

UNTUK PROFESIONAL



Sistem Cochlear™ Nucleus®

Laporan Keandalan

Volume 23 | Desember 2024

Pelaporan ke Pernyataan Konsensus Eropa,
Klasifikasi Keandalan Internasional,
Standar ANSI/AAMI CI86 dan ISO 5841-2.

Pesan dari CEO kami

Di Cochlear, kami memiliki komitmen yang teguh terhadap keunggulan. Hal ini berarti dedikasi terhadap kualitas, keandalan, dan inovasi teknologi yang berkelanjutan dalam semua produk kami, sehingga Anda tidak perlu khawatir saat membuat keputusan untuk memilih implan koklea.

Sebagai pelopor industri, kami juga berfokus pada peningkatan hasil pendengaran bagi Anda dan orang yang Anda cintai dalam jangka panjang. Kami menghadirkan teknologi mutakhir dalam produk kami saat ini, dan kami juga secara aktif merangkul teknologi yang sedang berkembang guna memastikan produk kami tetap memimpin di masa depan. Hal ini memberikan kepastian bahwa produk dan layanan kami yang tersedia saat ini dikembangkan untuk beradaptasi dengan teknologi masa depan dan mendukung pendengaran seumur hidup.

Janji kami kepada pelanggan kami melampaui inovasi. Komitmen terhadap keunggulan juga berarti bersikap transparan dalam melaporkan data tentang keandalan produk kami.

Karena alasan inilah, Cochlear menerbitkan dua laporan keandalan untuk memberikan akses mudah ke data terbaru yang memenuhi semua persyaratan pelaporan keandalan implan koklea yang diakui industri.

Kami dengan bangga mempersembahkan data keandalan terbaru kami kepada Anda.



Dig Howitt
CEO & President (Direktur Eksekutif & Presiden Direktur)

Tentang laporan ini

Laporan ini memberikan data keandalan untuk komponen internal (implan koklea) dan eksternal (prosesor suara) Sistem Nucleus® kami.

Data keandalan implan

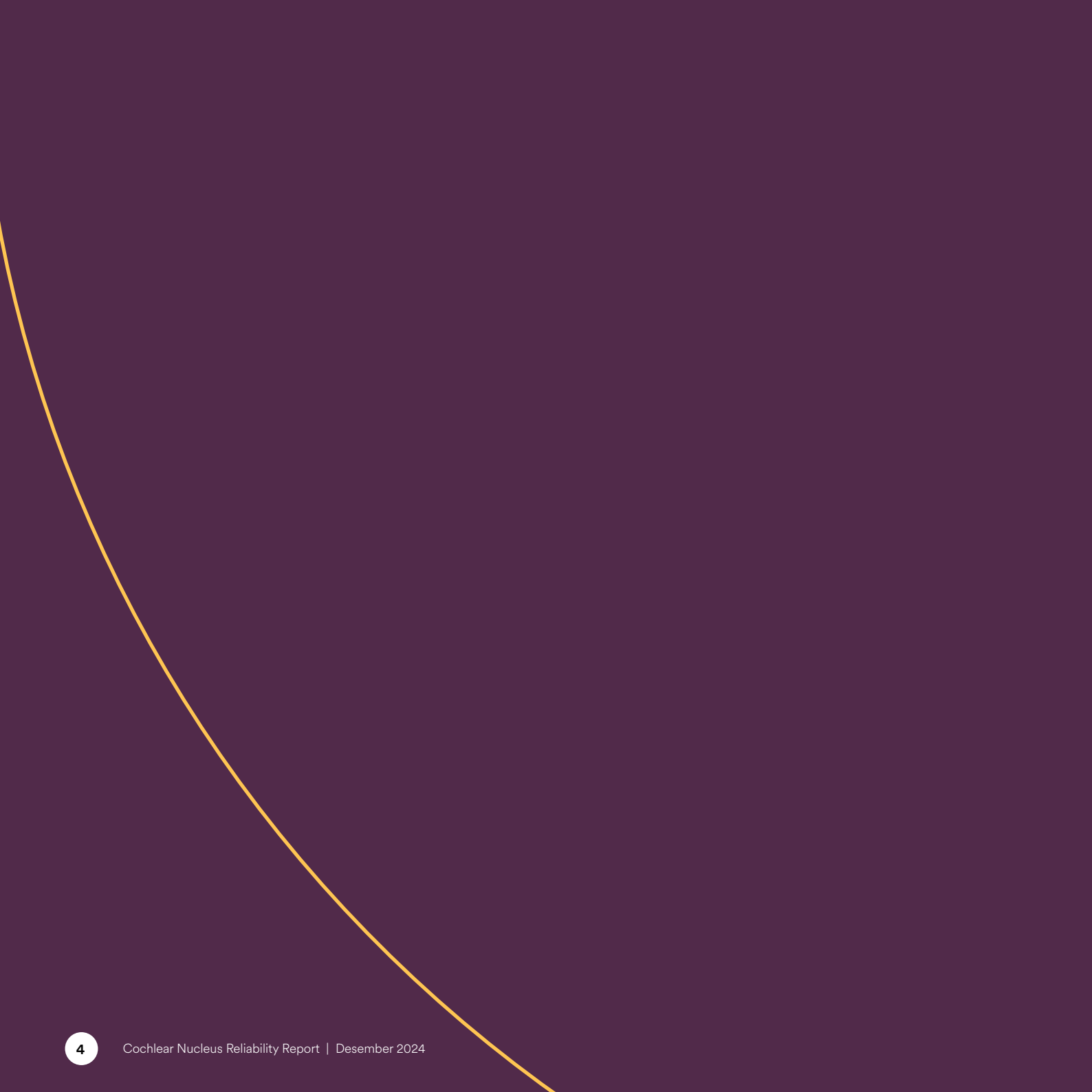
Data implan dalam laporan ini didasarkan pada metodologi pelaporan yang direkomendasikan oleh *Standar Internasional ISO 5841-2*¹, prinsip pelaporan yang diuraikan dalam *Pernyataan Konsensus Eropa tentang Kegagalan dan Eksplantasi Cochlear*², dan rekomendasi ahli dari *Klasifikasi Keandalan Internasional untuk Stimulator Penerima Implan Cochlear yang Diimplan*.⁵ Laporan ini memenuhi persyaratan pelaporan keandalan implan koklea yang diuraikan dalam standar ini.

Untuk data keandalan implan yang memenuhi standar pelaporan dan metodologi yang direkomendasikan oleh *ANSI/AAMI CI86 – sistem implan Cochlear: Persyaratan untuk keselamatan, verifikasi fungsional, pelabelan, dan pelaporan keandalan*³, kunjungi www.cochlear.com/reliability.

Data keandalan prosesor suara

Data prosesor suara dalam laporan ini memenuhi standar pelaporan dan metodologi yang direkomendasikan oleh *ANSI/AAMI CI86 – sistem implan Cochlear: Persyaratan untuk keselamatan, verifikasi fungsional, pelabelan, dan pelaporan keandalan*.³

Untuk data keandalan prosesor suara terbaru, kunjungi www.cochlear.com/reliability.



Keandalan implan

Mengapa keandalan implan penting

Masa pakai yang lama merupakan faktor penting saat memilih implan, terutama jika Anda memilih untuk anak. Keandalan implan yang tinggi dapat berarti kepuasan penerima lebih besar dan risiko operasi tambahan lebih kecil. Saat mempertimbangkan implan koklea, Anda harus memiliki akses ke data terbaru tentang keandalan jangka pendek dan jangka panjang, termasuk tingkat keberhasilan dan kegagalan untuk orang dewasa dan anak-anak.

Apa yang dimaksud dengan Cumulative Survival Percentage (CSP, Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif)?

CSP adalah metrik yang digunakan dalam laporan ini untuk mengukur keandalan implan. CSP memberikan informasi mengenai keandalan setiap merek dan model implan dari waktu ke waktu.

CSP memberi tahu Anda persentase kumulatif implan yang berfungsi selama periode waktu tertentu. Misalnya, CSP 99% setelah lima tahun berarti peluang untuk memperoleh manfaat berkelanjutan dari implan koklea, seperti yang dijelaskan untuk tujuan penggunaannya, adalah 99% setelah lima tahun. Dengan kata lain, implan 99% dapat diandalkan dalam waktu lima tahun.

