



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño

Grado en Ingeniería en Diseño Industrial y Desarrollo de Productos

Trabajo fin de grado

PROPUESTA DE DISEÑO CONCEPTUAL DE UN DISPOSITIVO AUDITIVO CON CARACTERÍSTICAS PERSONALIZADAS

AUTOR: GUADALUPE GARCÍA PLAZA

TUTOR: FRANCISCO JAVIER IBAÑEZ CIVERA

COTUTOR: BÉLGICA VICTORIA PACHECO BLANCO

Curso académico: 2017/2018

Agradecimientos

A mis padres, y mis hermanas por haberme brindado el apoyo más grande durante todos estos años de carrera.

A Paula, por su apoyo y confianza incondicional.

A mi querida abuela Felipa, por ser la fuente de inspiración de este trabajo y de toda una vida.

A mis tutores D. Javier Ibáñez por su plena confianza y motivación desde el inicio del proyecto, y a D. ^a Bélgica Pacheco por su enorme compromiso y por haber sido mi gran guía en este proyecto.

Índice de contenidos.

1. Introducción.	11
1.1. Definición del problema.	11
1.2. Justificación de la resolución del problema.	11
1.3. Estructura del documento y método adoptado.	12
2. Antecedentes del diseño de un dispositivo auditivo con características personalizadas.	12
2.1. La audición y el sonido.	12
2.2. Anatomía del sistema auditivo central.	13
2.3. Hipoacusias y sorderas.	17
2.3.1. Clasificación de las deficiencias auditivas.	17
2.3.2. Identificación de las deficiencias auditivas.	20
2.4. Soluciones auditivas.	22
2.4.1. Los audífonos.	22
2.4.1.1. Tipos de audífonos.	23
2.4.2. Otras soluciones auditivas.	24
3. Requerimientos de diseño.	25
3.1. Requerimientos de mercado.	26
3.1.1. Análisis del sector audioprotésico en España.	26
3.1.2. Análisis de los productos existentes.	27
3.1.3. Ideas extraídas de la búsqueda de productos en el mercado.	28
3.1.4. Ciclo de vida del producto.	29
3.2. Requerimientos legales.	30
3.2.1. Criterios de análisis de patentes.	30
3.2.2. Resultados obtenidos de la búsqueda de patentes.	31

3.2.3. Ideas extraídas del análisis de patentes.	34
3.2.4. Normativa y legislación de prótesis auditivas.	34
3.3. Requerimientos de uso.	36
3.3.1. Mantenimiento y seguridad.	36
3.3.2. Adaptación.	36
3.3.3. Reparación.	36
3.4. Requerimientos de función.	37
3.4.1. Sistema externo.	37
3.4.2. Sistema electrónico.	37
3.4.3. Especificaciones técnicas del sistema electrónico.	38
3.5. Requerimientos estructurales.	38
3.5.1. Componentes externos.	38
3.5.2. Componentes internos.	38
3.5.3. Materiales.	40
3.6. Requerimientos técnico-productivos.	44
3.6.1. Fabricación.	44
3.6.2. Tipos de uniones.	44
4. Soluciones alternativas al diseño.	45
4.1. Planteamiento de soluciones alternativas.	45
4.2. Justificación de la solución o soluciones adoptadas.	48
5. Descripción detallada de la solución o soluciones adoptadas.	48
5.1. Determinación de las características del sistema electrónico.	48
5.1.1. Definición del proceso a desarrollar y objetivos.	48
5.1.2. Análisis y resolución de las fases.	50
5.1.3. Conclusión obtenida del proceso.	61
5.2. Definición conceptual del diseño mejorado.	61
5.3. Descripción detallada de la solución.	64

6.	Especificaciones técnicas del diseño.	64
6.1.	Especificaciones de los materiales.	64
6.2.	Especificaciones de los métodos de fabricación.	67
7.	Planos.	71
7.1.	Piezas del modelado.	71
7.2.	Planimetría.	72
7.3.	Diseño realista de la propuesta conceptual.	90
8.	Presupuesto.	93
8.1.	Tablas de las piezas de diseño.	93
8.2.	Tablas de las piezas de proveedores.	107
8.3.	Tablas de montaje.	112
8.3.1.	Cuadro de montaje.	112
8.3.2.	Coste montaje manual.	113
8.4.	Cuadro resumen.	114
9.	Conclusiones del proyecto.	115
10.	Referencias.	116

Índice de figuras.

Figura 1. Sistema auditivo periférico.	13
Figura 2. Caracol óseo.	15
Figura 3. Membrana basilar.	15
Figura 4. Órgano de Corti.	16
Figura 5. Diagrama de clasificación auditiva.	21
Figura 6. Audífono tipo CIC.	23
Figura 7. Audífono tipo ITC.	23
Figura 8. Audífono tipo ITE.	23
Figura 9. Audífono tipo RITE.	24
Figura 10. Audífono tipo BTE.	24
Figura 11. Implante coclear.	24
Figura 12. Implante de oído medio.	25
Figura 13. Implante de conducción ósea.	25
Figura 14. Esquema ciclo de vida producto.	30
Figura 15. Esquema de bloques de audífono digital.	37
Figura 16. Audífono tipo RITE en vista explosionada.	39
Figura 17. Esquema de conceptos de mejora propuestos.	45
Figura 18. Audiograma del usuario seleccionado.	51
Figura 19. Boceto de una mejora para un audífono.	63
Figura 19.1. Boceto de una mejora para un audífono.	63
Figura 19.2. Boceto de una mejora para un audífono.	63
Figura 20. Esquema del proceso de fabricación de moldeado por inyección.	68
Figura 21. Esquema del tratamiento superficial de pintura a base de agua.	69
Figura 22. Representación gráfica de un montaje por presión.	69
Figura 23. Esquema del método de unión mediante adhesivos flexibles.	71
Figura 24. Imagen realista diseño conceptual audífono.	90
Figura 24.1. Detalle imagen realista diseño conceptual audífono.	90
Figura 24.2. Detalle imagen realista diseño conceptual audífono.	91
Figura 25. Imagen realista audífono en oreja.	91
Figura 25.1. Detalle imagen realista audífono oreja.	92
Figura 26. Imagen realista audífono oreja completa.	92

Índice de tablas.

Tabla 1. Niveles de hipoacusia según diferentes organizaciones.	19
Tabla 2. Análisis de las soluciones auditivas relevantes del mercado actual.	27
Tabla 3. Resultados de la búsqueda de patentes.	31
Tabla 4. Especificaciones técnicas de un audífono mejorado.	38
Tabla 5. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación de la carcasa.	41
Tabla 6. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación del molde auricular.	42
Tabla 7. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación de la estructura tubular.	43
Tabla 8. Perfil del usuario seleccionado.	50
Tabla 9. Ecuaciones para el hallazgo de las bandas de frecuencia.	54
Tabla 10. Estructuración de los datos.	55
Tabla 11. Gráficas y datos obtenidos en Statgraphics.....	56
Tabla 12. Frecuencias significativas.	57
Tabla 13. Ecuaciones para el hallazgo del valor .dicho.	58
Tabla 14. Ecuaciones para el hallazgo del promedio de coeficientes.	59
Tabla 15. Valores de aumento en frecuencias seleccionadas.	59
Tabla 16. Respuesta del usuario a los datos modificados.	60
Tabla 17. Comparativa almohadillas actuales con propuesta conceptual.	62
Tabla 18. Especificaciones técnicas del altavoz del producto.	66
Tabla 19. Especificaciones técnicas del micrófono del producto.	66
Tabla 20. Especificaciones técnicas de la telecoil del producto.	66
Tabla 21. Especificaciones técnicas del microprocesador del producto.	67
Tabla 22. Especificaciones técnicas de la pila del producto.	67
Tabla 23. Código de las piezas del modelado 3D.	69
Tabla 24. Cuadro de montaje del producto.	112
Tabla 25. Cuadro del coste del montaje manual.	113
Tabla 26. Cuadro resumen del presupuesto.	114

1. Introducción

La audición es uno de los principales sentidos del ser humano, siendo de gran importancia en el desarrollo del individuo. Su relevancia se debe, tanto a la necesidad de recibir y comprender los mensajes del entorno, como a la necesidad de interacción social y de integración en un ambiente de múltiples estímulos sonoros.

Por ello, aquellas personas que padecen una pérdida auditiva se enfrentan a un mundo con grandes dificultades y desventajas. Actualmente, gracias al desarrollo de prótesis auditivas, se puede obtener una mejora de la audición que conlleve un aumento en la calidad de vida de la persona.

1.1. Definición del problema.

Este proyecto se desarrolla en busca de una solución auditiva que mejore y facilite, en mayor medida, la vida de aquellas personas que requieren de su uso.

En el mercado actual de prótesis auditivas se puede encontrar una gran gama de productos, lo que permite a los usuarios conseguir la solución que se adapte a mejor a sus necesidades. Sin embargo, este tipo de prótesis presentan grandes inconvenientes de uso que les impiden alcanzar una adaptabilidad fácil y completa del dispositivo.

En el transcurso del proyecto se pretende conocer los parámetros necesarios para desarrollar una solución mejorada de los actuales dispositivos de audición. Para ello será necesario conocer y analizar los requerimientos de este tipo de prótesis y aislar los problemas más significativos que presentan.

1.2. Justificación de la resolución del problema.

Constantemente se realizan avances en el área de la ingeniería y de la medicina, lo que conlleva un gran desarrollo de ideas cuya finalidad es lograr suplir una necesidad específica en la vida de una persona, con el requerimiento de adaptarse de manera sencilla al día a día del usuario.

Se debe saber que las soluciones auditivas tienen un carácter protésico, lo que implica la adaptación total al cuerpo del individuo y, la solución o mejora, de una deficiencia específica. El problema reside en que, actualmente, las prótesis auditivas no cumplen con esta definición ya que no se ha logrado la completa adaptabilidad al usuario.

El punto clave se encuentra en una mayor integración del dispositivo en el usuario, que le permita sentir que forma parte de él de una manera natural, mejorando su calidad de vida y dejando a un lado las constantes manipulaciones que requieren las ayudas auditivas. Así pues, se comprende la necesidad de realizar cambios y mejoras en las soluciones auditivas para lograr una mejor adaptación los usuarios.

1.3. Estructura del documento y método adoptado.

El proyecto se estructura en tres grandes bloques. El primer bloque hace referencia a los antecedentes del diseño de un dispositivo auditivo, donde se explican los conceptos necesarios para la comprensión del proyecto, el funcionamiento del sistema auditivo y la anatomía del oído.

Además se describen los diversos tipos de deficiencias auditivas, estableciendo las diferencias existentes y las variantes de clasificación que pueden tener. A continuación, se realiza un exhaustivo análisis del mercado audiotprotésico actual debido a la necesidad de conocer las carencias que presenta, se analizan varios modelos de prótesis auditivas para así obtener diferentes ideas sobre la caracterización de un nuevo dispositivo.

Para tener una mejor visión de las posibilidades de los dispositivos auditivos, se realiza un análisis de patentes y marcas. Se obtienen los datos de funcionamiento de ciertos dispositivos e ideas de mejora para las soluciones actuales. Este bloque termina realizando un análisis de la normativa y la legislación existentes sobre prótesis de carácter auditivo.

En el segundo bloque se genera una propuesta de mejora para un dispositivo auditivo, este proceso se desarrolla en dos partes. Primero se realiza la determinación de las características electrónicas de un dispositivo auditivo. Para ello se recopilan datos de un usuario específico, se realiza una prueba de audición y se estudian los datos obtenidos. Seguidamente se desarrolla el análisis matemático necesario para obtener los datos que determinen la mejora auditiva en el usuario.

La segunda parte de esta propuesta hace referencia a una mejora conceptual del diseño. Con la información obtenida anteriormente se concluyen las especificaciones técnicas que debe tener el diseño de una nueva solución auditiva.

En el tercer bloque se muestra la planimetría de la idea conceptual desarrollada, con las correspondientes imágenes realistas del diseño, y a su vez el desarrollo del presupuesto de fabricación del producto. Para concluir se exponen las conclusiones del proyecto, donde se explican tanto los objetivos alcanzados como los no alcanzados al final del proceso.

2. Antecedentes del diseño de un dispositivo auditivo con características personalizadas.

2.1. La audición y el sonido.

La audición sirve para avisarnos, protegernos, situarnos en el espacio y comunicarnos; y a su vez es esencial para el desarrollo cognitivo. Es considerado uno de los sentidos más importantes para los seres humanos. En la vida diaria se reciben gran cantidad de estímulos auditivos de los que no se llega a ser consciente. La pérdida

de audición es un defecto sensorial muy frecuente en los seres humanos, entre el 10-15% de las personas lo padecen.¹

El sonido consiste en la propagación de una perturbación en un medio (aire, líquido, sólido). Se ha de saber que el aire no se mueve de un lugar a otro junto con el sonido, sino que hay una transmisión de energía.

El cerebro localiza la fuente del sonido computando la forma, el momento y la intensidad de las ondas acústicas que llegan a cada oído; la llegada a cada oído es afectada por la distancia de la fuente al oído y por la presencia de obstáculos en su ruta (p.e., la cabeza). La diferencia de tiempo de llegada de un sonido entre dos orejas y oídos (diferencia de tiempo interaural), es muy importante para localizar los sonidos de baja frecuencia y proporciona la dirección de la fuente con respecto a la cabeza, mientras que la diferencia de intensidad interaural lo es para localizar los sonidos de alta frecuencia.²

2.2. Anatomía del sistema auditivo central.

El sistema auditivo periférico cumple las funciones en la recepción del sonido, esencialmente la transformación de las variaciones de presión sonora que llegan al tímpano en impulsos eléctricos (o electroquímicos), pero también desempeña una función importante en el sentido del equilibrio.



Figura 1. Sistema auditivo periférico.³

A continuación, se explica cómo se realiza la recepción de los sonidos para que lleguen al oído interno.

¹ VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

² VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

³ Figura del sistema auditivo periférico disponible en: www.audifonosdigitales.net/sistema-auditivo-humano-definicion/ (Consulta: 24 de octubre de 2017)

a) El foco emisor.

Emite vibraciones que se transmiten por el medio aéreo, líquido o sólido (ondas acústicas). Los parámetros que definen a una onda acústica son: amplitud, frecuencia y velocidad de propagación, y en el caso de la audición los factores más importantes son la amplitud y la frecuencia.

La amplitud define la intensidad en decibelios (dB). Los niveles son clasificados de 0-120 dB, siendo este un nivel soportable de audición; de 120-140 dB un nivel que produce dolor; y si es mayor de 150 dB produce lesión.⁴

La frecuencia es otro factor esencial que define el tono en hertzios (Hz). El oído humano es sensible a sonidos de 20-20.000 Hz, siendo el rango más sensible y discriminativo de 1000-3000 Hz. En la mayoría de las personas, la voz se encuentra entre 100-8000 Hz, siendo 120 Hz en varones, y 250 Hz en mujeres.⁵

Se debe saber que existen dos tipos de ondas, las puras y las complejas. Las ondas puras se caracterizan por que a mayor frecuencia y tono más alto, hay una mayor amplitud y mayor intensidad. Las ondas complejas se clasifican en ondas complejas con ritmo, es decir el ritmo musical, y ondas complejas sin ritmo, es decir el ruido.

b) Recepción.⁶

- Oído externo (oreja y conducto auditivo externo).

Recoge las ondas acústicas del aire y las conduce a la membrana timpánica. Los sonidos que vienen de delante de la cabeza hacia atrás son más amortiguados que los que vienen de un lado de la cabeza. La membrana timpánica tiene una superficie de 64 mm²; es un resonador que reproduce las ondas acústicas y las transforma en ondas sonoras.

- Oído medio (cavidad timpánica).

Contiene aire y la cadena de huesecillos. Los tres huesecillos (martillo, yunque y estribo) actúan como palanca para reducir la magnitud de los movimientos de la membrana timpánica, aumentando su fuerza sobre la ventana oval. La rigidez de esta palanca compensa la impedancia entre el aire y el líquido; esta rigidez puede ser modificada por el músculo tensor del tímpano mediante reflejos.

⁴ VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

⁵ VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

⁶ Información sobre el funcionamiento de la recepción auditiva disponible en el libro: VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

El oído medio se comunica con la faringe a través de la trompa de Eustaquio y ésta sirve para equilibrar las presiones del oído medio con el exterior.

- Oído interno (el caracol).

Dentro del oído interno, se encuentra un caracol óseo y otro membranoso. En el caracol membranoso (figura 2) hay tres rampas o escalas (vestibular, media (coclear) y timpánica) con casi tres vueltas, cuando se estira mide 34 milímetros. La base se comunica con el sáculo del laberinto por el ductus reuniens⁷; la escala vestibular se comunica con la escala timpánica por el helicotrema⁸.

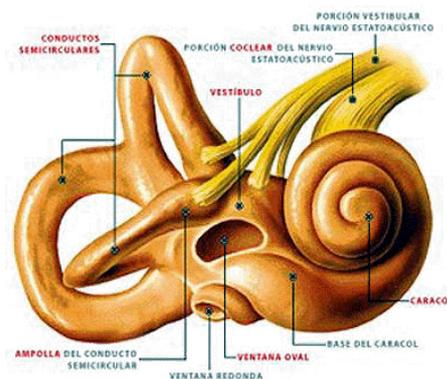


Figura 2. Caracol óseo.⁹

La membrana basilar (figura 3) está formada por un tejido con propiedades biofísicas que varían a lo largo de su longitud, actúa como un analizador (codificador) de frecuencias y contiene un mapa tonotópico de las ondas viajeras.

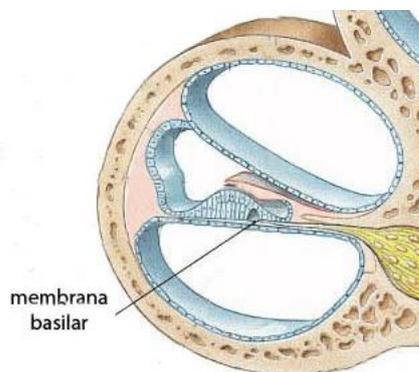


Figura 3. Membrana basilar.¹⁰

⁷ Conducto de unión entre el sáculo y el conducto coclear. Es la única vía de comunicación endolinfática entre la cóclea y el resto del laberinto. Información disponible en www.otorrinoweb.com (Consulta: 24 de octubre de 2017)

⁸ Pequeña abertura en el vértice de la cóclea por donde se comunican la rampa timpánica y la rampa vestibular. Información disponible en www.cochlea.eu (Consulta: 24 de octubre de 2017)

⁹ Figura de las partes del caracol óseo disponible en [http://rabfis15.uco.es/lvct/tutorial/1/paginas%20proyecto%20def/\(4\)%20efectos%20del%20ruido/anatomia%20y%20fisiologia%20del%20oido.htm](http://rabfis15.uco.es/lvct/tutorial/1/paginas%20proyecto%20def/(4)%20efectos%20del%20ruido/anatomia%20y%20fisiologia%20del%20oido.htm) (Consulta: 23 de octubre de 2017)

El Órgano de Corti (figura 4) está en la rampa media (coclear), apoyado en la membrana basilar. Contiene las células receptoras que son células ciliadas, es decir, que poseen cilios los cuales son prolongaciones cilíndricas delgadas que se proyectan desde la superficie de la célula; y es donde se produce la transducción sensorial, es el primer paso en el procesamiento de los sonidos.

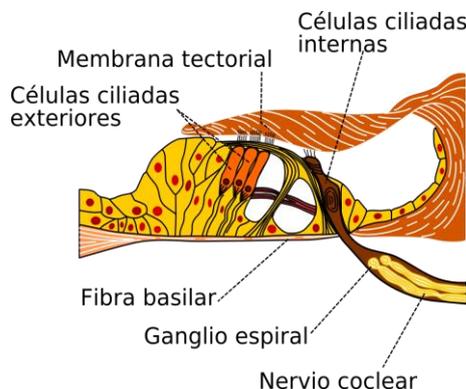


Figura 4. Órgano de Corti.¹¹

Dentro de las células ciliadas existen dos tipos, las internas y las externas (cada célula contiene 50-150 cilios y cuando se dañan no se regeneran).

- Células ciliadas internas, son las principales células sensoriales receptoras del sonido.
- Células ciliadas externas responden al sonido, cuando se despolarizan se acortan y cuando se hiperpolarizan se alargan, así varía la amplitud y clarifican los sonidos.

Cuando la membrana basilar se mueve hacia arriba en respuesta a un movimiento del líquido de la escala timpánica, los estereocilios¹² más altos son empujados contra la membrana tectoria y se doblan hacia el más alto. Esto hace que los canales iónicos situados en las puntas de los estereocilios se abran permitiendo entrar y despolarizar la célula. Cuando se despolariza la célula, los canales dependientes de voltaje de la base de la célula se abren, entra el calcio y las vesículas liberan el neurotransmisor (glutamato) para activar y generar potenciales de acción en las terminaciones nerviosas aferentes.

Todo comienza en el caracol: membrana basilar y fibras nerviosas. El código creado en la cóclea se mantiene a lo largo de las vías hasta la corteza auditiva, el procesamiento es jerárquico y cada vez más complejo. La información va de forma ordenada por las dos rutas siguientes: información monoaural (la de un oído va

¹⁰ Figura de la membrana basilar disponible en <https://es.slideshare.net/karlaguzmn/audicionequilibrio-110716205001phpapp01> (Consulta: 24 de octubre de 2017)

¹¹ VELAYOS, J.L. y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones.(Consulta: 23 de octubre de 2017)

¹² Son especializaciones apicales e la prolongación de la membrana plasmática presentes en ciertas células epiteliales. Tienen forma alargada de apéndice y carecen de movilidad. Información disponible en www.wikiwand.com (Consulta: 24 de octubre de 2017).

fundamentalmente por el lado contralateral), e información biaural (la de los dos oídos se compara y computa). La información coclear asciende a través de vías paralelas que terminan convergiendo en los colículos inferiores¹³, en estas vías paralelas se incluyen los núcleos cocleares, núcleos de la oliva superior y del cuerpo trapezoide, núcleos del lemnisco lateral¹⁴ y colículos inferiores. Desde los colículos inferiores pasa al cuerpo geniculado medial (tálamo) y de aquí a la corteza cerebral auditiva.

El daño de un nervio coclear, o de los núcleos cocleares, produce sordera monoaural. El daño unilateral a nivel o por encima del complejo olivar superior no produce sordera monoaural, aunque sí disfunción auditiva, porque quedan preservadas las vías biaurales.

Hay una organización tonotópica desde la membrana basilar hasta la corteza cerebral. Cada fibra tiene una actividad basal y una actividad fásica debida a una frecuencia característica.

2.3. Hipoacusias y sorderas.

Se considera hipoacusia a la pérdida de sensibilidad auditiva, esta puede presentarse de manera unilateral o de manera bilateral.

Se debe recalcar que el término hipoacusia y el término sordera no son sinónimos. La hipoacusia es una pérdida auditiva, de leve a moderada, caracterizada por la disminución de la audición en las frecuencias bajas e intermedias (de 20 dB a 70 dB). Por otro lado, la sordera es una pérdida de audición mayor de 70 dB, donde solo se escuchan aquellos sonidos considerados fuertes o extremadamente fuertes (como el sonido de una sierra eléctrica o el sonido producido por un avión).

2.3.1. Clasificación de las deficiencias auditivas.

Las deficiencias auditivas pueden ser clasificadas dependiendo de varios factores: lugar en el que se encuentra la lesión, cantidad de pérdida auditiva, o causa que lo provoca. A continuación se exponen las diferentes clasificaciones.¹⁵

a) Según el lugar en el que se encuentra la lesión auditiva.

El lugar de la lesión influirá en la gravedad de la deficiencia y en su posible tratamiento, tal como se explica a continuación.

¹³ El par posterior de los tubérculos cuadrigéminos que contiene centros para la función auditiva. Información disponible en www.centralx.es (Consulta: 26 de octubre de 2017)

¹⁴ Es un camino de estructuras de células nerviosas llamadas axones en el tronco cerebral, los cuales viajan del núcleo coclear al cerebro medio. Información disponible en www.nous-utile.info (Consulta: 26 de octubre de 2017)

¹⁵ Información sobre las hipoacusias y su clasificación disponible en www.cinfasalud.com/areas-de-salud/vivir-con/hipoacusia/ (Consulta: 26 de octubre de 2017)

- Hipoacusia conductiva o de transmisión.

Se produce cuando el problema auditivo se encuentra en la conducción del sonido hacia el oído interno. Es decir, afecta directamente al oído externo y/o medio. Estas deficiencias son las que tienen mejor pronóstico de solución, debido a que pueden ser casos reversibles.

Dentro de las posibles causas de esta afección se encuentran los tapones de cera, la otitis media serosa (en la que el líquido se queda dentro del conducto auditivo), una perforación timpánica o colesteatomía (alteración de la cadena de huesecillos). En caso de que las causas que lo provocan fueran reversibles, la deficiencia se puede solucionar por medio de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas. Si la causa fuese irreversible, se recomienda el uso de audífonos, siendo éste, el tratamiento adecuado para lograr que el sonido llegue con mayor intensidad al oído interno.

- Hipoacusia perceptiva o neurosensorial.

Es aquella que se produce cuando los impulsos eléctricos que codifican el sonido y llegan hasta el cerebro por vía nerviosa, no se transmiten correctamente a causa de problemas en el oído interno, en el nervio auditivo o en áreas cerebrales relacionadas con la audición.

Son las que más afectan a la comprensión verbal. Este tipo de problema es más grave que la deficiencia auditiva conductiva o de transmisión. Dentro de sus posibles causas encontramos: vértigo de Ménière¹⁶ y neurinoma del acústico. Sólo puede tratarse con el uso de audífonos o implantes cocleares, y no son reversibles.

- Hipoacusia mixta.

Es la pérdida de audición por problemas de carácter conductivo y perceptivo, que afecta a la estructura del oído, siendo irreversible. Sus principales causas son: Colesteatoma (destrucción del hueso de oído medio a causa de un quiste) y otoesclerosis (pérdida de audición genética y gradual). Es en este tipo de afecciones los audífonos son el principal tratamiento.

