



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

OPTIMIZACIÓN Y CARACTERIZACIÓN
DE UN AUXILIAR AUDITIVO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
P R E S E N T A

Alberto Jorge Ramírez Romero.

DIRECTOR DE TESIS: Ing. Juan Ricardo Damián Zamacona.

LABORATORIO DE ELECTRÓNICA
CENTRO DE CIENCIAS APLICADAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO



MÉXICO, D.F.

2005



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

Introducción

1

CAPÍTULO 1

Principios Médicos y Acústicos del Sistema Auditivo Humano (SAH) y su Patología

1.1	<u>Anatomía y Fisiología del Oído.</u>	4
1.1.1	Generalidades.	4
1.1.2	Oído externo.	5
1.1.3	Oído medio.	5
1.1.4	Oído interno.	7

1.2	Sonido: Conceptos y Parámetros Básicos.	8
-----	---	---

1.3	Características acústicas del Sistema Auditivo Humano.	10
-----	--	----

1.4	Patología del Sistema Auditivo Humano (SAH).	11
	Introducción.	11
1.4.1	Tipos de Hipoacusia.	11
1.4.2	Grados de Hipoacusia.	12

CAPÍTULO 2

Aspectos generales de los auxiliares auditivos

2.1	<u>Antecedentes sobre su uso.</u>	14
-----	-----------------------------------	----

2.2	<u>Principales tipos de AA y sus características.</u>	14
-----	---	----

2.3	<u>Principios de Operación de los AA.</u>	17
-----	---	----

2.4	<u>Términos y Parámetros sobre AA tipo <i>caja</i>.</u>	18
-----	---	----

CAPÍTULO 3

Normatividad sobre Auxiliares Auditivos

Antecedentes.	24
---------------	----

3.1 <u>Definición y alcances de la Normalización.</u>	25
---	----

3.2 <u>Organismos Normativos.</u>	26
-----------------------------------	----

3.3 <u>Leyes, Reglamentos y Normas relativas a los AA.</u>	27
--	----

3.3.1 <u>Sanitarias y Comerciales.</u>	27
--	----

3.3.1.1 Ley General de Salud (LGS).	27
-------------------------------------	----

3.3.1.2 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	28
--	----

3.3.1.3 NOM-137-SSA1-1995. Norma sobre etiquetado.	30
--	----

3.3.2 <u>Técnicas.</u>	31
------------------------	----

3.3.2.1 Normas emitidas por los organismos: IEC y ANSI.	31
---	----

3.3.2.2 Medición de características electroacústicas.	32
---	----

CAPÍTULO 4

Proyectos “AYU” Original y Optimizados.

Antecedentes.	43
---------------	----

Introducción.	43
---------------	----

4.1 <u>Proyecto AYU original.</u>	44
-----------------------------------	----

4.1.1 <u>Etapas componentes.</u>	44
----------------------------------	----

4.1.2 <u>Características de operación.</u>	45
--	----

4.1.2.1 Características de las etapas modificadas.	45
--	----

4.1.2.2 Implementación y caracterización.	47
---	----

4.2	<u>Proyectos AYU optimizados.</u>	50
<hr/>		
4.2.1	Proyecto uno.	50
<hr/>		
	<u>Introducción.</u>	50
4.2.1.1	Etapa transductora de entrada.	51
4.2.1.2	Sustitución de componentes.	52
4.2.1.3	Circuito impreso.	53
<hr/>		
4.2.2	Proyecto dos.	53
<hr/>		
	<u>Antecedentes.</u>	53
4.2.2.1	Características.	54

CAPÍTULO 5

Compendio de Resultados y Conclusiones.

	<u>Introducción.</u>	65
<hr/>		
5.1	<u>Proyecto 1.</u>	65
<hr/>		
5.2	<u>Proyecto 2.</u>	68
<hr/>		
	Conclusiones Globales	71
<hr/>		
	Bibliografía	73

Introducción

En México, las enfermedades relacionadas con el sistema auditivo humano (SAH) -provocadas por causas diversas-, afectan a una cantidad significativa de personas; de hecho, la capacidad auditiva de cualquier individuo, se ve afectada negativamente conforme su edad aumenta. De acuerdo al XII Censo General de Población y Vivienda 2000 del INEGI, se tienen los siguientes datos:

	<i>Población Total</i>	<i>Personas con discapacidad auditiva</i>	<i>Porcentaje</i>
Estados Unidos Mexicanos	97483412	281793	0.28

El número se incrementa, si tomamos en cuenta a aquellas personas que presentan pérdida gradual de la audición y no se les ha considerado con discapacidad, pero son usuarios potenciales de auxiliares auditivos.

Las técnicas utilizadas para mejorar la capacidad auditiva han ido cambiando con el tiempo. Los primeros dispositivos que se utilizaron con este fin fueron simples receptáculos (cuernos) que se colocaban cerca del oído. En la actualidad, para mejorar dicha capacidad y cuando no es posible hacerlo mediante intervenciones quirúrgicas o implantes: se utilizan *auxiliares auditivos (AA)*, que son dispositivos electrónicos que captan señales sonoras y las procesan, para luego enviar la señal sonora modificada al oído. Todos estos son de tipo electrónico, pudiendo ser: analógicos, digitales, híbridos, programables, entre otros., aunque en el diseño intervienen otras áreas de estudio, como: acústica, mecánica de materiales, etc.

Los factores: desarrollo y producción de AA en México, son casi nulos. Destacan las investigaciones realizadas en el Laboratorio de Audiología de la UAM Iztapalapa; en el CINVESTAV, del IPN; en el INAOE y las hechas en el CCADET (Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico) de la UNAM. La mayoría de los AA utilizados, son de importación.

Muchas investigaciones asociadas a los AA, son más de tipo clínico y a los *auxiliares* solo se les realiza mantenimiento, reparación o adaptación.

Los costos de adquisición y mantenimiento de los AA resultan ser excesivos para mucha gente.

Este panorama motivó a desarrollar un prototipo de *auxiliar auditivo*; labor que se ha estado haciendo en el CCADET de la UNAM. El avance es tal, que ya se cuenta con el prototipo.

El proyecto implica varias etapas, como son: investigación, desarrollo, experimentación, caracterización, etc. Esta última tiene que ver con la validación ante los organismos técnicos y de salud de nuestro país, que basándose en leyes del derecho nacional e internacional, regulan el uso de estos dispositivos. Ante esta necesidad y ante la posibilidad de modificar el prototipo para mejorar su desempeño, se decidió realizar este trabajo de investigación, cuyos objetivos medulares son precisamente: la validación del dispositivo, a partir de una caracterización que demuestre el cumplimiento de las especificaciones requeridas y la implementación de posibles mejoras que hagan más eficiente al dispositivo.

En el presente trabajo se muestra primero una serie de principios médicos y acústicos relativos al sistema auditivo humano para después presentar generalidades sobre los auxiliares auditivos y su relación con diversos tipos de hipoacusia. Lo anterior es con el fin de especificar las características básicas que debe tener un AA y dar una referencia para delimitar los alcances de esta investigación.

Después se mostrará la normatividad relativa a los Auxiliares Auditivos, tanto de organismos internacionales como nacionales, técnicos y de salud.

Se presentan luego, las características del prototipo actual y las de dos propuestas de diseño alternativas, con las que se espera cumplir la optimización pretendida del prototipo original.

Se muestran finalmente, las conclusiones a las que se llega luego de haber implementado los circuitos propuestos.

**Principios Médicos y Acústicos del Sistema
Auditivo Humano (SAH) y su Patología**

1.1 Anatomía y Fisiología del Oído

1.1.1 Generalidades

El oído es un sistema que se encarga de hacer perceptibles los estímulos sonoros en el ser humano y está dividido en tres áreas: oído externo, oído medio y oído interno. Gráficamente, se tiene:

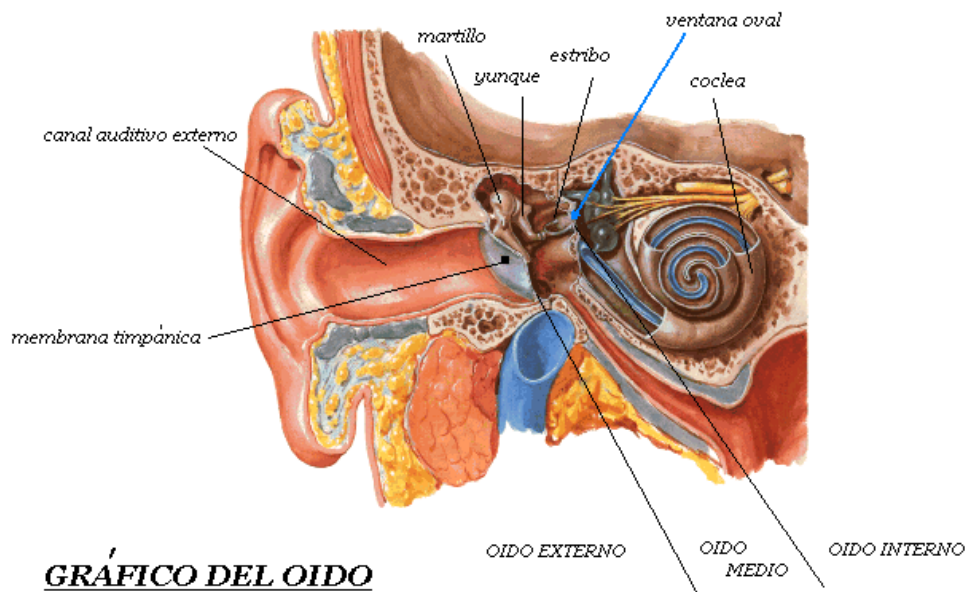


Figura 1.1 Estructura del sistema auditivo.

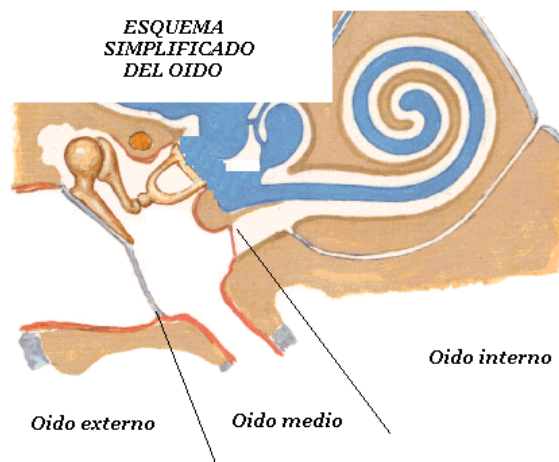


Figura 1.2 Esquema simplificado del oído.

Anatómica y funcionalmente, de manera resumida, las características del oído considerando la figura 1.1, son las siguientes:

El oído externo llega hasta el tímpano (membrana timpánica), que es una membrana sensible a la presión; en seguida viene el oído medio, en el cual tres huesecillos transmiten y amplifican las vibraciones del tímpano. Más allá, y lleno de líquido, está el oído interno: ahí se encuentra el caracol, que convierte el sonido en impulsos nerviosos

A continuación se describe con mayor detalle, como se realiza el proceso anterior:

1.1.2 Oído externo

- a) El oído externo está formado por la oreja o pabellón auricular, el conducto auditivo externo (tiene aproximadamente 2.5 cm. de longitud y 6mm. de diámetro, con un volumen de 2 cm³) y la superficie externa de la membrana timpánica.
- b) El pabellón auricular tiene forma de embudo y capta las ondas sonoras. El conducto auditivo externo las dirige hacia el tímpano, lo cual hace que éste vibre.
- c) El pabellón auricular también ayuda a localizar el sonido y es mas eficiente transmitiendo sonidos de alta frecuencia que de baja frecuencia.
- d) El conducto auditivo es una cámara de resonancia para el rango de frecuencia comprendido entre 2,000 y 5,500 Hz. Su frecuencia de resonancia es cercana a 2,700 Hz y varía según los conductos auditivos.

1.1.3 Oído medio

- a) El oído medio es un espacio de alrededor de 15mm de alto, 2 a 4 mm de ancho, 6 mm de profundidad y un volumen de 1 a 2 cm³.
- b) Las ondas sonoras de la membrana timpánica se desplazan a lo largo de la cadena de huesecillos, que consiste en tres huesos (martillo, yunque y estribo), a

la ventana oval. El desplazamiento de la cadena osicular varía en función de la frecuencia e intensidad del sonido.

- c) El martillo y el yunque pesan casi lo mismo, pero el estribo tiene alrededor de la cuarta parte de la masa de los otros huesecillos. Esta diferencia facilita la transmisión de altas frecuencias.
- d) La membrana timpánica y la cadena osicular transmiten de manera mas eficaz el sonido entre 500 y 3,000 Hz. Así, el oído tiene mayor sensibilidad para esas frecuencias, que son las más importantes para entender el habla.
- e) El oído medio transforma la energía acústica del medio neumático al medio líquido. Es un sistema de empate (igualación) de impedancia que asegura que no se pierda energía. Este sistema de empate de energía esta constituido por:
 - 1) *El efecto de área de la membrana timpánica.* Aunque el área de la membrana timpánica del adulto mide entre 85 y 90 mm², solo alrededor de 55 mm² vibran en forma eficaz (los dos tercios inferiores del tímpano); la platina del estribo tiene 3.2 mm². Por tanto el índice de la porción vibrátil de la membrana timpánica respecto a la platina del estribo produce un incremento de 17:1 en la energía sonora.
 - 2) *Efecto de palanca de la cadena de huesecillos.* Conforme el tímpano vibra, la cadena osicular se pone en movimiento aproximadamente en un eje de rotación de la apófisis anterior del martillo a través de la apófisis corta del yunque. Como el mango de martillo es alrededor de 1.3 veces mas largo que la apófisis larga del yunque, la presión que se recibe en la platina del estribo, a través del uso de la palanca, es mayor que en el martillo cerca de 1.3:1. En consecuencia, la tasa de transformación del oído medio es de alrededor de 22:1 (el resultado del efecto de área de la membrana timpánica y la acción de palanca de los huesecillos: 17 x 1.3 = 22).
 - 3) *Resonancia y eficiencia naturales de las porciones externa y media del oído (500 a 3,000 Hz).*

La figura 1.3 siguiente ilustra con más detalle las características del oído medio:



Figura 1.3 Estructura del oído medio.

1.1.4 Oído interno

Una vez que la señal sonora golpea la ventana oval, el caracol transforma la señal de energía mecánica a energía hidráulica, que luego las células ciliadas convierten en energía eléctrica. Los líquidos del interior del caracol no pueden comprimirse, por tanto la presión en cualquier punto a lo largo del caracol se transfiere a otros puntos del conducto. Conforme la platina del estribo se mueve dentro y fuera de la ventana oval, se crea una onda viajera en el caracol. El desplazamiento de la onda a través del caracol produce movimiento de la membrana basilar, que genera movimiento de los cilios de las células ciliadas internas y externas. Este movimiento despolariza las células ciliadas internas, lo que a su vez activa impulsos nerviosos eléctricos aferentes.

La forma en que un estímulo acústico produce las percepciones de tono y volumen es un proceso complejo desde el oído externo hasta los centros auditivos más altos. El principal factor es el caracol, que actúa como transductor y analista de la frecuencia y la intensidad del impulso. Dos teorías explican este proceso:

a) El caracol tiene una organización espacial según la frecuencia, es decir, tiene una disposición tonotópica. Para cada frecuencia hay un lugar muy específico en la membrana basal donde las células ciliadas tienen máxima sensibilidad para esa frecuencia; el extremo basal corresponde a las frecuencias altas y el apical a las bajas. Las neuronas selectivas de frecuencia transmiten el código neural de las células ciliadas a través del sistema auditivo. Esta imagen de funcionamiento coclear se conoce como **teoría de lugar**.

b) La alteración de los líquidos cocleares produce una onda de energía que se desplaza de la base al vértice a lo largo de la membrana basal, hasta que la onda llega a cierta posición. El punto de desplazamiento máximo está determinado por la interacción de la frecuencia del sonido y la rigidez y la masa de la membrana basal. Esta es la llamada **teoría de desplazamiento**.

Las células ciliadas externas (CCE) son móviles y reaccionan en forma mecánica a la señal de entrada al acortarse y alargarse según sus características. Bajo fuerte influencia eferente, las CCE son parte del mecanismo de retroalimentación activo y ajustan las propiedades físicas de la membrana basal de modo que una frecuencia específica estimula al máximo un pequeño grupo de células ciliadas internas (CCI). Las CCI son las que desencadenan la preponderancia de respuesta neural aferente. En el caso de frecuencias múltiples (sonidos complejos) hay varios puntos de desplazamiento máximo de la onda y el aparato coclear se afina constantemente a sí mismo para lograr mejor recepción y codificación de cada componente de la frecuencia. La excelente percepción de frecuencia de un mecanismo auditivo radica sobre todo en el lugar inicial de codificación en el caracol.

El caracol no es lineal y actúa como un circuito de compresión al reducir un gran impulso de entrada en una mucho menor gama de salida. La compresión tiene lugar sobre todo alrededor de la frecuencia característica de las CCE. Esta falta de linealidad permite que el sistema auditivo perciba una muy amplia gama de intensidades, que se representa por la escala no lineal, logarítmica de decibeles.

1.2 Sonido: Conceptos y Parámetros Básicos

Se define al *sonido* como la sensación producida en el órgano del oído debido al movimiento vibratorio de los cuerpos, transmitido por un medio elástico como el aire. El sonido tiene una velocidad constante en un medio dado. En el aire seco es de

aproximadamente 331 m/s. En los sólidos, la velocidad del sonido es mas grande que en los líquidos y aún mas respecto a los gases.