Perhitungan CSP

Dalam laporan ini, CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Perhitungan keandalan yang digunakan dalam laporan ini sesuai dengan *Standar Internasional ISO 5841-2*.¹ Ini adalah perhitungan probabilitas, yang menggunakan estimator analisis aktuaria yang dimodifikasi. Data ini memperkirakan kemungkinan bertahan hidup dalam jangka waktu tertentu dan direpresentasikan sebagai CSP.

Bagaimana hasilnya ditampilkan?

Data apa yang ada dalam laporan ini?

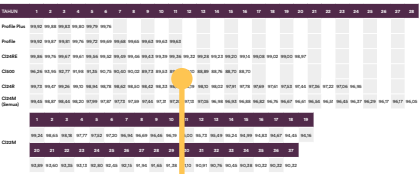
Data dalam laporan ini mencakup seluruh masa pakai model implan dan implan terdaftar* di seluruh dunia.

Lebih banyak orang memilih Cochlear dibandingkan merek implan lainnya.

Jumlah implan yang terdaftar – 31 Desember 2024

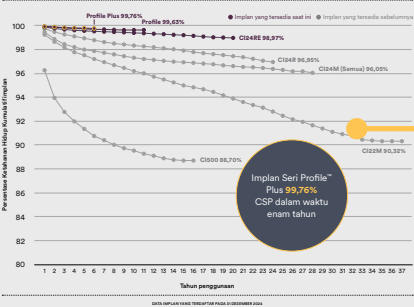
PERANGKAT	DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
Profile™ Plus	89.759	48.440	138.199
Profile™	69.220	65.618	134.838
Ci44RE	84.172	138.381	222.553
Ci800	15.388	14.507	29.895
Ci44R	18.705	34.855	53.560
Ci44M (Semua)	7.773	19.750	27.523
Ci23M	9.670	7.991	17.661

Data Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif (CSP) untuk gabungan orang dewasa dan anak-anak



Lebih dari 600.000 Implan Nucleus™ yang terdaftar di seluruh dunia

Keandalan Implan Nucleus™ - gabungan Dewasa & Anak-anak



Implan Seri Profile™ Plus 99,74% CSP dalam waktu enam tahun

Apa yang dimaksud dengan data gabungan?

Data gabungan adalah persentase ketahanan hidup kumulatif dari populasi orang dewasa dan anak-anak yang digabungkan.

Bagaimana hasil ditampilkan?

Hasil untuk orang dewasa dan anak-anak ditampilkan secara terpisah dengan interval kepercayaan 95% (95%) sebagaimana ditetapkan oleh Pernyataan Konsensus Eropa.²

* Implan didaftarkan ke Cochlear ketika penerima/klinik/rumah sakit mengajukan pendaftaran perangkat implan. Pendaftaran implan sering kali terlambat dari tanggal pelaksanaan operasi.

Lebih banyak orang memilih Cochlear dibandingkan merek implan lainnya.

Lebih dari **600.000** Implan Nucleus[®] yang terdaftar **di seluruh dunia**

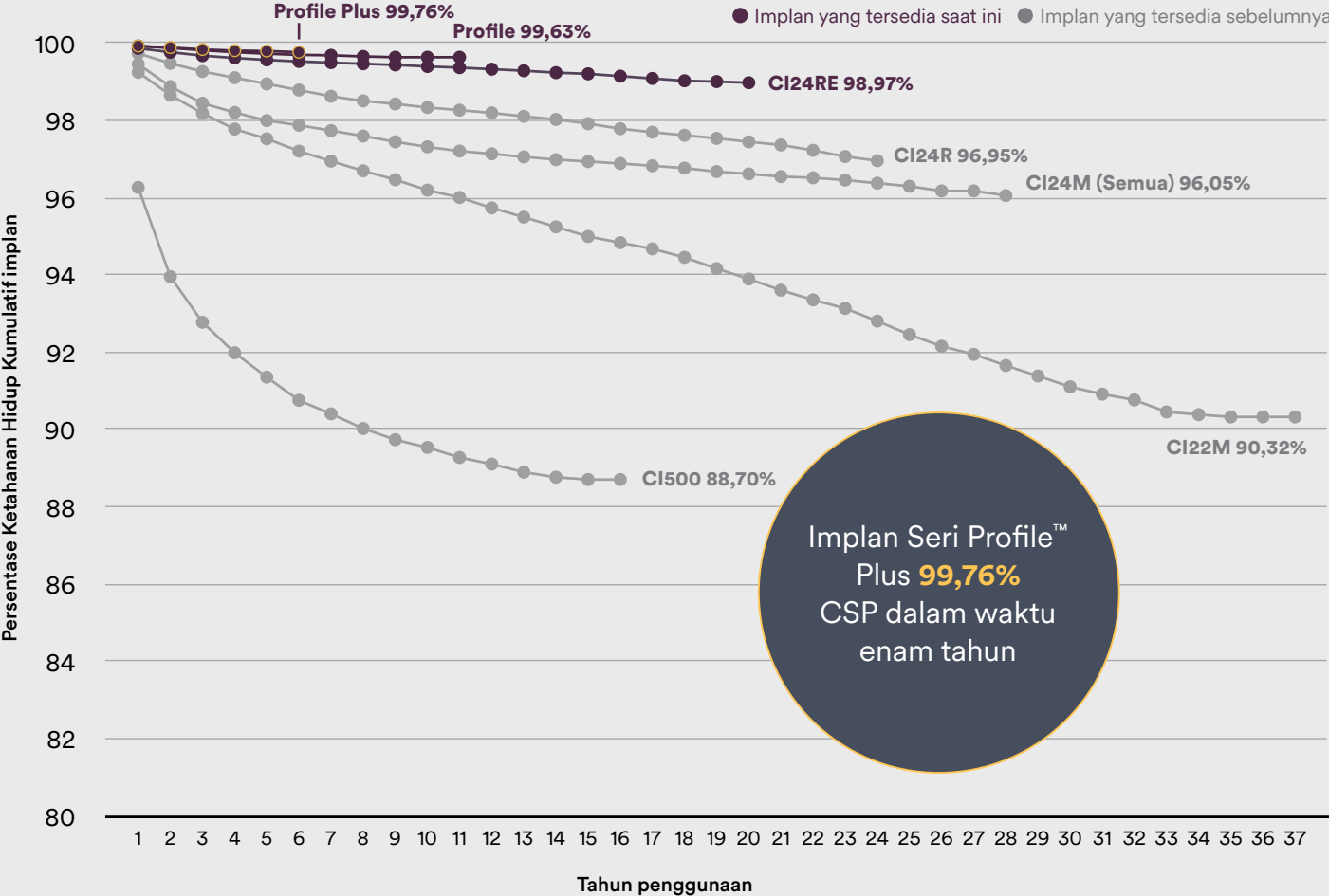
Jumlah implan yang terdaftar – 31 Desember 2024

PERANGKAT	DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
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 (Semua)	7.773	11.750	19.523
CI22M	9.670	7.991	17.661

Data Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif (CSP) untuk gabungan orang dewasa dan anak-anak

TAHUN	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	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 (Semua)	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
CI22M	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19									
	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										

Keandalan Implan Nucleus® - gabungan Dewasa & Anak-anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

* Seri CI500 ditarik secara sukarela pada September 2011. CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Seri Nucleus® Profile™ Plus

