

人工内耳システム信頼性レポート

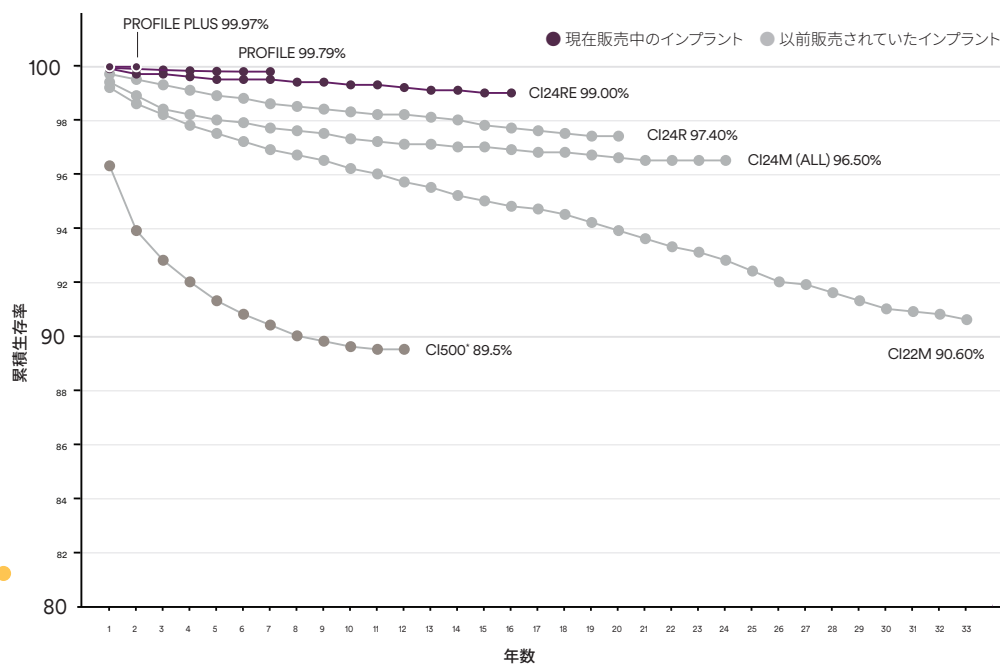
(サマリー版) 2020年12月発行

最新の Profile™ Plus シリーズ人工内耳インプラントの信頼性を示す、2年以内の累積生存率（CSP）は99.97%（登録数2万5千個以上）でした。コクレア社のインプラントの中で最も信頼性の高いインプラントであるといえます。¹

Profile シリーズも、7年以内のCSPが99.79%（登録数9万5千個以上）となり、高い信頼性を誇っています。¹

CI24RE シリーズも、16年以内1という長い期間において、CSPが99.00%（登録数20万2千個以上）となりました。¹

Nucleus インプラントの信頼性



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

CSPは、ある期間を通じて登録されているインプラントの累積個数に対して、正常に機能している個数をパーセンテージで表示した数値です。この数値は、その期間内での機器の信頼性を示します。

CSPは、機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題の両方を含めた上、計算されます。

成人・小児合計の登録済みインプラントのデータ (2020年12月31日時点)

Profile Plus
2年以内のCSP
99.97%

Profile
7年以内のCSP
99.79%

CI24RE
16年以内のCSP
99.00%

Profile Plus シリーズ

わずか3.9 mmの薄さ
植込み部の
皮膚隆起を低減

3.9mm

* 2011年9月に自主回収。日本国内未発売品。海外では既に販売終了済み。
CSPは、機器由来で発生した問題と事故由来で発生した問題の両方を含めた上、計算されます。

世界で440,000個以上の登録実績を誇る Cochlear Nucleus インプラント

長期にわたって信頼性が高いインプラントは、装用者の満足度を高め、追加的な手術の発生リスクを低減します。

また、インプラントの信頼性は、インプラントだけでなく、サウンドプロセッサにも影響を与えます。サウンドプロセッサは一般的に数年間にわたって使用されるため、サウンドプロセッサの信頼性も聴取経験に影響を与え続けます。



Nucleus 7 サウンドプロセッサ

2017年に発売されたNucleus 7サウンドプロセッサはコクレアのサウンドプロセッサのなかで最も軽くて小さい耳掛け型サウンドプロセッサです。互換性のあるスマートフォンと中継器なしで無線接続と音声の直接送信（音声ストリーミング機能）が可能で、スマートフォンでNucleus 7のさまざまな機能を簡単に操作することができます。