- Hipoacusia de trastorno del espectro de la neuropatía auditiva.

Esto ocurre cuando el sonido entra de manera habitual en el oído pero, debido a la presencia de daños en el oído interno o en el propio nervio

¹⁶ Es una enfermedad del oído interno producida por un aumento del líquido endolinfático en el mismo. Los síntomas son pérdida de audición y ruidos de oído (acúfenos), sensación de presión ótica, vértigo rotatorio de forma episódica. Información disponible en www.institutoorl-iom.com (Consulta: 26 de octubre de 2017)

auditivo, el sonido no llega a procesarse, de tal manera que el cerebro no lo puede interpretar.

b) Según la cantidad de pérdida auditiva.

Existen diferentes niveles de hipoacusias, las que a la vez conllevan su respectivo tratamiento, mientras más alta sea la pérdida auditiva, más grave será la deficiencia.

En la tabla 1 se recogen los valores de hipoacusias asignados por tres organismos diferentes.

Clasificación	ANSI ¹⁷	BUREAU ¹⁸	OMS ¹⁹
Normal	0-15 dB	0-20 dB	0-25 dB
Ligera hipoacusia	16-25 dB	21-40 dB	26-40 dB
Hipoacusia leve	26-40 dB	21-40 dB	26-40 dB
Hipoacusia moderada	41-65 dB	-	41-55 dB 56-70 dB
Hipoacusia severa	66-95 dB	71-90 dB	71-91 dB
Hipoacusia profunda	+96 dB	+90dB	+91 dB

Tabla 1. Niveles de hipoacusia según diferentes organizaciones.

En las pérdidas auditivas leves la persona afectada puede escuchar algunos sonidos emitidos en el habla, pero no es capaz de oír claramente los susurros; en las pérdidas auditivas moderadas el paciente es prácticamente incapaz de escuchar lo que dice una persona al hablar a un volumen considerado como normal; en las pérdidas auditivas graves la persona no puede escuchar lo que dice otra al hablar en un volumen normal y tampoco puede percibir algunos sonidos fuertes; y en las pérdidas auditivas profundas el paciente no oye nada de lo que se habla y solo puede oír algunos sonidos muy fuertes.

c) Según la causa de la pérdida auditiva.

A su vez, la causa de la pérdida auditiva es un parámetro importante para la clasificación de las deficiencias de audición. Algunas de las causas son las nombradas a continuación:

- Presbiacusia. Es aquella pérdida que se presenta en la etapa de vejez, se produce por el envejecimiento de los componentes del aparato auditivo.

¹⁷ Instituto Nacional Estadounidense de Estándares.

¹⁸ Clasificación del Bureau Internacional de Audiofología.

¹⁹ Organización Mundial de la Salud

- Inducida por ruido. Es la pérdida de audición causada por una exposición constante a sonidos fuertes.
- Nosoacusia. Es aquella pérdida auditiva de carácter progresivo, pueden ser hereditarias o causadas por el uso de ototóxicos, que son sustancias dañinas para el oído.

Por otro lado, se ha de saber que hay más diferenciaciones en las pérdidas auditivas, como por ejemplo:

- Unilateral o bilateral, es decir depende de si se produce en uno o en los dos oídos.
- Simétrica o asimétrica, si se produce con el mismo grado en ambos oídos o de manera distinta en cada uno.
- Prelingüística o postlingüística, teniendo en cuenta si la sordera se produjo antes o después de que la persona aprendiera a hablar.
- Congénita o de aparición tardía, pudiendo valorarse si se encuentra presente al nacer o aparece con el paso de los años.

2.3.2. Identificación de las deficiencias auditivas.

A la hora de saber si una persona padece una deficiencia auditiva, y de ser así de qué tipo y severidad es, se realiza una prueba de audición para identificar estos valores mediante el uso y conocimientos de los siguientes elementos:

a) Audiometría normoyente.

Es una prueba subjetiva que requiere la completa colaboración del paciente. En esta prueba se busca el umbral auditivo del paciente, que es la mínima intensidad que necesita una persona para identificar un sonido al menos el 50% de las veces. Como se buscan umbrales auditivos o intensidades mínimas, se requiere una ambiente óptimo para su realización, ya sea una cámara insonorizada o una sala sonoamortiguada.

Antes de ello, se debe realizar una otoscopia para conocer el estado del canal auditivo externo y cerciorarse de que la prueba no pierde confiabilidad si existe alguna alteración. Se requieren doce horas de reposo auditivo, ya que si el paciente estuvo expuesto a sonidos extremadamente fuertes podría llegar a la prueba con fatiga auditiva y esto generaría dudas en la prueba.

b) Diagrama de audición.

Para conocer el grado de severidad de la pérdida auditiva se cuenta con un diagrama de audición. Como se puede observar en la figura 5, los sonidos se

clasifican mediante el tono, desde graves hasta agudos, y mediante la intensidad, desde suaves hasta fuertes.

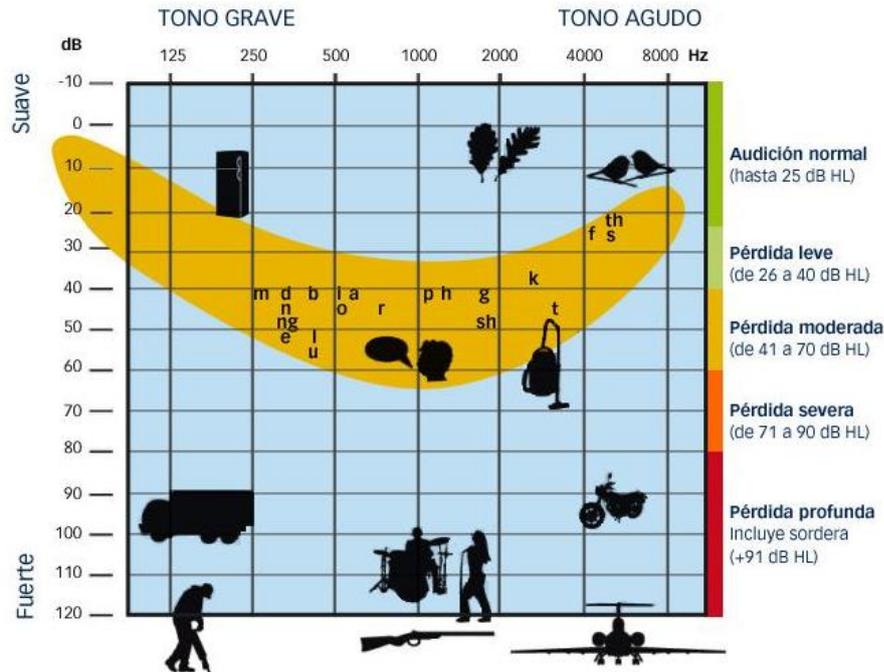


Figura 5. Diagrama de clasificación auditiva.²⁰

El tipo de audición se mide en función de los decibelios (dB) que alcanza a oír el paciente. Es decir, una persona con audición normal sería capaz de escuchar desde los sonidos más fuertes, por encima de los 100 dB, y a su vez los sonidos más suaves, hasta 25 dB. Las personas que padezcan una pérdida leve o moderada, serán capaces de oír los sonidos más fuertes, pero presentarán dificultad al escuchar aquellos sonidos suaves que se encuentren por debajo de 30 o 40 dB. Por otro lado, están aquellas personas que padecen una pérdida de audición severa, lo que significa que no son capaces de oír los sonidos por debajo de 70 dB. Y por último, las personas que tienen una pérdida profunda son incapaces de escuchar sonidos por debajo de 91 dB.

En la imagen se puede observar una zona amarilla situada en el centro del diagrama, esta zona se denomina 'banana de la audición' sirve como referencia para establecer un límite de la audición normal, debiendo situarse por encima de la zona amarilla.

c) Equipo de la audiometría.

Para la audiometría se requiere de un audiómetro, que es el encargado de enviar los estímulos en frecuencias específicas, además de intensidades variables. Cuando la valoración se realiza por conducción aérea se requieren unos auriculares que permiten enviar sonidos de manera independiente. Si se realiza por conducción ósea, se necesitará un vibrador óseo donde la pastilla de vibración se posiciona en

²⁰ Diagrama de los grados de deficiencia auditiva y los umbrales de audición. Información disponible en www.audiosocial.es (Consulta: 27 de octubre de 2017)

el apófisis mastoide.²¹ Para la prueba será necesario un pulsador, que el paciente presionará cada vez que perciba un estímulo.

d) La prueba.

El paciente se debe colocar en el interior de la cámara insonorizada, la cual posee una ventana por donde el analista puede observar y corregir errores de posición. El profesional posee un micrófono que está en contacto directo con el paciente, al igual que el paciente posee uno en el interior de la cámara. Al realizar la prueba el paciente recibirá estímulos auditivos, y el especialista deberá señalar en el diagrama auditivo las respuestas.

- Vía aérea (ox): el proceso de marcación en la audiometría se realiza cuando el paciente contesta, a igual decibelios (dB) e igual hertzios (Hz), tres veces seguidas marcando así el lugar correspondiente en la gráfica. Se comienza desde 1000 Hz a 8000 Hz, y a continuación desde 500 Hz a 125 Hz, por protocolo. En pacientes adultos realiza también la audiometría en el rango de 3000 Hz y el de 6000 Hz, pero en niños este rango se salta ya que no es necesario.
- Vía ósea (<->): cuando se realiza la audiometría vía ósea, los rangos de decibelios que se recorren comienzan en 10000 Hz pasando por 2000 Hz, 4000 Hz y después se comienza en 250 Hz a 500 Hz. Se puede llegar hasta 8000 Hz, sin embargo en el otro extremo son 125 Hz y son frecuencias muy sensibles que no todas las audiometrías pueden alcanzar. No se mide en 6000 Hz ni en 8000 Hz ya que no tiene gran valor clínico.²²

2.4. Soluciones auditivas.

2.4.1. Los audífonos.

Un audífono es un dispositivo protésico electrónico que se sitúa en la oreja y es capaz de amplificar ciertos sonidos. Se adapta individualmente al oído u oídos del usuario, facilitando la comunicación, mejorando el entendimiento de las palabras en los diferentes ambientes sonoros, y permitiendo una mayor discriminación de la procedencia de los sonidos. El uso de audífonos se recomienda a las personas que tienen pérdida auditiva moderada por encima de los 50 dB. Si la pérdida de audición es neurosensorial, los audífonos pueden mejorar la audición y la comprensión del habla. La función del audífono es amplificar las vibraciones sonoras que entran en el oído, dentro las células ciliadas que estén intactas detectan estas vibraciones amplificadas y las convierten en señales neurales las cuales que son enviadas al cerebro.

²¹ Es una prominente proyección redondeada del hueso temporal localizado detrás de conducto auditivo externo. Información disponible en www.esacademic.com (Consulta: 27 de octubre de 2017)

²² Información sobre las pruebas de audición disponible en www.audiopacks.es y en www.youtube.com/watch?v=MmDmX-QGbMI (Consulta: 27 de octubre de 2017)

2.4.1.1. Tipos de audífonos.

Es importante analizar los tipos de audífonos existentes. Su uso está definido en función de las características auditivas del usuario, y actualmente se pueden encontrar en el mercado mundial los siguientes modelos.²³

- Adaptación Profunda o Completely In the Canal (CIC).



Figura 6. Audífono tipo CIC. ²⁴

Se utiliza completamente introducido en el conducto auditivo. Se fabrica a la medida de cada paciente mediante la realización de un molde. El sonido se introduce en el oído por medio de un pequeño auricular en el conducto auditivo. Es recomendado para hipoacusias leves o moderadas.

- Intra canal o In The Canal (ITC).

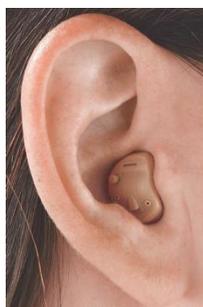


Figura 7. Audífono tipo ITC. ²⁵

Se aloja dentro del conducto auditivo externo. Su cobertura está hecha a medida del paciente, teniendo ciertas limitaciones anatómicas en relación al tamaño. Se recomienda para pérdidas auditivas de leves a moderadas e hipoacusias perceptivas y mixtas.

- Intraauricular o In The Ear (ITE).



Figura 8. Audífono tipo ITE. ²⁶

Se ubica en la concha del pabellón auricular. El sonido se introduce en el oído por medio de un pequeño auricular en el conducto auditivo. Es recomendable para pérdidas auditivas mayores e hipoacusias.

²³ Figura e información sobre los audífonos en el mercado disponible en www.antoniojasso.com (Consulta: 28 de octubre de 2017)

²⁴ Figura e información sobre el audífono CIC disponible en www.masaudio.cl/tipos-de-audifonos-para-sordera.php (Consulta: 28 de octubre de 2017)

²⁵ Figura e información sobre el audífono ITC disponible en www.masaudio.cl/tipos-de-audifonos-para-sordera.php (Consulta: 28 de octubre de 2017)

- Receptor en el oído o Receiver In The Ear (RITE).



Figura 9. Audífono tipo RITE. ²⁷

Su estructura se compone de una caja que se instala detrás de la oreja, y un receptor que se ubica en el conducto auditivo. Permite una correcta ventilación del oído. Se recomienda para una pérdida de audición entre leve y grave.

- Retroauricular o Behind The Ear (BTE).



Figura 10. Audífono tipo BTE. ²⁸

Está compuesto por una caja de mando que se sitúa detrás de la oreja (otoplastia) y se conecta al oído por un tubo de plástico que llega al conducto auditivo. Se utiliza para hipoacusias de leves a profundas, y perceptivas o mixtas.

2.4.2. Otras soluciones auditivas.

Existe una gran diversidad de deficiencias auditivas, dependiendo de su severidad y de dónde se sitúe el daño. Por ello hay otras soluciones auditivas más allá de los audífonos, que ayudan de manera más específica a los usuarios.

- Implante de oído medio.

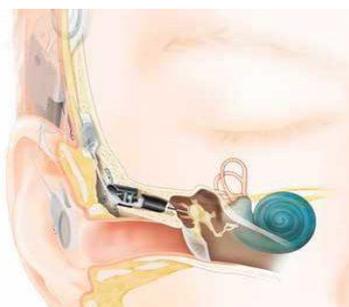


Figura 11. Implante coclear. ²⁹

Funciona evitando las partes dañadas del oído interno y enviando estimulación eléctrica directamente a las fibras nerviosas de la cóclea. Consta de dos partes: un procesador de audio externo, situado detrás de la oreja, y un implante coclear colocado subcutáneamente mediante una cirugía.

²⁶ Figura en información sobre el audífono ITE disponible en www.masaudio.cl/tipos-de-audifonos-para-sordera.php (Consulta: 28 de octubre de 2017)

²⁷ Figura en información sobre el audífono RITE disponible en www.masaudio.cl/tipos-de-audifonos-para-sordera.php (Consulta: 28 de octubre de 2017)

²⁸ Figura en información sobre el audífono BTE disponible en www.masaudio.cl/tipos-de-audifonos-para-sordera.php (Consulta: 28 de octubre de 2017)

- Sistema de implante coclear (IC).



Figura 12. Implante de oído medio. ³⁰

Un implante de oído medio transforma el sonido del entorno en vibraciones mecánicas, dicha energía mecánica se utiliza para poner en movimiento las estructuras del oído medio, y mediante esas vibraciones se conduce el sonido al oído interno donde pasan al cerebro que las percibe como sonido.

- Implante de conducción ósea.



Figura 13. Implante de conducción ósea. ³¹

Es un dispositivo médico formado por un implante y un procesador de sonido. El implante transmite el sonido desde el procesador en forma de vibraciones y estas pasan a través del hueso, llegando hasta el oído interno y evitando así el oído externo y el oído medio.

3. Requerimientos de diseño.

En este apartado del trabajo se definirán y explicarán los diversos requerimientos de diseño necesarios para encontrar una solución al problema planteado. Dichos requerimientos no ofrecen una solución directa, sino que convierten la definición del problema en objetivos medibles y cuantificables, lo que permite identificar las condiciones que la solución debería cumplir. Se estipulan diversos tipos de requerimientos, tales como:

- Requerimientos de mercado. Donde se realizará un análisis del sector del producto, un análisis de la oferta actual en el mercado, y un estudio del ciclo de vida del producto.
- Requerimientos legales. Donde se analizan las patentes en relación al producto y la normativa a seguir.
- Requerimientos de uso. Donde se estipula la seguridad del producto, el mantenimiento, la manipulación y reparación.

²⁹ Figura e información sobre el implante coclear disponible en www.audifonoss.com/implante-coclear/ (Consulta: 28 de octubre de 2017)

³⁰ Figura e información sobre el implante de oído medio disponible en www.hear-it.org/es/implantes-del-oido-interno (Consulta: 28 de octubre de 2017)

³¹ Figura e información sobre el implante de conducción ósea disponible en: <http://farmacosalud.com/aprobado-el-primer-implante-de-conduccion-osea-para-ninos-con-sordera/> (Consulta: 28 de octubre de 2017)

- Requerimientos de función. Se definen los mecanismos del producto, su resistencia y su acabado.
- Requerimientos estructurales. Se define el número de componentes, el tipo de uniones y los materiales requeridos.
- Requerimientos técnico-productivos. Se estipulan los detalles de fabricación, mano de obra, costo del producto e impacto ambiental.

3.1. Requerimientos de mercado.

3.1.1. Análisis del sector audioprotésico en España.

Actualmente en España, la distribución de soluciones auditivas se puede dividir en dos grandes grupos: centros auditivos especializados y sector óptico-optometrista. Las coordenadas que marcan el mercado de la audiología en España son las siguientes.³²

- Precios medios. Un factor a estudiar son los precios medios del mercado de las soluciones auditivas en nuestro país. En los últimos años el precio medio ha bajado un 20% aproximadamente debido a la aparición de precios de tipo low cost, lo que situaría el precio medio entre 1.000€ y 1.500€ para soluciones de tipo audífono.
- Tecnología en el mercado. En la parte tecnológica se ha de destacar la entrada de la tecnología digital, que ha revolucionado la manera de adaptar y de oír de los pacientes. Cada día se requiere una mayor adaptabilidad de los audífonos debido a que los hábitos de los usuarios han cambiado, pasando de tener un entorno muy limitado de audición a tener la posibilidad de infinitos entornos acústicos.
- Formación. La formación más específica en las nuevas tecnologías y en los avances audiobiológicos son los fabricantes, las instituciones del estado y los centros autorizados, lo que supone una mayor seguridad y fiabilidad para los clientes.
- Público actual. El público objetivo ha cambiado en los últimos años, debido a las múltiples variables. El aumento de nivel de ruido en el entorno ha reducido la edad media de pacientes (alrededor de 50 años), y a su vez ha habido una mejora en la percepción de las prótesis auditivas.

³² Información sobre el mercado audiológico en España disponible en www.revistagacetaudio.es y en www.audioenportada.com (Consulta: 28 de octubre de 2017)

3.1.2. Análisis de los productos existentes.

Para la realización del análisis de mercado, se buscaron las soluciones auditivas con mayor índice de venta y tecnológicamente más avanzadas. Se seleccionaron aquellas soluciones auditivas recomendadas para pérdidas de profundas a severas.

Producto	Prestaciones	Motivo de selección
 <p>ReSound. ENZO 3D.</p>	<p>Tecnología de doble dirección auditiva.</p> <p>Mejora de sonido en entornos ruidosos.</p> <p>Audífonos conectados para las llamadas telefónicas.</p> <p>Tamaño pequeño.</p> <p>Nanotecnología en el recubrimiento.</p> <p>Duración pila de 12 días transmitiendo 4 horas por día.</p>	<p>Escogido por:</p> <p>Su innovador sistema electrónico que permite una mayor claridad de las palabras.</p> <p>La calidad de vida de la batería.</p>
 <p>Oticon. OPN.</p>	<p>Nanorecubrimiento interno y externo.</p> <p>Análisis del entorno más de cien veces por segundo.</p> <p>Gestiona fuentes de habla diversas.</p> <p>Mantiene los diferentes niveles naturales de los sonidos.</p> <p>Mejora de la distorsión de los sonidos.</p> <p>Eliminación del ruido generado por el viento.</p>	<p>Escogido por:</p> <p>La velocidad de análisis.</p> <p>La mejora en la distorsión del sonido.</p> <p>La eliminación del viento.</p>
 <p>Phonak. Audéo B.</p>	<p>Conexión con el teléfono móvil.</p> <p>Carga rápida.</p> <p>Adaptación a los diferentes entornos.</p> <p>Reducción del ruido ambiente.</p> <p>Conectividad Bluetooth.</p> <p>Varias opciones de carga.</p> <p>Variedad de modelos en función de la batería.</p>	<p>Escogido por:</p> <p>La capacidad de reducir el ruido del entorno.</p> <p>La conectividad con el teléfono móvil.</p>
 <p>Cochlear. KANSO.</p>	<p>Procesador de sonido más pequeño del mercado.</p> <p>Resistencia al agua mediante una funda.</p> <p>Conexión inalámbrica.</p> <p>Diseñado para permanecer fijo en la cabeza.</p> <p>Peso ligero.</p>	<p>Escogido por:</p> <p>La posibilidad de usarlo en entornos de agua.</p> <p>El reducido tamaño.</p>
 <p>Med-el. Adhear.</p>	<p>Micrófonos direccionales y omnidireccionales.</p> <p>Supresión de retroalimentación.</p> <p>Adaptador adhesivo sin presión.</p> <p>Duración de la batería dos semanas.</p>	<p>Escogido por:</p> <p>Adaptador adhesivo a la piel.</p> <p>Fácil instalación en el usuario.</p> <p>Duración de la batería.</p>

Tabla 2. Análisis de las soluciones auditivas relevantes del mercado actual.

En la tabla 2 se recoge la selección de soluciones auditivas que destacan en el mercado actual, donde se explican las prestaciones de cada modelo y los motivos de su selección para el análisis.

3.1.3. Ideas extraídas de la búsqueda de productos en el mercado.

Una vez realizado el análisis de las soluciones auditivas que se encuentran actualmente en el mercado, algunas de las prestaciones observadas y que deben ser incorporadas en cada producto son las mencionadas a continuación:

- Se ha podido comprobar como la mayoría de los audífonos cuentan con conectividad Bluetooth ya que permite la conexión con teléfonos móviles, relojes inteligentes o algunos tipos de televisiones.
- Una característica importante a incluir es la capacidad de eliminar el ruido generado por el viento.
- Algunos de los audífonos del mercado cuentan con el desarrollo de una aplicación para smartphones, que tiene prestaciones como encontrar los audífonos en caso de pérdida, mejorar las configuraciones de volumen en cada momento, o registrar parámetros creados por el mismo usuario en diferentes ubicaciones geográficas.
- Otra característica a destacar sería la completa direccionalidad del sonido, es decir la capacidad de recoger los sonidos e identificar su dirección en los 360°.
- Respecto a los materiales utilizados se resaltan aquellos que cuentan con nanorecubrimiento el cual permite repeler tanto las gotas de agua o sudor, como el cerumen que se acumula alrededor de la oreja.

Gracias al análisis de mercado, se han podido observar carencias en las soluciones auditivas actuales, tomándolo como referencia se proponen una serie de mejoras para el futuro desarrollo del dispositivo.

- Mejora en el diseño. Se ha observado que la mayoría de audífonos para pérdidas profundas y/o severas cuentan con un diseño y tamaño similar. Por ello se propone un cambio y mejora del mismo, realizando una adaptación mayor a la anatomía de la oreja. Esta mejora tiene como objetivo hacer menos visible la solución auditiva, para mayor comodidad de los usuarios.
- Mejora de la vida útil de las baterías. El 90% de los audífonos funcionan mediante pilas de un uso estimado de dos semanas. Por ello se propone una investigación, y correspondiente aplicación, de baterías recargables con una vida útil tras cada carga de más de 24 horas.
- Mejora de la resistencia al agua. Tras la realización del análisis de mercado, se ha de destacar la inexistencia de una solución auditiva resistente al agua.

Esto implica que los usuarios deben retirarse los prótesis cada vez que realicen actividades relacionadas con agua. Esta mejora tiene como objetivo facilitar el uso de las soluciones auditivas.

- Mejora de la ocupación del canal auditivo. Tras analizar las soluciones auditivas encontradas, se ha de recalcar la constante y completa ocupación del canal auditivo en cada una de ellas. Debido a que el oído se ve perjudicado por la obstrucción del canal auditivo, se propone realizar una modificación del diseño que permita ocupar de manera parcial el canal auditivo.

3.1.4. Ciclo de vida del producto.

El ciclo de vida físico de un producto es las diversas transformaciones de los materiales que lo componen, desde la fase de extracción hasta su procesamiento, así como el reciclado, donde su escala temporal está determinada por la duración de la utilidad de una unidad típica de un producto. Este proceso debería ser circular para la obtención de un producto sostenible con el medio ambiente. El ciclo de vida del producto cuenta con las siguientes fases:

- Desarrollo del producto. Esta es la primera etapa de producción, se obtiene un diseño de un producto donde se estudia su viabilidad y posible comercialización. Este primer paso se encuentra un factor fundamental que es el desarrollo de un producto que cuente con un estudio medio ambiental, lo que servirá para elegir aquellos materiales que se adapten a la función del producto y que a su vez sean reciclables o reutilizables de manera económica.
- Aprovisionamiento de las partes. En esta fase del ciclo, se obtienen las materias primas con las que se conformará el producto. En este punto una mejora en la reducción de contaminación se obtiene al conseguir las materias de proveedores situados cerca de la empresa de fabricación del producto.
- Producción. En este punto el producto se comienza a fabricar en la empresa asignada, es importante elegir los métodos de fabricación más adecuados para llevar obtener un buen producto y a su vez utilizar aquellos procesos productos de carácter poco contaminante.
- Transporte. Una vez se ha desarrollado y fabricado el producto se debe transportar desde la fábrica a la empresa, desde donde se exportaran a las diversas tiendas o empresas que lo pondrán a la venta. En este punto también se tiene en cuenta el transporte hasta el usuario y os niveles de contaminación que supone, en función de las cantidades transportadas.
- Uso del producto. Cuando el usuario comienza a utilizar el producto comienza su 'vida', en el caso de las soluciones auditivas tiene una media

de cinco años. En este punto es importante conseguir productos con una vida útil larga debido a que se reduce las cantidades a fabricar y por consiguiente una reducción de la contaminación.