Considérese un diapason -instrumento mediante el cual es posible generar un sonido de determinada frecuencia- como el de la figura 1.4, que es golpeado en una de las horquillas. Se provocará el movimiento de ésta hacia algún lado, creando una área de alta presión en cierta región debido a la compresión de las moléculas del aire en esta área; luego, la horquilla se moverá al lado contrario, dejando entonces una área de baja presión en dicha región. El fenómeno se repetirá por cierto tiempo, por lo que se considera que se ha generado una onda de sonido, cuya representación se hace mediante una onda senoidal. Gráficamente, se puede explicar de la siguiente manera:

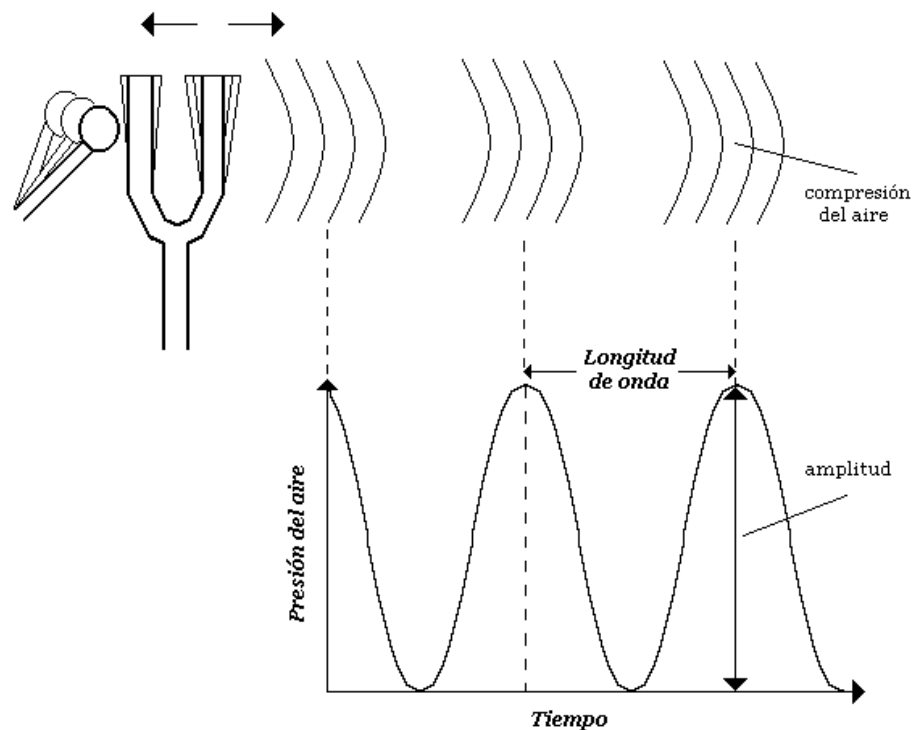


Figura 1.4 Generación y representación de ondas sonoras

Debido al comportamiento y representación de las ondas sonoras, estas pueden ser descritas en términos de los parámetros: *frecuencia* y *amplitud*.

Por ser el sonido un fenómeno esencialmente mecánico, la cuantificación de este se hace -aunque no exclusivamente- considerando la presión sonora en Pascales. En la práctica se usa el término *nivel de presión sonora*, llamado mas comúnmente **SPL**, como abreviación del término ingles: sound pressure level.

1.3 Características acústicas del Sistema Auditivo Humano

El rango de frecuencias audibles del sistema auditivo humano sano, es de 20 a 20,000 Hz. aproximadamente, con mayor sensibilidad a frecuencias que se encuentran entre 1500 y 4000 Hz. Este rango es el de mayor interés por corresponder al de las frecuencias emitidas en promedio por la voz humana.

Los niveles de presión audibles por el ser humano, abarcan un rango amplio que va desde los 20 [μ Pa] hasta los 200 [Pa] en promedio, correspondientes al nivel mínimo audible y al de mínima sensación de dolor respectivamente, ambos referentes a un oído sano; la representación gráfica de dicho margen resulta difícil. Por tal motivo, se utiliza la escala logarítmica dB (decibelles), lo cual hace viable la representación de dicho rango. La relación matemática es la siguiente:

$$SPL_{dB} = 20 \log \frac{SPL_{x[Pa]}}{SPL_{min,[Pa]}} = 20 \log \frac{SPL_{x[Pa]}}{20 \times 10^{-6} [Pa]}$$

donde:

SPL_x es un nivel de presión sonora cualquiera.

La referencia para la escala en dB, es el nivel de presión sonora audible mínimo (SPL_{min}) e igual a 20 [μ Pa], que corresponde al nivel de 0 [dB]; para 200 [Pa], corresponde el nivel de 140 [dB].

En el margen de 1500 a 4000 Hz. es posible distinguir mínimo –para un oído sano y en promedio–, cambios de frecuencia de 2Hz y de intensidad de 0.1 dB.

1.4 Patología del Sistema Auditivo Humano (SAH)

Introducción

Clínicamente, son muchas las posibles características de tipo patológico que pueden presentarse en el SAH, las cuales fisiológicamente, no serán abordadas a fondo por no ser parte sustancial de este trabajo. Abordaré sí, aquellas características que tienen relación directa con el uso de los auxiliares auditivos, haciendo uso del término **hipoacusia**, el cuál se refiere a cualquier deficiencia del SAH.

La hipoacusia, que ocurre como resultado de un trastorno auditivo, puede describirse según el tipo y grado de la pérdida auditiva.

1.4.1 Tipos de Hipoacusia

La clasificación de las hipoacúsias se hace según el sitio de la patología del sistema auditivo y pueden ser:

- Hipoacusia conductiva

La hipoacusia conductiva se debe a un trastorno de los oídos externo o medio o ambos. La hipoacusia conductiva no suele rebasar los 60 dB. La patología en el oído medio puede aumentar la rigidez y afectar sobre todo las frecuencias bajas. Por el contrario, es posible que un trastorno disminuya la rigidez del oído medio, como la interrupción de la cadena de huesecillos, lo que produce pérdida plana.

- Hipoacusia neurosensorial

La hipoacusia neurosensorial es causada por un trastorno del oído interno, el caracol o el par craneal VIII. Una hipoacusia neurosensorial puede variar de leve a total, es decir, mayor de 120 dB. Casi todas las hipoacúsias neurosensoriales son cocleares.

- Hipoacusia mixta

La hipoacusia mixta es una combinación de hipoacusia conductiva y neurosensorial.

- Hipoacusia central

La afección auditiva central se debe a trastornos del sistema auditivo en el tallo encefálico.

1.4.2 Grados de Hipoacusia

De acuerdo al **grado** de pérdida auditiva, la hipoacusia puede ser: leve, media, moderada, severa o profunda. La determinación del grado de hipoacusia de una persona, corresponde a los niveles mínimos audibles en dB, que es capaz de percibir. Algunos autores utilizan clasificaciones distintas, con categorías adicionales e intermedias a algunas de las mencionadas. Debido a la diversidad señalada, no se incluyen. En la tabla 1.1 siguiente, se resume la clasificación de los distintos tipos de hipoacusia:

Clasificación de la Hipoacusia		
Tipos de pérdida auditiva	1.- Conductiva	
	2.- Neurosensorial	
	3.- Mixta	
	4.- Central	
Grados de pérdida auditiva		Rango n en dB
	1.- Leve	10 < n ≤ 25
	2.- Media	25 < n ≤ 45
	3.- Moderada	45 < n ≤ 65
	4.- Severa	65 < n ≤ 85
	5.- Profunda	85 < n

Tabla 1.1 Clasificación de la Hipoacusia.

Clínicamente, para determinar si es o no conveniente utilizar un AA, se tiene que determinar primero, el tipo de pérdida auditiva, así como las características precisas de ésta.

**Aspectos generales de los
auxiliares auditivos**

2.1 Antecedentes sobre su uso

Respecto a la tecnología utilizada en el diseño de auxiliares auditivos, se puede considerar que se han presentado hasta ahora, cronológicamente cinco tipos básicos: acústico, de carbón, de tubos de vacío, de transistores y el basado en microelectrónica-digital. Ésta último es el de mas reciente aparición, lo cual no significa que los acústicos y de transistores se hallan dejado de contemplar, lo que sí ha pasado con el de carbón y de tubos de vacío. Por ejemplo: existen en la actualidad auxiliares que aunque utilizan circuitos integrados que forman parte de la era de la microelectrónica/digital, utilizan también uno o mas transistores encapsulados de manera individual, propios de la era de los transistores; un ejemplo mas, se relaciona con todos los tipos de AA que existen, ya que el diseño de estos, ya sea con transistores o con circuitos integrados, tiene que ver con la era acústica. La razón de ésto es que aspectos que se tomaron en cuenta en esa época, como la forma o el material de los artefactos utilizados –por ejemplo, los cuernos de algún animal-, son características que se siguen considerando, aunque evidentemente los criterios de diseño, han cambiado.

2.2 Principales tipos de AA y sus características

En la actualidad, todos los AA son electrónicos. Hay analógicos, digitales programables, no programables e híbridos. De entre varias clasificaciones y respecto al estilo de los AA, destacan los siguientes tipos:

BTE (Behind the Ear o *curveta*),

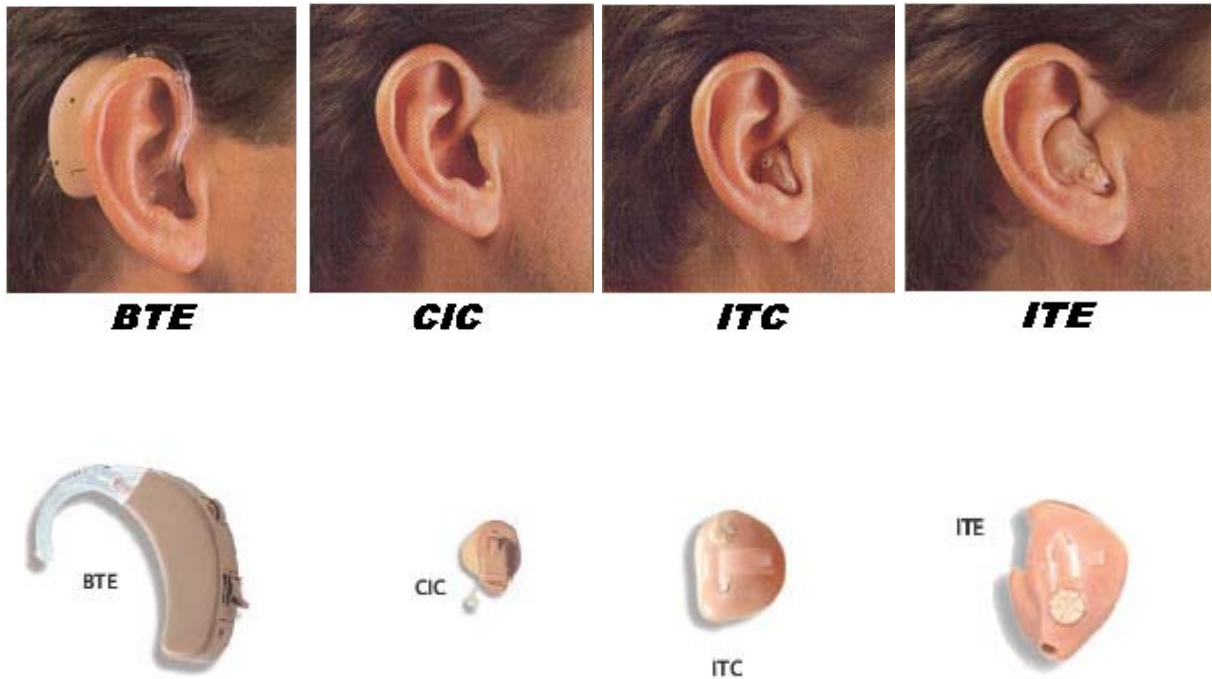
CIC (Completely in the Canal),

ITC (In the Canal),

ITE (In the Ear) y

Body Worn (*de caja o portable*)

Las cuatro primeras categorías son:



A la última categoría corresponde el AA que se presenta en este trabajo, como el de la figura 2.1. Reciben el nombre de AA tipo *body worn*, de caja o portátil. Se componen de un gabinete -caja rectangular- que contiene el micrófono y componentes electrónicos; además, cuentan con uno o dos audífonos, los cuales se colocan en el conducto auditivo y se conectan al circuito del gabinete mediante cables. Un ejemplo de estos dispositivos es el siguiente:



Figura 2.1 AA tipo *body worn* o de caja.

Como se observa, para los primeros cuatro tipos de AA, se utiliza un acrónimo para darles nombre. Este, tiene relación con la forma en que se colocan en el oído.

En México, es usual utilizar los términos: *curveta* para referirse al tipo *BTE* y *de caja*, en relación a los *body worn*.

Las diferencias entre cada uno de los tipos de AA, no corresponden exclusivamente al tamaño y forma. Cada uno cuenta con características singulares de operación, que los hacen aptos para cierto tipo de hipoacusia; además, las características pueden variar de acuerdo al fabricante o modelo. Por ejemplo, no todos los tipos de auxiliares auditivos podrán utilizarse para atender una hipoacusia de grado profundo; hay otros casos en los que para cierto tipo de hipoacusia, resultan efectivos varios tipos de auxiliares.

La siguiente tabla 2.1, muestra que tipo de auxiliares son eficaces o sugeridos, de acuerdo al tipo de hipoacusia. Es importante aclarar que se trata de una referencia relativa, ya que es el estudio clínico adecuado, el que determinará en mayor medida el tipo de AA mas eficaz, además de que el desarrollo tecnológico que se está realizando al respecto, está permitiendo el uso cada vez mas extensivo de alguno de los tipos de auxiliares, para cualquier tipo de hipoacusia.

GRADO DE HIPOACUSIA	Tipo de auxiliar auditivo				
	<i>BTE</i>	ITE	ITC	CIC	BODY
Leve	✓	✓	✓	✓	x
Media	✓	✓	✓	✓	x
Moderada	✓	✓	✓	✓	✓
Severa	✓	✓	x	x	✓
Profunda	✓	x	x	x	✓

Tabla 2.1 Tipos de AA requeridos de acuerdo al grado de ésta.

✓: Se puede utilizar de manera eficaz

x: No se sugiere su uso o no es capaz de funcionar eficazmente

Para los casos en los que clínicamente es posible utilizar cualquiera de los tipos de AA descritos, como es el caso de la hipoacusia moderada, se toman en cuenta criterios adicionales de selección; los mas importantes consideran aspectos como:

- Costo del AA
- Preferencias estéticas
- Edad y actividad del usuario
- Tiempo sugerido de uso del AA, etc.

Estos criterios son importantes no solo en el caso descrito; lo son en cualquier situación donde se contemple el uso de un auxiliar auditivo.

En conclusión: el uso de cualquier AA y en particular del prototipo que se trata en este trabajo, está restringido por las características del mismo; es decir, que probablemente no sea apto para atender cualquier tipo de hipoacusia o capaz de satisfacer las preferencias o posibilidades del paciente. Será hasta que se tenga el diseño final del AA en cuestión, así como su caracterización, cuando se puedan determinar certeramente las posibilidades del mismo; antes de esto, serán solo estimaciones con las que se cuente.

2.3 Principios de Operación de los AA

El principio de funcionamiento de los AA, consiste en transducir las señales sonoras -como movimiento de las partículas del aire- a señales eléctricas analógicas para procesarlas y finalmente estimular al sistema auditivo, mediante un transductor que convierte las señales eléctricas procesadas en señales sonoras. El tipo de técnica utilizada en la etapa de procesamiento es lo que hace que a un AA se le considere analógico, digital o híbrido. Las figuras 2.2 y 2.3 siguientes, muestran un diagrama a bloques general, de AA analógico y digital:

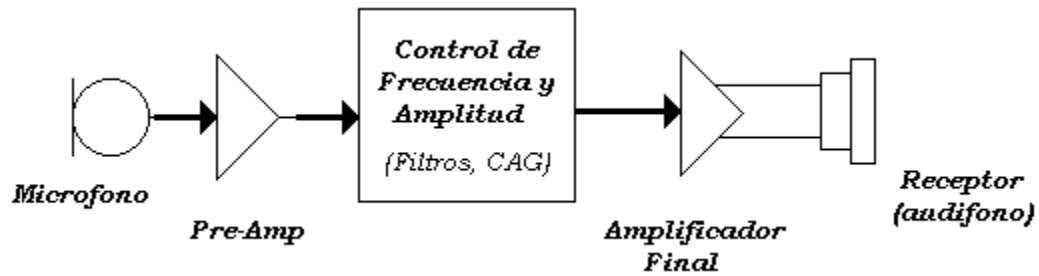


Figura 2.2 Diagrama a bloques general de un AA analógico.

