindShield 및 Xidium은 코클리어 그룹사의 상표 또는 등록 상표입니다.

Bluetooth® 마크 및 로고는 Bluetooth SIG, Inc.의 등록 상표입니다. Cochlear Limited에 의한 모든 상표 사용은 사용권 허가를 받았습니다.

© Cochlear Limited 2025. D2364899-V1 2025-06 Korean Translation of D2341368-V1 2025-04