- Recolección y reciclaje. Finalmente cuando la vida útil del producto termina, este debe ser ciclado o reutilizado para un aprovechamiento de las materias que permite una reducción de la explotación de medios y materiales.

Se observa el ciclo de vida de un producto en la figura 14, donde se puede ver como un ciclo de vida no-lineal permite un aprovechamiento de los recursos y un producto económicamente sostenible.



Figura 14. Esquema ciclo de vida producto.³³

3.2. Requerimientos legales.

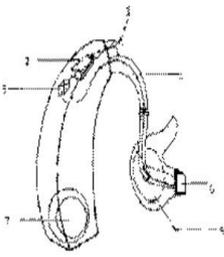
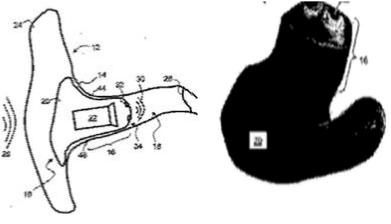
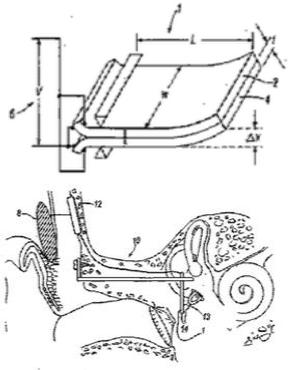
3.2.1. Criterios de análisis de patentes.

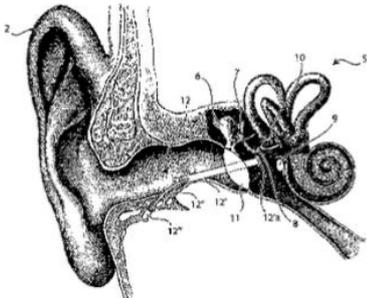
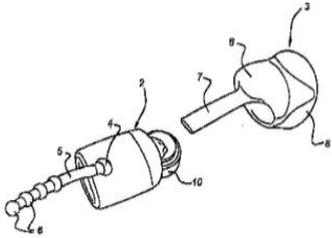
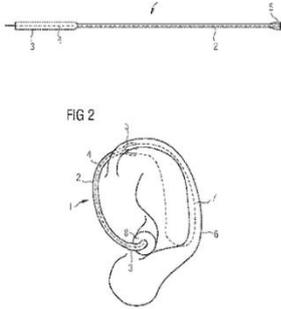
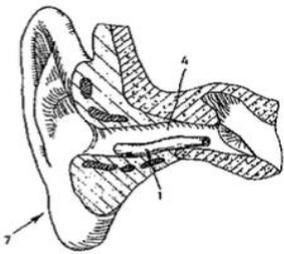
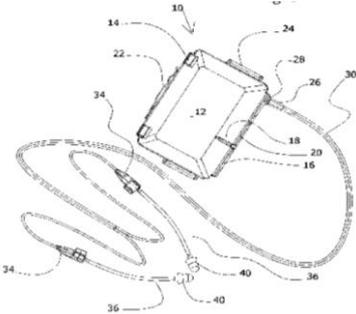
Los criterios que se han seguido para el análisis de patentes se han definido en función de las características que se pretenden incorporar en el diseño, según los resultados obtenidos en la anterior fase de investigación.

- Resistencia al agua.
- Diseño sin ocupación del canal auditivo.
- Mayor durabilidad de las baterías.
- Mejora del diseño a nivel de visibilidad.

³³ Figura sobre el ciclo de vida físico de un producto disponible en www.raeeutilizarte.com/el-ciclo-de-vida-de-un-producto/ (Consulta 13 de noviembre de 2017)

3.2.2. Resultados obtenidos de la búsqueda de patentes.

	<p>Nº de publicación: ES20140000264U 20140321</p> <p>Título: 'Audífono vibrador intracanal'</p> <p>Objeto de la invención: El cambio que propone este modelo es un cambio del altavoz de salida por el vibrador óseo, incluyendo en la carcasa de silicona dura una pastilla vibradora, que se encargará de transmitir el sonido al paciente, una vez modulado y ampliado.</p>
	<p>Nº de publicación: ES20100785234T 20101108</p> <p>Título: 'Audífono y método de fabricación del mismo'</p> <p>Objeto de la invención: Fabricación de la carcasa de un audífono de manera sólida, caracterizado por dos áreas de dureza diferente, la cual se adapta al canal auditivo de un usuario específico. Dicha carcasa encapsula el dispositivo electro acústico.</p>
	<p>Nº de publicación: ES20120722167T 20120523</p> <p>Título: 'Unidad de audífono con un pendiente y un audífono'</p> <p>Objeto de la invención: Creación de un pendiente unido de manera fija al sistema de un audífono. Se coloca dentro del pendiente el micrófono que graba los sonidos del ambiente, transmitiéndoles hacia la el altavoz colocado en el canal auditivo.</p>
	<p>Nº de publicación: ES20060700906T 20060113</p> <p>Título: 'Hearing implant'</p> <p>Objeto de la invención: Propone la invención de un implante que haga vibrar los huesos internos del oído, mediante un accionador acoplado al estribo. Cuando el accionador recibe el sonido se activa haciendo que el estribo se desplace con relación al yunque, proporcionando una amplificación de la señal sonora a fin de generar niveles de vibración mayores.</p>

	<p>Nº de publicación: ES20070805743T 20070726</p>
	<p>Título: 'Middle ear direct action improved hearing aid and related installation method'</p>
	<p>Objeto de la invención: Creación de una prótesis acústica de acción directa en el oído medio, que pasa por la membrana y los huesos auditivos. Se reduce al máximo la ocupación de la prótesis en el canal, manteniendo la acción directa en el oído.</p>
	<p>Nº de publicación: ES20030751620T 20031003</p>
	<p>Título: 'Hearing aid with pull cord'</p>
	<p>Nº de publicación: ES20050106983T 20050728</p>
	<p>Título: 'Shaping of a sound tube and sound tube'</p>
	<p>Nº de publicación: ES19960927520T 19960719</p>
	<p>Título: 'Hearing aid'</p>
	<p>Nº de publicación: US20020183915 20020626</p>
	<p>Título: 'Submersible headphones'</p>
	<p>Objeto de la invención: Propone la creación de unos cascos unidos a un cassette capaces de sumergirse en el agua. Esto es posible debido al uso de materiales hidrofóbicos para impedir el paso del agua.</p>

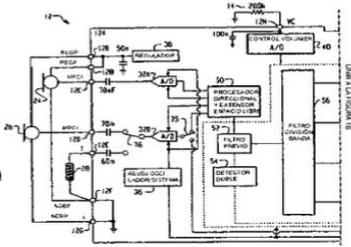
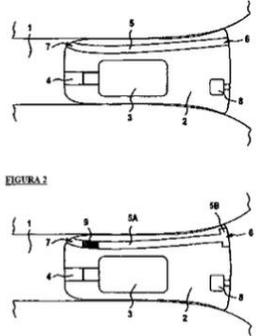
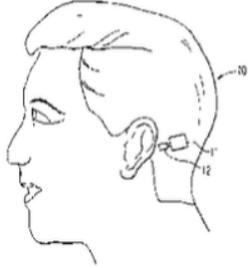
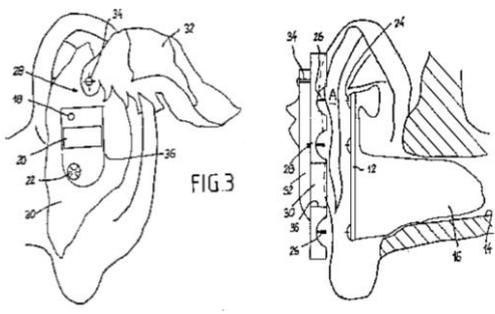
	<p>Nº de publicación: ES20020008747T 20020418</p>
	<p>Título: 'Multi-channel hearing instrument with inter-channel communication'</p>
	<p>Objeto de la invención: Esta invención propone un sistema de comunicación entre canales y un método para audífonos multicanales. Consigue amplificar los sonidos más suaves independientemente de los altos, a su vez se puede configurar de manera específica para un usuario.</p>
	<p>Nº de publicación: ES20030000816T 20030114</p>
	<p>Título: 'In the ear hearing aid or hearing aid with an ottoplastic to be worn in the ear'</p>
	<p>Objeto de la invención: Propone la creación de un audífono portátil con un canal de ventilación que minimiza el peligro de retroalimentación, reduce el porcentaje de energía acústica pérdida y evita la aparición de efectos de resonancia dentro del canal.</p>
	<p>Nº de publicación: ES19910917434T 19901227</p>
	<p>Título: 'Supersonic bone conduction hearing aid and method'</p>
	<p>Objeto de la invención: Propone un modelo de audífono de conducción ósea que funciona mediante el uso de frecuencias supersónicas que se emiten desde el hueso hasta el sáculo, en lugar de utilizar la audición de conducción por aire.</p>
	<p>Nº de publicación: ES19910108398T 19910524</p>
	<p>Título: In-the-ear hearing aid</p>
	<p>Objeto de la invención. Propone la invención de un audífono con una placa frontal que hace las veces de una otoplastia, combinando dos tipos de ayuda para el usuario, donde se acopla el sistema electrónico dentro de la placa otolástica.</p>

Tabla 3. Resultados de la búsqueda de patentes.

3.2.3. Ideas extraídas del análisis de patentes.

Tras realizar un análisis de patentes en relación a soluciones auditivas, se concluyen varias ideas para el futuro diseño del proyecto.

- Tomando como referente la patente ‘Middle ear direct action improved hearing aid and related installation method’ (nº ES20070805743T 2007072). Se propone la idea de creación de un audífono en forma tubular que ocupe de manera parcial el canal auditivo del usuario. Esta propuesta genera una mejora de la compresión acústica dentro del canal y una mayor comodidad para el paciente.

- Tomando como referencia la patente ‘Submersible headphones’ (nº US20020183915 20020626). Se propone la idea de un uso de materiales hidrofóbicos en el desarrollo de un audífono, permitiendo al usuario mantener los audífonos puestos en todo momento. Por otro lado, se propone la creación de una funda compuesta por materiales hidrofóbicos que permite su adaptabilidad a la carcasa del audífono, pudiendo usarla cuando lo requiera el usuario.

- Tomando como referencia la patente ‘Multi-channel hearing instrument with inter-channel communication’ (nº ES20020008747T 20020418). Se propone la idea de un desarrollo personalizado de las características electrónicas del audífono de un usuario. Es decir, analizar de manera más exhaustiva los parámetros auditivos del paciente y realizar una personalización del programa que configura el sistema electrónico del dispositivo auditivo.

- Tomando como referencia la patente ‘Supersonic bone conduction hearing aid and method’ (nº ES19910917434T 19901227). Se propone la idea de combinar las características de diferentes soluciones auditivas, centrándose en la particularidad de cada paciente.

3.2.4. Normativa y legislación de prótesis auditivas.

El proceso de fabricación de un audífono debe cumplir la norma AENOR.³⁴ El objetivo de esta certificación de audífonos es asegurar la conformidad con los requisitos exigidos en las normas aplicables al producto.

- Audífonos. Parte 0. Medida de las características electroacústicas. Código: UNE-EN 60118-0/A1:1996.
- Audífonos. Parte 11. Símbolos y otras marcas en audífonos y equipos relacionados. Código: UNE 20603-11:1996.

³⁴ AENOR es la Asociación Española de Normalización y Certificación. La información de normas para audífonos se encuentra disponible en www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas (Consulta: 12 de noviembre de 2017)

- Electroacústica. Audífonos. Parte 0. Medición de las características de funcionamiento de los audífonos. Código: UNE-EN 60118-0:2016.
- Electroacústica. Audífonos. Parte 7. Medida de las características funcionales de loa audífonos para garantizar la calidad en la producción, el suministro y la entrega. Código: UNE-EN 60118-7:2006.
- Electroacústica. Audífonos. Parte 8. Métodos de medición de las características funcionales de los audífonos en condiciones de funcionamiento simuladas in situ.
- Electroacústica. Audífonos. Parte 15. Método para la caracterización del procesamiento de señales en audífonos mediante una señal de tipo palabra. Código: UNE-EN 60118-15:2012.
- Electroacústica. Equipos para la medición, en un sonido real, de las características de los audífonos. Código: UNE-EN 61669:2003.
- Electroacústica. Sistema de bucle de inducción para audiodiferencia en audición asistida. Parte 1. Métodos de medida y especificación del funcionamiento de los componentes del sistema. Código: UNE-EN 62489-1:2011.

Las normativas que corresponden a la fabricación de prótesis de carácter auditivo dependen del Ministerio de Sanidad y Política Social, mediante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La comercialización y fabricación de soluciones auditivas se regulariza en el Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, el cual regula los productos sanitarios.

Las soluciones protésicas auditivas se clasifican como producto sanitario, debido a su combinación con programas informáticos, y están destinados a un uso en seres humanos, teniendo como finalidad el tratamiento, alivio y/o compensación de una deficiencia auditiva.

Según el Real Decreto 414/1996, y teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño, la fabricación y el destino, las soluciones auditivas corresponden a la clasificación "Ila" de "Implantes Activos". Esta clasificación reúne todos los productos destinados a implantarse en el cuerpo humano y funcionar mediante una fuente de energía. En la clase "Ila" se encuentran los productos que son introducidos en el cuerpo humano, y que están destinados a permanecer en él.

3.3. Requerimientos de uso.

3.3.1. Mantenimiento y seguridad.

El cuidado de las prótesis auditivas es fundamental para su conservación en condiciones óptimas y para garantizar las normas de higiene. Por ello se estipulan siete normas básicas de uso y mantenimiento:

- 1) Debido al continuado contacto del producto con el oído del usuario, se debe limpiar la prótesis a diario con un pañuelo de algodón que evitará obstrucciones por exceso de cerumen o sudor.
- 2) Mantener los audífonos alejados del agua, y no ser expuestos a temperaturas demasiado elevadas.
- 3) Mientras no se utilice el audífono debe permanecer guardado en su caja, para mantenerlo fuera del alcance de los niños y de las mascotas.
- 4) Tener gran precaución con los fuertes golpes y las caídas, ya que esto podría cambiar su normal funcionamiento.
- 5) Evitar el uso de lacas y otros productos similares cuando se tenga puesto el audífono.
- 6) Cambiar las pilas una vez estén agotadas.
- 7) Apagar los audífonos mientras no se estén utilizando.

3.3.2. Adaptación.

Una vez se ha indicado la prótesis adecuada para el usuario, debe realizarse una valoración de adaptación y de evolución. Por ello deben observarse los siguientes aspectos:

- La mejora de audición con la utilización de la prótesis.
- La comodidad del usuario con el audífono.
- La escucha de pitidos o ruidos muy fuertes.

El técnico audioprotésico podrá modificar la configuración del audífono en base a las sensaciones del paciente y a las pruebas audiológicas que se realizan.

3.3.3. Reparación.

Si se generan problemas de eficiencia en el audífono, el usuario debe acudir a la clínica de audición para la revisión de sus prótesis. Tras la revisión, aquellas prótesis que presenten problemas de funcionalidad debido al fallo de

componentes internos deberán ser enviadas a la fábrica, donde se estudiará la reposición de las piezas o el envío de una nueva prótesis.

3.4. Requerimientos de función.

3.4.1. Sistema externo.

A pesar de que existen diversos modelos de soluciones auditivas, el funcionamiento técnico es igual en cada una de ellas.

El sistema electrónico del audífono se sitúa en el interior de una carcasa, la cual tiene como finalidad proteger el circuito. Este sistema procesa la información y la transfiere en forma de energía acústica hacia un molde auricular situado dentro del canal auditivo del paciente.

Por lo tanto cualquier solución auditiva cuenta de dos componentes principales la carcasa y el molde auricular (el cual puede estar integrado en la carcasa o ir conectado mediante una estructura tubular).

3.4.2. Sistema electrónico.

Con el avance de la tecnología los audífonos digitales presentan grandes ventajas gracias a la posibilidad de procesar la señal acústica de entrada y convertirla en una señal digital, ya que así se consigue una mejor calidad de sonido.

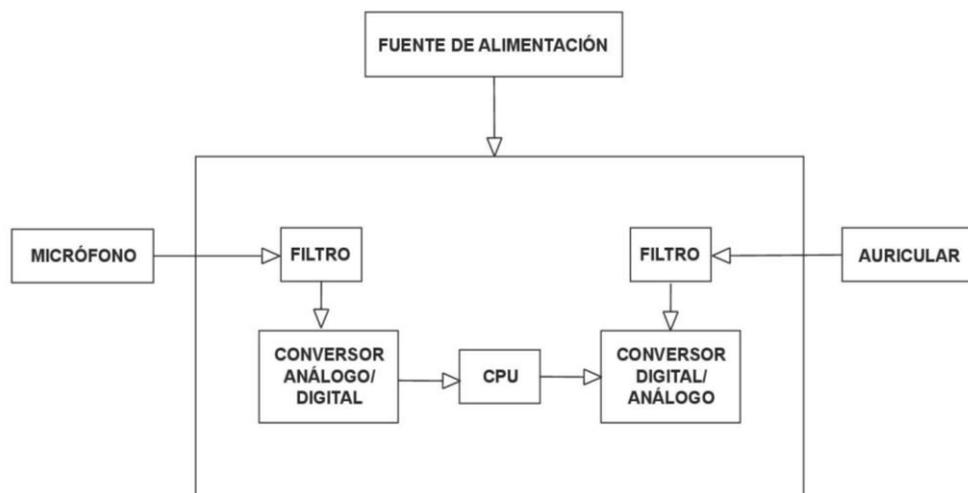


Figura 15. Esquema de bloques de un audífono digital.

Como se puede observar en la figura 15, el bloque encargado de procesar la señal está formado por: filtros, los cuales proporcionan el paso de señales eléctricas a un determinado margen de frecuencia; y transductores ADC (convertor análogo-digital) y DCA (convertor digital-análogo), el primero transforma la señal proveniente del micrófono en un señal digital y el segundo realiza el proceso inverso, transforma la señal digital ya tratada en una señal análoga; finalmente cuenta con una unidad central de proceso, que trata la señal y proporciona los valores de ganancia correctos para entregar la señal mejorada.

3.4.3. Especificaciones técnicas del sistema electrónico.

A continuación, en la tabla 4, se establecen los requerimientos mínimos que debe poseer el sistema de un audífono digital de alta calidad.

Especificaciones técnicas	
Máxima ganancia	80dB
Rango de frecuencia	100-8000 Hz
Voltaje de la batería	1,4 V
Corriente de la fuente de energía	1 mA
Duración de la batería	8000 mah (recargable)
Ruido de entrada	10 dB
Control de volumen programable	Sí
Entrada de audio	Compatible con sistema FM
Procesamiento de señal digital	6 canales
Control de Feedback	Sí
Reducción del ruido	En 6 canales
Micrófono	Omnidireccional
Programación	Opción wifi

Tabla 4. Especificaciones técnicas de un audífono.

3.5. Requerimientos estructurales.

3.5.1. Componentes externos.

Como se ha mencionado anteriormente, los componentes principales de un audífono son la carcasa, que protege el circuito electrónico, y el molde auricular situado en el canal auditivo. A su vez la mayoría de las prótesis auditivas cuentan con botones (de presión o deslizamiento) que tienen como función permitir al usuario cambiar la configuración del sistema, ya sea regular el volumen o cambiar los parámetros de audición en función del ambiente.

3.5.2. Componentes internos.

La mayoría de modelos se componen de una pila, un botón de encendido/apagado, un micrófono, un altavoz, un control de volumen, un agarre para

la oreja y un molde auricular. Sin embargo, internamente hay más diferencias debido a que es donde se encuentra el microprocesador, los circuitos y, según el audífono, más componentes de carácter tecnológico avanzado.³⁵



Figura 16. Audífono tipo RITE en vista explosionada.³⁶

- **Micrófono.** Es un transductor que transforma la energía acústica en energía eléctrica. El principio de funcionamiento empieza cuando la membrana vibra, este movimiento es convertido en una señal eléctrica a través de un acoplamiento electromecánico. Los micrófonos se pueden clasificar dependiendo de su construcción, por su direccional y por el nivel de salida.
- **Altavoz.** Los auriculares son transductores que convierten la señal eléctrica en señal acústica, está formado por una bobina, un imán y una superficie cónica, cuando la corriente eléctrica llega a la bobina, se transforma en un electroimán creando un campo magnético que magnetiza a la bobina. El movimiento de la bobina mueve la membrana que produce las ondas sonoras.
- **Procesador digital de señales.** Es un sistema basado en un microprocesador que contiene un conjunto de instrucciones junto a un hardware y software que le dotan de una gran velocidad a la hora de realizar operaciones numéricas. Se utiliza para el procesado y representación de señales analógicas en tiempo real.
- **Telecoil.** Es una pequeña bobina que funciona como receptor, capta las señales de un sistema de bucle que actúa como campo electromagnético. Convierten este campo en una señal de sonido. Se amplifica la señal del micrófono del sistema en bucle y se silencia el ruido de fondo.

³⁵ Información sobre los componentes de los audífonos disponible en www.centroauditivo-valencia.es/; www.audiopacks.es/ (Consulta: 15 de noviembre de 2017)

³⁶ Figura de un audífono tipo RITE explosionado disponible en www.everydayhearing.com/hearing-aids/articles/the-lifespan-of-a-hearing-aid/ (Consulta: 15 de noviembre de 2017)

- Pila. Es la fuente de alimentación del sistema electrónico. Existen distintos tamaños y capacidades de pilas para dispositivos auditivos, las más comunes son los modelos 10, 13, 312 y 675. Estas pilas son generalmente de zinc y su tensión suele ser de 1,4 voltios.
- Botón de encendido/apagado. Es importante para el usuario ya que, en función de la ubicación y posición del switch, se tendrá el audífono encendido o apagado.
- Control de volumen. Permite ajustar manualmente la intensidad del sonido en el audífono. Este componente no está disponible en todos los modelos de audífono.
- Agarre para la oreja. Este gancho, que a veces se llama 'codo', cumple una doble función: conecta el micrófono con el molde auricular y a su vez sirve para afianzar el audífono en la zona superior de la oreja del usuario.
- Molde auricular. Suele ser de plástico o acrílico y se ajusta a la forma del canal auditivo de cada paciente. Proporciona un 'sello acústico' para el sonido que proviene del micrófono. La información procesada en el circuito electrónico se envía al tímpano para posteriormente viajar al cerebro y lograr su interpretación.

3.5.3. Materiales.

En este apartado se analizarán las diversas opciones de materiales para cada componente y se seleccionará el más adecuado según las propiedades requeridas.³⁷

Los componentes externos de las soluciones auditivas se fabrican con materiales poliméricos y con elastómeros ya que, como se explicará a continuación, sus diversas características hacen de ellos los materiales más adecuados para el producto.

Los materiales poliméricos se caracterizan por ser flexibles y buenos aislantes del calor y de la electricidad, a su vez presentan una baja resistencia debido a su estructura formada por enlaces débiles entre las cadenas. Según su comportamiento los polímeros se clasifican en termoplásticos y termoestables. Los termoplásticos están formados por cadenas sencillas que pueden deslizarse una sobre otra al calentarse lo que permite que puedan ser inyectados en moldes, y posteriormente volver a fundirse para ser reutilizados. Y los polímeros termoestables están formados por cadenas que se encuentran unidas entre sí por gran cantidad de enlaces entre cruzados, lo que les confiere una gran rigidez estructural.

Los elastómeros son materiales formados por polímeros unidos mediante enlaces químicos que les confiere una estructura reticulada. Se caracterizan por una alta elasticidad y flexibilidad. Según la distribución y el grado de unión existen los

³⁷ Información sobre materiales disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 15 de enero de 2018)

elastómeros termoestables y los termoplásticos. Los elastómeros termoestables son aquellos que cuando se calientan no se funden ni se deforman. Y los termoplásticos son lo que al calentarse se funden y se deforman.

Conociendo las características principales de los polímeros y de los elastómeros se procede a realizar un análisis individual de los componentes para la selección del material más adecuado para cada uno de ellos.

➤ Carcasa.

Para definir los materiales que se deben utilizar en la fabricación de la pieza carcasa, se deben analizar las características principales que debe tener dicho material. En este caso debe caracterizarse por ser un buen aislante térmico y un buen aislante eléctrico, esto se debe a que los componentes eléctricos se situarán en su interior por lo que debe ofrecer gran seguridad al impedir que las corrientes eléctricas afecten al usuario, e impedir el calentamiento de la carcasa debido a su contacto continuo con el oído del usuario.

A continuación, en la tabla 5, se muestran aquellos polímeros que cuentan con las características mencionadas anteriormente. Se definen las características relevantes para su selección (precio, densidad, durabilidad, contaminación, etc.)

Características	ABS	PEEK	POM
Densidad (kg/m ³)	1.01e ³ -1.21e ³	1.3e ³ -1.32e ³	1.39e ³ -1.43e ³
Precio (EUR/kg)	2.26-2.49	78.9-86.8	2.33-2.56
Tenacidad a fractura (MPa.m ^{0.5})	1.19-4.29	2.73-4.3	1.71-4.2
Máx. temperatura en servicio (°C)	61.9-76.9	239-260	76.9-96.9
Radiación UV	Mala	Buena	Mala
Inflamable	Altamente inflamable	Auto extinguido	Altamente inflamable
Huella de CO ₂ , producción primaria (kg/kg)	3.64-4.03	22-24.3	3.85-4.26
Agua consumida(l/kg)	167-185	534-1.6e ³	138-413
Reciclable	Sí	Sí	Sí
Huella CO ₂ , reciclado (kg/kg)	3.46-3.82	7.47-8.25	2.61-2.88
Vertedero	Sí	Sí	Sí
Tóxico	No	No	No

Tabla 5. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación de la carcasa.³⁸

³⁸ Datos técnicos de los posibles materiales para la carcasa disponibles en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 15 de enero de 2018)

Tras el análisis de las posibles opciones, se establece que el material más apropiado para la fabricación de la pieza carcasa será el polímero ABS, debido a sus ventajas frente a los otros polímeros, tanto de precio como de impacto ambiental.