Jumlah Implan Seri Profile™ Plus yang terdaftar – 31 Desember 2024

DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
89.759	48.440	138.199



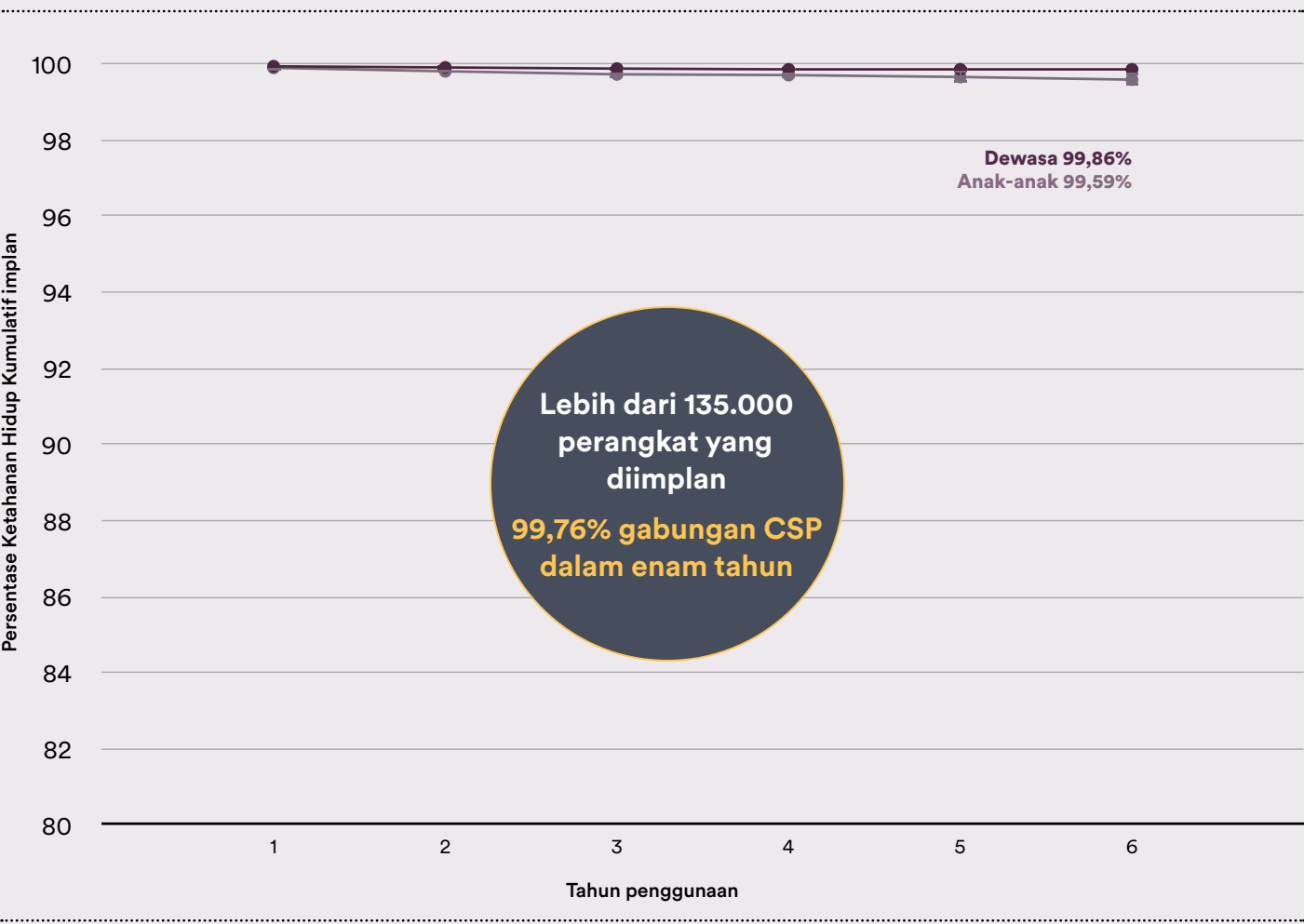
Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif Implan Seri Profile Plus

TAHUN	1	2	3	4	5	6
Gabungan	99,92	99,88	99,83	99,80	99,79	99,76
Dewasa	99,94	99,91	99,88	99,86	99,86	99,86
Anak-anak	99,90	99,81	99,73	99,71	99,66	99,59

Implan Cochlear Nucleus Profile Plus dengan Elektrode Slim Modiolar (CI632)



Keandalan Implan Profile™ Plus - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Seri Nucleus Profile

Jumlah Implan Seri Profile yang terdaftar – 31 Desember 2024

DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
59.220	65.618	124.838



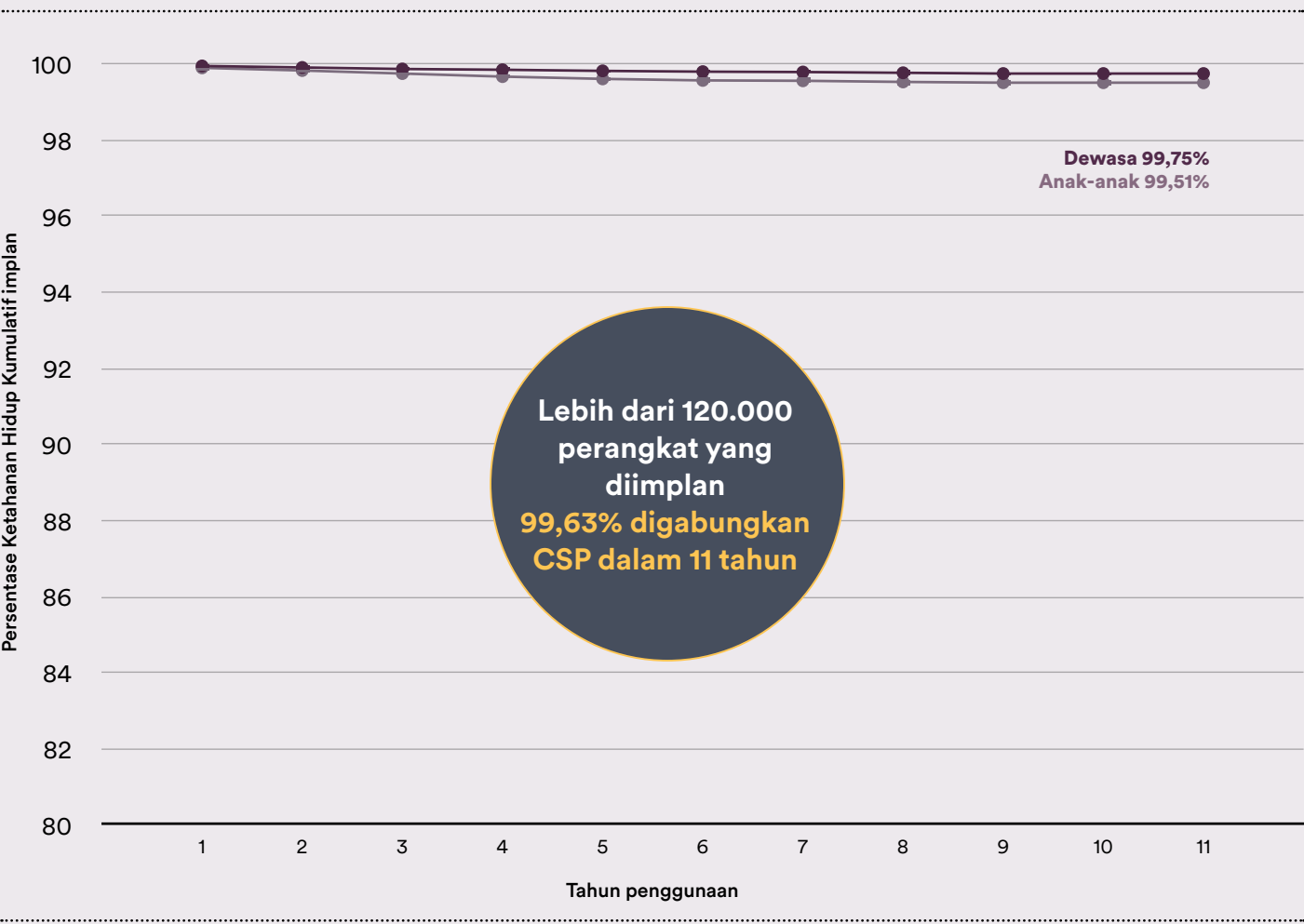
Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif Implan Seri Profile

TAHUN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Gabungan	99,92	99,87	99,81	99,76	99,72	99,69	99,68	99,65	99,63	99,63	99,63
Dewasa	99,95	99,91	99,87	99,85	99,82	99,80	99,79	99,77	99,75	99,75	99,75
Anak-anak	99,90	99,83	99,75	99,67	99,61	99,57	99,56	99,53	99,51	99,51	99,51