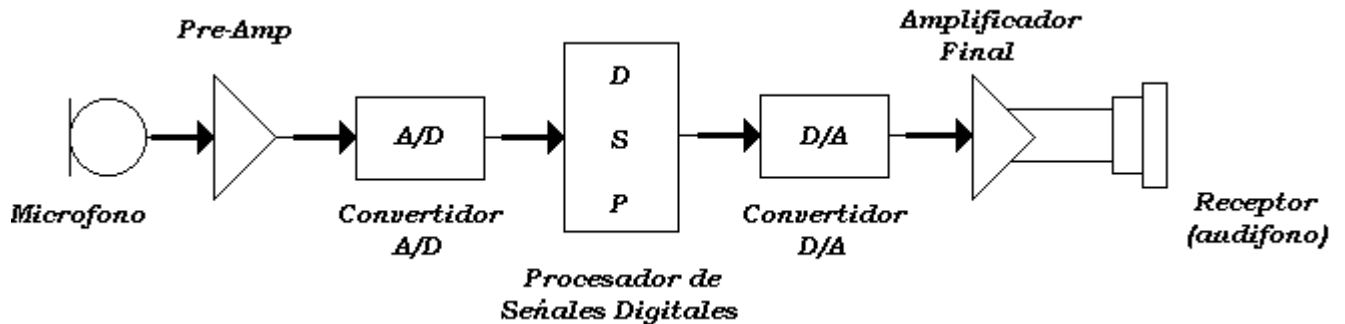


Figura 2.3 Diagrama a bloques general de un AA digital.

Los sistemas híbridos, están formados por etapas analógicas y digitales. Las variantes son diversas; por ejemplo: se puede tener filtros digitales, un amplificador analógico controlado digitalmente, etc.

2.4 Términos y Parámetros sobre AA tipo caja

Fuente: Normas IEC (International Electrotechnical Commission) y ANSI (American National Standard Institute) que en lo esencial, resultan las mismas.

Características dinámicas de salida. Características de la presión sonora de salida como una función del tiempo, cuando una señal sonora de entrada con frecuencia y nivel predeterminados son modulados por un pulso cuadrado con una amplitud de pulso predeterminada.

Control Automático de Ganancia (CAG). Sistema que controla automáticamente la ganancia del AA en función de la magnitud de la señal de entrada u otro parámetro, de modo tal que no se rebase cierto nivel a partir del cual se tendrán efectos indeseables, como un ruido excesivo o molesto.

Campo-libre. Espacio caracterizado porque en los puntos situados desde un punto de prueba y hasta 100 mm frente y detrás de éste, no hay una desviación de la ley de la distancia inversa, de más de ± 2 dB en el rango de 200 Hz a 400 Hz y de ± 1 dB de 400 Hz a 8000 Hz. En los puntos situados 100 mm a la izquierda, derecha, arriba y abajo del punto de prueba, el SPL no debe desviarse más de ± 1 dB del SPL en el punto de prueba en el rango de frecuencias de 200 Hz a 8000 Hz.

Curva básica de respuesta en frecuencia. Curva de respuesta en frecuencia obtenida para cierta ganancia del AA y con un nivel de presión sonora de entrada de 60 dB.

Curvas completas de respuesta en frecuencia. Familia de curvas de respuesta en frecuencia obtenidas para un nivel de ganancia y una serie de niveles de presión sonora de entrada, de modo tal que se muestran las características de entrada-salida para un rango completo de operación.

Factor de compresión. Es la relación –bajo condiciones de estado estable– entre una diferencia de niveles de presión sonora de entrada y su correspondiente diferencia entre otros niveles de presión sonora de salida, ambas expresadas en dB.

Frecuencia de referencia. Frecuencia a la cual se hace el ajuste del control de ganancia en relación al OSPL₉₀ (Nivel de presión sonora de salida para un nivel de presión sonora de entrada de 90 dB a frecuencias específicas, por sus siglas en inglés) para obtener una posición de referencia de dicho control. Usualmente, la frecuencia de referencia es de 1600 Hz. Para ciertos tipos de AA (de tonos altos) suele usarse una frecuencia de 2500 Hz.

Ganancia acústica (con condiciones de operación y frecuencia específicas). Diferencia entre el nivel de presión sonora (SPL) generado en el acoplador acústico del AA y el nivel de presión sonora medido en un punto de prueba.

Ganancia acústica máxima (a una frecuencia específica o como una función de la frecuencia). Ganancia acústica medida bajo condiciones esencialmente lineales de entrada/salida en el AA y con el control de ganancia al máximo.

Ganancia acústica máxima a una frecuencia específica. Ganancia máxima posible que puede ser obtenida en el AA a una frecuencia específica.

Ganancia de referencia. Ganancia acústica del AA a la frecuencia de referencia, con el control de ganancia colocado en la posición de referencia.

Gráfica entrada-salida en estado estable. A una frecuencia y control de ganancia dados, es la gráfica que ilustra el nivel de presión sonora de salida como una función del nivel de presión sonora de entrada, ambos expresados en dB y en escalas lineales idénticas.

Límite inferior del CAG o umbral del CAG. Nivel de presión sonora de entrada que al ser aplicado al AA, provoca una reducción en la ganancia de 2 ± 0.5 dB con respecto a la ganancia en el modo lineal.

Método de comparación. Método de medición en el que el AA y el micrófono empleado para medir la presión sonora en campo libre son colocados simultáneamente en dos puntos acústicamente equivalentes en el campo sonoro.

Método de presión. Método de medición en el cual el nivel de presión sonora de entrada es controlado, cerca de la entrada de sonido del AA, por la presión de un micrófono calibrado, con lo que se eliminan sustancialmente los efectos de difracción del AA.

Método de simulación in situ. Método de medición en el cual el AA es colocado en una cabeza artificial para simular los efectos acústicos de un usuario adulto promedio.

Método de sustitución. Método de medición en el cual el AA y el micrófono empleado para medir la presión sonora en campo libre, son colocados alternativamente en el mismo punto en el campo sonoro.

Nivel de presión sonora de salida para un nivel de presión sonora de entrada de 90 dB a frecuencias específicas (OSPL₉₀). Nivel de presión sonora producido en el oído artificial con un nivel de presión sonora de entrada de 90 dB a una o varias frecuencias específicas. El control de ganancia y otros controles son puestos en la posición máxima.

Nivel de presión sonora de saturación. Mayor nivel de presión sonora posible obtenible en el oído artificial a una frecuencia específica o expresado como una función de la frecuencia. Dicho nivel no ocurre necesariamente con el nivel de entrada máximo.

Nivel máximo de presión sonora de saturación. Valor máximo de una curva de respuesta en frecuencia del nivel de presión sonora de saturación.

Oído artificial. Dispositivo para medir la presión sonora de salida de un audífono, bajo condiciones bien definidas, en un rango de frecuencia específico. Consiste esencialmente de una cavidad principal, redes acústicas y un micrófono calibrado.

Orientación de referencia de un AA. Corresponde a la orientación de un AA, bajo condiciones de uso normal por una persona, respecto a la fuente de sonido.

Posición de referencia del control de ganancia. Posición del control de ganancia del AA a la cual se provee un nivel de presión sonora de salida en el oído artificial de 15 ± 1 dB menos que el $OSPL_{90}$, para un nivel de presión sonora de entrada de 60 dB a la frecuencia de referencia. Si la ganancia disponible no lo permite, la posición máxima del control de ganancia debe ser usada.

Punto de prueba. Posición en la cual las mediciones del nivel de presión sonora en campo libre son referidas y en el cual el punto de referencia del AA es ubicado para propósitos de prueba.

Punto de referencia de un AA. Punto sobre el AA seleccionado con el propósito de definir su posición.

Respuesta en frecuencia. Nivel de presión sonora desarrollado en el oído artificial por el AA, expresado como una función de la frecuencia, bajo condiciones de prueba específicas.

Tiempo de ataque. Intervalo de tiempo entre el momento en que el nivel de la señal de entrada se incrementa abruptamente y el momento en que la presión sonora de salida de un AA con CAG (control automático de ganancia) alcanza un margen de variación máximo de ± 2 dB.

Tiempo de ataque en nivel alto. Tiempo de ataque cuando el nivel inicial de presión sonora de entrada es de 60 dB y el incremento en el nivel de presión sonora de entrada es de 40 dB.

Tiempo de ataque para el rango dinámico normal del habla. Tiempo de ataque cuando el nivel inicial de presión sonora de entrada es de 55 dB y se incrementa 25 dB.

Tiempo de recuperación. Intervalo de tiempo entre el momento en el que el nivel de la señal de entrada es reducido abruptamente cierto número de dB y el momento en el que el nivel de presión sonora de salida del AA se estabiliza alcanzando una variación máxima de ± 2 dB.

Tiempo de recuperación en nivel alto. Tiempo de recuperación cuando el nivel inicial de presión sonora es 100 dB y el decremento del nivel de presión sonora de entrada es de 40 dB.

Tiempo de recuperación para el rango dinámico normal del habla. Tiempo de recuperación cuando el nivel inicial de presión sonora de entrada es de 80 dB y el decremento del nivel de presión sonora de entrada es de 25 dB.

Voltaje de alimentación. Voltaje en las terminales de la batería del AA encendido.

Normatividad sobre Auxiliares Auditivos

Antecedentes

El diseño y uso de un AA está sujeto -principalmente- a los siguientes principios:

- El mejor y más importante criterio para determinar que tan benéfico es algún auxiliar auditivo corresponde al juicio que el(la) usuario(a) emita al respecto.
- Generalmente, no se diseñan AA de manera exclusiva; es decir, no con características específicas, propias de alguna persona con hipoacusia, por resultar técnicamente, clínicamente y comercialmente inviable. Se busca que el AA sea capaz de funcionar adecuadamente en un amplio rango, respecto al tipo y grado de hipoacusia, procurando que no se logre esto cuando halla detrimento de la calidad de aquel (podría ser mejor un AA con excelente desempeño en un rango estrecho, que otro con un rango más amplio, pero con menor calidad). En cualquier caso, en todo momento se busca adaptar lo mas que se pueda las características de operación del AA a las necesidades de la persona que padece hipoacusia; por tal motivo, muchos AA incluyen control de ganancia, de respuesta en frecuencia, etc.
- La experimentación y caracterización de cualquier AA y en general de cualquier dispositivo electrónico, requiere de pruebas que permitan, a quien diseñe el AA y a los usuarios(as) potenciales de éste, conocer de manera objetiva sobre el funcionamiento del mismo.
- Además de la objetividad requerida, es conveniente y necesaria la estandarización de los procesos, ya que podría darse el caso, por ejemplo, de que aunque se realizara la caracterización objetiva de dos AA distintos, las condiciones de estas no hayan sido las mismas, lo que haría imposible la comparación adecuada entre los dos dispositivos; no se podría hablar de ventajas o desventajas de uno respecto al otro.

3.1 Definición y alcances de la Normalización

Se define la Normalización como:

“Proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral, a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.”*

De manera particular y a partir de los principios recién mencionados, respecto al uso y diseño de los AA, la normalización de estos pretende:

- Proporcionar al usuario potencial del AA y a los profesionales asociados información objetiva que permita conocer adecuadamente sobre las características del dispositivo y lo que conlleva una selección correcta del mismo. Lo anterior no significa que no se tengan que hacer pruebas subjetivas, en donde el individuo señale que tan efectivo está siendo el AA. Si no se conociera dicha información objetiva, la única forma de saber si un AA resulta adecuado para algún paciente sería mediante la experimentación directa con cada AA que hubiera, situación definitivamente inviable; no es lo mismo tratar de comprobar algo que se supone, a tener que realizar pruebas a algún AA del cual no se tiene conocimiento alguno sobre sus características.
- Clasificar a los AA de modo tal que sea posible inferir las condiciones en las que éste será capaz de funcionar de manera efectiva.
- Definir los procedimientos generales con los que debe realizarse el diseño y la caracterización de cualquier AA.

* Conceptos Básicos de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Para cumplir con dichos fines, se han establecido, con carácter nacional e internacional, organismos normativos que regulan lo relacionado con el diseño y uso de los AA. Dada la naturaleza de éstos, son organismos técnicos –referentes a la electroacústica- y de salud, los de mayor importancia; hay además otros que tienen que ver, por ejemplo: con la comercialización, importación, exportación, etc.

3.2 Organismos Normativos

La normatividad asociada a los AA comprende básicamente los siguientes aspectos:

Técnicos

Sanitarios

Comerciales

Los principales organismos encargados de elaborar o expedir las correspondientes normas son:

IEC, International Electrotechnical Commission. Comisión Electrotécnica Internacional. Organismo Internacional, del cual México es miembro, que se encarga de elaborar normas técnicas –relativas al diseño y caracterización– sobre los AA y del equipo asociado.

ANSI, American National Standards Institute. Organismo de los E. U. A. encargado de expedir normas técnicas sobre los AA. No son normas de observancia obligatoria en México pero sí sugerida.

Secretaría de Salud. Principal dependencia federal mexicana en materia sanitaria que forma parte en la elaboración de las leyes, reglamentos y normas relacionadas.

Secretaría de Economía, antes Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Dependencia federal mexicana que participa en la expedición de las normas en materia sanitaria, técnica y de comercialización sobre los AA.

3.3 Leyes, Reglamentos y Normas relativas a los AA

A continuación se muestra un extracto de las Leyes, Reglamentos y Normas vigentes, técnicas, sanitarias y comerciales, relacionadas con el diseño y uso de los *Auxiliares Auditivos*.

Al pie de la página se señala el artículo de la Ley, Reglamento o Norma, del cual fueron extraídos. No se hizo la transcripción íntegra de estos y demás artículos o normas, por tratarse de información irrelevante o no sustancial.

3.3.1 Sanitarias y Comerciales

3.3.1.1 Ley General de Salud (LGS)

Las prótesis, órtesis y ayudas funcionales son aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano*;
definición que corresponde a los *auxiliares auditivos* o AA, además de otros dispositivos; por tal motivo, en lo posterior me referiré a los AA en sustitución de los términos mencionados.**

- Los AA son materia de salubridad general en términos de la Ley General de Salud.¹
- El proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de AA, es materia de *control sanitario*. Se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud, en base a lo que establecen normas técnicas y otras disposiciones aplicables.²

* artículo 262, fracción II, LGS.

** Ninguna Ley o Reglamento en materia sanitaria, menciona explícitamente a los AA.

¹ artículo 3º, fracción XXIII, LGS.

² artículo 194, fracción II, LGS.

- Los AA se consideran *insumos para la salud*.³
- La Secretaría de Salud emitirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de AA.⁴
- En el caso de AA, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente, las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.⁵
- Los AA requieren *registro sanitario*. Este corresponde a una de las categorías de la *autorización sanitaria*, que es un acto administrativo, mediante el cual la autoridad sanitaria competente, permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana. Dichas autoridades expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante satisfaga los requisitos que señalen las normas aplicables.⁶
- Para AA, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.⁷

3.3.1.2 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)

Algunos de los requerimientos normativos expresados en este reglamento, son redundantes respecto a la LGS, por lo que se omiten; aquellos que no lo son, se especifican a continuación:

- Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español.⁸

³ artículo 194 bis, LGS.

⁴ artículo 195, LGS.

⁵ artículo 263, LGS.

⁶ artículos 368, 371 y 376, LGS

⁷ artículo 376 bis, fracción II, LGS.

⁸ artículo 16, RIS.

- Los *Establecimientos* en los que se realice el proceso de los AA, deberán presentar aviso de funcionamiento.⁹
- Los AA están clasificados por la Secretaría de Salud, para efectos de registro, como:

Clase I: Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.¹⁰

- Los modelos nuevos de AA, de una misma línea de producción y fabricante, si tienen avances tecnológicos, requerirán de nuevo registro de la Secretaría.¹¹
- Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolle el proceso de los AA, se consideran *Establecimientos*. Estos deberán cumplir para su funcionamiento, con las disposiciones de este reglamento y con las que se establezcan en las normas correspondientes.¹²
- Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la Secretaría de Salud, los cuales se acompañarán de la información documental siguiente:¹³

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;

⁹ artículo 82, RIS.

¹⁰ artículo 83, RIS.

¹¹ artículo 84, RIS.

¹² artículos 99 y 100, RIS. Las disposiciones requeridas para los establecimientos, están expresadas en el RIS, Título cuarto: Establecimientos; además, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (RLGSMCSAEPS), Título segundo: Disposiciones Comunes, Capítulo III: Establecimientos.

¹³ artículos 153 y 179, RIS.

VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;

VIII. Las referencias bibliográficas, y

IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

- Para ser titular del registro sanitario de AA, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción.¹⁴

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

Este reglamento también contempla -como lo hace el RIS- las situaciones relacionadas con autorizaciones sanitarias, en particular con los registros, además de lo que tiene que ver con los *establecimientos*. Sería redundante mencionarlas, por lo tanto se omiten, aunque resulta interesante observar que no son exactamente las mismas disposiciones.

3.3.1.3 NOM-137-SSA1-1995. Norma sobre etiquetado

“Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera”.

En esta norma se tratan los lineamientos generales mínimos de información sanitaria y comercial, que deberán ostentar las etiquetas y contraetiquetas de AA.

Todos los datos que se deben de presentar tienen que cumplir con los requisitos que establece el Reglamento de Insumos para la Salud.

Como referencia, se da a continuación un listado de la información que se deberá incluir, en el caso de AA como el de este proyecto, aunque para más detalles y precisión en el cumplimiento de esta norma, habrá que revisarla completa y cuidadosamente.

¹⁴ artículo 181, RIS.

- Nombre comercial del producto,
- Marca o logotipo, razón social o nombre, y domicilio comercial del fabricante y distribuidor,
- País de origen,
- Número de registro otorgado por la SSA,
- Número de lote o número de serie,
- Contenido,
- Instructivo de uso,
- Fecha de fabricación,
- Dimensiones nominales (cuando proceda),
- Todo efecto secundario adverso causado por el uso del producto y
- La naturaleza del producto.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación necesaria.