➤ Molde auricular

A la hora de determinar el material con el que se ha de fabricar el molde auricular se deben estipular las características principales que ha de tener dicho material. En este caso el molde auricular estará situado dentro del canal auditivo del usuario por lo que debe tener cierta flexibilidad y capacidad de compresión sin perder sus propiedades, a su vez debe ser un material de dureza baja para su fácil adaptación al canal. Por otro lado debe contar con características de aislamiento térmico y eléctrico debido a la posibilidad de incorporar el micrófono en su interior.

Características	Caucho o goma natural	Elastómero de silicona	Goma de butilo	Goma de poliisopreno	Goma EVA	Goma o caucho SBR	Polímero eIPU
Densidad (kg/m ³)	920-930	1.3e ³ -1.8e ³	900-920	930-940	945-955	1.13e ³ -1.15e ³	1.02e ³ -1.25e ³
Precio (EUR/kg)	2.92-3.22	8.37-9.95	3.91-4.39	3.46-3.81	1.59-1.75	3.91-4.39	4.42-4.86
Límite elástico (MPa)	20-30	2.4-5.5	2-3	20-25	12-18	16-26	25-51
Resistencia a compresión (MPa)	22-33	10-30	2.2-3.3	23-25	13.2-19.8	19.2-31.2	50-100
Máx. temperatura en servicio (°C)	68.9-107	227-287	96.9-117	96.9-117	46.9-51.9	70-110	66.9-86.9
Radiación UV	Mala	Buena	Adecuada	Mala	Adecuada	Adecuada	Adecuada
Inflamable	Altamente	Auto extingible	Altamente	Altamente	Altamente	Altamente	Altamente
Huella de CO ₂ , producción primaria (kg/kg)	1.97-2.18	7.55-8.34	6.29-6.95	5.11-5.65	2-2.21	6.29-6.95	3.52-3.89
Agua consumida(l/kg)	1.54e ⁴ -2e ⁴	190-571	63.7-191	139-153	2.66-2.94	63.7-191	93.5-103
Reciclable	No	No	No	No	No	No	No
Huella CO ₂ , reciclado (kg/kg)	-	-	-	-	3.52-3.89	-	-
Vertedero	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tóxico	No	No	No	No	No	No	No

Tabla 6. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación del molde auricular.³⁹

³⁹ Datos técnicos de los posibles materiales del molde auricular disponibles en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 15 de enero de 2018)

En la tabla 6 se muestran los materiales que reúnen estas características dentro de los materiales de tipo polímeros debido a su fácil adaptación a formas complejas. Se encuentran clasificados según las características relevantes para su análisis y su posterior selección.

Tras un análisis de las características de las opciones de materiales a emplear en la fabricación del molde auricular, se establece que el material a emplear sea el elastómero de silicona, a pesar de ser de un precio elevado y de producir una huella de carbono mayor que otros, es el material más adecuado para construir un molde flexible de larga duración y de buena adaptabilidad.

➤ Estructura tubular de conexión.

En este caso, la pieza del tubo que conecta la carcasa con el molde debe ser, como los anteriores componentes, un gran aislante térmico y eléctrico, ya que conectará el audífono con el micrófono situado en el molde auricular. Dependiendo si el tubo se encuentra situado en el interior o en el exterior del oído del usuario, se pondrán emplear diversos tipos de polímeros. En la tabla 7 se muestran diversas opciones de polímeros para la fabricación de un tubo conector situado en el exterior del oído, caracterizado por una mayor rigidez que el situado en el interior.

Características	PE	I	PP	PUR	PLA	PET
Densidad (kg/m ³)	939-960	930-960	890-910	1.12e3-1.24e3	1.21e3-1.25e3	1.29e3-1.4e3
Precio (EUR/kg)	1.4-1.54	2.56-3.34	1.53-1.76	4.42-4.86	1.75-2.11	1.65-1.82
Tenacidad a fractura (MPa.m ^{0.5})	1.44- 72	1.14-3.43	3-4.5	1.84-4.97	0.7-1.1	4.5-5.5
Máx. temperatura en servicio (°C)	90-110	48.9-61.9	100-115	64.9-80	70-80	66.9-86.9
Radiación UV	Adecuada	Adecuada	Mala	Adecuada	Buena	Buena
Inflamable	Altamente inflamable	Altamente inflamable	Altamente inflamable	Altamente inflamable	Altamente inflamable	Altamente inflamable
Huella de CO ₂ , producción primaria (kg/kg)	2.64-2.92	3.96-4.37	2.96-3.27	3.52-3.89	3.43-3.79	3.76-4.15
Agua consumida(l/kg)	55.3-61.1	267-295	37.2-41.2	93.5-103	65.6-72.5	126-140
Reciclable	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Huella CO ₂ , reciclado (kg/kg)	3.7-4.09	2.5-3	3.7-4.09	2.85-3.15	2.74-3.02	2.9-3.2
Vertedero	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tóxico	No	No	No	No	No	No

Tabla 7. Especificaciones técnicas de las opciones de materiales para la fabricación de la estructura tubular.⁴⁰

⁴⁰ Datos técnicos de los posibles materiales de la estructura tubular disponibles en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 15 de enero de 2018).

Tras analizar las diferentes propiedades de cada material, se estipula que el material más adecuado a emplear en el tubo conector sería el polietileno (PE) debido a que cuenta con todas las características necesarias además de tener el menor precio y producir una menor huella de carbono en el medio ambiente.

Por otro lado se realizan un análisis de los componentes internos de la solución auditiva, las cuales requieren de un micrófono, un microprocesador, un auricular, y una pila o batería. Se estudian los diferentes modelos de cada componente para realizar una apropiada elección de los mismos.

3.6. Requerimientos técnico-productivos.

3.6.1. Fabricación.

Dentro de la gran variedad de procesos de conformado, los más adecuados para la fabricación de los componentes estructurales externos de una solución auditiva son los explicados a continuación.

1. Moldeado por inyección termoplásticos. Es un proceso muy adecuado para producir en masa pequeños componentes de formas complejas. El acabado superficial es bueno, y la textura puede cambiarse en la propia herramienta.
2. Impresión 3D. Es un proceso reciente, que permite realizar prototipado rápido y futuras piezas. La velocidad de creación está aumentando permitiendo crear piezas a bajo coste y de gran calidad.

3.6.2. Tipos de unión.

Los métodos para unir polímeros entre ellos o con otro tipo de materiales son variados. A continuación se explicarán aquellos más apropiados a llevar a cabo en la construcción de una solución auditiva. Los tipos de uniones se pueden clasificar en: adhesivos, bloqueos, soldadura mecánica y soldadura térmica⁴¹. Cada tipo de proceso tiene variaciones, en este caso los más apropiados son:

1. Adhesivos flexibles. Se caracterizan por utilizar poliuretanos y compuestos a base de isocianato, proporcionando una unión resistente y flexible, con resistencia al agua y a los solventes.
2. Adhesivos rígidos. Son usados en todos los segmentos de la industria, se caracterizan por ofrecer uniones rígidas, existen varios tipos en función de la composición química.
3. Montaje por presión. Mediante este método se pueden unir todo tipo de materiales, siendo clave que la pestaña soporte una deformación elástica grande para poder ser desmontado. Es la opción más económica y rápida.

⁴¹ Información sobre los tipos de uniones de los materiales disponible en el programa CES Edu Pack.(Consulta: 15 de enero de 2018).

- Uniones atornilladas. Es el proceso más clásico de unión, debido a su versatilidad. Con el uso de tornillos normales solo se requiere de un agujero roscado o una tuerca.

4. Soluciones alternativas.

4.1. Planteamiento de soluciones alternativas.

En esta fase del proyecto se analiza la información recopilada anteriormente con el objetivo de lograr una propuesta de mejora para un dispositivo auditivo. Por este motivo, se establecen los puntos de mejora seleccionados en relación a las ideas extraídas de los análisis, tanto de mercado como de patentes.



Figura 17. Esquema de conceptos de mejora propuestos.

En el esquema anterior se muestran los cinco conceptos más relevantes para mejorar en una solución auditiva. A continuación se realizará el análisis de cada uno de ellos, seleccionando y descartando las propuestas correspondientes.

a) Concepto de mejora: batería.

Se ha de recordar que el uso de prótesis supone una integración total o parcial en el cuerpo del individuo. Y es aquí donde se encuentra uno de los mayores problemas de las soluciones auditivas tipo audífono, ya que requieren de constante manipulación por parte del usuario. Una de estas manipulaciones se realiza cuando es necesario cambiar la pila del audífono que, como se ha podido observar en el análisis de mercado, suele ser a menudo ya que su duración es bastante corta. Esto implica que los usuarios deben retirarse las prótesis con gran frecuencia, lo que genera incomodidad para el usuario.

Actualmente las soluciones auditivas tipo audífono utilizan pilas de botón, y dentro de este tipo de pilas existen diferentes composiciones químicas.⁴²

⁴² Información sobre los diferentes tipos de pilas disponible en www.actitudecologica.com/tipos-de-pilas/ (Consulta: 15 de diciembre de 2017)

- Alcalinas: Este tipo de pila tienen un voltaje de 1,5 voltios.
- Litio: En este caso el voltaje sube hasta 3 voltios estas pilas ofrecen una larga vida útil y son idóneas para aplicaciones de carga alta intermitentes. Pueden trabajar en un alto rango de temperaturas.
- Óxido de plata: Este tipo de pilas tiene una gran resistencia a movimientos y vibraciones, presentan un comportamiento mejor frente a la descarga que las pilas tipo alcalinas. Su rendimiento a bajas temperaturas es óptimo y su tensión eléctrica es de 1,55 voltios.
- Células de aire zinc: Se utilizan normalmente en audífonos, debido a su reducido tamaño incorporan una lengüeta de plástico para facilitar su instalación. Su tensión es de 1,4 voltios.

A continuación se realiza una búsqueda de soluciones auditivas que cuenten con una fuente de energía diferente a las pilas de botón. En ella se encuentra el modelo más óptimo, en relación a la duración de la batería, conocido como 'Audeo B' de la empresa Phonak, que utiliza una pila de ion-litio recargable con la que se puede conseguir hasta 24 horas de funcionamiento con una carga de 3 horas. A pesar de que el uso de una batería de ion-litio supone una gran ventaja para poder prescindir de las pilas y del correspondiente cambio manual, la duración que se consigue es insuficiente para el usuario.

Tras la búsqueda de nuevos tipos de baterías, y de posibles avances en este sector, se concluye el descarte de una mejora de las baterías para un audífono ya que actualmente no se dispone del material necesario para realizar una profunda investigación y comprobación. Por lo tanto se continúa con el análisis e investigación del resto de las mejoras propuestas anteriormente.

b) Concepto de mejora: resistencia al agua.

Actualmente los usuarios de prótesis auditivas de tipo audífono encuentran grandes obstáculos a la hora de realizar cualquier actividad relacionada con el agua, debido a la falta de desarrollo de un audífono resistente al agua. Esto implica que no pueden realizar ningún tipo de actividad deportiva acuática, y que deben prescindir de la ayuda auditiva cada vez que se duchen, lo cual supone un problema, tanto de comodidad como de seguridad. Para el análisis de esta posible mejora, se realiza una búsqueda de dispositivos electrónicos resistentes al agua, en la cual destacan varios modelos de Smartphone resistentes al agua. Tras analizarlos, se conocen las características que permiten su resistencia al agua, en el caso de las zonas donde se encuentran los altavoces y micrófonos de los Smartphone, los fabricantes incorporan una red muy delgada que impulsa el agua a continuar su curso natural, empleando principios físicos básicos de cohesión y de tensión superficial, consiguiendo que se adhiera a sí misma en lugar de colarse hacia el terminal.

Por lo tanto, la solución sería emplear materiales hidrofóbicos⁴³ en la fabricación de los audífonos, o bien crear una funda protectora con estas características solo para el uso en actividades de índole acuática. Se concluye que esta propuesta de mejora se debe descartar debido a la falta de medios para desarrollar una mejora con materiales hidrofóbicos, por lo tanto se continúa con el análisis de las propuestas de mejora.

c) Concepto de mejora: programación personalizada.

Como se ha explicado en el apartado 1.3.1 de este documento, la determinación de las características del sistema electrónico de las soluciones auditivas se realiza mediante una audiometría. Dicha prueba se desarrolla de igual manera para cada paciente, tomando como referencia los mismos datos de frecuencia. De esta manera se da a entender que todos los pacientes tienen las mismas frecuencias significativas y mediante un análisis general se puede determinar las características del sistema electrónico.

Este problema conlleva en los pacientes una falta de mejora auditiva, ya que no se realizan los ajustes necesarios que cada usuario requiere. Por ello se propone el análisis e investigación pertinentes para determinar las características del sistema electrónico de una solución auditiva tipo audífono, realizando el proceso con usuario como referente. Se concluye que esta propuesta puede ser desarrollada en el proyecto, debido a que se cuentan con las herramientas necesarias para realizar, tanto el análisis como la investigación, que conlleva este proceso.

d) Concepto de mejora: diseño discreto.

Las prótesis auditivas que se encuentran actualmente en el mercado cuentan con un diseño robusto, lo que genera en los usuarios un rechazo a la utilización de estas ayudas auditivas. Por este motivo, se propone realizar un diseño de un dispositivo auditivo discreto, capaz de pasar desapercibido a la vista de cualquier persona y del usuario. Se concluye que esta mejora puede llegar a ser desarrollada mediante las herramientas y habilidades de las que se dispone.

e) Concepto de mejora: ocupación del canal auditivo.

Tras recopilar la información necesaria para el análisis de patentes, se encontraron repetidas conclusiones con respecto al nivel de ocupación del canal auditivo de las prótesis actuales, donde se resalta la degeneración auditiva que produce la ocupación total del canal auditivo, debido al impedimento de la correcta 'respiración' y ventilación del oído. Por ello se propone realizar una mejora del diseño de un dispositivo auditivo con el fin de reducir la ocupación necesaria de la prótesis en el canal auditivo. Se concluye que esta mejora puede ser realizada ya que se cuenta con las herramientas necesarias para su desarrollo.

⁴³ Materiales que repelen el agua impidiendo que se traspase, información disponible en www.stgo.es (Consulta: 10 de enero de 2018)

Finalmente se concluye la propuesta final, la cual deberá contar con el correspondiente desarrollo para la determinación de las características del sistema electrónico; y a su vez el desarrollo conceptual de las ideas de diseño que conviertan el modelo en un dispositivo discreto, contando con una reducción de la ocupación del canal auditivo.

4.2. Justificación de la solución adoptada.

Las soluciones de mejora elegidas resolverán los problemas de mayor importancia en el uso de audífonos: la funcionalidad personalizada, los grandes tamaños de las prótesis y el taponamiento del canal auditivo. Por ello se decide combinar las tres mejoras en un nuevo diseño de audífono, que contará con una mejora del sistema electrónico y a su vez del diseño externo.

La primera mejora seleccionada, la personalización del sistema electrónico, se considera de gran importancia debido a la posibilidad de realizar el estudio con un paciente concreto, lo que permitirá obtener una respuesta fiable de la mejora y por lo tanto un completo desarrollo de la misma.

Por otro lado, la mejora del diseño de las prótesis auditivas es de gran relevancia para los futuros pacientes ya que supone comodidad y tranquilidad a la hora de hacer pasar desapercibido el producto.

Finalmente se combina con las anteriores mejoras, la disminución de la ocupación del canal auditivo. Esta selección se debe a la gran importancia que se ha de dar a la correcta respiración del canal ya que permite obtener una mayor calidad de sonido y por lo tanto una mejorada adaptabilidad del usuario al entorno.

Cada mejora seleccionada tiene su relevancia en la futura creación de una solución auditiva, por lo que se considera oportuno combinarlas para conseguir un producto que se adapte a los usuarios actuales y consiga tener relevancia y diferenciación en el mercado.

5. Descripción detallada de la solución adoptada.

Para realizar este desarrollo de mejora, el proceso se divide en dos partes. Por un lado la fase de determinación de las características del sistema electrónico, y por otro lado, la propuesta conceptual del diseño del dispositivo.

5.1. Determinación de las características del sistema electrónico.

5.1.1. Definición de los objetivos y de las fases del proceso.

Tras el análisis de las diversas mejoras a incorporar en el desarrollo de una solución auditiva, se decide realizar una personalización del sistema electrónico del dispositivo de audición. Esta conclusión se toma debido a que las prótesis auditivas son configuradas a partir de los datos obtenidos en la audiometría del paciente, donde mediante un sistema informático, se programa la configuración del sistema electrónico. Se puede concluir que los estudios de audición actuales no son exhaustivos y concisos con respecto a las preferencias de cada usuario, por lo que

las soluciones auditivas no cuentan con una configuración óptima a nivel individual de usuario.

Por lo tanto, se propone la realización de un estudio que tome como referencia un usuario específico, y donde se analicen las características auditivas del mismo, consiguiendo así determinar las frecuencias exactas que condicionan su audición.

Los tres objetivos del proceso serán:

1. Obtener una ecuación de predicción del nivel de respuesta de un usuario a un sonido específico.
2. Convertir los niveles de respuesta negativa en niveles de respuesta positiva.
3. Obtener una mejora, completa o parcial, en la audición del usuario.

Para llevar a cabo el proceso, se establecen cuatro fases a desarrollar.

Fase 1: Análisis del usuario.

En esta fase se determinará el perfil del sujeto tanto la edad y el género, como el tiempo que lleva utilizando prótesis auditivas y el tiempo desde el que padece la deficiencia auditiva. Se estudiará el tipo de deficiencia auditiva, grado de severidad y la clasificación de hipoacusia del paciente, mediante el análisis de sus pruebas audiométricas.

Fase 2: Recopilación de nuevos datos.

Tras la realización del perfil del usuario y la determinación de su estado auditivo, se procede a realizar una audiometría completa, donde estarán presentes el audiometrista, el paciente y la persona que realiza el estudio. En esta fase se explicará el proceso de la audiometría, la manera de recopilar los datos y la forma de clasificarlos para su posterior análisis.

Fase 3: Análisis de datos.

En esta fase se procede a analizar los datos obtenidos en la audiometría con el fin de conseguir los objetivos marcados. Se divide en el proceso en varios pasos:

1. Análisis individual del espectro con el programa Audacity.
2. Recopilación y estudio de las gráficas obtenidas.
3. Conversión de los datos a formato txt.
4. Exportación de los datos a Excel.
5. Agrupación de los datos en diez bandas de frecuencia.
6. Realización de gráfico explicativo de las bandas.
7. Utilización de la tabla de bandas en Statgraphics.
8. Realización de PLS en Statgraphics.
9. Recopilación de los gráficos.

10. Análisis de los gráficos obtenidos.
11. Obtención de la tabla de coeficientes.
12. Comprobación de la constante.
13. Selección de las frecuencias que tienen mayor efecto.
14. Determinación de frecuencias importantes para cada oído.
15. Obtención de ganancias mejoradas mediante Solver.
16. Obtención de los coeficientes de cada frecuencia.
17. Realización de tabla conjunta explicativa.
18. Ecuilibrar las palabras seleccionadas.
19. Comprobación de la funcionalidad de los cambios.
20. Comprobación con el usuario de los cambios.

Fase 4: Comprobación de los objetivos logrados.

Una vez terminado el proceso de análisis de datos, se obtiene una serie de respuestas respecto al experimento realizado. Estas respuestas serán la base de la conclusión final del proceso, donde se observarán aquellos objetivos logrados y aquellos no logrados.

5.1.2. Análisis y resolución de las fases.

Fase 1: Análisis del usuario

Para la realización de este proyecto, se toma como referencia de estudio un único usuario.

Perfil del usuario	
Edad	72 años
Sexo	Mujer
Tipo deficiencia auditiva	Hipoacusia neurosensorial bilateral
Tiempo de uso prótesis auditivas	6 años
Aparición deficiencia auditiva	7 años atrás
Tipo de prótesis utilizadas	Tipo RITE (2013-2015) Tipo BTE (2015-2018)

Tabla 8. Perfil del usuario seleccionado.

Actualmente el proceso de caracterización del sistema electrónico de un audífono tiene como base los datos que refleja el diagrama de audición, dicho diagrama se obtiene en la realización de una audiometría al usuario.

En la figura 18 se muestra el audiograma de la última audiometría que se realizó el paciente, previamente a la realización de este estudio, y de ella se obtendrán los datos de severidad y de promedio tonal del usuario.

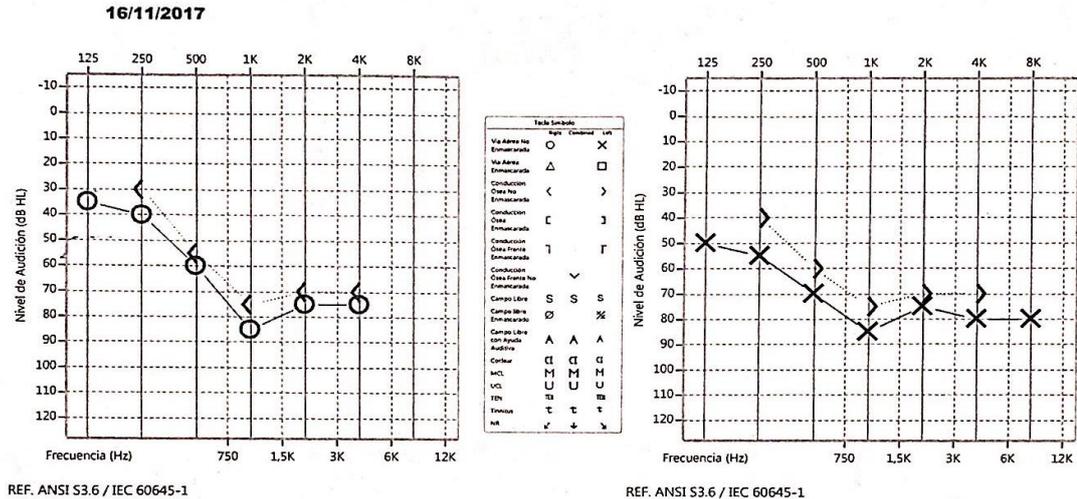


Figura 18. Audiograma del usuario seleccionado.

Para obtener el grado de severidad y conocer dónde se encuentra el daño, se necesita obtener el promedio tonal puro (PTP). El promedio tonal puro se obtiene con las frecuencias del lenguaje, las cuales se consideran que son 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz. Si se obtiene desde la prueba por vía aérea, se habla de grado de severidad (leve, moderado, profundo, etc.) y se obtiene de la siguiente manera:

$$\text{Vía aérea: } G_{500} + G_{1000} + G_{2000} / 3;$$

Donde G es el nivel de audición a cada frecuencia determinada

Para realizar el cálculo, se debe sustituir en la fórmula los datos de las frecuencias del lenguaje por los datos de decibelios (dB) que el paciente ha obtenido como respuesta en la prueba. En este caso sería:

$$\text{Para el oído derecho: } G_{60} + G_{85} + G_{75} / 3 = 73.33 \text{ (G.S.)}$$

$$\text{Para el oído izquierdo: Vía aérea: } G_{70} + G_{85} + G_{75} / 3 = 76.66 \text{ (G.S.)}$$

El mismo proceso de obtención del promedio tonal puro se realiza para la prueba por vía ósea, pero los datos obtenidos de estos cálculos serán el topodiagnóstico, es decir la ubicación específica de dónde se encuentra el daño o la lesión.

Ambos promedios tonales puros se complementan para el diagnóstico.

$$\text{Vía ósea: } G_{500} + G_{1000} + G_{2000} / 3$$

Por lo tanto:

$$\text{Para el oído derecho: } G_{55} + G_{75} + G_{70} / 3 = 66.66 \text{ (T.D.)}$$

$$\text{Para el oído izquierdo: } G_{60} + G_{75} + G_{70} / 3 = 68.33 \text{ (T.D.)}$$

Se concluye que el paciente tiene un grado de severidad del 73.33% en el oído derecho, y un grado del 76.66% en el oído izquierdo, lo que indica que su deficiencia auditiva es asimétrica.

El paciente tiene una deficiencia auditiva conocida como hipoacusia neurosensorial bilateral, caracterizada por la dificultad de comprender las palabras, lo que supone que aunque se aplique un aumento de volumen al sonido, el paciente no obtendrá una mejora auditiva.

Estos datos son los que se tienen en cuenta, junto con el diagrama de audiometría, para la programación del audífono que utilizará el paciente.

Fase 2: Recopilación de nuevos datos

En esta fase del proyecto se realiza una audiometría al paciente, en la que se encuentra presente la persona encargada de realizar este proyecto. Dicha audiometría se realiza en la clínica de audición donde el paciente obtuvo sus actuales audífonos y donde realiza, anualmente, sus revisiones auditivas.

Explicación de la prueba.

Se realizó una audiometría por vía aérea, donde se contaba con los elementos necesarios para una audiometría normal: un audiómetro, una cámara insonorizada, unos cascos y un micrófono (en el interior de la cámara y en el exterior).

La prueba comenzó con el paciente sentado dentro de la cámara insonorizada, con los cascos puestos y mirando al frente donde se encontraba el micrófono conectado al exterior de la cámara.

La prueba consiste en la transmisión, por parte del audiometrista, de una serie de palabras emitidas de manera individual. El paciente recibe la palabra mediante los cascos y debe repetir lo que haya entendido.

La transmisión de las palabras se realizó de la siguiente manera y en el correspondiente orden:

- 1) Oído derecho; niveles de audición (volumen) 60 dB, 70 dB, 80 dB, 90 dB.
- 2) Oído izquierdo; niveles de audición (volumen) 60 dB, 70 dB, 80 dB.
- 3) Ambos oídos; niveles de audición (volumen) 60 dB, 70 dB, 80 dB.