Implan Cochlear Nucleus Profile dengan Elektrode Slim Modiolar (CI532)



Keandalan Implan Seri Profile™ - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Seri Nucleus CI24RE

Jumlah Implan Seri CI24RE yang terdaftar – 31 Desember 2024

DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
84.172	138.381	222.553



Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif Implan Seri CI24RE

TAHUN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Gabungan	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
Dewasa	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
Anak-anak	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

Keandalan Implan Seri CI24RE - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan yang tersedia sebelumnya

Implan Seri Nucleus® CI500



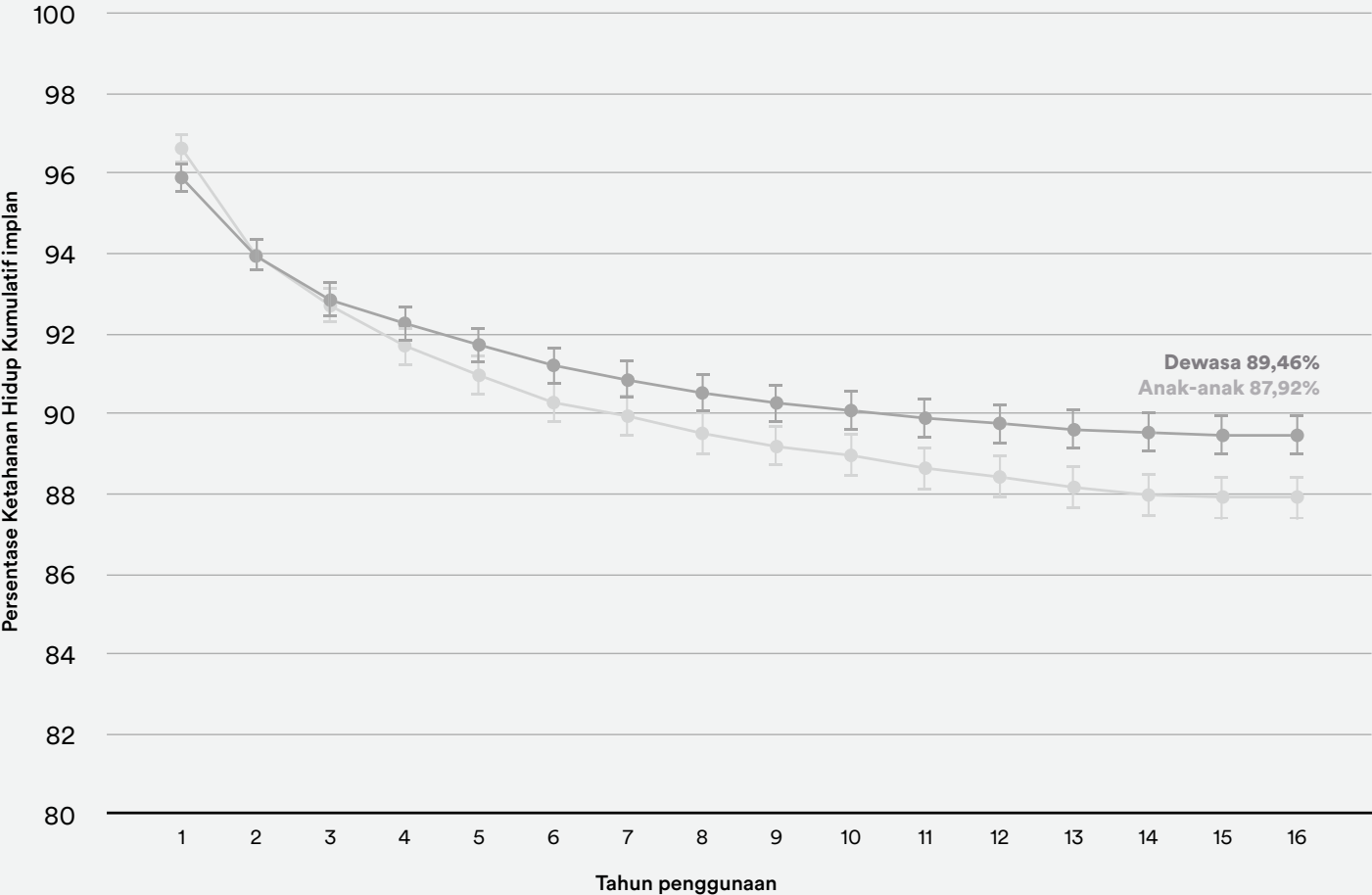
Jumlah Implan Seri CI500 yang terdaftar – 31 Desember 2024

DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
15.388	14.507	29.895

Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif Implan Seri CI500

TAHUN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Gabungan	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
Dewasa	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
Anak-anak	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

Keandalan Implan Seri CI500 - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Nucleus CI24R

Jumlah Implan CI24R yang terdaftar – 31 Desember 2024

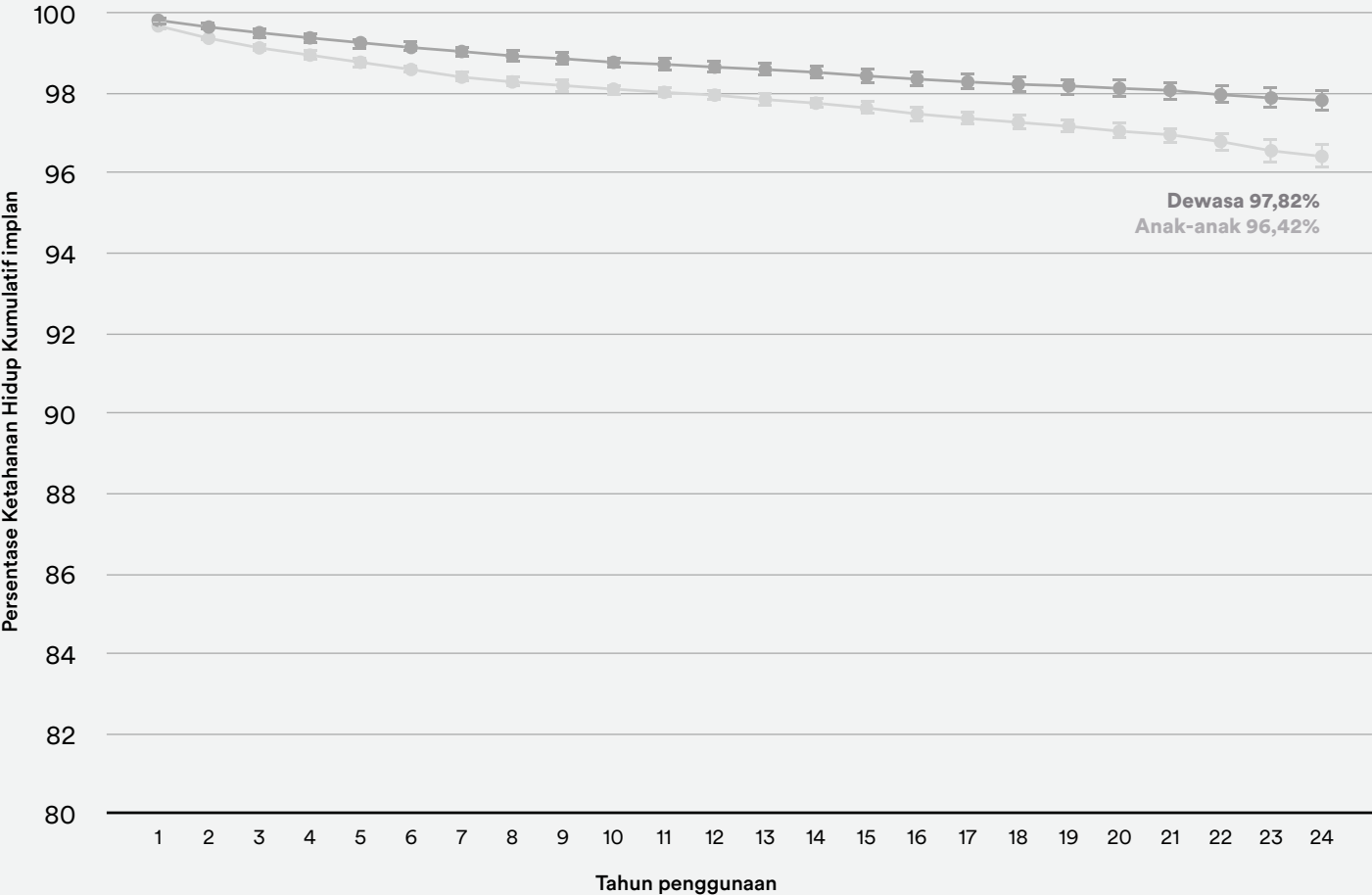
DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
18.705	34.855	53.560



Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif Implan CI24R

TAHUN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Gabungan	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
Dewasa	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
Anak-anak	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

Keandalan Implan Seri CI24R - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Nucleus CI24M

Jumlah Implan CI24M yang terdaftar – 31 Desember 2024

	DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
SEMUA	7.773	11.750	19.523
PASCA**	6.071	9.225	15.296



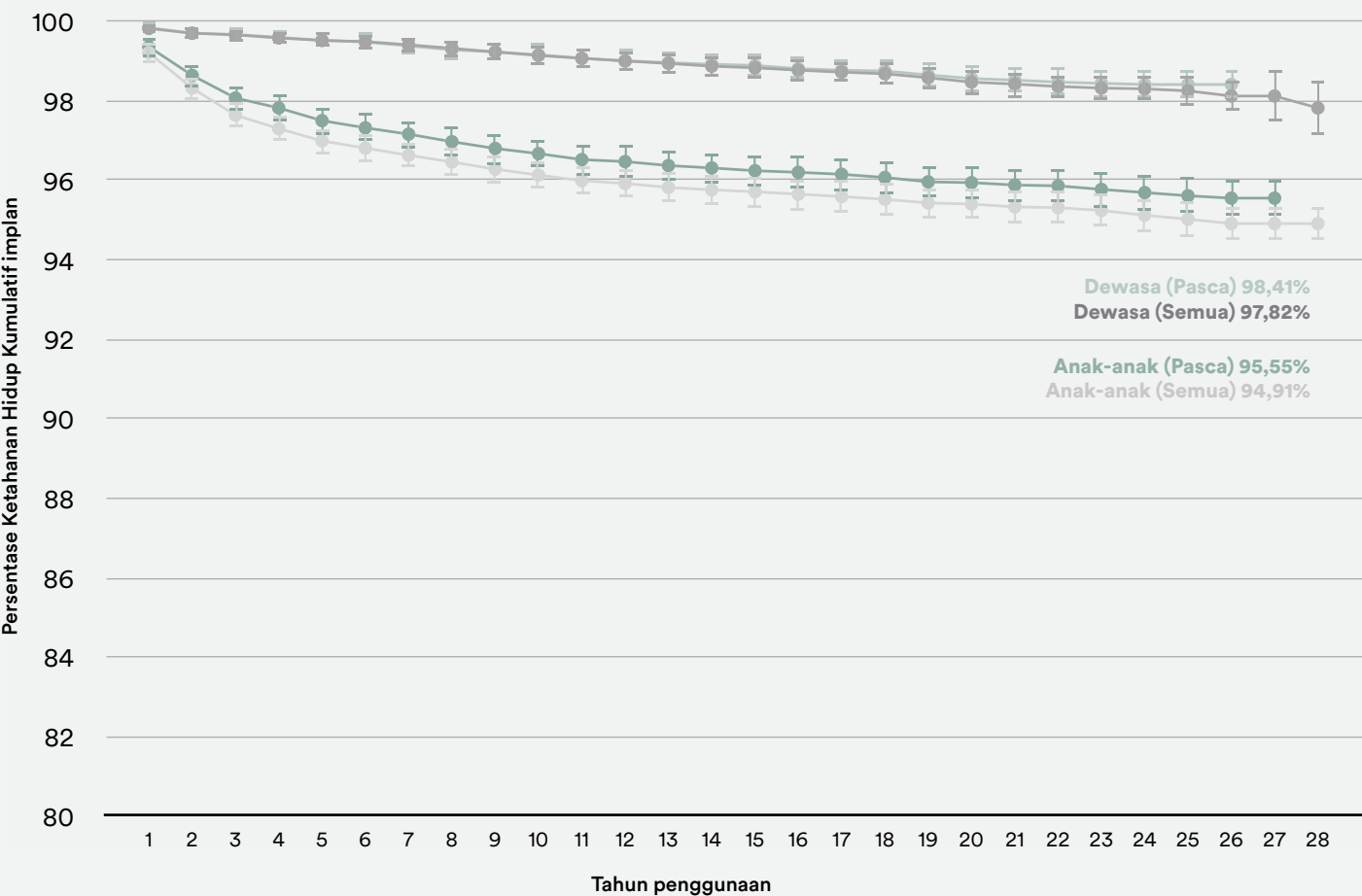
Implan CI24M Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif

TAHUN	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
Gabungan (Semua)	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
Dewasa (Semua)	99,82	99,70	99,66	99,58	99,52	99,49	99,41	99,32	99,23	99,14	99,07	99,00	98,94	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
Anak-anak (Semua)	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
Gabungan (Pasca ^{*)})	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	#
Dewasa (Pasca ^{*)})	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	#	#
Anak-anak (Pasca ^{*)})	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	#

** 'Pasca' mengacu pada penambahan komponen pendukung struktural untuk meningkatkan kekuatan benturan.

Populasi individu kurang dari jumlah minimum yang diperlukan untuk perhitungan yang valid.'

Keandalan Implan Seri CI24M - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Implan Nucleus CI22M



Jumlah Implan CI22M yang terdaftar – 31 Desember 2024

DEWASA	ANAK-ANAK	GABUNGAN
9.670	7.991	17.661

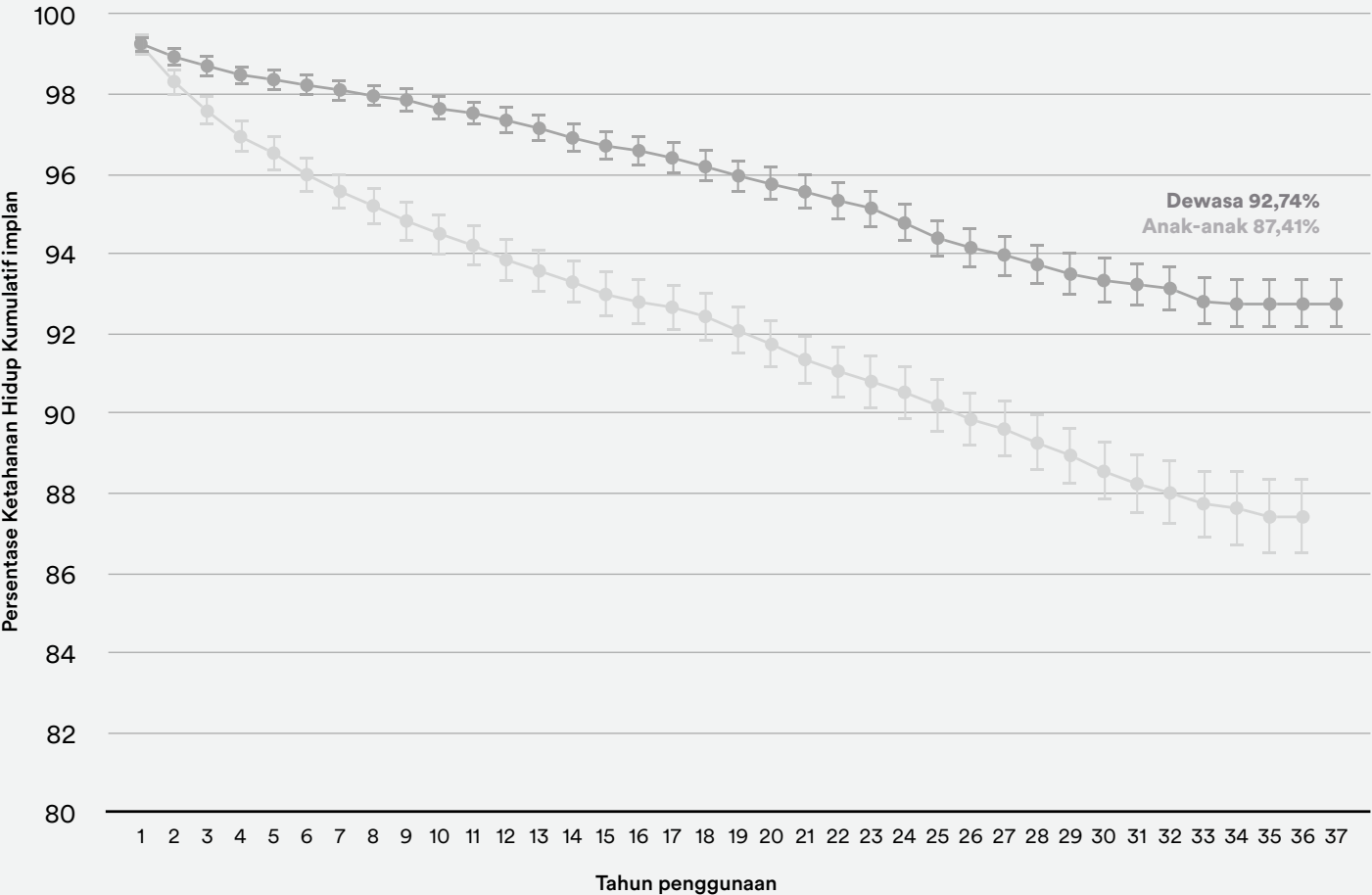
Implan CI22M Persentase Ketahanan Hidup Kumulatif