3.3.2 Técnicas

3.3.2.1 Normas emitidas por los organismos: IEC y ANSI

Cada uno de estos organismos ha publicado una serie de normas relacionadas con los AA, las cuales a pesar de tener diferencias entre sí –IEC respecto a ANSI–, en lo sustancial resultan ser equivalentes; algunas de las normas no son aplicables al AA tipo caja de este trabajo. De las que sí lo son, se ha seleccionado –básicamente de las normas IEC– la información que es indispensable, en lo que respecta al diseño y caracterización del AA en cuestión y de manera sintetizada, la cual se muestra a continuación:

Publicaciones aplicables:

118-0: Measurement of Electroacoustical Characteristics.

Describe la forma de llevar a cabo la medición de características de desempeño físico de AA de conducción aérea basadas en técnicas de campo libre y medidas con un oído artificial.

118-2: Hearing Aids with Automatic Gain Control Circuits

Aplica a AA que tienen algún tipo de circuito de Control Automático de Ganancia (CAG o AGC).

118-10: Guide to Hearing Aid Standards

Guía que provee información sobre las publicaciones IEC acerca de AA. Incluye un glosario de términos, los objetivos y alcances de cada publicación.

118-11: Symbols and Other Markings on Hearing Aids and Related Equipment

Indica los símbolos y marcas que deben utilizarse en los AA y equipo relacionado

3.3.2.2 Medición de características electroacústicas

Exceptuando la publicación 118-10 (Guía de normas sobre AA), las otras –que básicamente establecen las características de diseño y caracterización de los AA–, comprenden los siguientes cinco puntos:

- *Condiciones generales de las pruebas:*

Todos los niveles de presión sonora especificados están referidos a 20 μPa y se abrevian como SPL (Sound Pressure Level).

Los resultados de las pruebas, obtenidos por el método de sustitución, deben ser considerados básicos y como referencia, cuando los resultados del método de comparación y presión estén siendo interpretados.

- *Explicación de términos*

Los cuales se incluyen en el capítulo dos (Términos y parámetros sobre AA tipo Caja).

- *Características del equipo de prueba*
- *Condiciones de la prueba*
- *Mediciones*

A continuación, considerando las publicaciones mencionadas sobre medición de características electroacústicas, se describe la forma en que deberán llevarse a cabo las pruebas de caracterización de los parámetros involucrados:

1.- Características electroacústicas

Los datos deben ser especificados para el rango de frecuencias de 200 Hz a 8000 Hz, en el cual debe haber un SPL por debajo de los 10 dB cuando la fuente sonora de entrada esté inactiva.

Nivel máximo de presión sonora de saturación

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar el control de ganancia en el nivel máximo y los otros en las posiciones requeridas.
- b) A una frecuencia dada, incrementar el SPL de entrada hasta el valor máximo de SPL obtenido en el oído artificial. Registrar el SPL del oído artificial.
- c) Repetir el procedimiento a distintas frecuencias en el rango de 200 Hz a 8000 Hz.
- d) Graficar el SPL del oído artificial contra la frecuencia. De esta curva determinar el nivel máximo de presión sonora de saturación.

Respuesta en frecuencia del SPL de salida para un SPL de entrada de 90 dB

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar el control de ganancia en el nivel máximo y los otros en las posiciones requeridas.

- b) Ajustar el SPL de entrada a 90 dB a una frecuencia conveniente.
- c) Variar la frecuencia de la fuente sonora en el rango de 200 Hz a 8000 Hz manteniendo constante el SPL de entrada. Registrar los valores del SPL del oído artificial.

Respuesta en frecuencia con ganancia acústica máxima

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar el control de ganancia en el nivel máximo y los otros en las posiciones requeridas.
- b) A una frecuencia conveniente, ajustar el SPL de entrada a 60 dB, en caso de que no existan condiciones de entrada/salida esencialmente lineales, a 50 dB.
- c) La respuesta en frecuencia es medida para distintos valores de frecuencia de la fuente sonora sobre el rango de frecuencias de 200 Hz a 8000 Hz.
- d) La ganancia acústica es graficada contra la frecuencia y puede ser reportada para una frecuencia específica.

Respuesta en frecuencia básica y completa

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar el control de ganancia en la posición de prueba y los otros controles a las posiciones requeridas.
- b) Variar la frecuencia de la fuente sonora en el rango de 200 Hz a 8000 Hz manteniendo constante el SPL de entrada en 50 dB, 60 dB, 70 dB, 80 dB y 90 dB o incluso en otra serie de niveles adecuados.
- c) Graficar el SPL del oído artificial contra la frecuencia para cada valor constante de entrada.

La respuesta en frecuencia básica, es la curva obtenida a un nivel de entrada de 60 dB.

Efecto de la posición del control de tono sobre la respuesta en frecuencia básica

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar los controles de tono en distintas posiciones. Para cada una de estas, mantener los otros controles en la posición requerida y ajustar el control de ganancia a la posición de referencia; además, variar la frecuencia de la fuente de

sonido sobre el rango de 200 Hz a 8000 Hz manteniendo constante el SPL de entrada en 60 dB. Registrar los valores para cada posición del control de tono y sus correspondientes frecuencias.

- b) La respuesta en frecuencia en las distintas posiciones del control de tono, deben graficarse junto con la respuesta en frecuencia básica del SPL del oído artificial.

Efecto de la posición del control ganancia sobre la respuesta en frecuencia

Procedimiento de la prueba:

- a) Realizar lo indicado en los incisos a), b) y c) del proceso para obtener la *respuesta en frecuencia con ganancia acústica máxima*.
- b) Ajustar el control de ganancia a la frecuencia de prueba, desde la posición máxima a valores menores en 10 dB cada vez.
- c) Para cada posición del control de ganancia, variar la frecuencia sobre el rango de 200 Hz a 8000 Hz, manteniendo el SPL de entrada constante.
- d) La respuesta en frecuencia para cada posición del control de ganancia debe ser graficada como en el caso del SPL del oído artificial contra frecuencia.

Características del control de ganancia

Sirve para determinar las características del control de ganancia en relación con su posición, expresada como la ganancia acústica relativa a la ganancia acústica máxima contra la posición mecánica del control.

Procedimiento de la prueba:

- a) Colocar el control de ganancia en la posición máxima.
- b) Ajustar el SPL de entrada tal y como en el inciso b) del procedimiento para determinar la *respuesta en frecuencia con ganancia acústica máxima*.
- c) Determinar la ganancia acústica.
- d) Repetir la prueba un número conveniente de veces cubriendo todo el rango de posiciones del control.
- e) Graficar la ganancia acústica relativa a la ganancia acústica máxima contra las posiciones del control de ganancia usando una escala lineal para las posiciones del control.

Efecto de la variación de la batería o fuente de voltaje sobre la ganancia acústica máxima

Procedimiento de la prueba:

- a) Realizar lo indicado en los incisos a), b) y c) del proceso anterior.
- b) Repetir la prueba para varios valores de la fuente de voltaje, dentro del rango especificado para operación normal de la batería.
- c) Graficar la ganancia acústica máxima relativa a la ganancia máxima obtenida en condiciones normales de operación de la batería.

Efecto de la variación de la resistencia interna de la batería o fuente de voltaje sobre la ganancia acústica máxima

Procedimiento de la prueba:

- a) Realizar lo indicado en el inciso a) del proceso anterior.
- b) Repetir la prueba para un valor constante de la fuente de voltaje y varios de la resistencia interna, dentro del rango de interés para el tipo de baterías utilizado.
- c) Graficar la ganancia acústica relativa a la ganancia obtenida en condiciones normales de la resistencia interna contra los valores utilizados de resistencia interna

Efecto de la variación de la batería o fuente de voltaje sobre el OSPL₉₀

Procedimiento de la prueba:

- a) Ajustar el control de ganancia al máximo.
- b) Ajustar la frecuencia al valor de referencia.
- c) Ajustar el SPL de entrada a 90 dB.
- d) Medir el OSPL₉₀.
- e) Repetir la prueba para varios valores de la fuente de voltaje dentro del rango permisible.
- f) Graficar los valores del OSPL₉₀ relativos al valor obtenido en condiciones normales de voltaje, contra el voltaje utilizado.

Corriente de la batería

Para determinar la corriente entregada por la batería al AA

Procedimiento de la prueba:

- a) Con la frecuencia y el control de ganancia en el valor de referencia, medir la corriente de la batería, manteniendo un SPL de entrada de 60 dB.

El sistema de medición de corriente directa debe tener las siguientes características:

1. Exactitud de $\pm 5\%$ para el valor de corriente medido.
2. Resistencia en CD que no exceda los $50\Omega/I$. I en mA.
3. Impedancia en CA que no exceda 1Ω en el rango de frecuencias de 20 Hz a 5000Hz.

Medición del nivel de no linealidad de AA

Sirve para determinar el grado de no linealidad en la señal sonora de salida bajo condiciones específicas. El nivel de no linealidad puede ser descrito por el grado de:

1. Distorsión armónica

Procedimiento de la prueba:

- a) Ajustar el control de ganancia a la posición de referencia. La posición de los otros controles debe ser indicada en el reporte; debe ser preferentemente una posición que de el ancho de banda más amplio.
- b) Variar la frecuencia de la fuente sonora en el rango de frecuencias de 200 Hz a 5000 Hz con un SPL de entrada de 70 dB y analizar la señal de salida en las distintas frecuencias armónicas o registrar la distorsión armónica total.
- c) Si es requerido, se puede repetir el proceso anterior con otros niveles de SPL de entrada.
- d) Graficar la distorsión armónica contra la frecuencia de la fuente de sonido y/o contra el SPL de entrada.

2. Distorsión de intermodulación

Se mide usando una señal de entrada compuesta por dos señales senoidales f_1 y f_2 con una diferencia máxima entre sí de 1.5 dB, f_2 mayor que f_1 . Los niveles medidos de distorsión de segundo orden ($f_2 - f_1$) y tercer orden ($2f_1 - f_2$) deben expresarse como un porcentaje o como dB referidos al nivel de salida de f_2 .

Este parámetro es más adecuado para determinar el nivel de no linealidad en frecuencias más altas que las consideradas en la medición de la distorsión armónica.

Procedimiento de la prueba:

- a) Ajustar el control de ganancia a la posición de referencia. La posición de los otros controles debe ser indicada en el reporte.
- b) Ajustar las frecuencias de las señales de prueba f_1 y f_2 de forma tal que $f_2 - f_1 = 125$ Hz
- c) Seleccionar un número conveniente de frecuencias f_1 y f_2 de las fuentes sonoras dentro del rango de frecuencias de 350 Hz a 5000 Hz, manteniendo la diferencia entre las frecuencias requerida y el SPL de ambas en 64 dB. Medir el SPL a las frecuencias $f_2 - f_1$ y $2 f_1 - f_2$.
- d) Si se juzga que la información relacionada al nivel de entrada es significativa, repetir el proceso anterior para otros niveles de entrada.
- e) Graficar la distorsión o tabular para cada nivel de entrada, para cada diferencia de frecuencias, como una función de la frecuencia más alta f_2 .

Efecto de la variación de la batería o fuente de voltaje y la impedancia interna sobre el nivel de no linealidad

Procedimiento:

Repetir el proceso descrito en el paso anterior pero ahora usando distintos valores de la batería o fuente de voltaje dentro de un rango permisible.

Ruido interno generado en el AA

Puede ser medido con alguno de los siguientes métodos:

1. Método simplificado

En este caso, el ruido generado internamente es expresado como un SPL equivalente. El ruido ambiental debe ser insignificante.

Procedimiento de la prueba:

- a) Ajustar el control de ganancia aproximadamente a la posición de referencia. La posición de los otros controles debe ser indicada en el reporte.

- b) Medir el SPL de salida (L_S) en el oído artificial a la frecuencia de referencia con un tono puro que tiene un SPL de entrada (L_1) de 60 dB. Si este nivel resulta alto (por ser un AA con CAG), se puede reducir el nivel de modo que se logren condiciones de operación de entrada/salida esencialmente lineales.
- c) Desactivar la fuente sonora y medir el SPL (L_2) en el oído artificial causado por el ruido generado internamente. Para determinar si el ruido en el oído artificial es suficientemente bajo, el ruido medido debe ser menor a 10 dB cuando el AA esté apagado.
- d) Calcular el nivel de ruido de entrada equivalente L_N de acuerdo a:

$$L_N = L_2 - (L_S - L_1)$$

2. Método de banda tercera-octava

Con este método, el ruido generado internamente como una función de la frecuencia es expresado en términos del SPL de entrada equivalente en la banda tercera-octava.

Procedimiento de la prueba:

- a) Con la fuente sonora apagada, el SPL del ruido ambiental debe medirse en las bandas tercera-octava con las frecuencias centrales en el rango de 200 Hz a 5000 Hz. El nivel del ruido ambiental debe ser menor a 10 dB del nivel de ruido de entrada equivalente que resulta de efectuar el cálculo indicado en el inciso e) de este punto.
- b) Ajustar el control de ganancia a la posición de referencia usando el filtro de banda tercera-octava centrado en 1600 Hz.
- c) Con la fuente sonora apagada, medir el SPL del ruido de salida del oído artificial para la banda tercera-octava con frecuencias centrales en el rango de 200 Hz a 5000 Hz.
- d) Para la misma posición del control de ganancia, determinar la ganancia acústica para tonos puros como una diferencia entre el SPL de salida y el de entrada a las frecuencias centrales. La ganancia debe ser determinada usando un SPL de entrada de 60 dB o algún valor menor que logre mantener condiciones lineales de operación.

- e) El nivel de ruido de entrada equivalente para cada banda de la tercera-octava se obtiene restando la ganancia del tono puro medida en el inciso anterior, del nivel de ruido de salida (inciso c) de este punto).

En relación directa con AA que contienen una etapa de CAG (Control Automático de Ganancia, como es el caso del prototipo de este trabajo), aplican los siguientes puntos:

Gráfica de entrada/salida en estado estable

Utilizada para mostrar la relación entre el SPL de entrada y de salida.

Debe tener el SPL de entrada en las abscisas y el de salida en las ordenadas, ambos expresados en dB en escalas lineales con divisiones de idéntico tamaño.

Método de medición:

El control de ganancia es ajustado a su posición máxima.

Una señal sonora de entrada con frecuencia de 1600 Hz o 2500 Hz tiene que aplicarse en el nivel mas bajo posible de modo que se mantenga preferentemente un relación de señal a ruido de mas de 10 dB. El SPL de entrada tiene que incrementarse hasta 100 dB en pasos adecuados mientras se mide el SPL de salida para cada nivel. Graficar los niveles de entrada y salida de acuerdo a las condiciones descritas.

Cuando existen controles independientes, tales como de CAG y de ganancia, se recomienda que las gráficas de entrada/salida se obtengan para varias posiciones de los controles.

Características dinámicas de salida

Esta prueba es para determinar las características dinámicas del CAG, particularmente los tiempos de ataque y recuperación. Todas las características dependen de la frecuencia de prueba, de los niveles de la señal, de la posición de los controles y del voltaje de la batería.

1. Características dinámicas de salida para niveles del habla

En la posición máxima del control de ganancia, una señal de entrada de 1600 Hz o 2500 Hz y un SPL aplicado de 55 dB, la señal debe ser modulada por un pulso cuadrado con una variación de 25 dB. La longitud del pulso debe ser al menos cinco veces el *tiempo de ataque* que esté siendo medido. Si más de un pulso es aplicado, el

intervalo de tiempo entre dos pulsos debe ser al menos cinco veces el *tiempo de recuperación* que esté siendo medido.

La prueba puede hacerse para varias posiciones de los controles

2. Características dinámicas de salida para entrada en nivel alto

En la posición máxima del control de ganancia, una señal de entrada de 1600 Hz o 2500 Hz y un SPL aplicado de 60 dB, la señal debe ser modulada por un pulso cuadrado que ajuste el nivel de entrada a 40 dB. La longitud del pulso debe ser al menos cinco veces el *tiempo de ataque* observado. Si más de un pulso es aplicado, el intervalo de tiempo entre dos pulsos debe ser al menos cinco veces el *tiempo de recuperación* que esté siendo medido.

Distorsión no lineal

Transitorios:

La señal puede ser deformada por transitorios durante el tiempo de ataque y recuperación como si fuera una modulación indeseable de baja frecuencia. El efecto de este fenómeno sobre el oyente es una falta de entendimiento.

Lo que respecta a la distorsión armónica y a la distorsión de intermodulación, así como los efectos de la variación de la fuente de voltaje o batería –parámetros señalados en la publicación 118-2: Hearing Aids with Automatic Gain Control Circuits–, ya fueron descritos los procedimientos.

Gráficas de respuesta en frecuencia

Todas las curvas que muestren la variación de un parámetro en relación con la frecuencia, deben ser graficadas en una escala lineal en dB en las ordenadas y una escala logarítmica de frecuencia en las abscisas, con una longitud de una década sobre las abscisas equivalente a la longitud de 50 dB en las ordenadas.

CAPÍTULO 4

Proyectos “AYU” Original y Optimizados.

Antecedentes

El proyecto “*AYU*” ha sido desarrollado en el Laboratorio de Electrónica del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET), de la UNAM.

Al empezar a elaborar el presente trabajo de investigación, ya se contaba con un prototipo de Auxiliar Auditivo (*AYU* original). La evaluación global de éste, indujo a pensar en la posibilidad de realizarle algunas modificaciones y lograr con esto una operación mas eficiente del mismo; la investigación realizada hasta ese momento y el conocimiento de ciertos dispositivos, materiales, configuraciones, etc., fueron los elementos fundamentales que dieron certeza y confianza de poder lograr la optimización de *AYU*, la cual es la esencia de este trabajo.