Recopilación de los datos.

Para la recopilación de datos, la persona encargada de realizar el proyecto se encontraba en la sala junto al audiometrista. Se dispuso de una grabadora móvil con la cual se grabó el proceso de emisión y retransmisión de las palabras,

recopilando los datos emitidos por parte del audiometrista y las repuestas recibidas por parte del paciente.

La persona a cargo de la recopilación de datos dispuso de un bloc donde apuntaba el nivel sonoro en las que se transmitían las palabras, la palabra transmitida al paciente, y la respuesta del paciente a cada una de ellas. Para ello se creó un nivel de respuesta, explicado a continuación:

- Nivel 0: La palabra de respuesta del paciente no se corresponde a la palabra transmitida por el audiometrista.
- Nivel 1: La palabra de respuesta del paciente se corresponde parcialmente a la palabra transmitida por el audiometrista.
- Nivel 2: La palabra de respuesta del paciente se corresponde completamente a la palabra transmitida por el audiometrista.

Tras finalizar la prueba, mediante la utilización de herramientas de edición de audio, se aislaron las palabras emitidas por el audiometrista, contando con un total de 98 datos para el análisis. Se agruparon los datos en función del nivel de audio al que fueron transmitidas y en función de si fueron recibidas en el oído derecho, izquierdo o en ambos.

Fase 3: Análisis de datos

Una vez agrupados y aislados los datos, el primer paso fue realizar un análisis individual del espectro de los audios. Dicho análisis se realizó con el programa Audacity.

En primer lugar se debía introducir el clip de audio en el programa y proceder a la aplicación del efecto 'normalizar', mediante este efecto se aplica una cantidad constante de ganancia a la grabación que consigue elevar la amplitud de pico promedio a un nivel normal.

Una vez el audio ha sido normalizado se realizó un análisis de espectro, este se muestra representado de manera gráfica, en función de la frecuencia (Hz) y de la intensidad (dB). Cuando se obtuvo el análisis de espectro, se exportaron los datos en formato texto (.txt), ya que son los requeridos para el posterior análisis. Después, se procedió a la repetición del proceso con los 97 datos restantes que se recopilaron en la audiometría.

El siguiente paso a realizar fue agrupar los datos obtenidos en una tabla de análisis Excel. Los datos se agruparon en función del nivel de transmisión y según el oído en el que fueron expuestos.

La agrupación de los datos quedó recogida en un total de 10 tablas. Dichas tablas se representan en función de las frecuencias de audio, la intensidad

correspondiente a cada frecuencia, la palabra transmitida en ese audio y el nivel de respuesta de la misma.

Se cuenta con un total de 345 datos de frecuencia (Hz) para cada audio, a los que le corresponden 345 datos de respuesta de potencia (dB).

Debido a la gran cantidad de datos que se tiene de cada palabra, se necesita llevar a cabo una agrupación de las bandas de frecuencias para conseguir trabajar con ellas. Se dispuso la agrupación de los datos en 10 bandas de frecuencias. Para conocer el valor de cada una, se realizaron los siguientes cálculos:

- 1) $\Delta z = (\log F_2 - \log F_1)/10$; donde E_1 es el primer valor del extremo de frecuencias, y E_2 es el último valor del extremo. En este caso $F_1 = 86$ Hz y $F_2 = 22000$ Hz. La primera banda de frecuencia será la correspondiente al valor $F_1 = 86$ Hz.
- 2) Para hallar el valor de frecuencia de las siguientes bandas se ha de realizar la siguiente ecuación:

$$\text{Valor de banda} = 10^{(\log E_1 + (n-1) \cdot \Delta z)},$$

Donde n = número de agrupación de la banda

En la siguiente tabla se muestran las ecuaciones realizadas, y el valor de frecuencia de cada banda.

Banda de frecuencia	Ecuación	Valor
F_2	$10^{(\log E_1 + \Delta z)}$	149,723811 Hz
F_3	$10^{(\log E_1 + 2 \cdot \Delta z)}$	260,665346 Hz
F_4	$10^{(\log E_1 + 3 \cdot \Delta z)}$	453,811733 Hz
F_5	$10^{(\log E_1 + 4 \cdot \Delta z)}$	790,074678 Hz
F_6	$10^{(\log E_1 + 5 \cdot \Delta z)}$	1375,49991 Hz
F_7	$10^{(\log E_1 + 6 \cdot \Delta z)}$	2394,71034 Hz
F_8	$10^{(\log E_1 + 7 \cdot \Delta z)}$	4169,12976 Hz
F_9	$10^{(\log E_1 + 8 \cdot \Delta z)}$	7258,34881 Hz
F_{10}	$10^{(\log E_1 + 9 \cdot \Delta z)}$	12636,6006 Hz

Tabla 9. Ecuaciones para el hallazgo de las bandas de frecuencia.

Una vez se conoce el valor de cada banda, se procede a averiguar el correspondiente valor de intensidades de la agrupación. Este paso se realiza en una nueva hoja de análisis.

Para obtener los datos de intensidades de cada banda, se realiza el promedio de los datos situados entre los valores de cada banda. Es decir, para averiguar el promedio de la primera banda, se seleccionarán aquellas frecuencias situadas entre F_1 (86 Hz) y F_2 (149,723811 Hz). Este mismo proceso se realiza con todas las bandas, hasta obtener el valor promedio de cada uno.

Estos nuevos datos se disponen en otra tabla de análisis Excel, donde se genera un gráfico de dispersión que representa dichos datos. Es una manera de visualizar con facilidad el recorrido de cada palabra en función de la frecuencia y la potencia de la misma.

El siguiente paso fue realizar un análisis de los datos mediante el programa Statgraphics.

Uno de los objetivos es obtener una función matemática que prediga el nivel de respuesta que se obtendrá, en función de los datos proporcionados. Esta función matemática se consigue desarrollar con el conjunto total de los datos recopilados en la audiometría. Por ello debemos realizar un análisis individual de cada uno, y después relacionarlos entre sí para concluir una única función para este usuario.

Mediante el programa Statgraphics se obtendrán los datos necesarios para conseguir esta función, los cuales serán:

- Coeficientes de regresión.
- Gráfica de valores observados vs predichos.
- Gráfica de valores de factor PLS.
- Gráfica de coeficientes PLS.

Este proceso comienza con la entrada de los datos en el programa, estructurados de la siguiente manera:

Frecuencias		Nivel
Palabras	Respuesta dB	

Tabla 10. Estructuración de los datos.

A continuación, se realiza el procedimiento de Mínimos Cuadrados Parciales (PLS), este proceso sirve para conseguir un modelo estadístico que relaciona múltiples variables independientes con múltiples variables dependientes. El proceso es de mayor utilidad cuando se tienen muchos factores y el objetivo principal es predecir las variables de respuesta, como es este caso.

Al generar el PLS, se configura como variable independiente la frecuencia, y como variables dependiente el nivel de respuesta.

Se obtienen los siguientes datos y gráficas significativos:

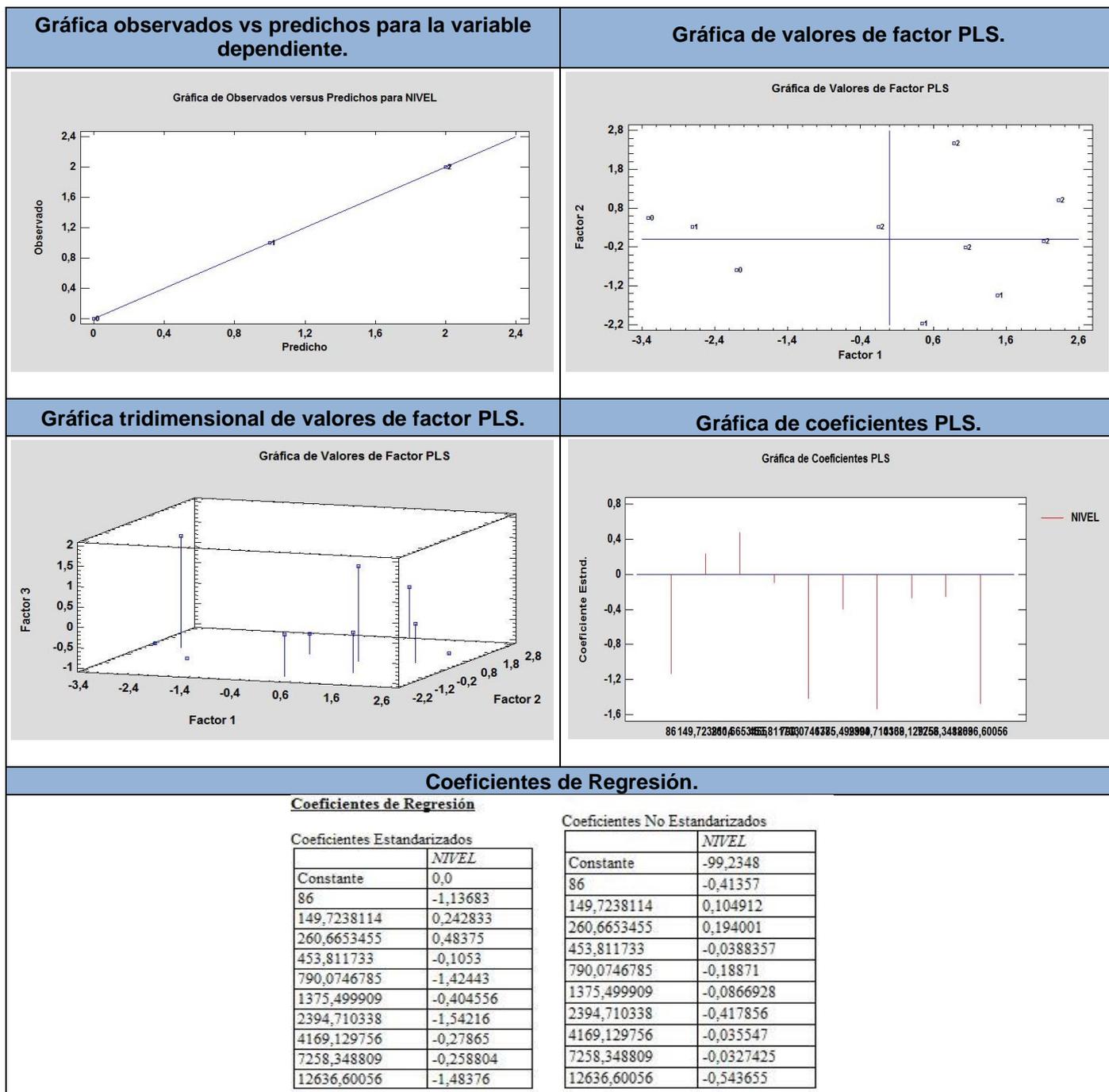


Tabla 11. Gráficas y datos obtenidos en Statgraphics.

Los datos representados en estas tablas y gráficas corresponden al análisis de la tabla de datos correspondiente a la frecuencia 60 dB y a la transmisión en ambos oídos. Las gráficas obtenidas en el PLS sirven para conocer la posición de los datos y su mayor o menor influencia.

La gráfica más significativa es la que hace referencia a los valores observados y predichos de la variable dependiente 'nivel'. Esta gráfica muestra como para un nivel observado tipo 0 se predice una respuesta de nivel 0, para un nivel observado tipo 1 se predice una respuesta de nivel 1, y para un nivel observado tipo 2 se predice una respuesta de nivel 2. Esto quiere decir que la

observación y predicción de los datos es bastante precisa, representado en la gráfica con una línea recta de pendiente constante.

Los datos más significativos que se obtienen del PLS son los coeficientes de regresión, dichos datos son necesarios para obtener la función de predicción.

Antes de proceder al siguiente paso, se comprobó la fiabilidad de los coeficientes de regresión obtenidos. Cada coeficiente de regresión se corresponde con una frecuencia de las diez seleccionadas, para comprobar si los coeficientes son válidos para obtener el nivel de respuesta correspondiente, se realizó la siguiente prueba.

De cada palabra se seleccionaron diez bandas de frecuencias agrupadas, a cada frecuencia le corresponde un valor de intensidad de sonido, y a su vez le corresponde un coeficiente de regresión. Por lo tanto, se debe multiplicar cada valor de intensidad de sonido por el correspondiente coeficiente de regresión, a continuación realizar la suma de todos los valores obtenidos y a ese dato sumarle la constante de regresión. El valor obtenido de estas operaciones será el nivel de respuesta que el usuario tuvo para esa palabra. Por ello la comprobación de los coeficientes es la obtención final del mismo nivel de respuesta.

Una vez comprobados los coeficientes y el valor de la constante, se procedió a seleccionar las frecuencias que tienen un efecto más significativo sobre las otras. El primer paso a realizar fue aislar los datos que tuvieron como respuesta un nivel 0 para el usuario, ya que estos son los datos con los que se trabajará para llevar a cabo la mejora.

La selección de las frecuencias significativas se realiza mediante la observación de los valores de intensidad obtenidos. Se seleccionarán aquellas frecuencias a las que les corresponde un valor de intensidad más alto que al resto, ya que implica un mayor efecto sobre la respuesta auditiva. Tras seleccionar los valores de frecuencias de las diferentes agrupaciones, se concluye que las frecuencias relevantes para el caso son:

Grupo	Oído izquierdo		Oído derecho		Ambos oídos	
60 dB	86	2394,71034	453,811733	4169,12976	149,723811	260,665346
70 dB	260,665346	4169,12976	453,811733	4169,12976	453,811733	2394,71034
80 dB	260,665346	4169,12976	149,723811	4169,12976	453,811733	4169,12976

Tabla 12. Frecuencias significativas.

El siguiente objetivo es conocer los valores de amplitud que se aplicarán a las frecuencias finales seleccionadas. El primer paso para lograr este objetivo será organizar los datos de la forma representada en la tabla 13.

Frecuencia	Palabra 1	Coeficiente	
f_1	l_1	C_1	$l_1 * C_1$
f_2	l_2	C_2	$l_2 * C_2$
f_3	l_3	C_3	$l_3 * C_3$
f_4	l_4	C_4	$l_4 * C_4$
f_5	l_5	C_5	$l_5 * C_5$
f_6	l_6	C_6	$l_6 * C_6$
f_7	l_7	C_7	$l_7 * C_7$
f_8	l_8	C_8	$l_8 * C_8$
f_9	l_9	C_9	$l_9 * C_9$
f_{10}	l_{10}	C_{10}	$l_{10} * C_{10}$
			$(\sum l_i * C_i) + K_c$

Tabla 13. Ecuaciones para el hallazgo del valor predicho.

$$\text{Valor predicho} = (l_1 * C_1 + l_2 * C_2 + l_3 * C_3 + l_4 * C_4 + l_5 * C_5 + l_6 * C_6 + l_7 * C_7 + l_8 * C_8 + l_9 * C_9 + l_{10} * C_{10}) + K_c$$

Se debe recordar que el valor de la operación $(\sum l_i * C_i) + K_c$ es igual a 0 debido a que se aislaron las palabras que tenían un nivel de respuesta 0 en el usuario.

Mediante la herramienta Solver, conseguiremos conocer los nuevos valores de frecuencia necesarios para que el nivel de respuesta sea 2. Para ello, se fijan los siguientes parámetros en Solver:

1. El objetivo de cambio será la celda que muestra la operación $(\sum l_i * C_i) + K_c$.
2. El valor a alcanzar en esa celda será 2.
3. Las celdas variables para conseguir el objetivo serán aquellas que correspondan a las dos frecuencias de mayor importancia.

Al resolver la operación se obtendrán los nuevos valores de intensidad.

El siguiente paso será obtener el coeficiente correspondiente a cada palabra en cada una de las frecuencias seleccionadas. Para ello se seguirá la misma estructura de datos representada en la tabla 14.

Frecuencias significativas	Coefficientes palabra 1	Promedio
f_{S1}	$C11 = I_1' - I_1$ I' =nuevo valor de intensidad	$(\sum C_{iS1})/np$
f_{S2}	$C12 = I_2' - I_2$	$(\sum C_{iS2})/np$

Tabla 14. Ecuaciones para el hallazgo del promedio de los coeficientes.

Cuando se tienen todas las tablas completas se realiza un promedio de todos los coeficientes que pertenecen a la misma frecuencia significativa y a la misma agrupación, finalmente se obtienen los valores exactos de aumento en las frecuencias exactas.

Oído izquierdo	Oído derecho
86 Hz + 1,67609163 dB	454 Hz + 7,76970378 dB
2395 Hz + 2,83733863 dB	4169 Hz + 1,58001026 dB
Ambos oídos	Ambos oídos
150 Hz + 5,60789714 dB	454 Hz + 7,5901629 dB
261 Hz + 7,27668108 dB	2395 Hz + 28,2795861 dB

Tabla 15. Valores de aumento en frecuencias seleccionadas.

Fase 4: Comprobación de los objetivos logrados.

En la última fase del proceso se comprobará la fiabilidad de los datos obtenidos. Se realizarán dos tipos de comprobaciones: comprobación mediante la fórmula obtenida y comprobación mediante la respuesta del usuario.

a) Primera comprobación.

Para realizar dicha comprobación, lo primero fue aplicar los cambios de intensidad a los datos de audios con los que se ha trabajado. Para ello se utiliza el programa Audacity, donde se realiza una ecualización del audio seleccionado.

La ecualización permite aumentar o disminuir los decibelios de intensidad en las frecuencias deseadas. En función de a qué agrupación pertenezca el audio en el que se está realizando la ecualización, se utilizarán los datos referentes al oído derecho o los referentes al oído izquierdo (en ambos se utilizarán los referentes para ambos oídos). Una vez ecualizado el audio, se exportan los datos del fichero de audio como texto. Cuando se tienen los datos en una hoja de análisis Excel correspondiente, se cambian los datos antiguos por los obtenidos con la ampliación, y realizamos los cambios necesarios y el posterior cálculo explicado en la tabla 11. Se obtendrán datos positivos como valores predichos de valor 2, u datos que muestran el cambio pero no al 100% que serán valores entre 0,5 o 1,5.

b) Segunda comprobación.

Al realizar este estudio para un sujeto específico, la mejor manera de conocer si los datos obtenidos representan una mejora real, será comprobando la respuesta del usuario a los nuevos audios.

Para ello se cuenta con la presencia del usuario en una sala de mínimo ruido, se dispone de unos cascos inalámbricos de alta potencia y con efecto de aislamiento. Una vez está preparado, se transmiten los audios modificados al usuario, y se anota la respuesta obtenida.

Se cuenta con un total de 18 datos en los que el usuario proporcionó una respuesta de nivel 0, es decir, no había coincidencia entre el término transmitido y el término recibido. Finalizado el proceso de comprobación con el usuario, se analizan las respuestas.

Se diferencian dos tipos de respuesta, por una parte la respuesta predicha (valor al que se aproxima) obtenida de la ecuación de regresión con la aplicación de los filtros. Y por otro lado, la respuesta que obtiene el usuario al escuchar los audios con los filtros aplicados.

Término	Respuesta predicha	Respuesta del usuario	Término	Respuesta predicha	Respuesta del usuario
Cielo	1	1	Quince	1	0
Trenza	1	1	Lunes	0	0
Sastre	1	0	Raíz	0	0
Talco	0	0	Seco	0	0
Timbre	0	0	Leche	1	1
Madre	1	1	Quince	1	0
Raíz	1	1	Madre	1	1
Saco	0	0	Padre	0	0
Canto	0	0	Uva	0	0

Tabla 16. Respuestas del usuario a los datos modificados.

Se puede observar que un 50% de las respuestas han sido predichas con un nivel aproximado a 1, es decir una correspondencia parcial con el término transmitido. De este 50% el usuario ha percibido de manera correcta el 33.33% de los términos. Esto implica, que del total de datos sólo se ha podido realizar la mejora en el 33,33% de ellos.

5.1.3. Conclusión obtenida del proceso.

A la hora de realizar una conclusión final de este proceso, se ha de observar y analizar los objetivos logrados y los no logrados en el transcurso.

El primer objetivo que debía llevarse a cabo para el desarrollo, era obtener una ecuación que estableciera los parámetros que determinarían el valor de respuesta del usuario a un estímulo de sonido. Este objetivo se llevó a cabo mediante el análisis de 98 respuestas sonoras del usuario, consiguiendo con éxito la determinación de una ecuación de predicción.

El segundo objetivo a cumplir se basaba en convertir todos los valores de respuesta negativos (es decir las respuestas de nivel 0), en valores de respuesta positivos (respuestas de nivel 2). Para conseguirlo, se analizaron y determinaron las frecuencias significativas del usuario, las cuales podrían generar un cambio de respuesta mediante su correcta modificación.

Analizando los datos obtenidos, se observa un alcance parcial del objetivo establecido. Esto se debe, a la obtención de respuestas de niveles comprendidos entre 1 y 2, y respuestas de niveles comprendidos entre 0 y 1. La finalidad de este proceso era la transformación de las respuestas a un nivel tipo 2. Por ello, aunque se ha producido una transformación positiva que logra un cambio, no se puede determinar cómo alcanzado el objetivo.

El último objetivo marcado refleja el logro de los anteriores. Se pretende obtener una mejora, total o parcial, de la audición del usuario. En este caso, se verifica y concluye que se ha logrado mejorar la audición del usuario para determinados estímulos sonoros.

5.2. Definición conceptual del diseño mejorado.

Tras conseguir la personalización de la solución auditiva mediante la configuración de su sistema electrónico, se realiza una propuesta a nivel conceptual de los requerimientos de diseño que podrían implantarse en el dispositivo.

Como se concluía en el punto de búsqueda de mejoras, los dos principales problemas de los dispositivos tipo audífonos, en cuanto a diseño se refiere, son el nivel de ocupación del canal auditivo y el diseño estructural visible de la prótesis. Por tanto, en este punto se realiza una propuesta de diseño que consiga solucionar ambos problemas.

1) Ocupación del canal auditivo.

Para realizar una mejora en el nivel de ocupación del canal auditivo, se deben recordar los elementos eléctrico conforman un dispositivo tipo audífono, siendo estos un micrófono, un altavoz, un amplificador y un microprocesador. El altavoz se ha de colocar dentro del canal auditivo debido a la necesidad de recibir de

manera clara los sonidos modificados por el sistema. Este es un punto importante a tener en cuenta.

Existe una diferencia en cuanto a los moldes utilizados en el canal auditivo, en función del tipo de modelo de audífono. Se analizan aquellos modelos donde la carcasa se coloca detrás de la oreja. En este caso existen dos tipos:

- Tipo BTE: En este modelo todos los componentes del audífono se encuentran dentro de la otoplastia, utilizando el molde de audición como medio para enviar la señal sonora desde la caja hacia el interior del oído.
- Tipo RITE: Este modelo se compone de tres partes, la caja situada detrás del pabellón de la oreja, un tubo la caja con el auricular, y un auricular que se coloca dentro del canal auditivo.

Se toma como referencia el modelo tipo RITE para realizar una propuesta de mejora del dispositivo, la cual debe contar con una reducción del nivel de ocupación del canal auditivo.

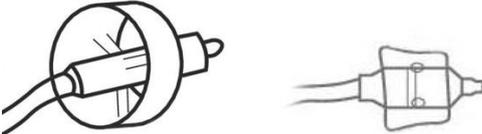
Almohadilla utilizada en los audífonos RITE	Propuesta conceptual de una almohadilla para una mejora de diseño de audífono
	

Tabla 17. Comparativa almohadillas actuales con propuesta conceptual.

Como se puede observar en la tabla 17, las almohadillas actuales que recubren el altavoz y que se colocan dentro del canal auditivo presentan una forma cónica que provoca la oclusión del canal auditivo a pesar de contar con troquelados en la superficie de la almohadilla para mejorar la 'respiración'. Por este motivo se propone realizar un cambio en la forma de la almohadilla que permita desocupar el canal auditivo, como se muestra en la columna derecha de la tabla 17. Dicha propuesta cuenta con una forma del molde diferente donde la sujeción del micrófono se consigue mediante unas pequeñas barras de silicona que se conectan con el molde cilíndrico (abierto) del auricular, lo que permite al canal auditivo 'respirar'.

2) Diseño estructural de la prótesis.

El diseño que actualmente se utiliza en la fabricación de soluciones auditivas como los audífonos, suele ser una otoplastia colocada detrás del pabellón auditivo del usuario. Generalmente este tipo de estructura es bastante notable de cara al público, ya que para almacenar todos los elementos se requiere de una estructura

grande y resistente, adaptada a la oreja del usuario para impedir que se desplace. Por ello se realiza una propuesta que combine las dos mejoras de diseño comentadas. A continuación se muestran los bocetos que sirven para reflejar, de manera conceptual, una posible idea de desarrollo de la prótesis.

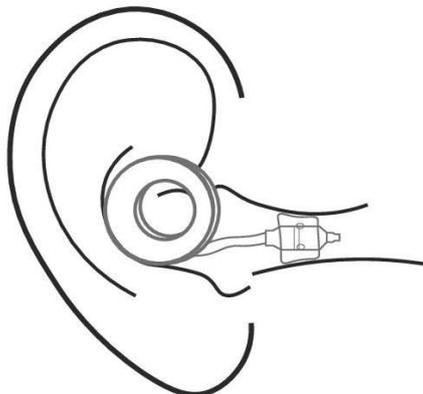


Figura 19. Boceto audífono mejorado.

Como se puede observar en el boceto anterior, la prótesis cuenta con dos partes diferenciadas. Primero la estructura circular, la cual irá colocada en el pabellón interno de la oreja, de modo que permanece encajada en la propia anatomía. Dentro de esta carcasa se encuentran los elementos principales del audífono, microprocesador, micrófono y amplificador. La segunda parte se constituye como la estructura del auricular, donde se encuentra el micrófono que transmite los sonidos amplificados.