TAHUN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Gabungan	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
Dewasa	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
Anak-anak	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

TAHUN	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
Gabungan	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
Dewasa	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
Anak-anak	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	#

Populasi individu kurang dari jumlah minimum yang diperlukan untuk perhitungan yang valid.¹

Keandalan Implan Seri CI22M - Dewasa & Anak-Anak



DATA IMPLAN YANG TERDAFTAR PADA 31 DESEMBER 2024

Interval keyakinan yang lebih kecil dari 0,1% mungkin tidak terlihat jelas di grafik.
CSP mencakup masalah terkait perangkat dan kecelakaan.

Keandalan prosesor suara

Mengapa keandalan prosesor suara penting

Keandalan sistem implan koklea tidak hanya tergantung pada implan, tetapi juga pada prosesor suara. Prosesor suara, perangkat yang dikenakan secara eksternal, biasanya digunakan selama beberapa tahun, sehingga keandalan yang tinggi memungkinkan akses berkelanjutan ke pengalaman pendengaran yang konsisten.

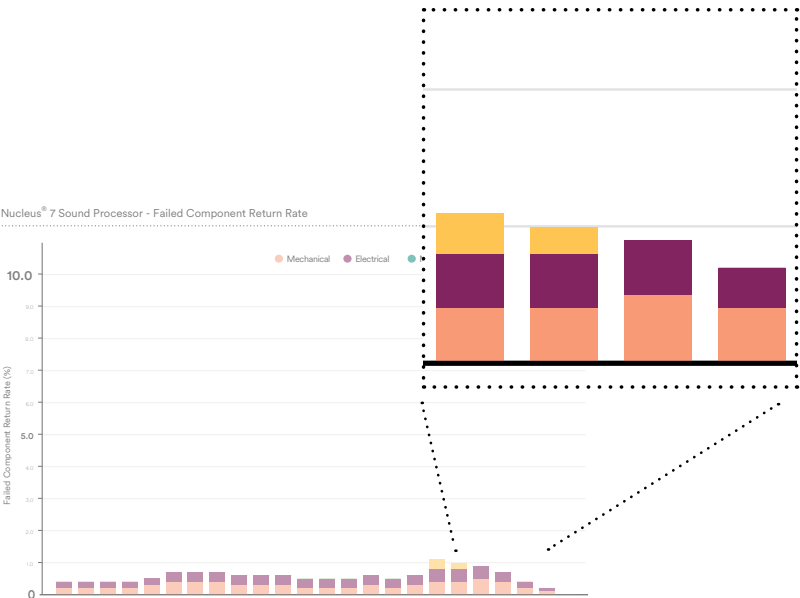
Apa yang dimaksud dengan Failed Component Return Rate (Tingkat Pengembalian Komponen Gagal) (FCRR)?

Tingkat Pengembalian Komponen Gagal (FCRR) adalah metrik yang digunakan dalam laporan ini untuk mengukur keandalan prosesor suara. FCRR memberikan informasi mengenai keandalan setiap merek dan model prosesor suara.

Cochlear menguji prosesor suara yang telah dikembalikan untuk menentukan apakah berfungsi dan, jika tidak, mengapa gagal. FCRR adalah persentase yang menunjukkan jumlah total prosesor gagal yang diterima dalam satu bulan dibandingkan dengan jumlah total prosesor yang sama yang terjual pada akhir bulan tersebut.

Misalnya, jika 20 prosesor suara yang rusak dikembalikan dalam sebulan dan 10.000 prosesor suara yang sama telah terjual pada akhir bulan, FCRR adalah 0,2%.

Bagaimana hasilnya ditampilkan?



Apa itu data Bebas Kesalahan?

Perangkat yang dikembalikan yang ternyata berfungsi penuh diklasifikasikan sebagai bebas kesalahan. Kondisi perangkat mungkin mencerminkan keausan normal, seperti kerusakan mekanis ringan (termasuk goresan, retak, dan perubahan warna), korosi, dan/atau kerusakan akibat kelembapan yang tidak mengakibatkan kegagalan fungsi.

Apa yang dimaksud dengan kegagalan mekanis?

Kegagalan fungsional akibat kerusakan fisik yang disebabkan oleh tekanan mekanis, paparan bahan kimia, atau paparan ultraviolet (UV) yang merupakan akibat dari penggunaan normal.

Apa itu kegagalan listrik?

Kegagalan fungsional elektronik atau unit elektronik.

Apa yang dimaksud dengan kegagalan kelembapan?

Kegagalan fungsional yang disebabkan oleh masuknya uap air. Kategori ini tidak termasuk korosi dan kerusakan serupa lainnya kecuali jika mengakibatkan kegagalan fungsional.

Apa yang dimaksud dengan kegagalan lain/tidak diketahui?

Kegagalan yang tidak sesuai dengan kategori di bawah ini (misalnya, kegagalan firmware).

Mode gagal	22 Jan	22 Feb	22 Mar	22 Apr	22 Mei	22 Jun	22 Jul	22 Ags	22 Sep	22 Okt	22 Nov	22 Des
Mekanik	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Elektrik	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%