Introducción

En este capítulo se dan a conocer primero, las características de operación del prototipo *AYU* original, ya que es la base de operación de los diseños propuestos para la optimización. Estos –que son descritos en segundo término–, son dos posibles nuevas configuraciones de *AYU*. Una de ellas supera definitivamente al diseño original en términos de costos e implementación (fabricación del circuito, armado, etc), aunque las características de operación son esencialmente las mismas; la otra, que posee aun más modificaciones y opera significativamente de manera distinta respecto al original, será presumiblemente un diseño más eficiente; para lograrlo y concluir definitivamente al respecto, se deberán realizar en el futuro, ciertas tareas adicionales. Incluso en esta segunda optimización, es posible y conveniente hacer uso de la primera.

4.1 Proyecto *AYU* original*

4.1.1 Etapas componentes

El dispositivo, se compone de los siguientes módulos básicos:

- Transductor de entrada (micrófono),
- Preamplificación,
- Filtrado,
- Control Automático de Ganancia (CAG),
- Amplificación de Ganancia Variable (Amplificador de salida) y
- Transductor de salida (audífono).

El diagrama de bloques es el siguiente:

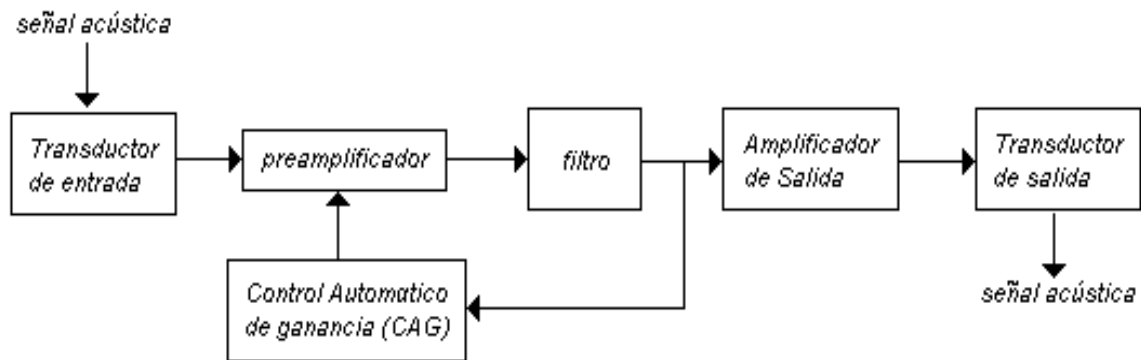


Diagrama 4.1 Diagrama de bloques de la Ayuda Auditiva .

* Basado en el *Manual de Operación y Mantenimiento de AYU*, elaborado en el Laboratorio de Electrónica del CCADET, UNAM, así como de los artículos: Evaluación de Auxiliares Auditivos, S. J. Pérez Ruiz, R. Damián Zamacona, S. Quintana Thierry, M. A. Bañuelos Saucedo, J. Castillo Hernández, Centro de Instrumentos, UNAM, Congreso Nacional de instrumentación. El diagrama A1 del Anexo, corresponde al circuito implementado.

4.1.2 Características de operación

Introducción

En este subtema se presenta esencialmente la implementación y la caracterización normalizada de *AYU* original, aunque se describen primero las características sustanciales de las etapas que posteriormente son modificadas en alguno o ambos proyectos propuestos para la optimización. Esto es relevante porque solo así será posible comparar objetivamente entre sí, el diseño original y los proyectos uno y dos, para luego concluir sobre las ventajas que significan estos.

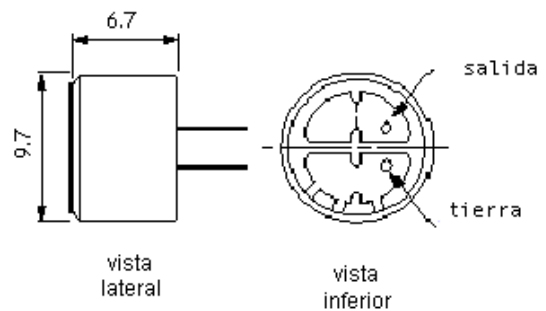
4.1.2.1 Características de las etapas modificadas

a. Transductor de entrada (micrófono)

Consiste en un micrófono tipo *electret* con las siguientes características:

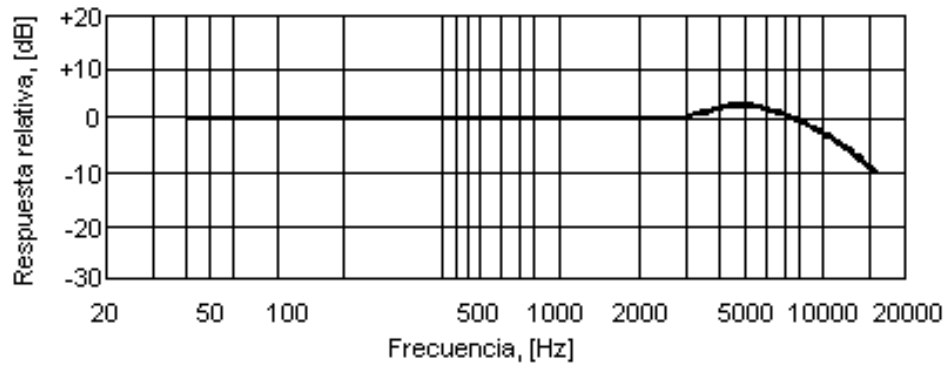
Especificaciones

Sensibilidad	-44 ± 3 [dB]
Impedancia	Baja
Direccionalidad	Omnidireccional
Frecuencia	30 – 16,000 [Hz].
Voltaje de operación	1 – 10 [V].
Voltaje de operación típico	1.5 [V].
Consumo de corriente	0.3 [mA] máx.
factor S/N	> 40 [dB]



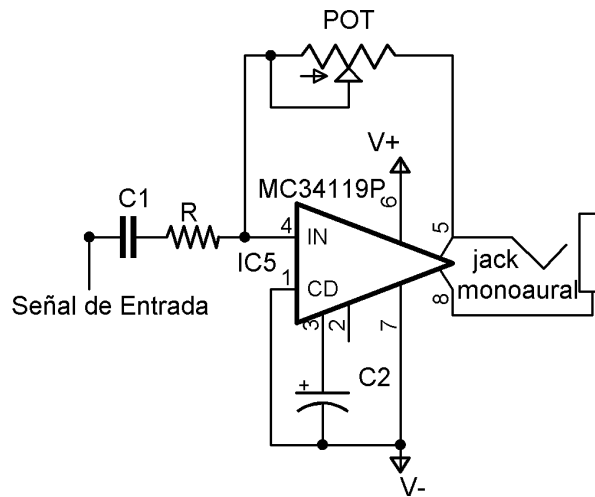
Dimensiones en mm.

Curva de respuesta en frecuencia



b. Amplificador de Salida¹

Este es implementado con el circuito integrado MC34119, el cual es un amplificador de audio de baja potencia. La configuración utilizada es la siguiente:



Posee la ventaja de no requerir capacitores de acoplo en la salida.

¹ Diseño basado en la configuración propuesta en las hojas de datos del fabricante.

4.1.2.2 Implementación y Caracterización

El diseño fue implementado en un circuito impreso de dos placas, de doble cara cada una y montadas sobre un gabinete plástico. Esta configuración aunque efectiva, presenta el inconveniente de que requiere colocar la mayoría de las resistencias de manera perpendicular a la superficie de las placas y de una a otra placa, lo que dificulta el armado del circuito.



Figura 4.1 Foto del prototipo AYU original

La caracterización final del prototipo fue realizada de acuerdo a las normas IEC correspondientes; además, se especificaron ciertas características adicionales de diseño, que son importantes para la evaluación global del dispositivo, tales como las dimensiones del prototipo, peso, etc.

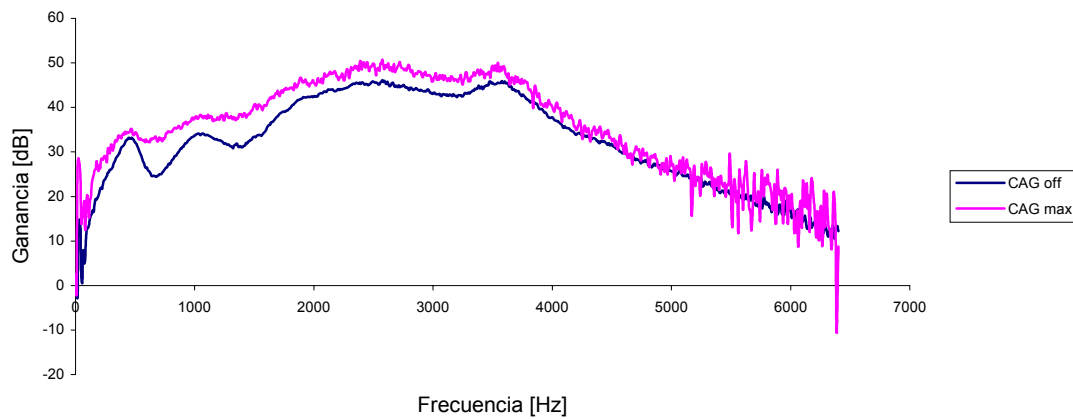
Se obtuvieron aquellas características de mayor relevancia en términos de operación y comparación con hojas de datos de otros dispositivos similares comercialmente disponibles.

Resultados

Los datos obtenidos son:

Dimensiones del gabinete	9.5 x 6.5 x 2 [cm] (largo x ancho x grosor)
Dimensiones del circuito impreso	4.8 x 4.4 x 1.3 [cm] Nota: El micrófono e interruptor de encendido se ubican fuera del circuito.
Peso	Aprox ,sin pila, 80 g. Aprox ,con pila, 130 g.
Duración de la pila	2 pilas alcalinas AA, 1.5 [V] aprox: 360 horas
Consumo de corriente	9.88 [mA]
Distorsión Armónica	500Hz: 0.256 1000Hz: 0.547 2000Hz: 1.953 4000Hz: 1.416

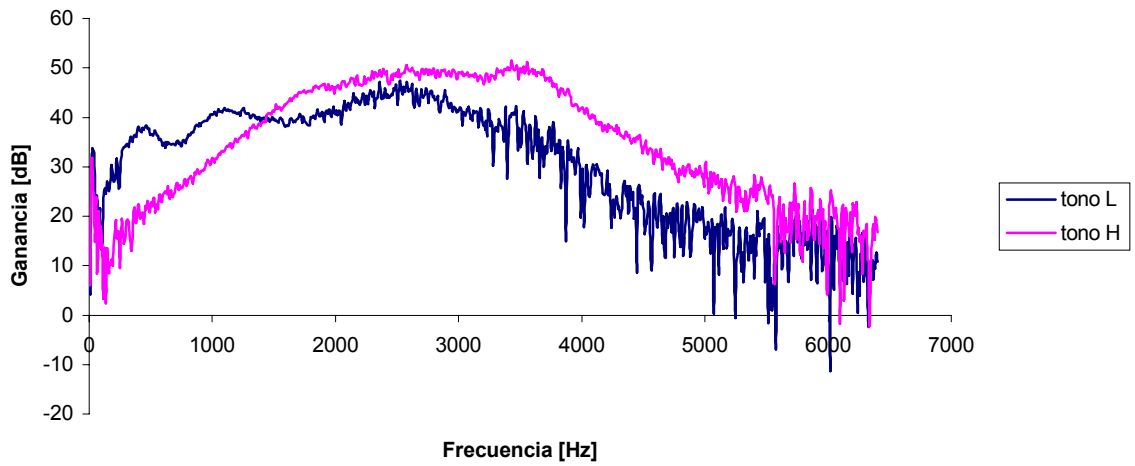
Respuesta en Frecuencia



$P_1 = 60 \text{ dB}$

CONTROL	POSICIÓN
Volumen	Max
Filtros	
500 Hz	Max
1000 Hz	Max
2000 Hz	Max
4000 Hz	Max

Respuesta en Frecuencia

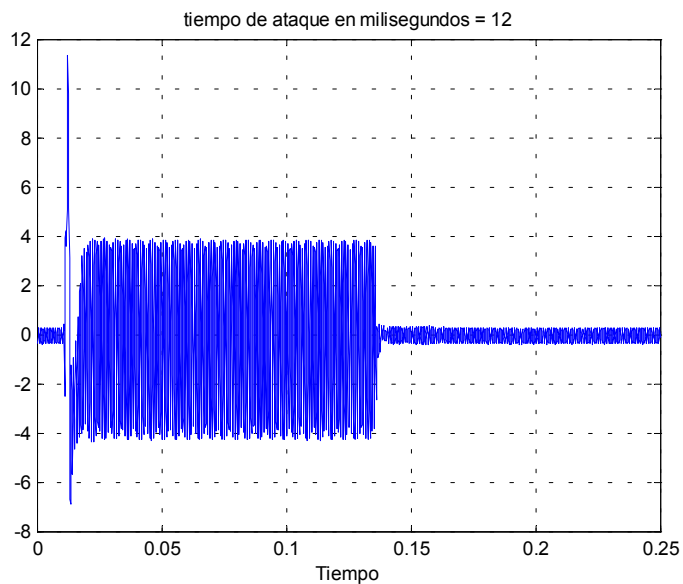


Pi = 60 dB

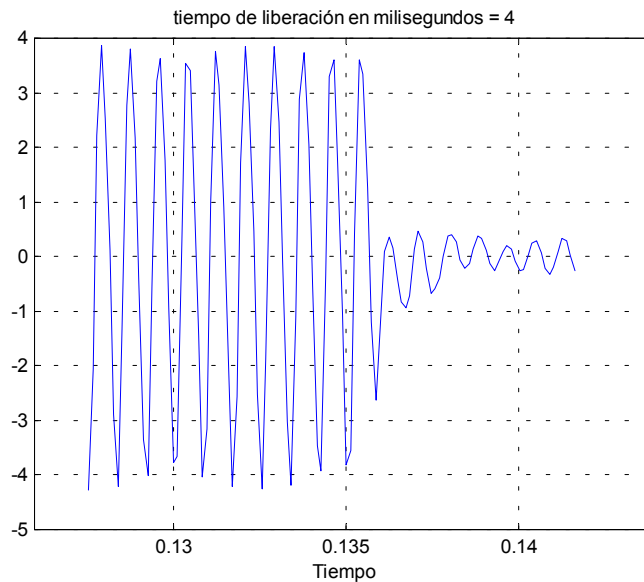
Tonos L		Tonos H	
CONTROL	POSICIÓN	CONTROL	POSICIÓN
Volumen	Max	Volumen	Max
Filtro		Filtro	
500 Hz	Max	500 Hz	Min
1000 Hz	Max	1000 Hz	Min
2000 Hz	Min	2000 Hz	Max
4000 Hz	Min	4000 Hz	Max

Respuesta del CAG

Tiempo de ataque



Respuesta del CAG Tiempo de liberación



4.2 Proyectos *AYU* optimizados

4.2.1 Proyecto 1

Introducción

En este proyecto se mantienen intactas, respecto al *AYU original*, las características esenciales de las etapas integrantes, con excepción de la etapa transductora de entrada. Se sustituyen algunos componentes y se modifica el circuito impreso, sin afectar significativamente la operación del dispositivo.

A continuación se ahondará sobre cada una de las modificaciones llevadas a cabo, en el entendido de que la valoración obtenida a partir de la caracterización, iguala, por lo menos, a la del diseño original. Considérese el diagrama 4.1.

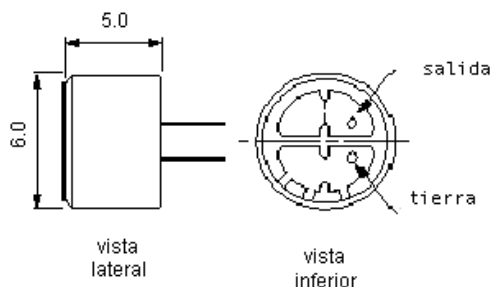
4.2.1.1 Etapa transductora de entrada

Se sustituye el micrófono omnidireccional del AYU original, por dos micrófonos: uno omnidireccional –distinto al anterior– y otro unidireccional; lo que justifica tal modificación es:

- Usar un micrófono unidireccional permite al usuario del AA, percibir mejor la fuente sonora de interés, discriminando sonidos circundantes indeseables. Es útil, por ejemplo, cuando se quiere mantener una conversación directa con alguna persona, pero hay fuentes sonoras indeseables alrededor de ésta.
- El micrófono omnidireccional sigue siendo indispensable para los casos –que son frecuentes– en los que se quiere ser sensible a sonidos provenientes de cualquier dirección; por ejemplo, cuando el usuario se encuentra circulando en las calles y requiere estar alerta ante cualquier posible suceso.
- Por último, las características de construcción y operación de ambos micrófonos, se traducen en un mejor rendimiento del dispositivo; dichas características son las siguientes:

	MIC OMNI	MIC UNI
	Omnidireccional EM6050P-44, HORN	Unidireccional WM-65A103, PANASONIC
Sensibilidad	-44 ± 3 [dB]	-50 ± 4 [dB]
Impedancia	Baja	Baja
Frecuencia	100 – 10,000 [Hz].	100 – 12,000 [Hz]
voltaje de operación	1 – 10 [V]	2 – 10 [V]
voltaje de operación típico	1.5 [V]	2 [V]
Consumo de corriente	0.3 [mA] máx	0.5 [mA] máx
factor S/N	> 40 [dB]	> 55 [dB]

Para ambos casos, la curva de respuesta para la frecuencia de operación indicada es esencialmente lineal; las dimensiones de los micrófonos son las siguientes:



Dimensiones en mm de ambos micrófonos

4.2.1.2 Sustitución de componentes

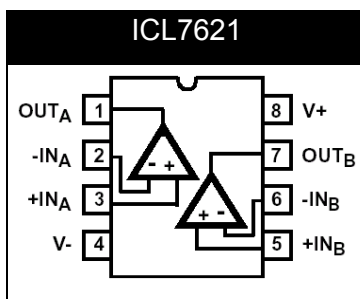
Los componentes sustituidos –además de los micrófonos– fueron los siguientes:

- Resistores variables:

Los nuevos elementos, varían en tamaño y en la potencia que manejan, pero sin afectar significativamente la operación del AA

- Amplificadores operacionales en CI (circuito integrado):

En las etapas de preamplificación, CAG y filtrado, originalmente se utilizaron circuitos ICL7611BCPA, los cuales se sustituyen por los ICL7621DCBA. Las características de operación y las aplicaciones, son esencialmente idénticas, por ser circuitos de la misma familia. El motivo por el que se realizó la sustitución fue que el nuevo circuito contiene dos amplificadores en el mismo encapsulado –el original solo tiene uno– y es de menor tamaño. El siguiente es el esquema del ICL7621.