Una diferencia característica de este diseño es la estructura de la carcasa, ya que comúnmente los audífonos utilizan una estructura en forma de caja situada detrás del pabellón auditivo. Este modelo propone cambiar la forma a una estructura circular la cual se encaja en la cavidad previa al canal auditivo, sujeta por la propia anatomía de la oreja. Dicha carcasa contaría con la personalización de color de piel de cada usuario, con lo que se logra disimular la prótesis.

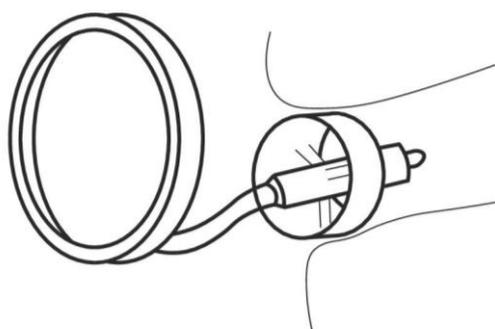


Figura 19.1. Boceto audífono mejorado.

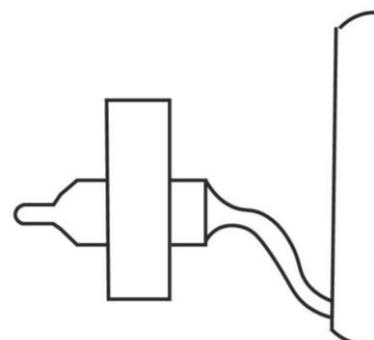


Figura 19.2. Boceto audífono mejorado.

5.3. Descripción detallada de la solución.

La propuesta de diseño del audífono consta de dos partes principales: la carcasa circular y el molde auricular. Los elementos de carácter electrónico irán situados en el interior de la carcasa circular (dos micrófonos, un microprocesador, un circuito integrado, una bobinas, una pila, y el cableado que lo interconecta), dicha carcasa se sitúa en la cavidad de la oreja que permite su sujeción mediante la anatomía del propio oído. Por este motivo se ha de destacar que el uso de este tipo de solución auditiva no podrá ser utilizada en aquellas personas que tengan una oreja pequeña, concretamente que su cavidad mida menos de 3 cm, debido a que una reducción del tamaño de la carcasa no permitiría la integración de todos los elementos necesarios para un correcto funcionamiento.

La carcasa circular se encontrará conectada mediante una estructura tubular flexible a una almohadilla que recubre y protege el altavoz situado en su interior. Dicho molde irá colocado en el interior del canal auditivo del usuario, permitiendo la emisión del sonido configurado en función de los parámetros de audición del usuario.

6. Especificaciones técnicas.

6.1. Especificaciones técnicas de los materiales.

En este apartado se procede a definir las características de los materiales seleccionados para la fabricación de las piezas del audífono. Se comenzará analizando los materiales de los componentes estructurales externos y seguidamente se comentarán los materiales que constituyen los componentes electrónicos del circuito interno.

1) Componentes estructurales externos.

➤ Carcasa.

Como se ha comentado en el apartado 3.5.3 del documento, el material a emplear en la fabricación de la carcasa del audífono será el polímero ABS⁴⁴.

- Aspectos técnicos. El ABS es un tri-polímero (conseguido al copolimerizar tres monómeros: acrilonitrilo, butadieno y estireno). El acrilonitrilo proporciona resistencia térmica y química, el caucho de butadieno da la ductilidad y la fuerza mientras que el estireno de una superficie brillante, facilidad de mecanización y menor coste. Tiene excelente resistencia a los ácidos, álcalis, sales y muchos solventes.
- Líneas de diseño. El ABS tiene la mayor resistencia a impacto de todos los polímeros. Se colorea con facilidad. Es resistente a la radiación UV para

⁴⁴ Información sobre el polímero ABS disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 20 de marzo de 2018).

aplicaciones al aire libre si se añaden estabilizantes. Es higroscópico por lo que debe ser secado en horno antes de usarlo y pueden ser dañados por el petróleo o aceites mecanizados. Puede ser extruido y moldeado por compresión o formados en lámina para luego termoformar a vacío. Se puede unir por soldadura de ultrasonidos o por placa en caliente.

- Aspectos medioambientales. El ABS es compatible con la regulación FDA (US Food and Drug Association), puede ser reciclado, e incinerado para recuperar la energía que contiene.

➤ Molde auricular.

Como se comentó en el apartado 3.5.3 el material empleado en la fabricación del molde auricular será el elastómero de silicona⁴⁵.

- Aspectos técnicos. La silicona y los fuoro-elastómeros de silicona tienen largas cadenas de O vinculados con grupos $-\text{Si-O-Si}-$, con metilo (CH₃) o flúor (F) en las cadenas laterales. Las siliconas se basan en la repetición de silicio y oxígeno en la estructura central.
- Líneas de diseño. Los elastómeros de silicona son las resinas termoestables más caras que se pueden usar en materiales compuestos, al tiempo que son difíciles de procesar. Su tacto es similar al del caucho natural, pero tienen una estructura completamente diferente. Las fibras de vidrio y otros materiales de relleno se utilizan comúnmente como refuerzos. Las piezas resultantes son relativamente bajas en propiedades mecánicas pero tienen alta resistencia al calor. Las aplicaciones eléctricas y de alta resistencia dominan su uso. Son químicamente inertes, no absorben agua. Pero todas padecen una vida útil corta (3-6 meses). Las siliconas son los compuestos más químicamente estables de todos los elastómeros.
- Aspectos medio ambientales. Las siliconas consumen mucha energía en su producción (aunque no son derivados del petróleo). No pueden ser reciclados.

➤ Estructura tubular de conexión.

Debido a que esta pieza irá situada en el interior del canal auditivo, se decide fabricar con el mismo material que el molde auricular, en este caso un elastómero de silicona.

2) Componentes del circuito interno.

Para la fabricación de una solución auditiva se deben disponer de varios componentes obtenidos de un proveedor externo. A continuación se definirán los componentes y sus diversas características.

⁴⁵ Información sobre la silicona disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 20 de marzo de 2018)

- Altavoz. El tipo de transductor elegido, que funcionará como el altavoz del sistema es el FH/FFH de la marca 'Knowles', combina el tamaño compacto con una gran eficiencia.

Especificaciones técnicas	
Modelo	FFH-23371-I04
Sensibilidad	97 kHz
Localización del puerto	12S
Respuesta (DCR)	61.0 Ω
Impedancia a 500Hz	85.0 Ω
Ferroluido	Sí
Vibración	Est
Medidas	2.80*6.69mm

Tabla 18. Especificaciones técnicas del altavoz del producto.⁴⁶

- Micrófono. Se elige el modelo de la serie FG/BFG de la marca 'Knowles'. Esta serie de micrófonos son actualmente los más pequeños del mercado.

Especificaciones técnicas	
Modelo	FG-23652-C36
Sensibilidad	-53 kHz
Direccionalidad	Omnidireccional
Noise max.	28
Localización del puerto	0 KN
Peak frequency	10000.0
Dimensiones	D 2.59 mm*L 2.59 mm

Tabla 19. Especificaciones técnicas del micrófono del producto.⁴⁷

- Telecoil. El tipo de 'telecoil' que se elige para el modelo es la serie '5100 passive' de la marca 'Knowles'. Este modelo consta de una capa de recubrimiento de poliuretano.

Especificaciones técnicas	
Modelo	5100-253413
Inductancia	185 mH
Intel	PT-C-08-62-56-SNR
Resistencia DC	2850 Ω
Dimensiones	1.50 mm* 4.94 mm

Tabla 20. Especificaciones técnicas del telecoil del producto.⁴⁸

⁴⁶ Información técnica sobre el altavoz disponible en www.knowles.com/ (Consulta: 6 de marzo de 2018)

⁴⁷ Información técnica el micrófono disponible en www.knowles.com/ (Consulta: 6 de marzo de 2018)

⁴⁸ Información técnica el telecoil disponible en <https://www.knowles.com/> (Consulta: 6 de marzo de 2018)

- Microprocesador. El modelo DSP elegido es el 'Ezairo 7100', debido a su sistema de alto rendimiento y bajo consumo. Caracterizado por una gran integración y eficiencia energética es el más adecuado para soluciones auditivas.

Especificaciones técnicas	
Fabricante	Onsemi
Dynamic range	85 dB-110dB
Core	24-bit dual-MAC DSP
Processor	ARM Cortex™-M3
Delay audio	44 μs
Power consumption	<0.5mW
Wireless control	Sí
Inputs	6 parallel
Outputs	2 digital direct
Medidas	3.94*7.39*1.61mm

Tabla 21. Especificaciones técnicas del microprocesador del producto.⁴⁹

- Pila.

En este caso se ha seleccionado el modelo A312, un modelo de pila tipo botón de uso en audífonos. El proveedor se encuentra en China, con una capacidad de suministro de 500000 paquetes por mes, con 30 pilas por paquete.

Especificaciones técnicas	
Voltaje	1.4 V
Tipo de batería	Zinc aire
Marca	PKCELL
Dimensiones	7.9*3.6 mm
Peso	0.79 g
Capacidad nominal	300 mAh
Vida útil	3 años

Tabla 22. Especificaciones técnicas de la pila del producto.⁵⁰

6.2. Especificaciones técnicas de los procesos de fabricación.

Los procesos de conformado dan forma a los materiales. La elección del proceso depende del material, la forma, el tamaño, la precisión y el acabado de la superficie. El coste asociado más crítico depende del número de componentes del lote⁵¹.

⁴⁹ Información técnica sobre el microprocesador disponible en www.onsemi.com/PowerSolutions/content.do?id=18352 (Consulta: 6 de marzo de 2018)

⁵⁰ Información técnica sobre la pila disponible en https://spanish.alibaba.com/product-detail/hearing-aid-battery-1-4v-pr44-pr41-pr48-pr70-a10-a312-a675-a13-zinc-air-button-cell-battery-60477805898.html?spm=a2700.8293689-es_ES.201713.1.165d65aa3rD9vd (Consulta: 20 de febrero de 2018)

➤ Carcasa.

- Conformado. Para este caso concreto se realizará el conformado mediante moldeado por inyección de termoplásticos. El equipo más común para moldeado de termoplásticos es la extrusora de movimiento alternativo, cuyo esquema se muestra en la figura 20. Los gránulos de polímeros se introducen en la espiral de prensado donde se mezclan y suavizan hasta conseguir una masa de consistencia homogénea que pueda forzarse a entrar a través de uno o más canales (“bebederos”) al molde. El polímero se solidifica bajo presión y la pieza es expulsada.

La inversión inicial varía entre media y alta, los gastos de utillaje son normalmente elevados, lo que hace que el moldeado por inyección sea rentable sólo para lotes grandes. La velocidad de producción suele ser elevada, sobre todo para piezas pequeñas. Los bebederos de termoplásticos pueden reciclarse. Puede ser necesario el uso de extractores para los vapores de compuestos volátiles. Existen riesgos significativos en la inhalación de polvo durante la formulación de las resinas.

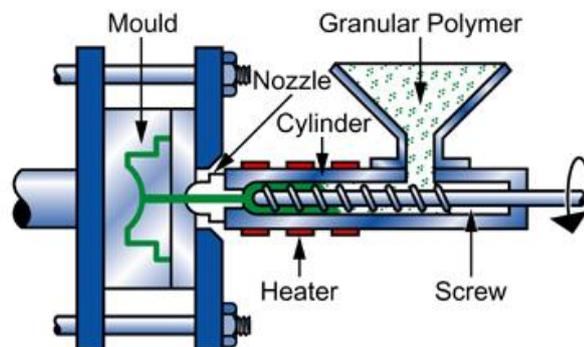


Figura 20. Esquema del proceso de fabricación de moldeado por inyección.⁵²

- Tratamiento superficial. En este caso el polímero ABS debe ser pintado en función de los diferentes colores de la piel. Para aplicar los colores se utiliza un tratamiento superficial de pintura a base de agua. Las pinturas en base acuosa están formadas por resinas sintéticas y pigmentos, además de agentes coalescentes, que se mantienen dispersos en el agua mediante tensioactivos. Se secan por evaporación del agua, y en este caso los agentes de coalescencia hacen que las partículas de resina se fusionen (coalesciendo) formando una capa continua.

Las pinturas al agua deben ser protegidas de la congelación y aplicadas a una temperatura mínima de 10°C. El control de la humedad y la temperatura son críticos para el tiempo de secado. El costo de pinturas basadas en agua depende del tipo, pueden ser menos caros que los equivalentes de base solvente. Este tipo de pinturas reducen las emisiones

⁵¹ Información sobre los procesos de fabricación disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 10 de marzo de 2018)

⁵² Figura del proceso de fabricación de moldeado por inyección disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 10 de marzo de 2018)

de CO₂ y son menos perjudiciales para el operador y no presentan riesgo de incendio.

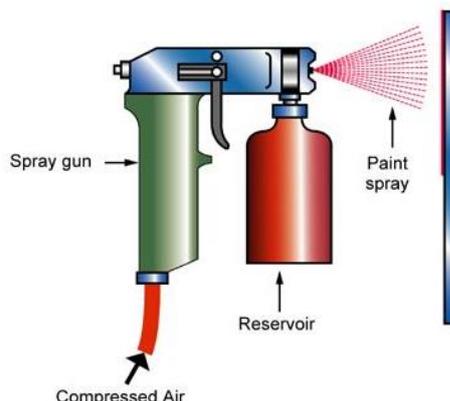


Figura 21. Esquema del tratamiento superficial de pintura a base de agua.⁵³

- Unión. En este caso los componentes de la carcasa se unirán mediante un montaje por presión. Este sistema permite unir piezas de diferentes forma, material y textura. Puede ser permanente o permitir el desmontaje de las piezas según se realice el diseño. Este proceso de unión es rápido y barato, reduce el tiempo y el coste de montaje, tanto en producción como en uso. El montaje manual no requiere ningún equipamiento especial. Los montajes por presión se desensamblan con facilidad permitiendo un reciclaje fácil.

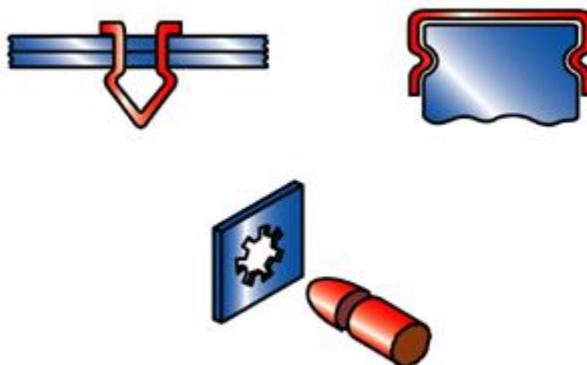


Figura 22. Representación gráfica de un montaje por presión.⁵⁴

➤ Molde auricular.

- Conformado. En este caso el proceso de conformación del molde será mediante moldeo termoestable, concretamente mediante moldeo por inyección termoestable. Este proceso se ha explicado anteriormente en el proceso de conformado de la carcasa. La razón por la que se elige este proceso también para el conformado del molde es debido que este proceso es el más adecuado para el producir masivamente pequeños componentes de polímero con formas complejas.

⁵³ Figura del tratamiento superficial por pintura acuosa disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 10 de marzo de 2018)

⁵⁴ Figura del montaje por presión disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 10 de marzo de 2018)

El acabado superficial es buen, la textura y el estampado pueden cambiarse fácilmente en la propia herramienta, y los detalles más finos se reproducen bien.

- Tratamiento superficial. En este caso se aplicaría un tratamiento de texturizado. Como la pieza se realizará por modelado se realiza con una herramienta de grabado en la máquina, aumentando el ángulo de inclinación en función de la profundidad de la textura. Este tratamiento superficial es importante para fines técnicos, debido a que su aplicación permitirá al molde tener mayor capacidad antideslizante y adaptarse adecuadamente a la cal del usuario.

El coste del proceso depende de si se realiza por chorro de arena o rollos de dibujos, lo cuales son rápidos y baratos, o si se realiza mediante textura y grado láser químico son más lentos y caros. Este proceso no presenta ningún daño al medio ambiente.

- Unión. Al realizar la unión de las diferentes partes del molde auricular se procede realizar mediante adhesivos flexibles. Estos adhesivos permiten el pegado de casi cualquier material y combinación de ellos. Pueden mostrar espesores de piezas muy diversos y la temperatura de procesado es ambiente o no demasiada alta. Este tipo de adhesivos pueden dar uniones impermeables al agua y al aire.

Las principales desventajas son las temperaturas de servicio limitado, la incierta estabilidad a largo plazo y los solventes que algunos contienen. Las uniones adhesivas soportan esfuerzos cortantes, de tracción y compresión pero fallan a desgarro y pelado. Para los espesores de unión delgados es el mejor proceso. El equipo para uniones adhesivas consta de pistolas para adhesivos termofusibles, y pistolas de calafateo. A nivel económico es un método de ensamblaje barato.

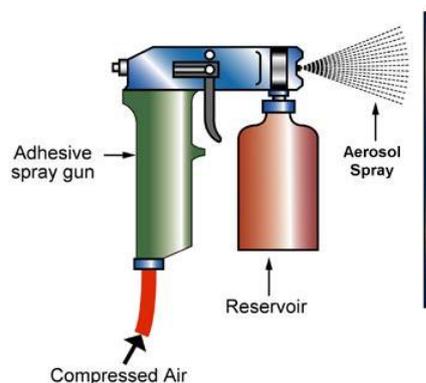


Figura 23. Esquema del método de unión mediante adhesivos flexibles.⁵⁵

➤ Estructura tubular de conexión.

⁵⁵ Figura del método de unión por adhesivos flexibles disponible en el programa CES Edu Pack. (Consulta: 10 de marzo de 2018)

- Conformado. Su proceso de conformado y de unión será de igual manera que en el molde, por lo tanto la información referida a este material y procesos se encuentra ya explicada anteriormente.
- Tratamiento superficial. La diferencia de fabricación para el tubo conector será la no aplicación de texturas en su superficie, esto se debe a que el tubo no irá adherido a las paredes del canal auditivo por lo que es un proceso que no tendría relevancia en su fabricación.
- Unión. En este caso la unión con el molde auricular se realizaría de la misma manera que se unen el resto de piezas del molde, mediante adhesivos flexibles. Debido a su estructura tubular el mejor proceso de unión con la carcasa situada en el exterior del oído sería mediante adhesivo flexible, ya que permite que el tubo no se obstruya en su unión.

7. Planos.

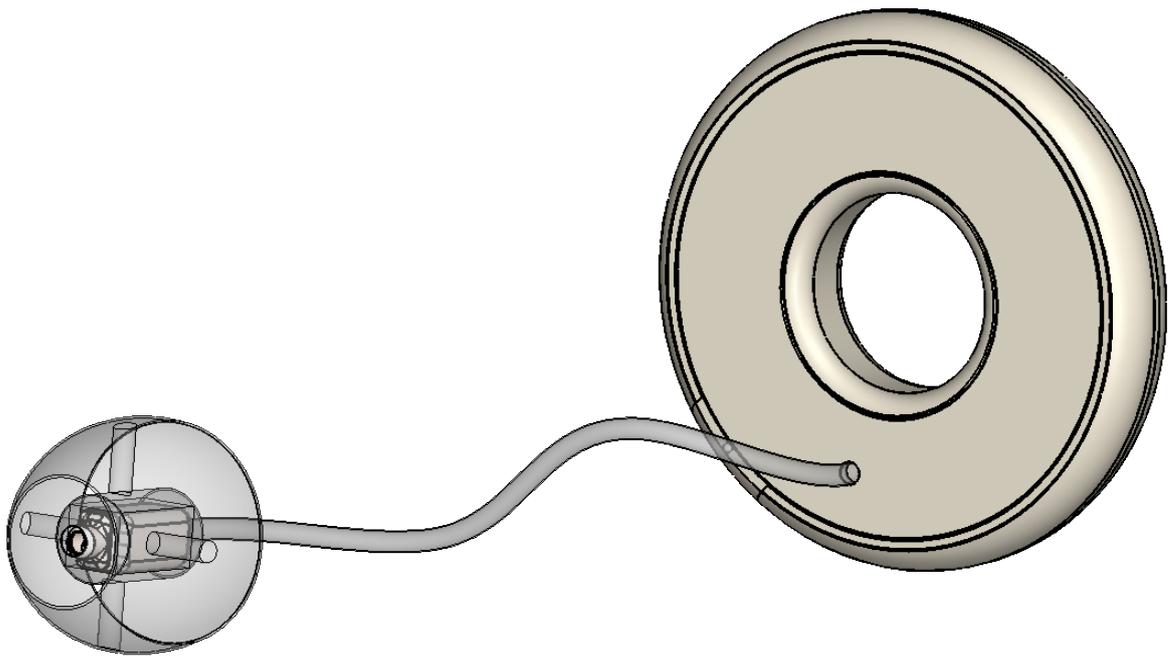
7.1. Piezas del modelado.

En este apartado del proyecto se establecen los códigos de piezas para facilitar la comprensión de los planos y la ubicación de las piezas en el producto. El código de piezas de la planimetría del producto se muestra en la tabla 23. Se designan dos grandes subconjuntos, el primero hace referencia a la estructura de la carcasa colocada en el pabellón auditivo y el segundo, al molde auricular situado en el interior del canal auditivo. A partir de estos dos grandes grupos, se desglosan los conjuntos internos y las piezas que lo conforman.

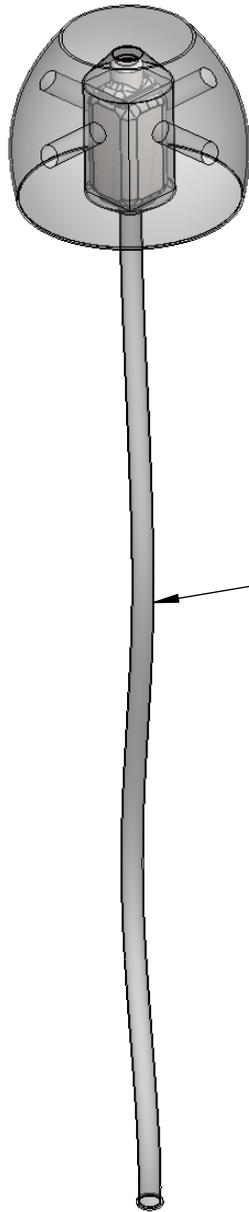
Código	Designación	Código	Designación
Subconjunto 1	Carcasa audífono	1.2.5	Carcasa interna portapilas
1.1	Carcasa protectora exterior	1.2.5.1	Pila
1.2	Carcasa interna	1.3	Carcasa externa
1.2.1	Placa circuito impreso	Subconjunto 2	Molde auricular
1.2.1.1	Microprocesador	2.1	Tubo conector
1.2.2	Telecoil	2.2	Almohadilla auricular
1.2.3	Micrófono 1	2.2.1	Recubrimiento transductor
1.2.4	Micrófono 2	2.2.2	Transductor

Tabla 23. Código de las piezas del modelado 3D.