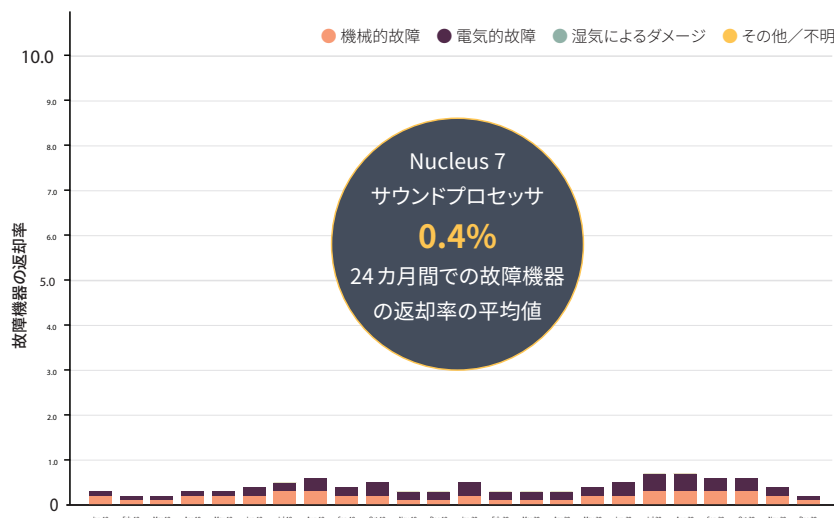
KANSO® サウンドプロセッサ

2016年に発売されたKANSOサウンドプロセッサは、シンプルで目立たないコイル一体型サウンドプロセッサです。2つのマイクロホンを搭載しています。

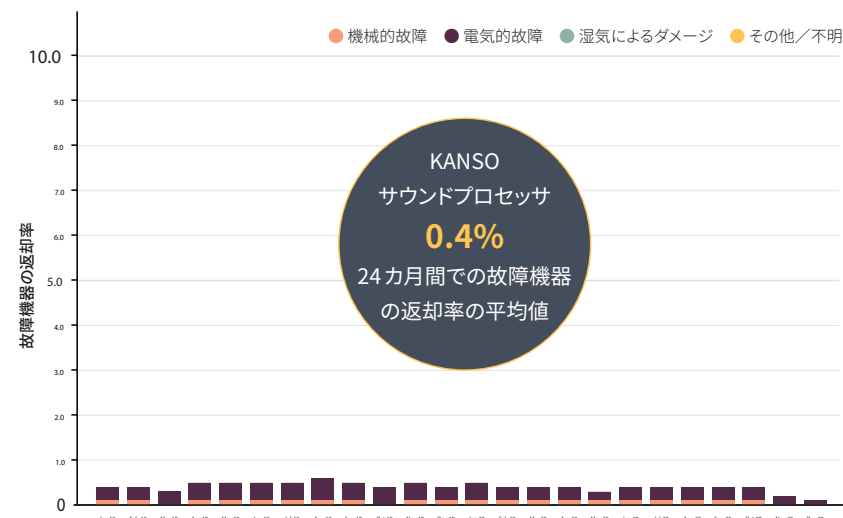
故障機器の返却率 (Failed Component Return Rate: FCRR)とは？

FCRRは、サウンドプロセッサの各モデルの信頼性に関する情報を提供します。FCRRは調査した月内にコクレア社に返却された故障したサウンドプロセッサの総数と、当月末までに販売されたサウンドプロセッサの総数を比較することで計算されます。

Nucleus 7 サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



KANSO サウンドプロセッサ - 故障機器の返却率



その他／不明：

以下のどのカテゴリーにも属さない故障（例：ファームウェアの不良）

湿気によるダメージ

湿気による機能的な不良

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当カテゴリーから除外されています。

電気的故障：

電気的あるいは電気的アセンブリに関する機能的な不良

機械的故障：

通常使用環境において発生する機械的なストレス、化学物質による暴露、紫外線への暴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

さらに詳しい情報をお知りになりたい方は、Cochlear Nucleus 人工内耳システム信頼性レポート（2020年12月発行）¹をご覧ください。

References

1. Cochlear Limited. D1805414. Cochlear Nucleus Reliability Report (Simplified), Volume 19, December 2020.

^{**} Nucleus 7 サウンドプロセッサは Apple および Android 端末に対応しています。互換性に関する情報は、<https://www.cochlear.com/apps/ja/sound-processor-and-app/compatibility> をご覧ください。

販売名：コクレアインプラント6

承認番号：30200BZX00205000

販売名：コクレアインプラント ミニシステム 22

承認番号：20300BZY00060000

販売名：コクレアインプラント5

承認番号：22700BZX00337000

販売名：Nucleus 7 サウンドプロセッサ

承認番号：23000BZX00310000

販売名：コントゥアインプラント

承認番号：21800BZY10061000

販売名：KANSO サウンドプロセッサ

承認番号：22900BZX00220000

販売名：N24 システム

承認番号：21100BZY00464000

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

TEL：03-3817-0241 FAX：03-3817-0245

www.cochlear.com/jp

本資料は医療従事者向けです。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。Cochlear、Hear now. And always、Kanso、Nucleus、Profile および楕円形のロゴは、Cochlear Limited の商標または登録商標です。Apple は米国およびその他の国で登録された Apple Inc. の商標です。Android は Google LLC の商標です。© Cochlear Limited 2021. Japanese translation of D1741304 V2 2021-03