Evidentemente, tener dos amplificadores en un circuito integrado, en lugar de uno, significa la reducción del tamaño del circuito impreso, más aun si se considera que el encapsulado SOIC tiene un área menor que la del tipo DIP; usar aquel, aunque resulta mas complicado en cuanto a su manejo (soldado, diseño de pistas, etc.), es viable.

4.2.1.3 Circuito impreso

A partir de la sustitución de componentes, fue necesario y deseable modificar el circuito impreso, de modo que se adaptaran los nuevos y se lograra reducir el tamaño de éste. Además de lograrlo, y aunque no se tenía previsto, se modificó sustancialmente la forma de armado del circuito.

Los resultados de esta modificación fueron satisfactorios y son mostrados en el siguiente capítulo para contrastar los resultados respecto al diseño original.

4.2.2 Proyecto 2*

Antecedentes

El diseño del *AYU original*, requiere de un audífono diseñado específicamente para utilizarse con AA. El amplificador de salida posee por supuesto, características compatibles con el audífono, pero resulta que éste aunque efectivo, tiene un costo elevado. Por tal motivo, se pensó en la posibilidad de utilizar audífonos de menor costo y más fácil adquisición en el mercado; situación riesgosa si se considera que estos dos factores aunque se logren, no necesariamente implican que el dispositivo sea mejor, ya que el criterio fundamental para determinar las bondades de un AA, es el grado de efectividad que este tenga en términos de salud, en el paciente con hipoacusia.

Con este nuevo diseño, es probable –considerando las especificaciones técnicas de los nuevos componentes y mediciones eléctricas realizadas–, sustituir el tipo de audífono requerido originalmente, por otros menos costosos y de más fácil adquisición, como los que se utilizan en equipos portátiles de audio (walkman o discman).

* Ver diagrama A2 del anexo.

4.2.2.1 Características

Se mantiene la estructura general del AA correspondiente al diagrama 4.1.

Las modificaciones efectuadas en el proyecto 1 a:

- ✓ Etapa transductora de entrada,
- ✓ Componentes utilizados en otras etapas y
- ✓ Circuito impreso

son aplicables al proyecto 2. Además, existe un cambio significativo sobre la forma de operación del circuito, en el amplificador de salida.

El nuevo circuito utilizado en esta etapa es el CI TPA0243 (Audio Power Amplifier with Headphone Drive, Texas instruments, figura 4.2), encapsulado tipo SOP.

Los amplificadores con posibilidad de ser utilizados, debían cumplir con especificaciones mínimas como son:

- Voltaje de alimentación mínimo = 3.0 V
- Impedancia de salida de 32Ω .
- CI técnicamente viable; es decir, que no requiriera de muchos componentes, número de terminales reducido, etc.

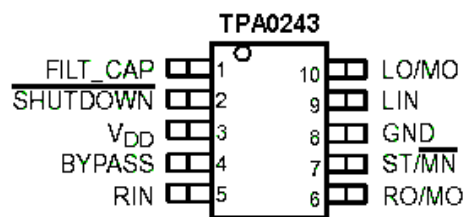


Figura 4.2 CI TPA0243

Para ilustrar como se realizo el proceso de selección del circuito, considérese la tabla 4.1 siguiente, la cual corresponde a la familia de amplificadores de audio diseñados para utilizarse con audífonos, del fabricante Texas Instruments.

Tabla 4.1 Amplificadores de Audio para audífonos. Texas Instruments.

Part Number	Output Power (W)	Stereo/Mono Headphone	Load (min) (ohms)	VCC / VDD (min) (V)	Half Power THD + N @ 1 kHz (%)	Iq per channel (typ) (mA)	Pin/Package	Approx. 1KU Price (US\$)	Description
TPA0172	2	Stereo	4	4.5	0.08	4	24HTSSOP	2.45	Stereo Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive and I2C Control
TPA0211	2	Mono	4	2.5	0.06	4	8MSOP-PowerPAD	0.7	Mono Class-AB Audio Amplifier with Mono Headphone Drive
TPA0212	2	Stereo	3	4.5	0.15	3	24HTSSOP	1.1	Stereo Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive and Integrated Gain
TPA0213	2	Stereo	4	2.5	0.06	3.6	10MSOP-PowerPAD	1.15	Mono Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive--Separate Inputs
TPA0233	2	Stereo	4	2.5	0.06	3.3	10MSOP-PowerPAD	1.15	Mono Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive--Summed Inputs
TPA0243	2	Stereo	4	3.0	0.3	4.5	10MSOP-PowerPAD	1.8	Stereo Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive, Volume Control Memory
TPA0253	1	Stereo	8	2.5	0.1	2.7	10MSOP-PowerPAD	1	Mono, Low Power, Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Driver--Summing Inputs
TPA032D01	10	None	4	8	0.5	35	48HTSSOP	3.15	Class-D Audio Power Amplifier
TPA032D02	10	None	4	8	0.5	12.5	48HTSSOP	3.65	Stereo, Medium Power, Class-D Audio Amplifier
TPA032D03	10	Stereo	4	8	0.5	12.5	48HTSSOP	3.45	Mono, Medium Power, Class-D Audio Amplifier with Stereo Headphone Driver
TPA032D04	10	Stereo	4	8	0.5	12.5	48HTSSOP	3.8	Stereo, Medium Power, Class-D Audio Amplifier with Stereo Headphone Driver
TPA1517	6	None	4	9.5	0.15	22.5	20PDIP, 20SO PowerPAD	0.85	Stereo, Medium Power, Class-AB Audio Amplifier

TPA152	0.075	Stereo	32	4.5	0.007	2.8	8SOIC	0.55	Hi-Fi, Stereo Headphone Audio Amplifier
TPA2000D1	2	None	4	2.7	0.08	4	16TSSOP, 48VFBGA	1.05	Mono Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2000D1-Q1	2			2.7		4	16TSSOP	1.45	Automotive Catalog Mono Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2000D2	2	None	3	4.5	0.05	4	24HTSSOP, 24TSSOP	1.45	Stereo Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2000D4	2	Stereo	4	3.7	0.1	4.5	32HTSSOP	1.65	Stereo Filter-Free Class-D Audio Amplifier with Stereo Class-AB Headphone Drive
TPA2001D1	1	None	8	2.7	0.2	4	16TSSOP	0.75	Mono Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2001D2	1	None	8	4.5	0.08	4	24HTSSOP	1.2	Stereo Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2005D1	1.1	None	8	2.5	0.2	2.8	15BGA MICROSTAR JUNIOR, 15VFBGA, 8MSOP-PowerPAD, 8SON	0.49	Mono, Fully Differential, Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA2008D2	3	None	3	4.5	0.05	7	24HTSSOP	1.8	Stereo, High Power, 5-V, Filter-Free Class-D Audio Amplifier with Volume Control
TPA2010D1	2.5	None	4	2.5	0.2	2.8	9DSBGA, 9XCEPT	0.55	Mono, Fully Differential, Filter-Free Class-D Audio Amplifier in WCSP
TPA2012D2	2.1	None	4	2.5	0.1	3	20QFN	0.95	2.1W Stereo Class-D Audio Power Amplifier
TPA3001D1	20	None	4	8	0.06	8	24HTSSOP	2.85	Mono, High Power, Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA3002D2	9	None	8	8.5	0.06	8	48HTQFP	3.3	Stereo, Medium Power, Filter-Free Class-D Audio Amplifier with Volume Control
TPA3003D2	3	None	8	8.5	0.2	8	48TQFP	3	Stereo, Low Power, Wide Supply Voltage, Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA3004D2	12	None	4	8.5	0.1	8	48HTQFP	3.5	Stereo, High Power, Filter-Free Class-D Audio Amplifier with Volume Control
TPA3005D2	6	None	8	8.5	0.1	11	48HTQFP	2.95	Stereo, Medium Power, Filter-Free Class-D Audio Amplifier

TPA3007D1	6.5	None	7	8	0.3	8	24TSSOP	1.95	Mono, Medium Power, Filter-Free Class-D Audio Amplifier
TPA3008D2	10	None	8	8.5	0.1	11	48HTQFP	3.1	10-W Stereo Class-D Audio Power Amp
TPA301	0.35	None	8	2.5		0.7	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.3	0.35-W Mono Audio Power Amplifier
TPA302	0.3	None	8	2.25		2.25	8SOIC	1.05	0.3-W Stereo Audio Power Amplifier
TPA311	0.35	None	8	2.5		0.35	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.3	0.35-W Mono Audio Power Amplifier
TPA3200D1	20	None	4	8	0.1	8	44HTSSOP		Mono, High Power, Digital Input, Class-D Audio Amplifier
TPA321	0.35	None	8	2.5		0.7	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.3	350-mW Low-Voltage Audio Power Amp with differential inputs
TPA4411	0.08	Stereo	16	1.8	0.08	3.5	20QFN	0.7	80 mW CAPLESS STEREO HEADPHONE DRIVER
TPA4860	1	None	8	2.7		2.5	16SOIC	0.6	1-W Mono Audio Power Amplifier
TPA4861	1	None	8	2.7			8SOIC	0.6	1-W Mono Audio Power Amplifier
TPA6010A4	2	Stereo	3	4.5	0.06	6	28HTSSOP	2.25	Stereo Class-AB Audio Amplifier with Stereo Headphone Drive, Volume Control and Bass Boost
TPA6011A4	2	Stereo	3	4	0.06	7.5	24HTSSOP	1.2	Stereo, Class-AB Audio Amplifier with Volume Control and Stereo Headphone Drive
TPA6017A2	2	None	3	4.5	0.1	3	20HTSSOP	0.99	Stereo, Cost Effective, Class-AB Audio Amplifier
TPA6030A4	3	Stereo	16	7	0.06	18	28HTSSOP	1.4	Wide Supply Voltage, Low Power, Class-AB Audio Amplifier
TPA6100A2	0.05	Stereo	16	1.6	0.1	0.8	8MSOP, 8SOIC	0.35	Ultra Low Voltage Stereo Headphone Audio Amplifier
TPA6101A2	0.05	Stereo	16	1.6	0.1	0.32	8MSOP, 8SOIC	0.35	Ultra Low Voltage, Stereo Headphone Audio Amplifier with Fixed Gain (2dB)
TPA6102A2	0.05	Stereo	16	1.6	0.1	0.32	8MSOP, 8SOIC	0.35	Ultra Low Voltage, Stereo Headphone Audio Amplifier with Fixed Gain (14dB)
TPA6110A2	0.15	Stereo	8	2.5	0.25	0.75	8MSOP-PowerPAD	0.39	Stereo Headphone Audio Amplifier, Pin Compatible with LM4881

TPA6111A2	0.15	Stereo	8	2.5	0.25	0.75	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.29	Stereo Headphone Audio Amplifier, Pin Compatible with LM4880 and LM4881
TPA6112A2	0.15	Stereo	8	2.5	0.25	0.75	10MSOP-PowerPAD	0.39	Stereo, Differential Input, Stereo Headphone Audio Amplifier
TPA6120A2	1.5	Stereo	32	10		11.5	20SO PowerPAD	1.9	High Fidelity Stereo Headphone Driver
TPA6203A1	1.25	None	8	2.5	0.06	1.7	8BGA MICROSTAR JUNIOR, 8VFBGA	0.45	Mono, Fully Differential, Class-AB Audio Amplifier
TPA6204A1	1.7	None	8	2.5	0.0018	4	8SON	0.5	TPA6204A1: 1.7-W Mono Fully Differential Audio Power Amplifier
TPA6211A1	3.1	None	3	2.5	0.02	4	8MSOP-PowerPAD, 8SON	0.55	Mono, Fully Differential, Class-AB Audio Amplifier
TPA701	0.7	None	8	2.5	0.05	1.25	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	700-mW Low-Voltage Audio Power Amp
TPA711	0.7	Mono	8	2.5	0.15	1.25	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	Mono Class-AB Audio Amplifier with Mono Headphone Drive
TPA721	0.7	None	8	2.5	0.15	1.25	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	Mono Class-AB Audio Amplifier with Active High Shutdown
TPA731	0.7	None	8	2.5	0.15	1.25	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	Mono, Differential Input, Class-AB Audio Amplifier with Active High Shutdown
TPA741	0.7	None	8	2.5	0.15	1.35	8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	Mono, Differential Input, Class-AB Audio Amplifier with Active High Shutdown, and Depop
TPA751	0.7	None	8	2.5	0.15	1.25	24VFBGA, 8MSOP-PowerPAD, 8SOIC	0.43	Mono, Differential Input, Class-AB Audio Amplifier with Active Low Shutdown

El proceso de selección de circuitos viables de cada familia de amplificadores, consistió básicamente en analizar sus características e ir discriminando a partir de las condiciones mínimas requeridas, a aquellos que no las cumplieran o que lo hicieran en menor grado; luego, considerando parámetros secundarios como el nivel de distorsión, costo, etc.

Previo a la experimentación con los circuitos, para evaluar su desempeño, se tenían seleccionados varios amplificadores, de Texas Instruments y de otros fabricantes. El que mostró mejor desempeño fue el TPA0243, del que mas adelante, se muestran las mediciones realizadas.

La configuración de diseño implementada, a partir del esquema propuesto por el fabricante², es la siguiente (diagrama 4.2):

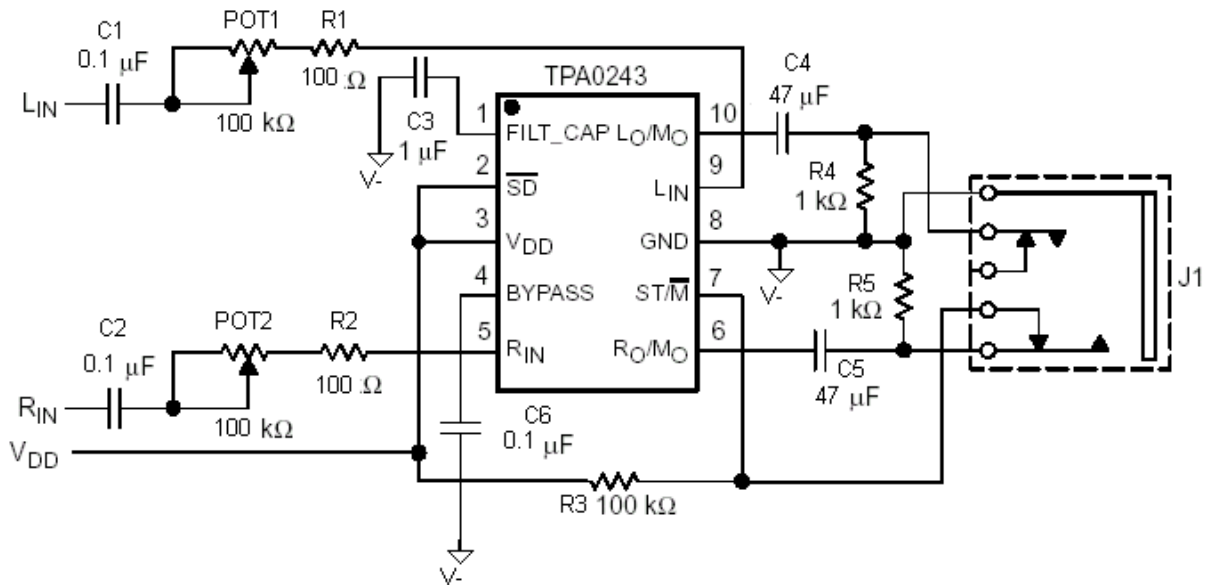


Diagrama 4.2 Etapa de amplificación de salida del Proyecto 2.

La ganancia A_v para los canales L y R, está dada por la relación:

$$A_{vL} = 62.5 \text{ k}\Omega / R_{i1}; R_{i1}: \text{Resistencia de entrada del canal L.}$$

$$A_{vR} = 62.5 \text{ k}\Omega / R_{i2}; R_{i1}: \text{Resistencia de entrada del canal R.}$$

$$R_{i1} = \text{POT1} + R1.$$

$$R_{i2} = \text{POT2} + R2.$$

² Módulo de evaluación del CI TPA0243 (TPA0243 Audio Power Amplifier Evaluation Module, User's Guide, 2000)

La determinación del valor de los resistores R1, R2, POT1 y POT2, se realizó experimentalmente, aunque a partir de la configuración sugerida por el fabricante.