7.2 Planimetría.

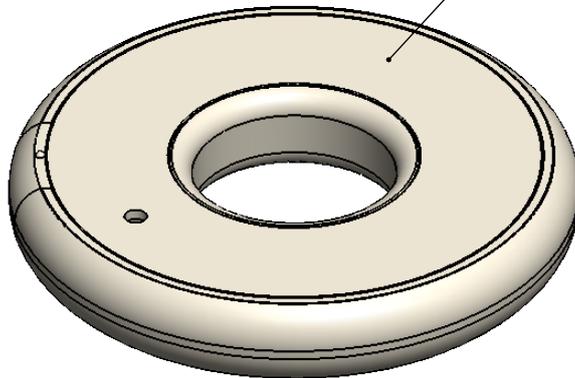


	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 3.5:1	Nombre pieza Dispositivo auditivo			Código pieza Producto
	Nº de plano 1			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

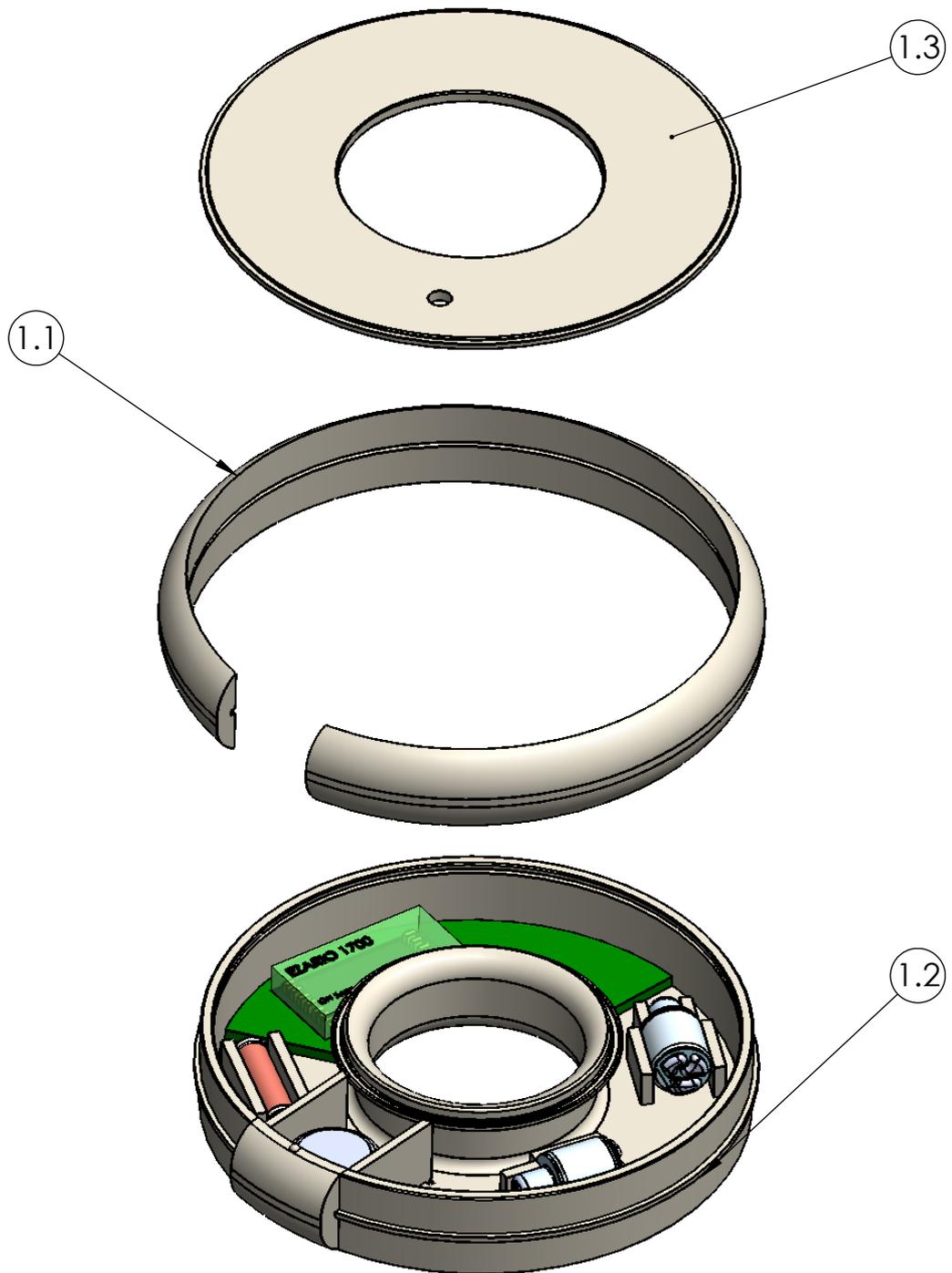


Suconjunto 2

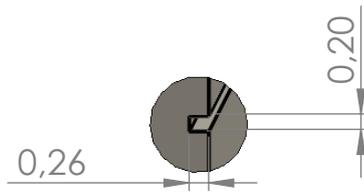
Subconjunto 1



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 3:1	Nombre pieza Audífono			Código pieza Audífono
	Nº de plano 2			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

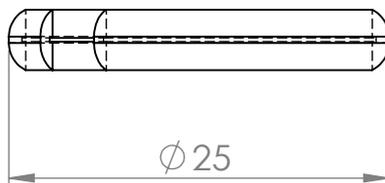
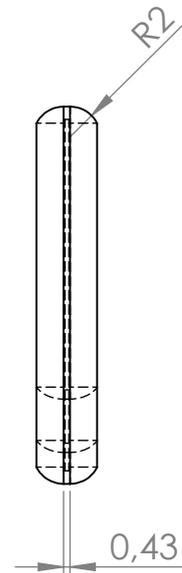
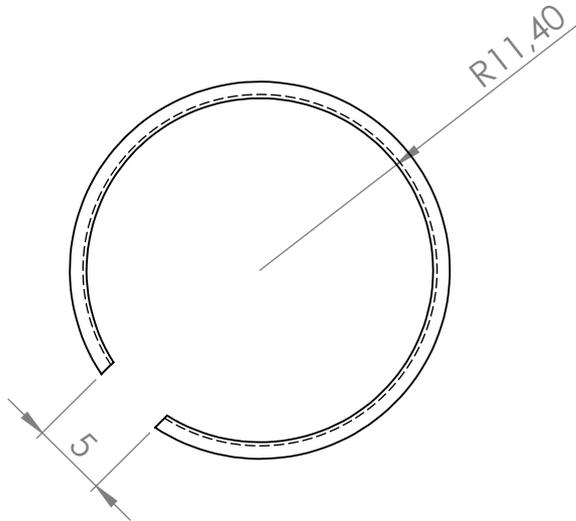
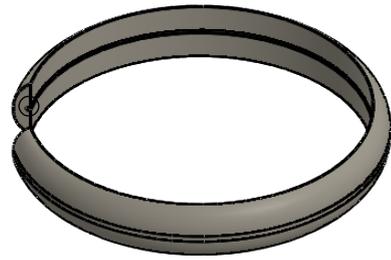


	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 3.5:1	Nombre pieza Carcasa audífono			Código pieza Subconjunto 1
	Nº de plano 3			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

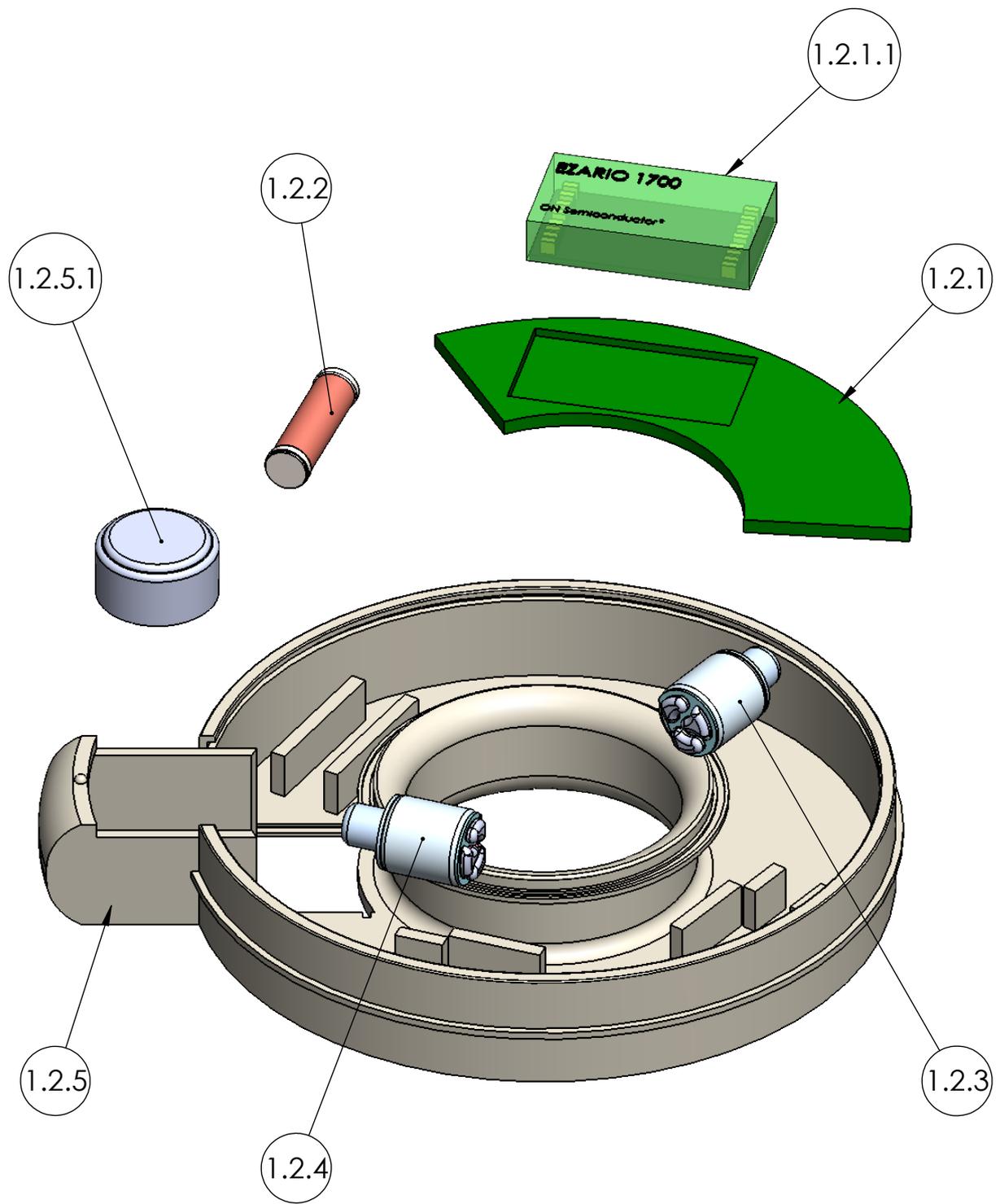


DETALLE

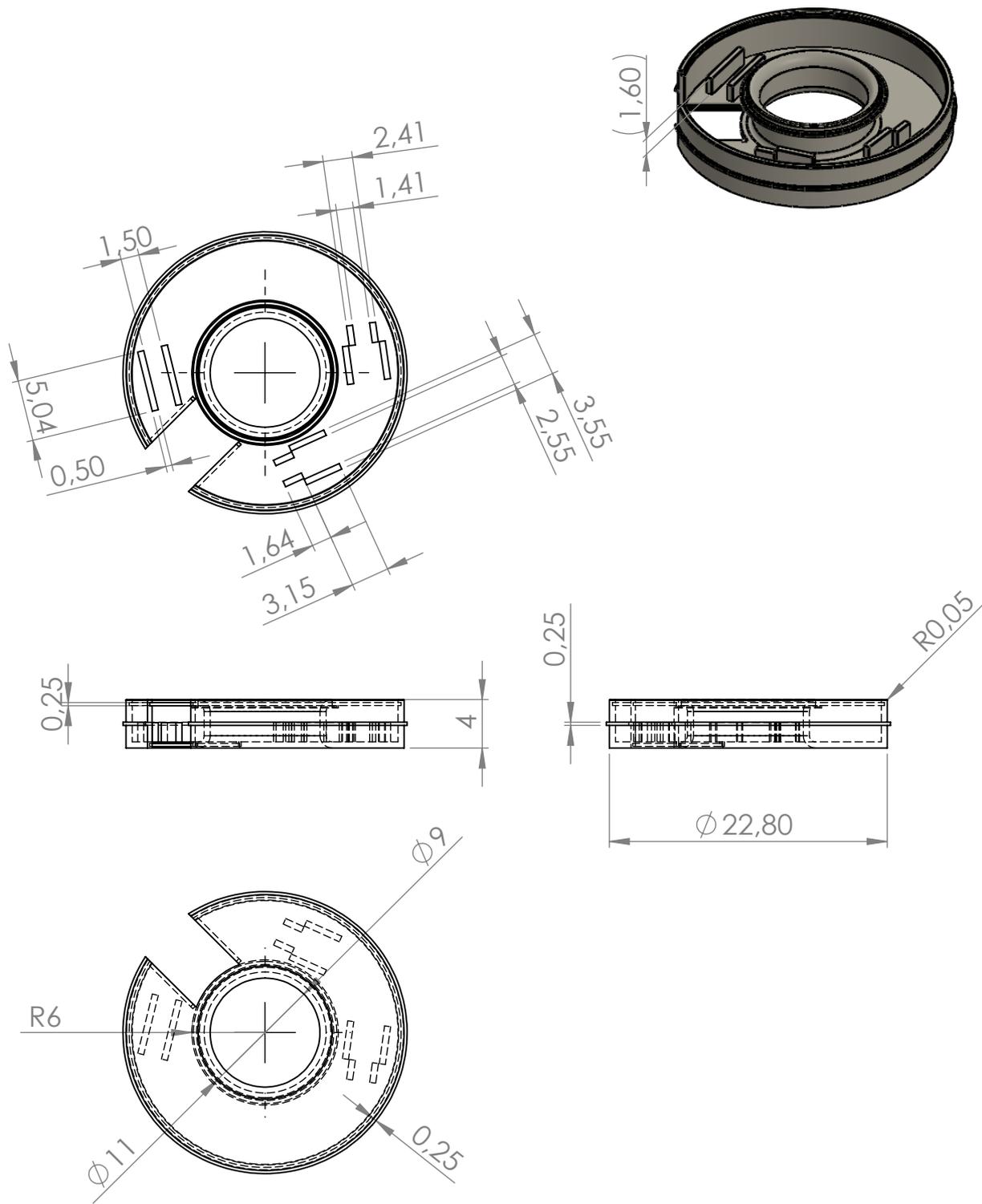
ESCALA 10 : 1



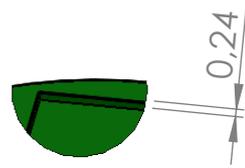
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 2:1	Nombre pieza Carcasa protectora exterior			Código pieza 1.1
	Nº de plano 4			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 5:1	Nombre pieza Componentes carcasa interna			Código pieza Explosionado interno
	Nº de plano 5			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

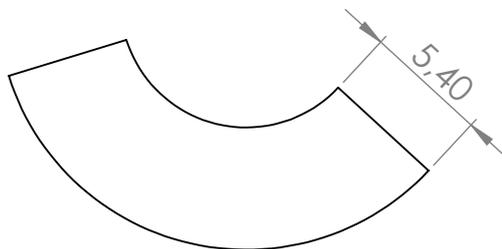
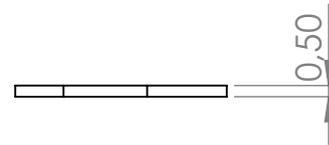
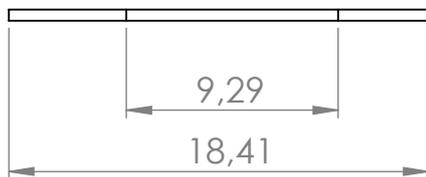
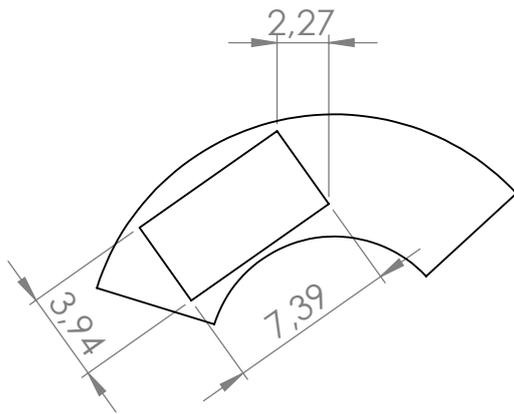
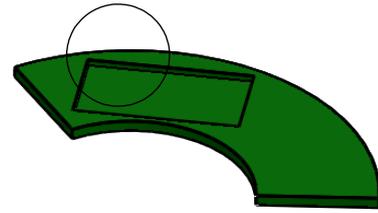


	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 2:1	Nombre pieza Carcasa interna			Código pieza 1.2
	Nº de plano 6			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

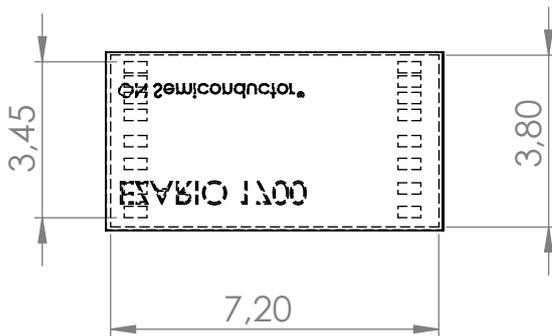
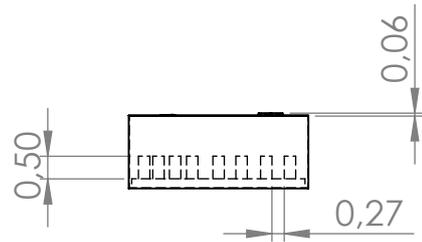
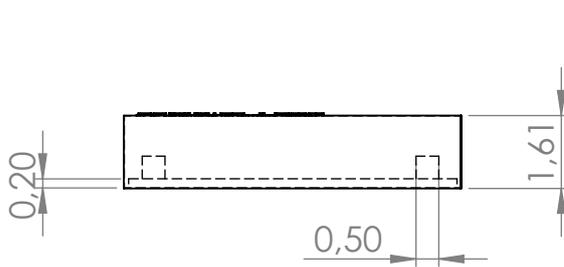
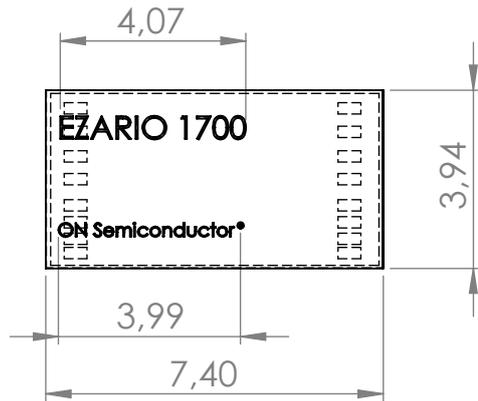


DETALLE

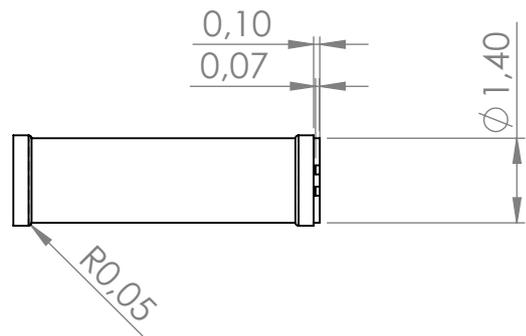
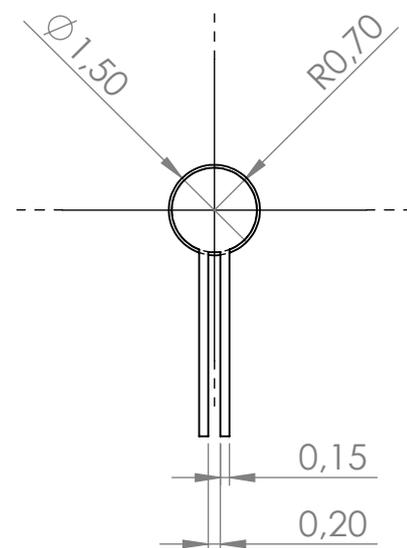
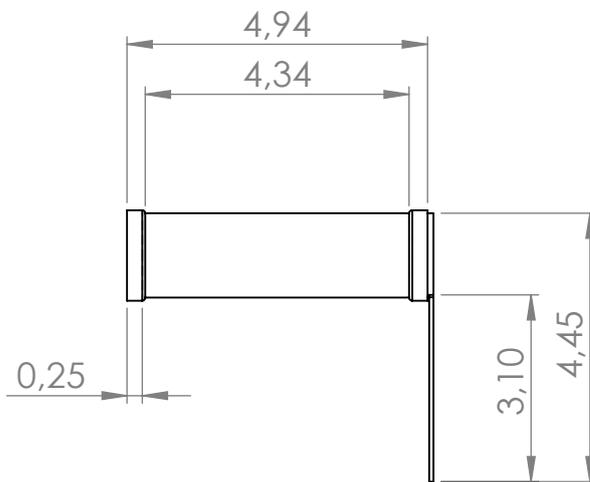
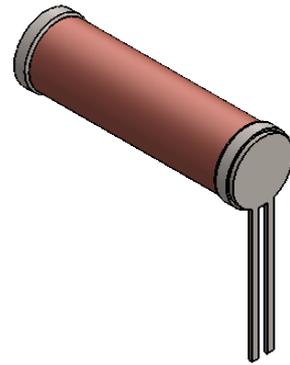
ESCALA 4 : 1



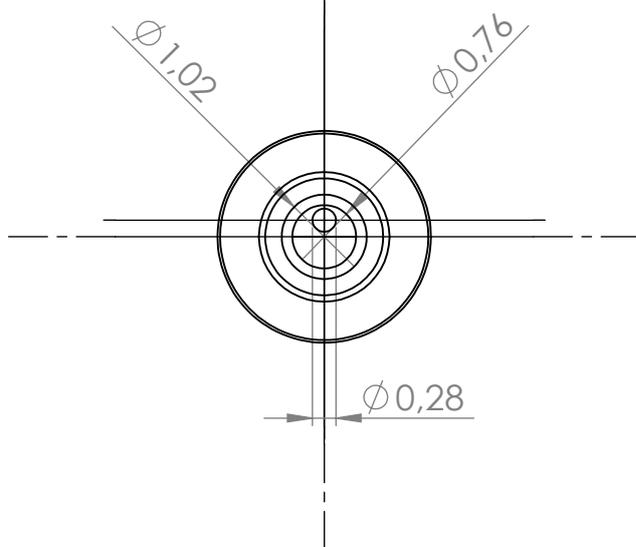
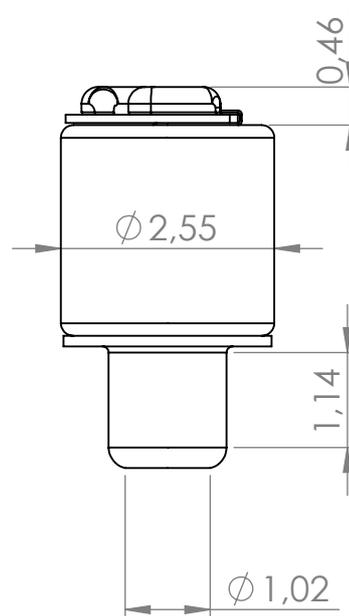
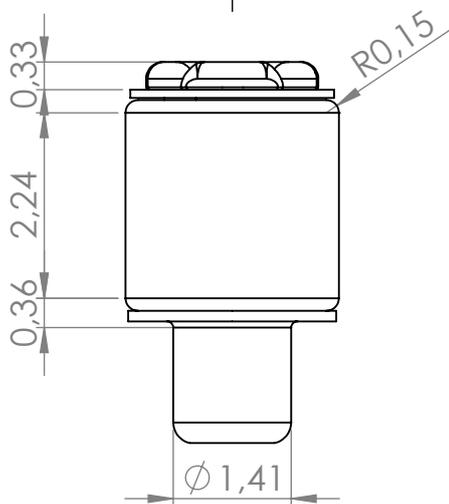
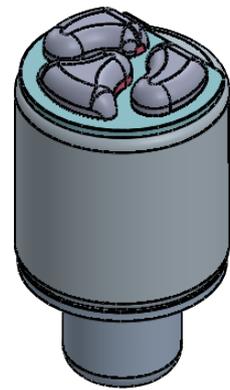
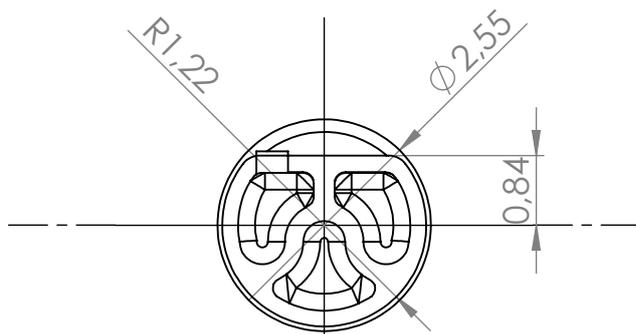
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 6:1	Nombre pieza Placa circuito impreso			Código pieza 1.2.1
	Nº de plano 7			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



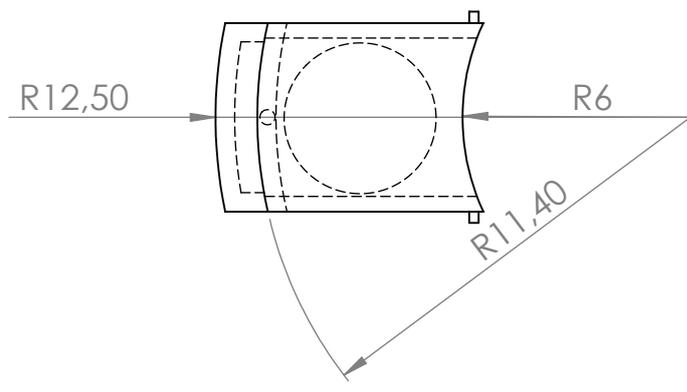
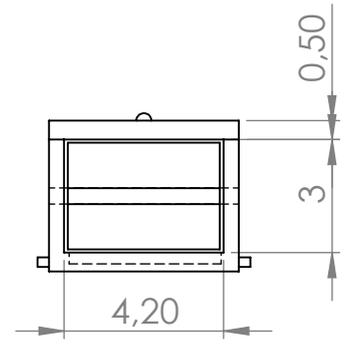
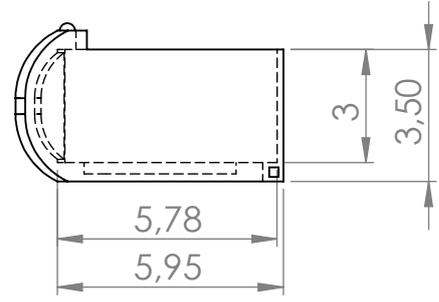
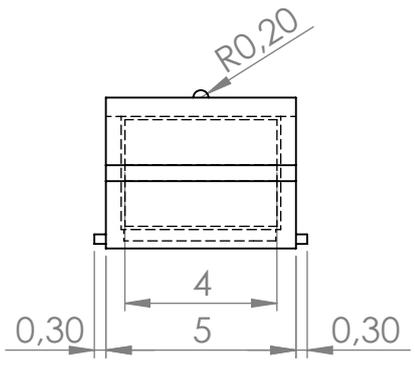
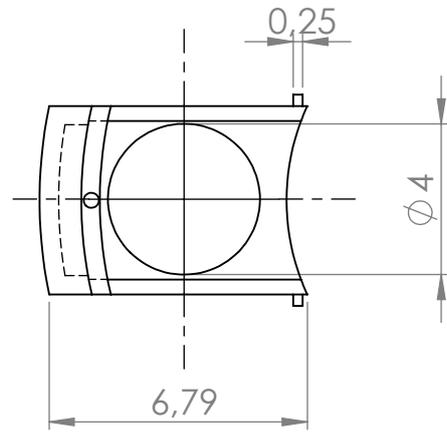
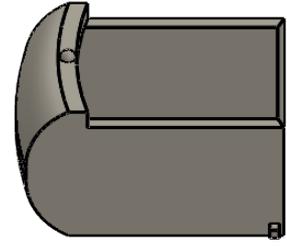
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 6:1	Nombre pieza Microprocesador		Código pieza 1.2.1.1	
	Nº de plano 8		Cantidad 1	
	Unidades 1		Realizado por Guadalupe García Plaza	