Prosesor Suara Nucleus® 8

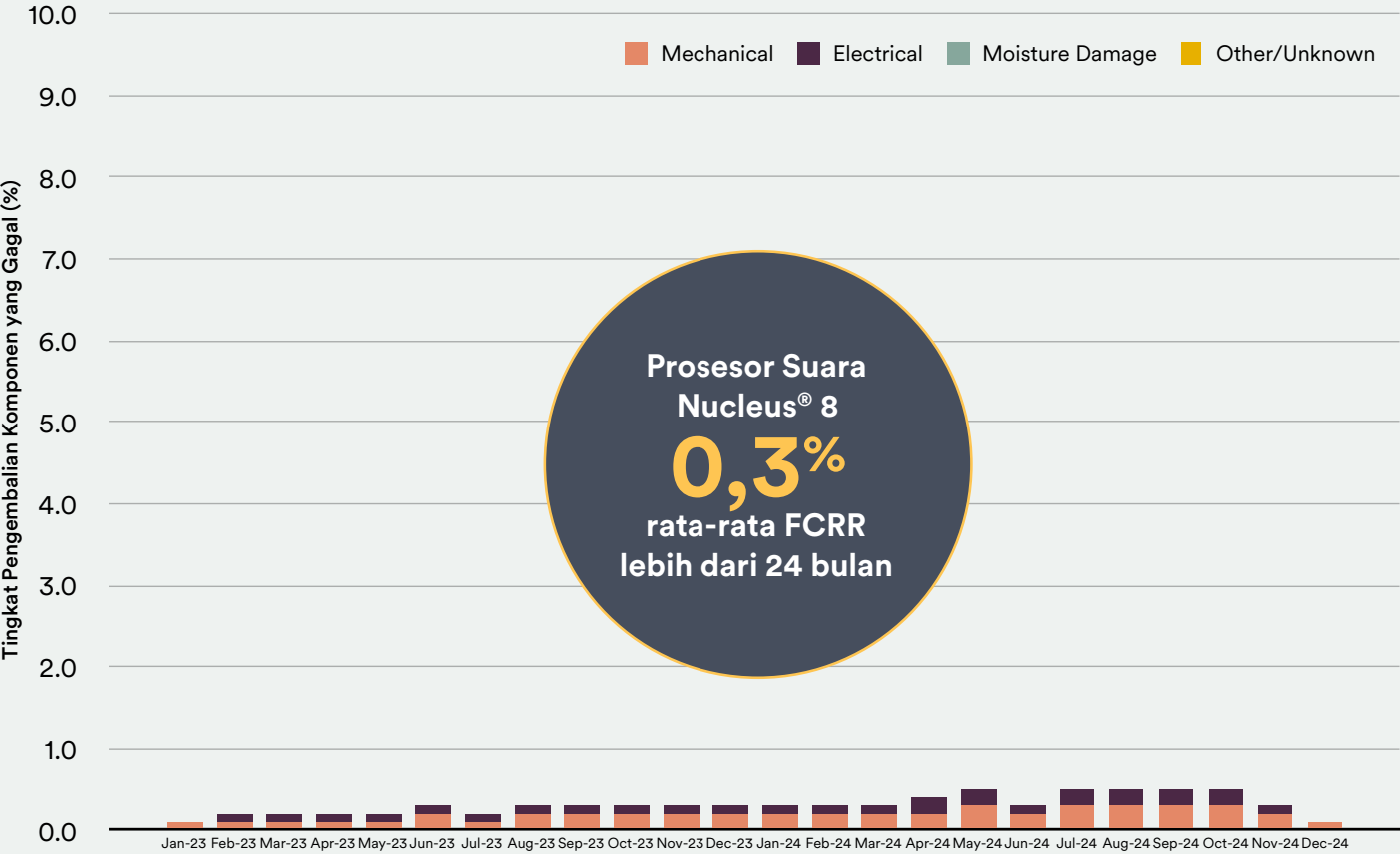


Prosesor Suara Nucleus 8 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal

Mode gagal	23 Jan	23 Feb	23 Mar	23 Apr	23 Mei	23 Jun	23 Jul	23 Ags	23 Sep	23 Okt	23 Nov	23 Des
Mekanik	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Elektronik	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%

Mode gagal	24 Jan	24 Feb	24 Mar	24 Apr	24 Mei	24 Jun	24 Jul	24 Ags	24 Sep	24 Okt	24 Nov	24 Des
Mekanik	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Elektronik	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%

Prosesor Suara Nucleus® 8 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal



Prosesor Suara Nucleus Kanso[®] 2

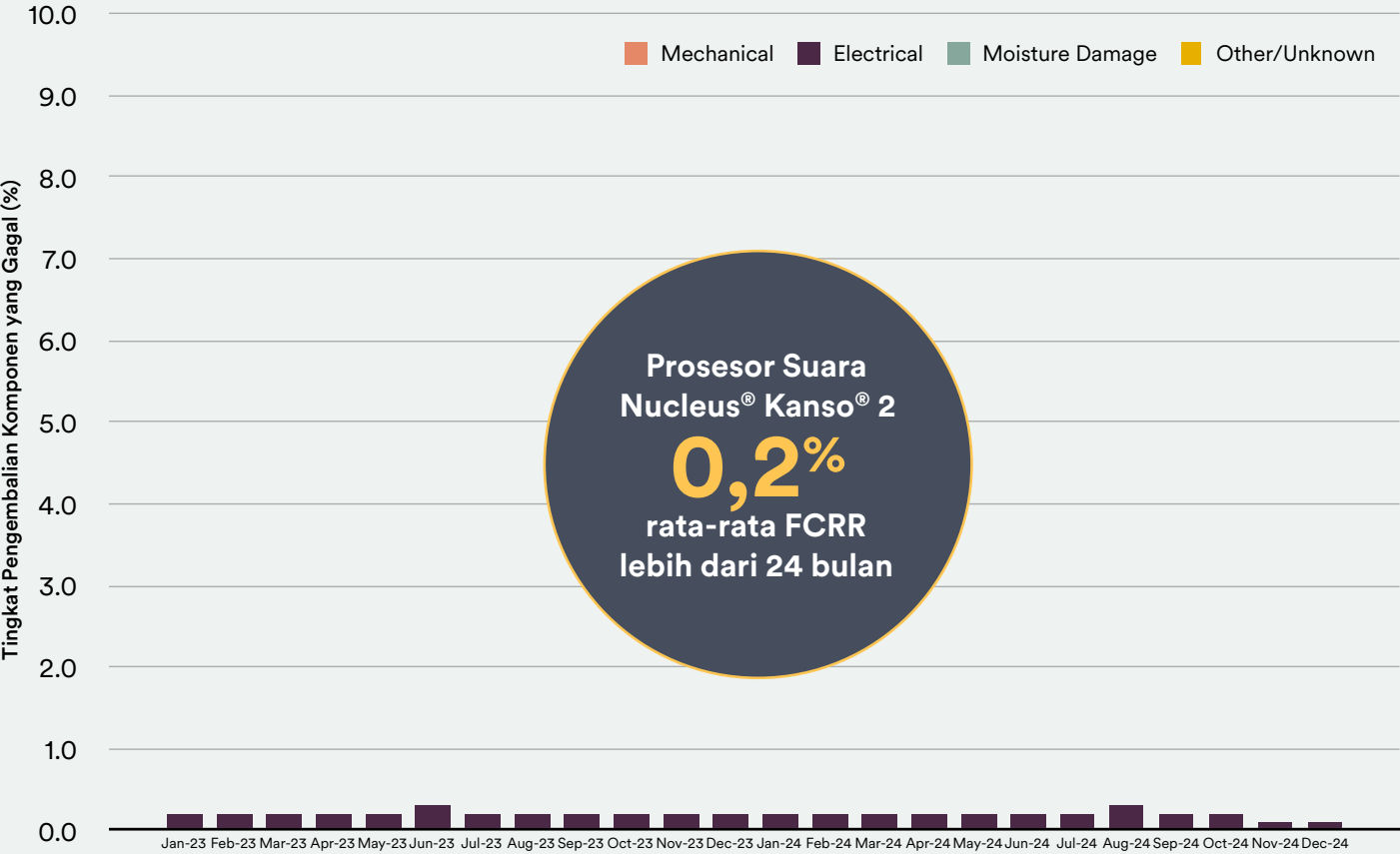


Prosesor Suara Nucleus Kanso 2 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal

Mode gagal	23 Jan	23 Feb	23 Mar	23 Apr	23 Mei	23 Jun	23 Jul	23 Ags	23 Sep	23 Okt	23 Nov	23 Des
Mekanik	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Elektronik	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%

Mode gagal	24 Jan	24 Feb	24 Mar	24 Apr	24 Mei	24 Jun	24 Jul	24 Ags	24 Sep	24 Okt	24 Nov	24 Des
Mekanik	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Elektronik	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,2%	0,1%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%

Prosesor Suara Nucleus® Kanso® 2 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal



Prosesor Suara Nucleus® 7

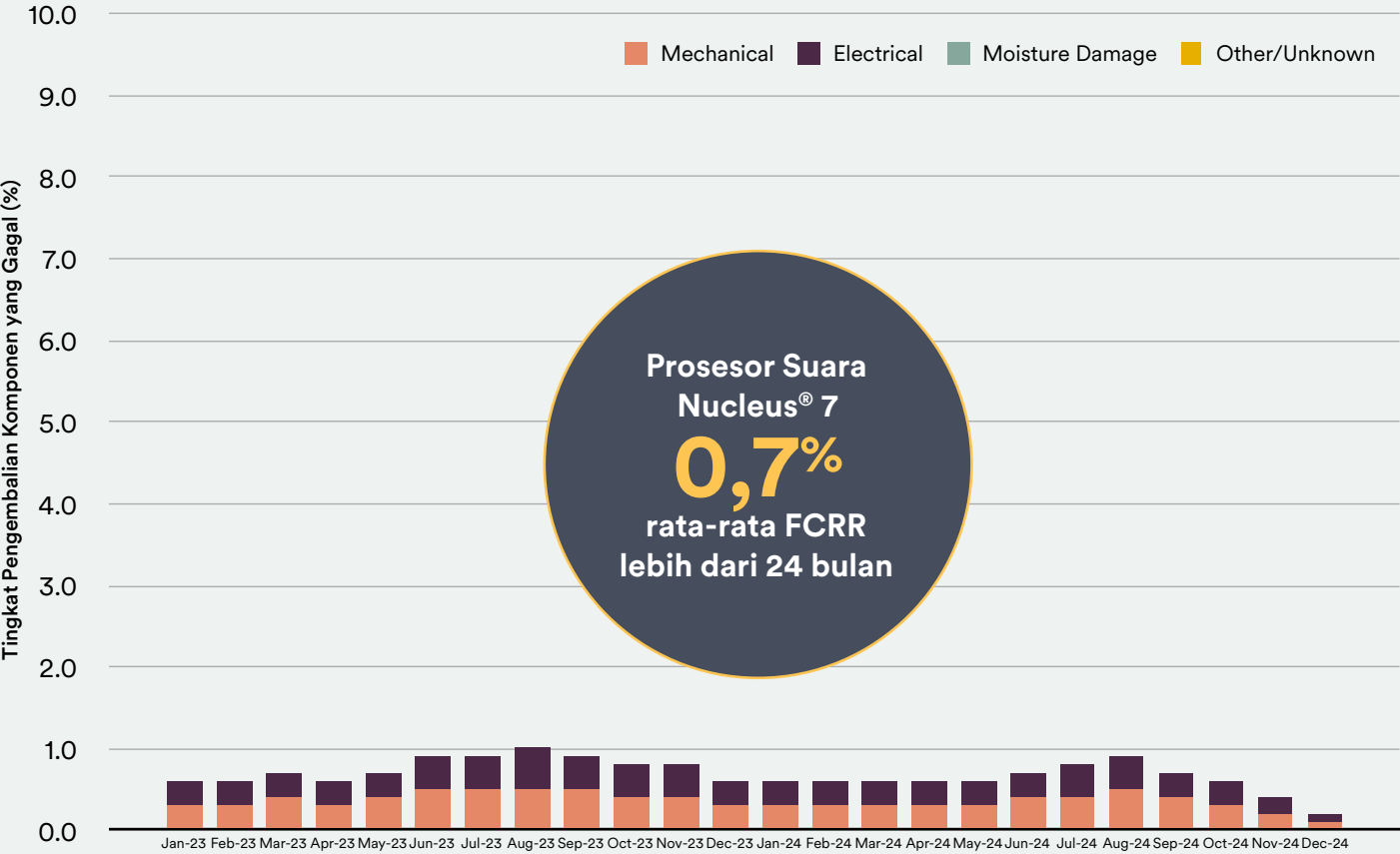


Prosesor Suara Nucleus 7 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal

Mode gagal	23 Jan	23 Feb	23 Mar	23 Apr	23 Mei	23 Jun	23 Jul	23 Ags	23 Sep	23 Okt	23 Nov	23 Des
Mekanik	0,3%	0,3%	0,4%	0,3%	0,4%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%	0,3%
Elektronik	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Mode gagal	24 Jan	24 Feb	24 Mar	24 Apr	24 Mei	24 Jun	24 Jul	24 Ags	24 Sep	24 Okt	24 Nov	24 Des
Mekanik	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,3%	0,2%	0,1%
Elektronik	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Kelembapan	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Lainnya	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Bebas Kesalahan	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%

Prosesor Suara Nucleus® 7 - Tingkat Pengembalian Komponen yang Gagal



Lampiran

REPRESENTASI GRAFIS DATA IMPLAN

Setiap grafik implan mewakili jenis perangkat berdasarkan bagian penerima/stimulator.

PENERIMA/ STIMULATOR	IMPLAN*
Profile™ Plus Series	Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus dengan Elektrode Contour Advance® (CI612) Cochlear Nucleus Profile Plus dengan Elektrode Slim Straight (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus dengan Elektrode Slim Modiolar (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus dengan Elektrode Slim 20 (CI624)
Seri Profile	Cochlear Nucleus Profile dengan Elektrode Contour Advance (CI512) Cochlear Nucleus Profile dengan Elektrode Slim Straight (CI522) Cochlear Nucleus Profile dengan Elektrode Slim Modiolar (CI532) Implan Batang Otak Pendengaran Cochlear Nucleus Profile (ABI541)
Seri CI24RE	Nucleus Freedom® dengan Elektrode Contour Advance Nucleus Freedom dengan Elektrode Straight Implan Cochlear Seri Cochlear Nucleus CI422 Implan Cochlear Seri Cochlear Hybrid™ L24
Seri CI500	Implan Cochlear Seri Cochlear Nucleus CI512 Implan Cochlear Seri Cochlear Nucleus CI513 Implan Cochlear Seri Cochlear Nucleus CI551 Double Array Implan Batang Otak Pendengaran Cochlear Nucleus ABI541
CI24R	Nucleus 24 dengan Elektrode Contour Advance Nucleus 24 dengan Elektrode Contour® Nucleus 24k dengan Elektrode Straight
CI24M	Nucleus 24 dengan Elektrode Straight Nucleus 24 dengan Double Array Implan Batang Otak Pendengaran Nucleus 24 [ABI]
CI22M	Nucleus 22

* Ketersediaan implan bervariasi menurut pasar.

Referensi

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.

Catatan

This image shows a full page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, typical of notebook or legal stationery. There are no margins, text, or other markings on the page.

Catatan

[illegible]

Hear now. And always

Cochlear berdedikasi untuk membantu penderita gangguan pendengaran sedang hingga berat agar dapat mendengar secara normal. Sebagai pemimpin global dalam bidang solusi pendengaran melalui pemasangan implan, kami telah menyediakan lebih dari 750.000 perangkat dan membantu pendengaran orang-orang dari segala usia serta membukakan berbagai pintu peluang dalam kehidupan mereka.

Tujuan kami adalah memberi orang-orang pengalaman mendengarkan terbaik seumur hidup serta akses ke teknologi generasi berikutnya. Kami berkolaborasi dengan jaringan klinis, penelitian, dan dukungan terkemuka untuk memajukan bidang ilmu pendengaran dan mengembangkan metode perawatannya.

Itulah sebabnya lebih banyak orang memilih Cochlear dibandingkan perusahaan implan pendengaran lainnya.

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

www.cochlear.com

Materi ini ditujukan untuk para tenaga ahli kesehatan. Jika Anda seorang konsumen, silakan mencari saran dari tenaga ahli kesehatan Anda tentang pengobatan untuk gangguan pendengaran. Hasil dapat berbeda-beda, dan tenaga ahli kesehatan Anda akan memberikan saran tentang faktor-faktor yang dapat memengaruhi hasil Anda. Selalu baca petunjuk penggunaan. Tidak semua produk tersedia di semua negara. Harap hubungi perwakilan Cochlear setempat untuk mendapatkan informasi produk.

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, 콘트우아, 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, logo elipsnya, Vistafix, Whisper, WindShield, dan Xidium adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik grup perusahaan Cochlear.

Merek kata dan logo The Bluetooth® adalah merek dagang terdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan setiap penggunaan merek tersebut oleh Cochlear Limited berdasarkan lisensi.

© Cochlear Limited 2025. D2364901-V1 2025-06 Indonesian Translation of D2341372-V1 2025-04