Los componentes C4, C5 y las impedancias $Z_L = Z_R = Z = 32\Omega$ correspondientes a cada audífono, forman dos filtros paso-altas –uno para cada canal–, cuya frecuencia de corte está dada por:

$$f_o = 1 / [2\pi(ZC4) = 1/(2\pi ZC5)$$

$$f_o = 1/[2\pi(32)(47 \times 10^{-6})]$$

$$f_o = 105 \text{ Hz.}$$

Tal frecuencia resulta conveniente porque se eliminan posibles ruidos ambientales sin afectar el rango de frecuencias de interés por amplificar.

Se observa que existe un control de ganancia independiente para cada canal: izquierdo y derecho, con lo que se forma una configuración similar a la de tipo *stereo*, ya que la señal aplicada a cada canal es la misma, así como la de cada canal de salida; sin embargo, el control independiente de amplitud permite ajustar la ganancia de acuerdo al grado de hipoacusia de cada oído del paciente; situación que es además, la que se presenta con mayor frecuencia (nivel distinto de pérdida auditiva en cada oído).

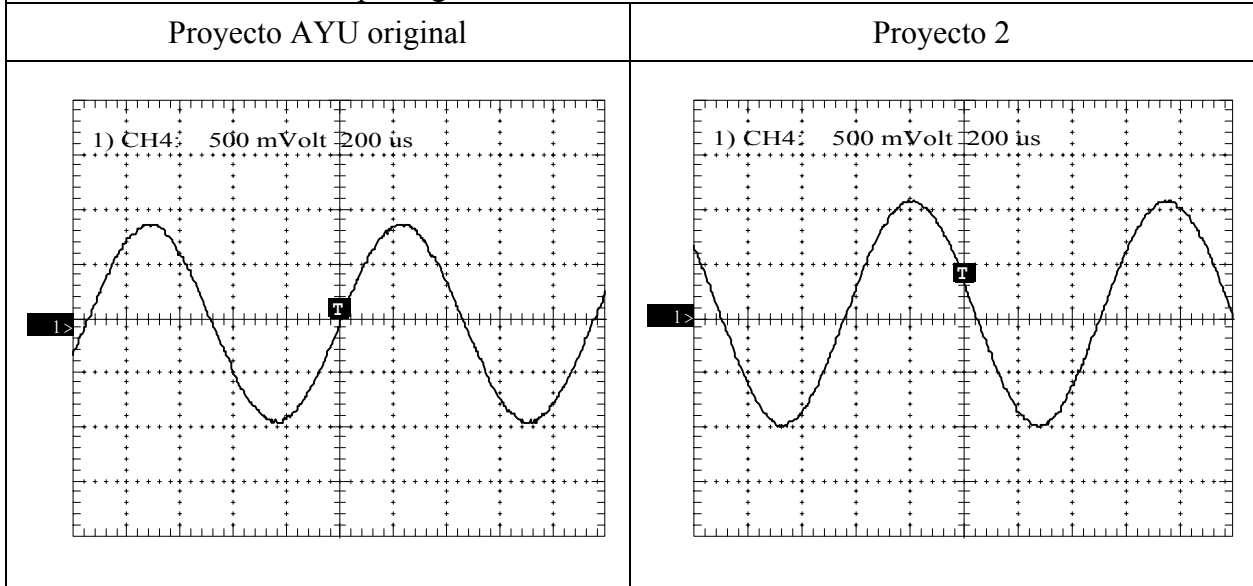
A diferencia del CI utilizado en el diseño original, éste sí posee capacitores de acoplo en la salida y si esto representa un inconveniente en términos de la complejidad y tamaño del circuito impreso, la característica de control de ganancia independiente –descrita antes–, lo compensa.

Con el fin de cuantificar el desempeño del AA con el circuito TPA0243 y compararlo con el del circuito original, se realizaron pruebas eléctricas con los resultados mostrados en la tabla 4.2 siguiente:

No fue posible efectuar al proyecto las pruebas electroacústicas normalizadas, debido en parte a que la evaluación definitiva solo es posible si se realiza al prototipo terminado de AA y no a circuitos experimentales; además, por falta de disponibilidad del equipo necesario en el laboratorio de acústica del CCADET.

Tabla 4.2 Mediciones eléctricas de las señales de salida

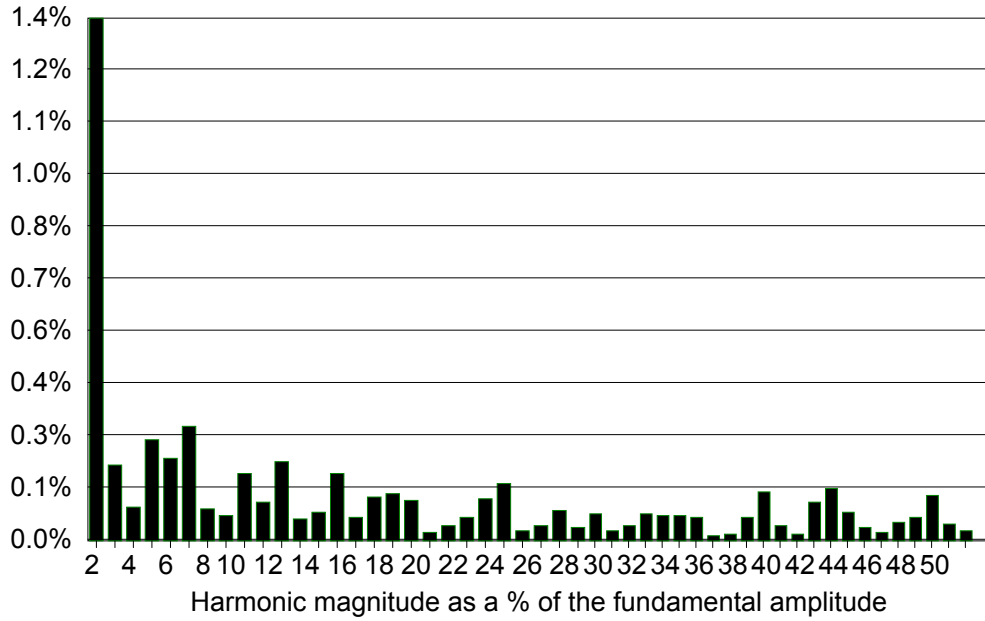
Obtenidas con el osciloscopio digital Tektronix TDS 420A .



Parámetros Eléctricos

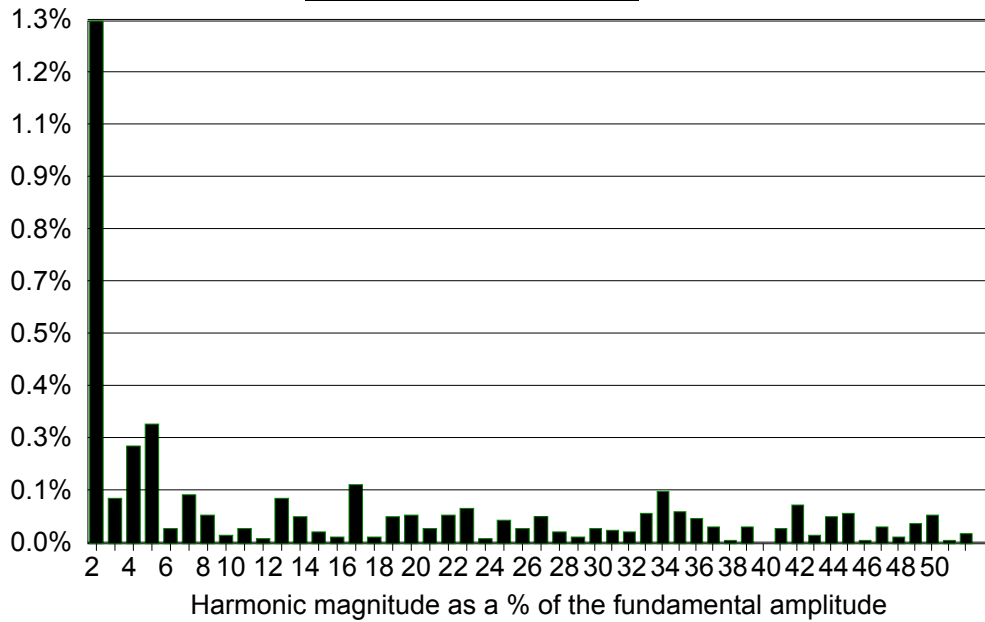
Histogram	Measure Mode	Histogram
952 us.	Period	9.52 us.
1.05 kHz.	Frequency	1.05 kHz.
466 us.	Pos. Pulse Width	480 us.
486 us.	Neg. Pulse Width	472 us.
284 us.	Rise Time	281 us.
276 us.	Fall Time	281 us.
48.95 %	Pos. Duty Cycle	50.42 %
51.05 %	Neg. Duty Cycle	49.58 %
1.11 %	Pos. Overshoot	0.98 %
2.22 %	Neg. Overshoot	1.96 %
1.86 V.	Peak to Peak	2.1 V.
1.8 V.	Amplitude	2.04 V.
910 mV.	High	1.01 V.
-890 mV.	Low	-1.03 V.
930 mV.	Maximum	1.03 V.
-930 mV.	Minimum	-1.07 V.
-8.49 mV.	Mean	-18 uV.
-12.2 mV.	Cycle Mean	-4.37 mV.
640 mV.	RMS	726 mV.
640 mV.	AC RMS	726 mV.
639 mV.	Cycle RMS	726 mV.
639 mV.	Cycle AC RMS	726 mV.
19.1 ms.	Burst Width	19.5 ms.

THD para el Proyecto Original.



Voltage: CH4
Current:
Harmonics: 51
Type: Voltage Magnitude

THD para el Proyecto 2.



Voltage: CH4
Current:
Harmonics: 51
Type: Voltage Magnitude

Parámetros medidos en el Proyecto Original

Voltage = 639 mVolts Current = 639 mAmps Power = 410 mWatts

Voltage THD = 1.60% Current THD = 1.60%

Power Factor = 1 Displacement Power Factor = 0.0 Degrees

Instantaneous Power = 409 mVA Reactive Power = 0.0 VAR

	Freq	Voltage RMS	Voltage % F	Voltage Phase	Current RMS	Current % F	Current Phase
Fundamental	1.05 kHz	637 mV	100.00%	0.0	637 mA	100.00%	0.0
Harmonic 2	2.09 kHz	8.83 mV	1.39%	110	8.83 mA	1.39%	110
Harmonic 3	3.14 kHz	1.29 mV	0.20%	32.6	1.29 mA	0.20%	32.6
Harmonic 4	4.19 kHz	591 μ V	0.09%	4.79	591 μ A	0.09%	4.79
Harmonic 5	5.24 kHz	1.72 mV	0.27%	-118	1.72 mA	0.27%	-118
Harmonic 6	6.28 kHz	1.4 mV	0.22%	147	1.4 mA	0.22%	147
Harmonic 7	7.33 kHz	1.95 mV	0.31%	47.9	1.95 mA	0.31%	47.9
Harmonic 8	8.38 kHz	552 μ V	0.09%	-125	552 μ A	0.09%	-125
Harmonic 9	9.42 kHz	432 μ V	0.07%	-22.9	432 μ A	0.07%	-22.9
Harmonic 10	10.5 kHz	1.16 mV	0.18%	74.8	1.16 mA	0.18%	74.8

Voltage: CH4 Current: CH4 Nbr Harmonics: 51

Parámetros medidos en el Proyecto 2

Voltage = 726 mVolts Current = 726 mAmps Power = 528 mWatts

Voltage THD = 1.45% Current THD = 1.45%

Power Factor = 1 Displacement Power Factor = 0.0 Degrees

Instantaneous Power = 527 mVA Reactive Power = 0.0 VAR

	Freq	Voltage RMS	Voltage % F	Voltage Phase	Current RMS	Current % F	Current Phase
Fundamental	1.05 kHz	726 mV	100.00%	0.0	726 mA	100.00%	0.0
Harmonic 2	2.1 kHz	9.61 mV	1.32%	-97.3	9.61 mA	1.32%	-97.3
Harmonic 3	3.15 kHz	858 μ V	0.12%	18.7	858 μ A	0.12%	18.7
Harmonic 4	4.2 kHz	1.82 mV	0.25%	138	1.82 mA	0.25%	138
Harmonic 5	5.25 kHz	2.22 mV	0.31%	-173	2.22 mA	0.31%	-173
Harmonic 6	6.3 kHz	293 μ V	0.04%	114	293 μ A	0.04%	114
Harmonic 7	7.35 kHz	903 μ V	0.12%	-110	903 μ A	0.12%	-110
Harmonic 8	8.4 kHz	554 μ V	0.08%	5.55	554 μ A	0.08%	5.55
Harmonic 9	9.45 kHz	178 μ V	0.02%	-37.2	178 μ A	0.02%	-37.2
Harmonic 10	10.5 kHz	293 μ V	0.04%	-60.8	293 μ A	0.04%	-60.8

Voltage: CH4 Current: CH4 Nbr Harmonics: 51

Compendio de Resultados y Conclusiones

Introducción

En este capítulo son presentados de manera resumida y comparativa respecto al diseño AYU original, los resultados sustanciales del proyecto 1 y proyecto 2. A partir de éstos, es posible concluir respecto a la pretendida optimización del prototipo original y, por lo tanto, sobre lo conveniente que resulta sustituir éste, por alguno de los dos nuevos proyectos de AYU optimizado.

5.1 Proyecto 1

Se presenta a continuación el cuadro comparativo del diseño AYU original y el Proyecto 1, referido a cada una de los elementos modificados; luego, las conclusiones para cada caso.

Etapas transductoras de entrada:

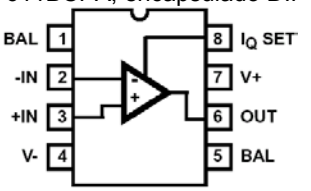
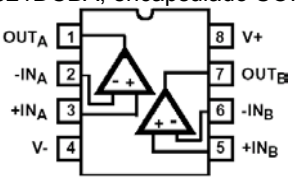
Etapas transductoras de entrada	AYU original	Proyecto 1
Semejanzas	<ul style="list-style-type: none">• Sensibilidad (micrófono omnidireccional)• Impedancia• Respuesta en frecuencia• Voltaje de operación• Consumo de corriente• Factor S/N (micrófono omnidireccional)• Micrófono cilíndrico	
Diferencias	<ul style="list-style-type: none">❖ Utiliza solo un micrófono omnidireccional❖ $V_o = 0.49 \text{ [cm}^3\text{]}, r_o = 0.485 \text{ [cm]}$ $V_o = 3.5V_1$❖ Costo aproximado: $C_1 = 1.0 \text{ USD}$ $C_2 = 2.71C_1$	<ul style="list-style-type: none">❖ Utiliza un micrófono omnidireccional y otro unidireccional❖ $V_1 = 0.14 \text{ [cm}^3\text{]}, r_1 = 0.3 \text{ [cm]}$❖ Costo aproximado: $C_2 = 0.86 + 1.85 = 2.71 \text{ USD}$❖ Mayor sensibilidad y factor s/n en micrófono unidireccional

Son varias las semejanzas que tienen entre sí la etapa transductora de entrada del AYU original y el Proyecto1, en lo que se refiere a las características técnicas de operación.

En el Proyecto 1 –etapa transductora de entrada– el costo es mayor que en el original: $C_2 = 2.71C_1$.

El modo de operación unidireccional que posee el Proyecto 1, representa una ventaja importante sobre el diseño original, que reporta un beneficio sustancial al usuario; por lo tanto, a pesar de los inconvenientes de llevar a cabo la modificación a la etapa transductora de entrada, vale la pena realizarla.

Sustitución de Componentes:

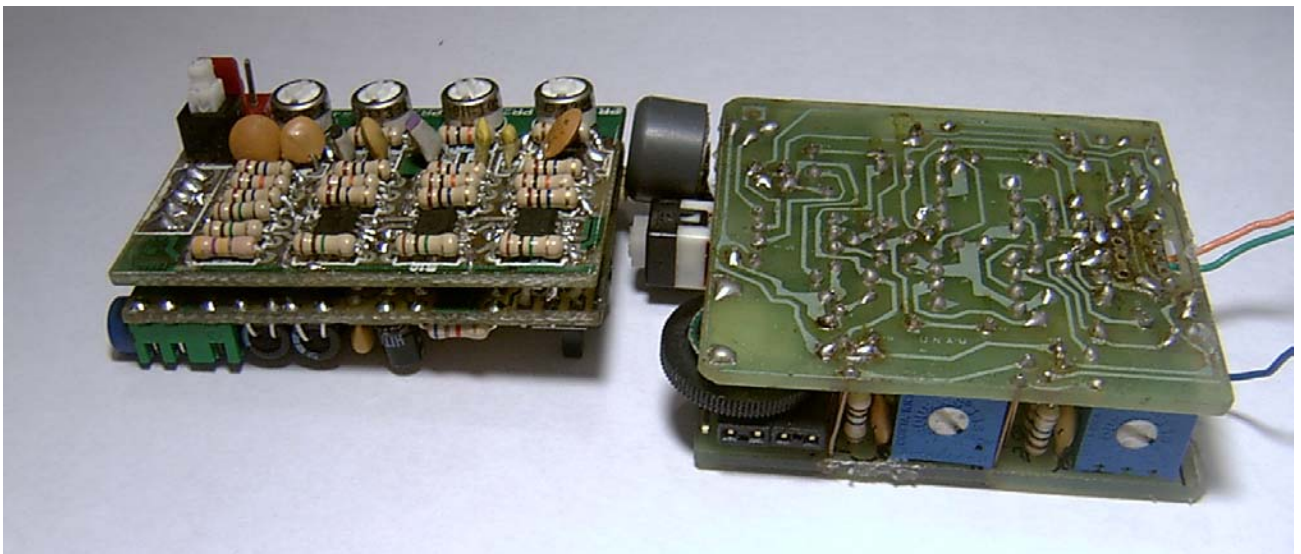
Componentes Electrónicos	AYU original	AYU optimizado Proyecto 1
Semejanzas	Cantidad y tipo de los siguientes componentes: Resistores fijos Capacitores Diodos Transistor JFET, NTE458 CI MC34119 Audífono Interruptor	
Diferencias	1 Micrófono Omnidireccional	2 Micrófonos Omnidireccional y Unidireccional
	Resistores variables POT1 a POT6 Mayor tamaño y potencia	Resistores variables POT1 a POT6
	7 CI ICL7611BCPA, encapsulado DIP 	4 CI ICL7621DCBA, encapsulado SOIC 

La mayoría de los componentes utilizados en el Proyecto 1, son del mismo tipo que los utilizados en el proyecto original.

La sustitución de resistores variables por otros de menor tamaño y potencia y, sobre todo, de 7 CI tipo DIP por 4 CI tipo SOIC, reporta ventajas sustanciales respecto a la complejidad del circuito impreso. Debido a que los CI sustitutos pertenecen a la misma familia de CI de los sustituidos, no se alteran las características de operación del diseño original. Definitivamente, resulta una ventaja importante la sustitución de componentes.

Circuito Impreso:

Circuito Impreso	Original	Proyecto 1
Semejanzas	Consisten en dos placas paralelas, de igual área, de doble cara y conectadas entre sí.	
Diferencias	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Dimensiones de placa: 4.8 x 4.4 [cm] A1 = 21.12 [cm²] ❖ El armado del circuito, implica el uso de la mayoría de las resistencias y puentes, de una placa a otra y perpendiculares a las mismas, lo que representa complicaciones importantes de armado y mantenimiento. ❖ El micrófono y el interruptor deben colocarse fuera del circuito delimitado por las placas, lo que incrementa el espacio requerido para el AA. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Dimensiones de placa: 4.8 x 3.4 [cm] A2 = 16.32 [cm²]; A2 = 0.77 A1 ❖ No hay componentes que se conecten de una placa a otra y solo se utilizan dos conectores para enlazar y dar soporte a las placas. ❖ Todos los componentes se pueden colocar dentro del área delimitada por las placas.



Proyecto 1

Diseño Original

Se logró reducir el tamaño del circuito impreso aproximadamente veinticinco por ciento del tamaño original. Esto significa un diseño que resulta más atractivo para las personas usuarias de AA.

La forma de armado del circuito del Proyecto 1 es definitivamente menos compleja que la del circuito original, ya que éste requería de la conexión de muchos componentes de una placa a otra; aquel solo necesita de dos conectores para lograrlo.

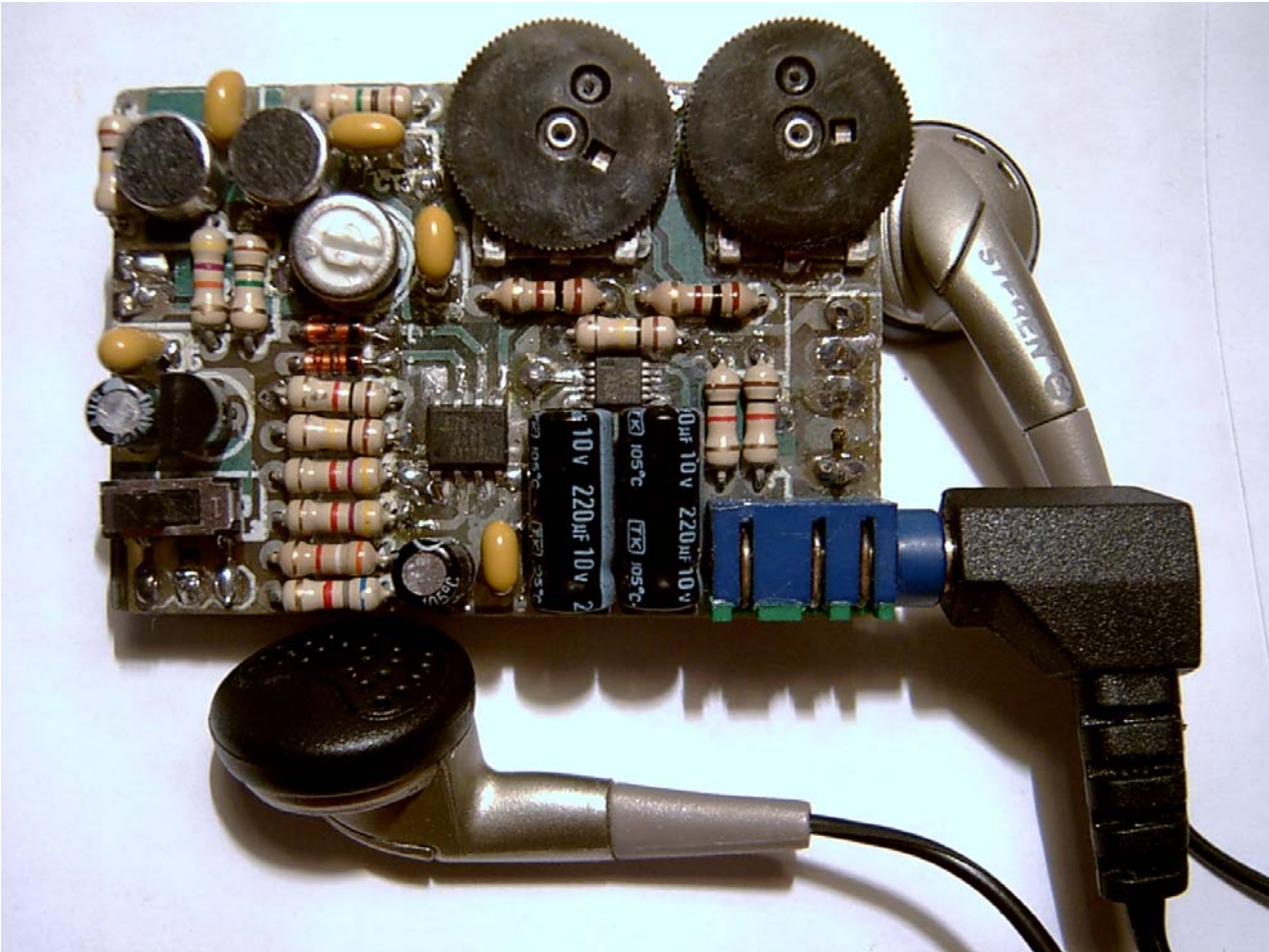
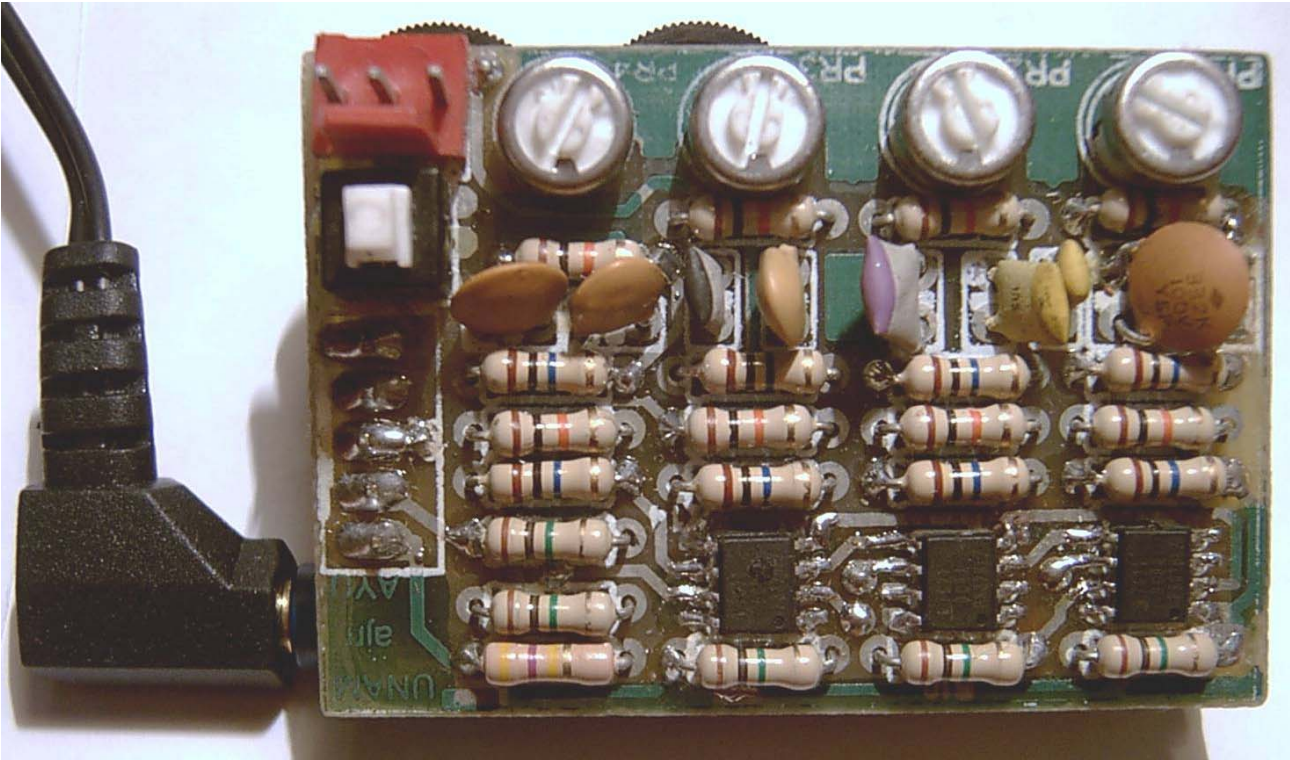
5.2 Proyecto 2

Este proyecto, posee las mismas características de diseño de la mayoría de los bloques funcionales del proyecto 1, que resultaron de llevar a cabo modificaciones en el diseño original. Estas fueron:

- Etapa transductora de entrada,
- Componentes eléctricos utilizados y
- Circuito impreso.

En este caso, la optimización lograda en estos tres factores, no es suficiente para determinar la viabilidad del proyecto, ya que éste posee una diferencia importante respecto al diseño original: la **etapa de amplificación de salida**.

El diseño final del circuito impreso y la disposición de los componentes se muestra en la figura siguiente:



Se observa que todos los componentes se ubican en el área delimitada por las placas, lo cual reduce sustancialmente el tamaño del circuito impreso.

El ancho del circuito impreso es casi del mismo tamaño que el largo de las baterías tipo AAA, con lo que se logra optimizar el espacio.

Una placa es idéntica a la del Proyecto 1 y la otra varía solo en la etapa de amplificación final.

Las ventajas definitivas del proyecto 1 sobre el diseño AYU original e implementadas en el proyecto 2, no son suficientes para determinar que éste supera definitivamente a aquel, ya que se realizó una modificación adicional que afecta significativamente la operación del circuito: la etapa de amplificación final y transducción de salida. Existen indicadores que permiten suponer tal optimización, por ejemplo: las características de operación del CI de la etapa de amplificación de salida y las de los audífonos, ambas proporcionadas por el fabricante; sin embargo, es la caracterización global del dispositivo, el indicador indispensable y a partir del cual se podrá concluir definitivamente al respecto. Las razones que impidieron llevar a cabo la caracterización global del proyecto 2 fueron:

Para realizar la caracterización final del dispositivo, no basta con el circuito impreso y los componentes eléctricos asociados. Es necesario llevarla a cabo con el pretendido diseño que portará el usuario del AA; ocurre por ejemplo, que el tipo de gabinete utilizado, considerando el material y forma de fabricación, afecta significativamente la operación del mismo. Además, no se contó con el equipo necesario para realizar las pruebas. Aunque posible, las limitaciones de recursos y tiempo, no permiten realizar los pretendidos diseños optimizados de AYU hasta la última etapa (pruebas con el usuario potencial); se ha logrado avanzar y en este sentido se ha presentado lo hecho hasta ahora.

Existen limitaciones técnicas que impiden realizar una adecuada caracterización del dispositivo, ya que por ejemplo, el oído artificial o el evaluador de AA, ocupan acopladores acústicos específicamente diseñados para audífonos de AA; los audífonos que se pretende utilizar en el Proyecto 2, no cumplen con las especificaciones requeridas para la caracterización estandarizada del dispositivo, lo que impide llevarla a cabo.

Conclusiones globales

La integración de otras disciplinas –como la medicina y el derecho– al ejercicio de la ingeniería, resultó ser una acción necesaria para solucionar el reto asociado al presente trabajo; sobre todo considerando que el objetivo esencial que dio origen a este proyecto, es subsanar deficiencias comunicativas de personas.

La modificación al proyecto AYU original a la etapa transductora de entrada, en la que se sustituyó el único micrófono omnidireccional, por dos –uno también omnidireccional y otro unidireccional– con mejores características de operación y con menor tamaño y aplicada en el Proyecto 1, es definitivamente una ventaja sustancial de este sobre aquel; implica para el usuario, la posibilidad de discriminar selectivamente entre varias fuentes sonoras para elegir a la de interés. La inconveniencia del costo mayor de los micrófonos se compensa por el beneficio al usuario.

La sustitución de componentes en otras etapas del diseño original y que dio como resultado el proyecto 1, es otra ventaja importante que presenta este, por significar la reducción del tamaño del circuito impreso. Tal reducción es un elemento suficiente para determinar dicha ventaja, porque las características de operación del circuito se mantienen: en el caso de los CI, los dispositivos sustitutos son de la misma familia de los sustituidos y la mayoría de los parámetros involucrados son iguales; los que no lo son, no son significativos. Es relevante que el encapsulado de los CI sustitutos, es de menor tamaño que los originales y tienen dos circuitos operacionales en lugar de uno.

<p>El proyecto 1 es definitivamente una optimización del proyecto original y conviene implementarlo.</p>
--

Las modificaciones realizadas al proyecto original y que dieron como resultado el proyecto 1, son también definitivamente aplicables al proyecto 2.

La alteración adicional del diseño original en la etapa de amplificación de salida y que resultó en el proyecto 2, es un factor crítico aún no definitivo, para determinar la viabilidad de este proyecto. Hasta ahora existen solo indicadores preliminares que hacen suponer que el diseño puede funcionar de manera efectiva; esto, considerando las especificaciones de operación proporcionadas por los fabricantes, de los dispositivos involucrados.

Utilizar micrófonos no especializados para AA como los propuestos en el proyecto 2, podría representar una ventaja significativa en términos de costo y facilidad de adquisición, si es que estos muestran características adecuadas para el usuario potencial de AA.

La viabilidad de implementar el proyecto 2, en sustitución del proyecto original, se mantiene aún en el nivel de probable y tendrán que ser pruebas posteriores de caracterización, las que determinen si el proyecto es conveniente.

El registro oficial ante la Secretaría de Salud de México, podrá hacerse una vez que se cuenta con la caracterización normalizada del auxiliar auditivo.

Los requerimientos asociados a la producción y la comercialización del producto, podrán ser definidos posteriormente; habrá que concluir primero con un diseño eficaz y accesible para los usuarios potenciales de AYU. La caracterización electroacústica, la cual no fue posible realizar por falta de recursos técnicos, tendrá también que efectuarse, una vez que se cuente con el diseño concluido.

La conclusión satisfactoria del auxiliar auditivo *AYU*, es factible. Espero que a la brevedad, usuarios potenciales del dispositivo, aprovechen sus beneficios.

Bibliografía

- Robert E Sandlin. (2000). Textbook of hearing aid amplification technical and clinical considerations. San Diego, California: Singular.

 - Vontanthen, Andy. (2000). Hearing Instrument Technology for the hearing healthcare professional. San Diego, California: singular.

 - Gerard J. Tortora, Sandra R. Grabowski. (1999). Principles of Anatomy and Physiology. New York, U. S. A. : J. Wiley.

 - IEC Technical Committee No. 29 Electroacoustics (1986). IEC Publication 118: Hearing Aids. Switzerland.
- Publicaciones requeridas:
- 118-0: *Measurement of Electroacoustical Characteristics.*
 - 118-2: *Hearing Aids with Automatic Gain Control Circuits*
 - 118-10: *Guide to Hearing Aid Standards*
 - 118-11: *Symbols and Other Markings on Hearing Aids and Related Equipment*
-
- Pérez Ruiz S. J., Damián Zamacona R., Quintana Thierry S., Bañuelos Saucedo M. A., Castillo Hernández J. Evaluación de Auxiliares Auditivos. Ponencia presentada en el XVI Congreso Nacional de Instrumentación. 2001. Querétaro, México.

 - Laboratorio de Electrónica, CCADET, UNAM. (2002). Manual de operación y mantenimiento A Y U. México.

 - American National Standard Institute (1995). American National Standards Specifications of Hearing Aid Characteristics, ANSI S3.22-1997. New York, U. S. A.