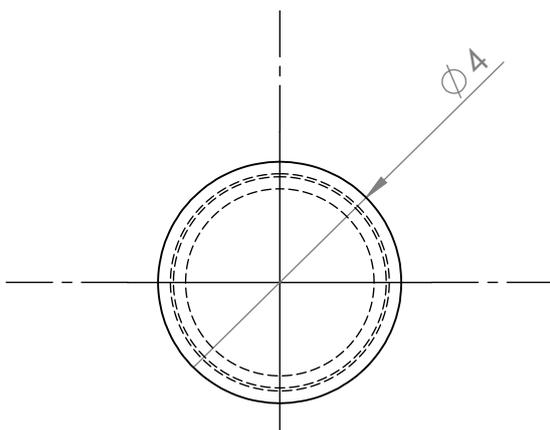
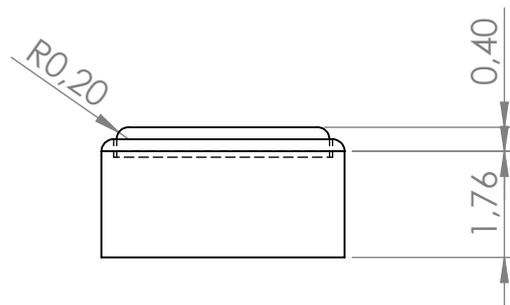
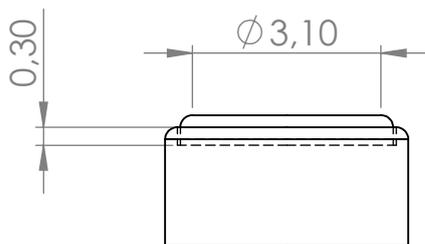
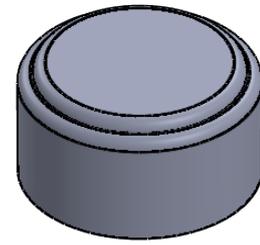
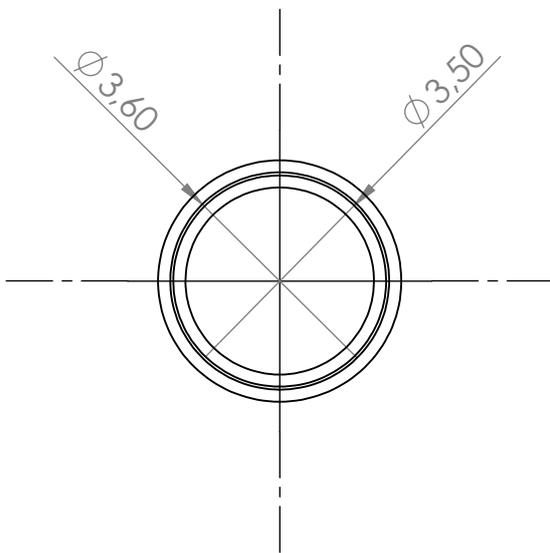
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 8:1	Nombre pieza Telecoil			Código pieza 1.2.2
	Nº de plano 9			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



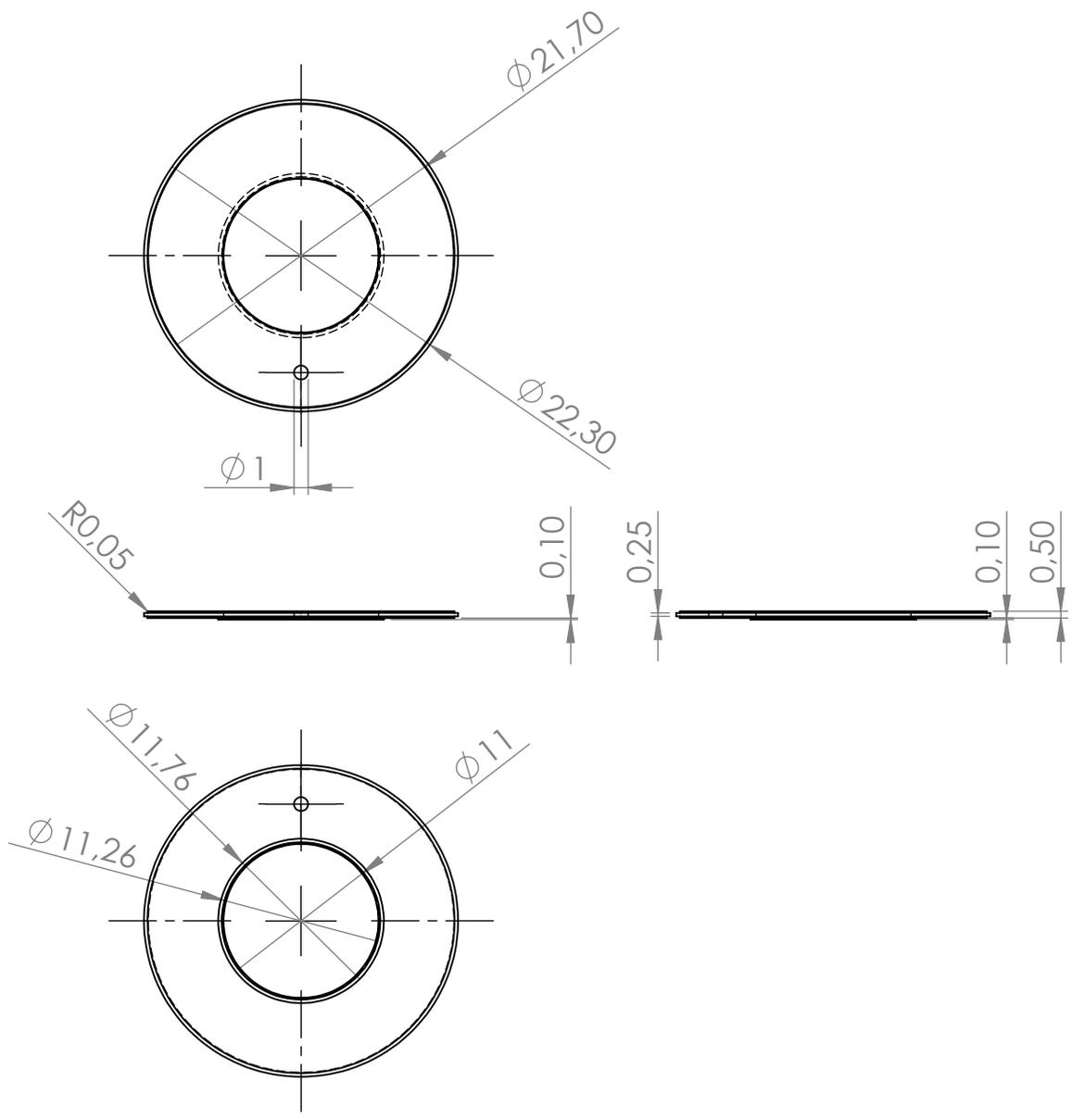
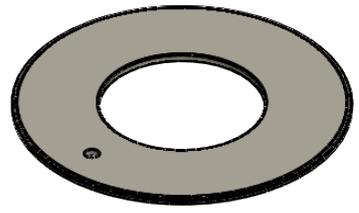
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 11:1	Nombre pieza Micrófono			Código pieza 1.2.3-1.2.4
	Nº de plano 10			Cantidad 2
	Unidades 2			Realizado por Guadalupe García Plaza



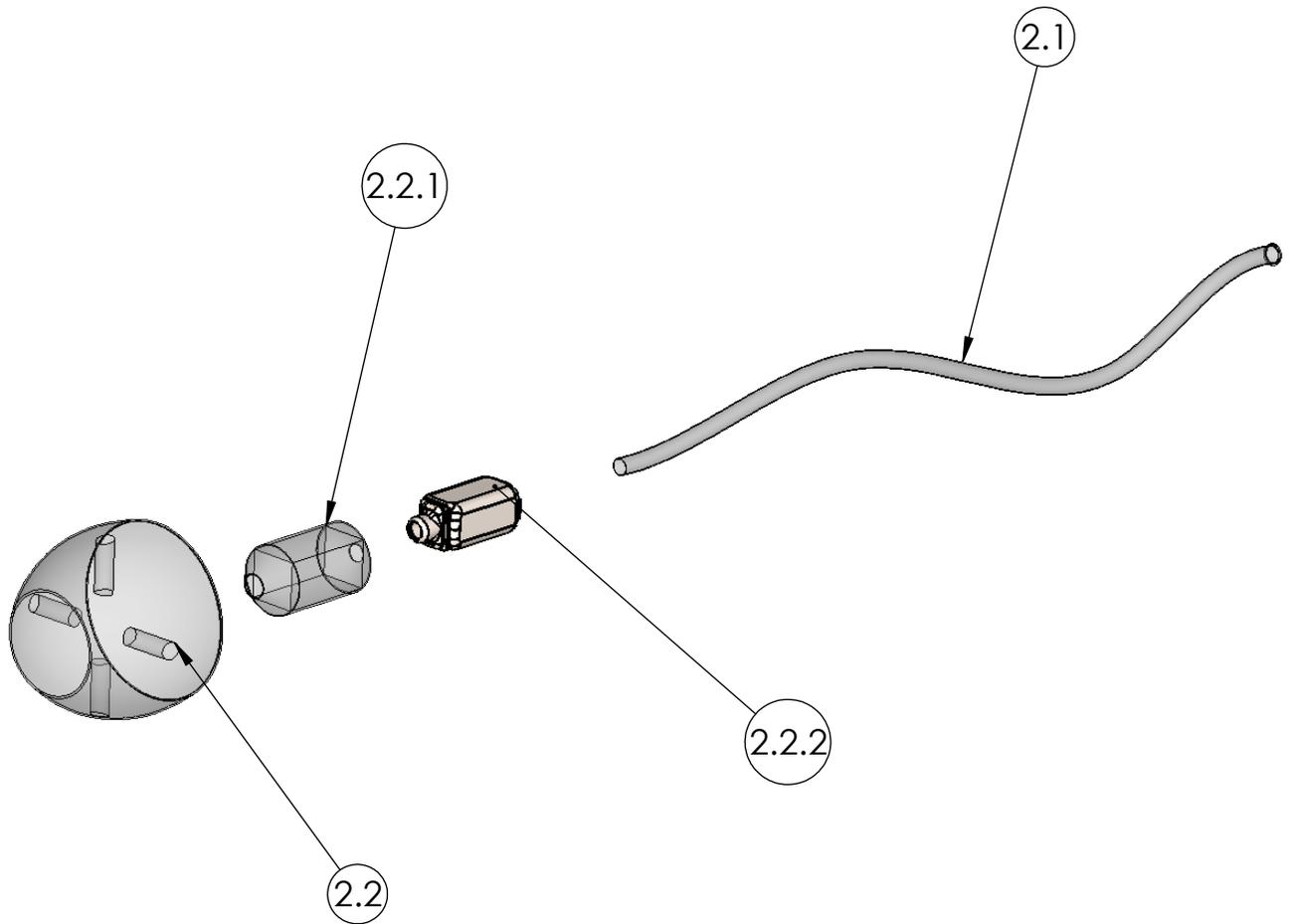
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 5:1	Nombre pieza Carcasa interna portapilas			Código pieza 1.2.5
	Nº de plano 11			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



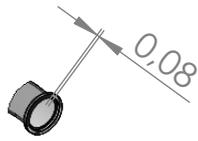
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 8:1	Nombre pieza Pila			Código pieza 1.2.5.1
	Nº de plano 12			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 2:1	Nombre pieza Carcasa externa			Código pieza 1.3
	Nº de plano 13			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

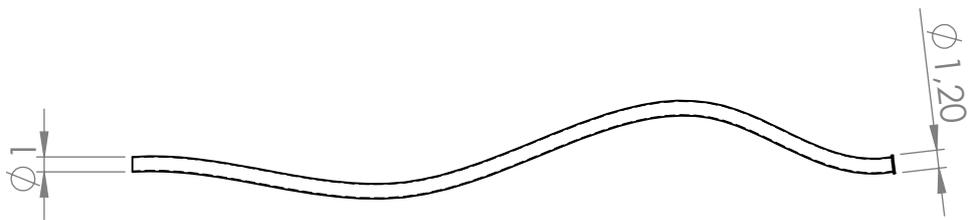
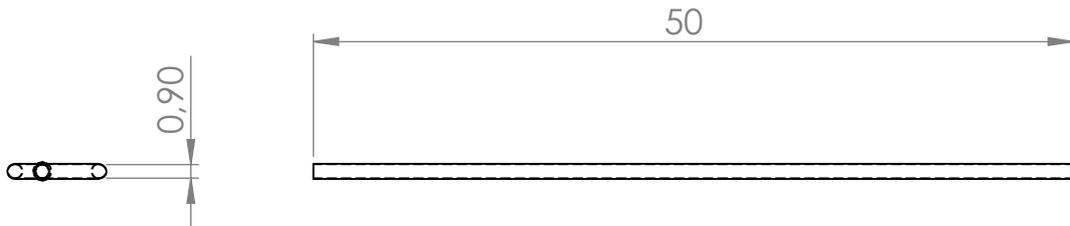
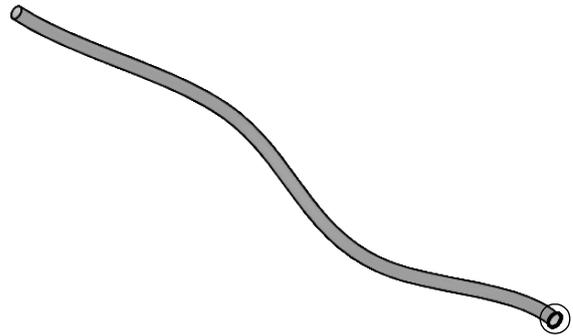


	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 2.5:1	Nombre pieza Molde auricular		Código pieza Subconjunto 2	
	Nº de plano 14		Cantidad 1	
	Unidades 1		Realizado por Guadalupe García Plaza	

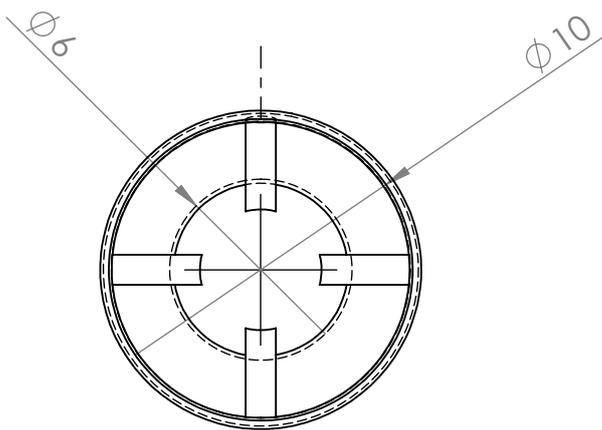
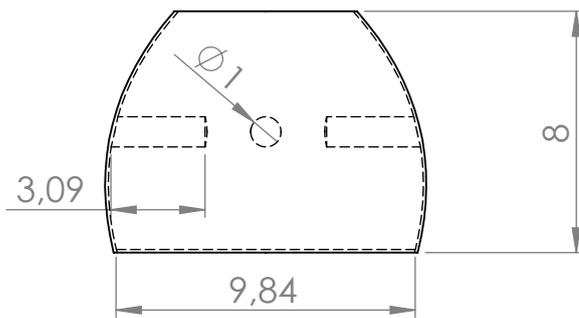
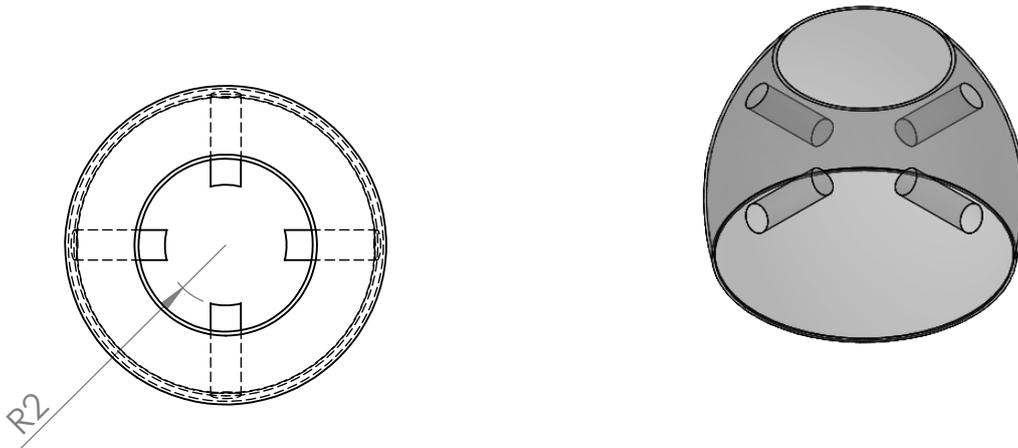


DETALLE

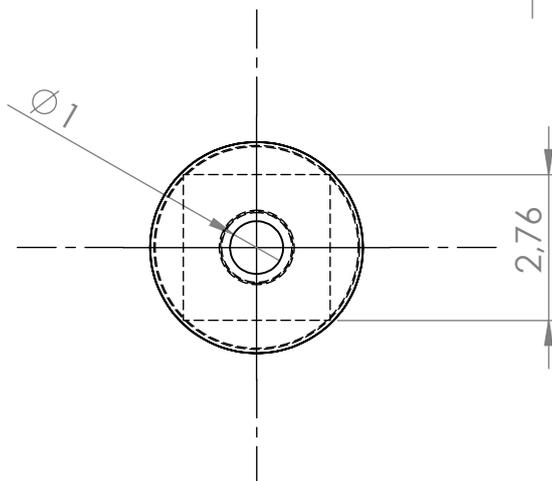
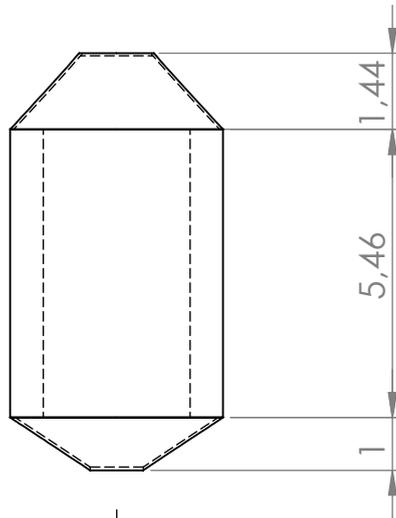
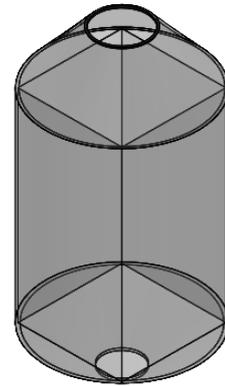
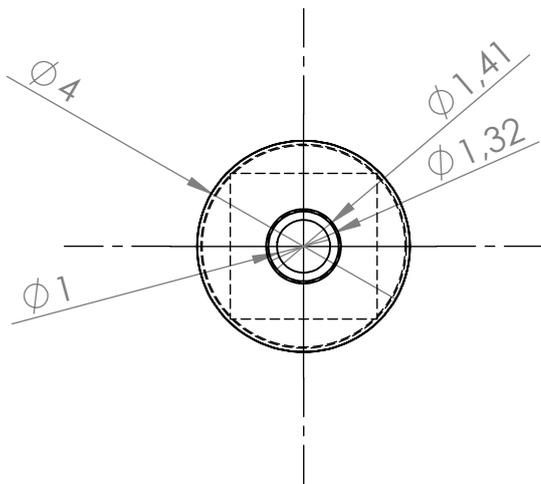
ESCALA 5 : 1



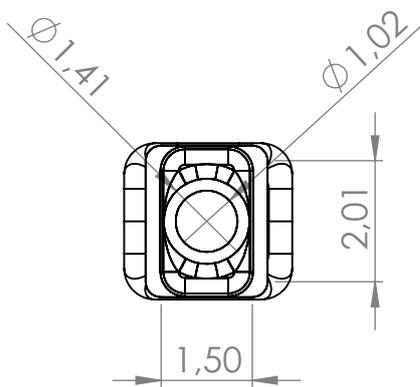
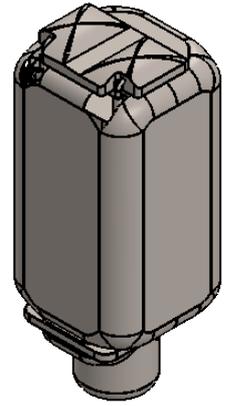
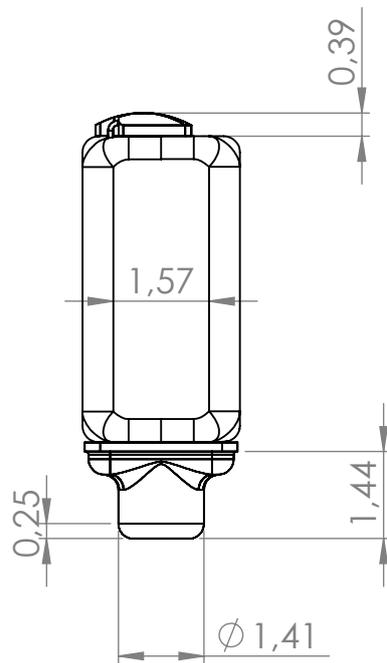
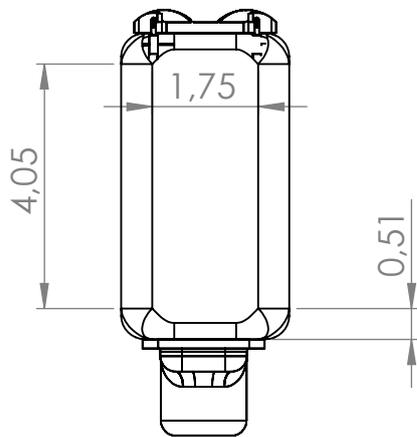
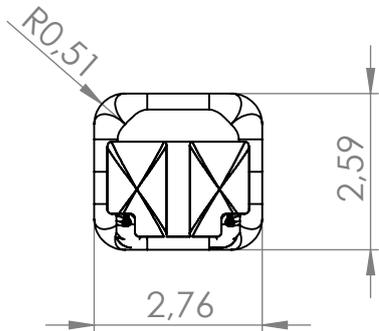
	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 2:1	Nombre pieza Tubo conector		Código pieza 2.1	
	Nº de plano 15		Cantidad 1	
	Unidades 1		Realizado por Guadalupe García Plaza	



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 4:1	Nombre pieza Almohadilla auricular		Código pieza 2.2	
	Nº de plano 16		Cantidad 1	
	Unidades 1		Realizado por Guadalupe García Plaza	



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 6:1	Nombre pieza Recubrimiento transductor			Código pieza 2.2.1
	N° de plano 17			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza



	Fechas	Nombre	Firmas	Proyecto
Dibujado	20/07/2018	Guadalupe G.		Propuesta conceptual de un dispositivo auditivo con características personalizadas
Comprobado	21/07/2018	Guadalupe G.		
Escala 8:1	Nombre pieza Transductor			Código pieza 2.2.2
	Nº de plano 18			Cantidad 1
	Unidades 1			Realizado por Guadalupe García Plaza

7.3 Diseño realista de la propuesta conceptual.

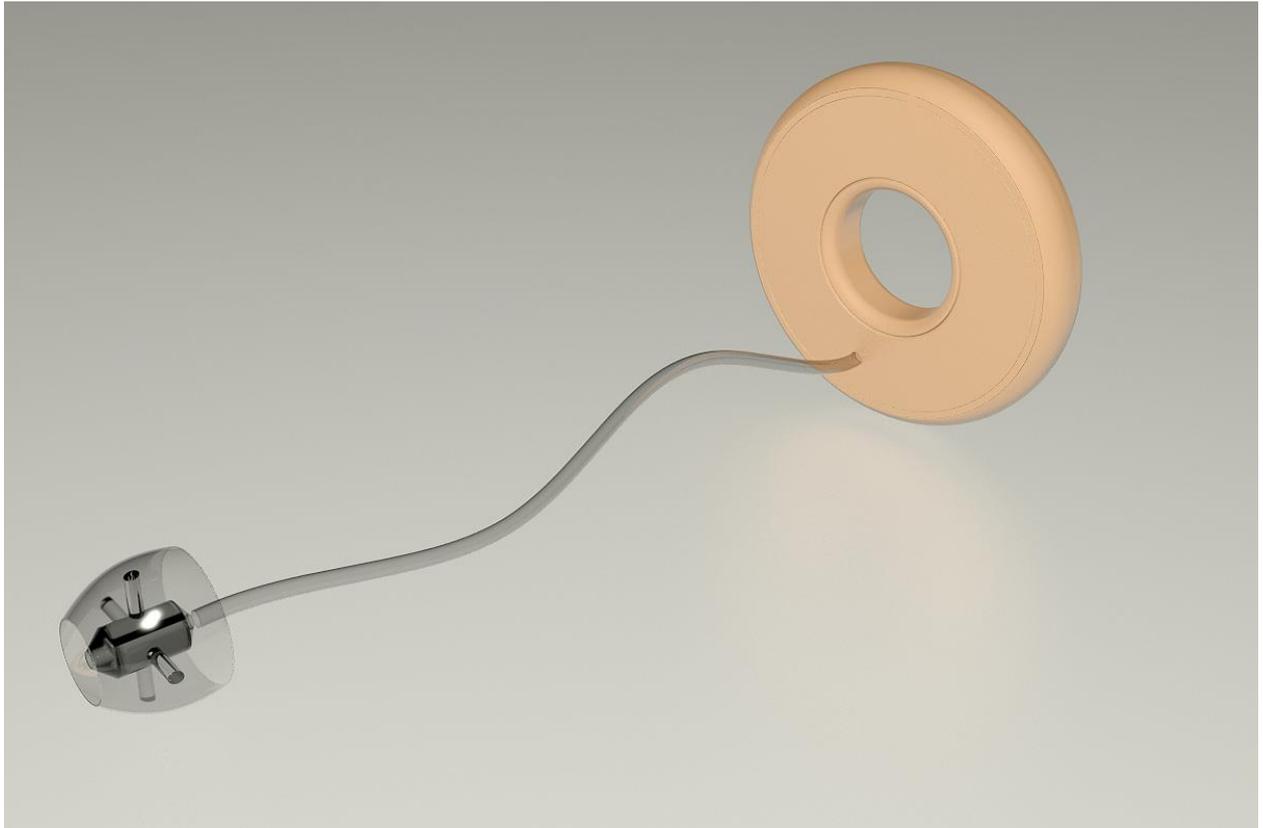


Figura 24. Imagen realista diseño conceptual audífono.

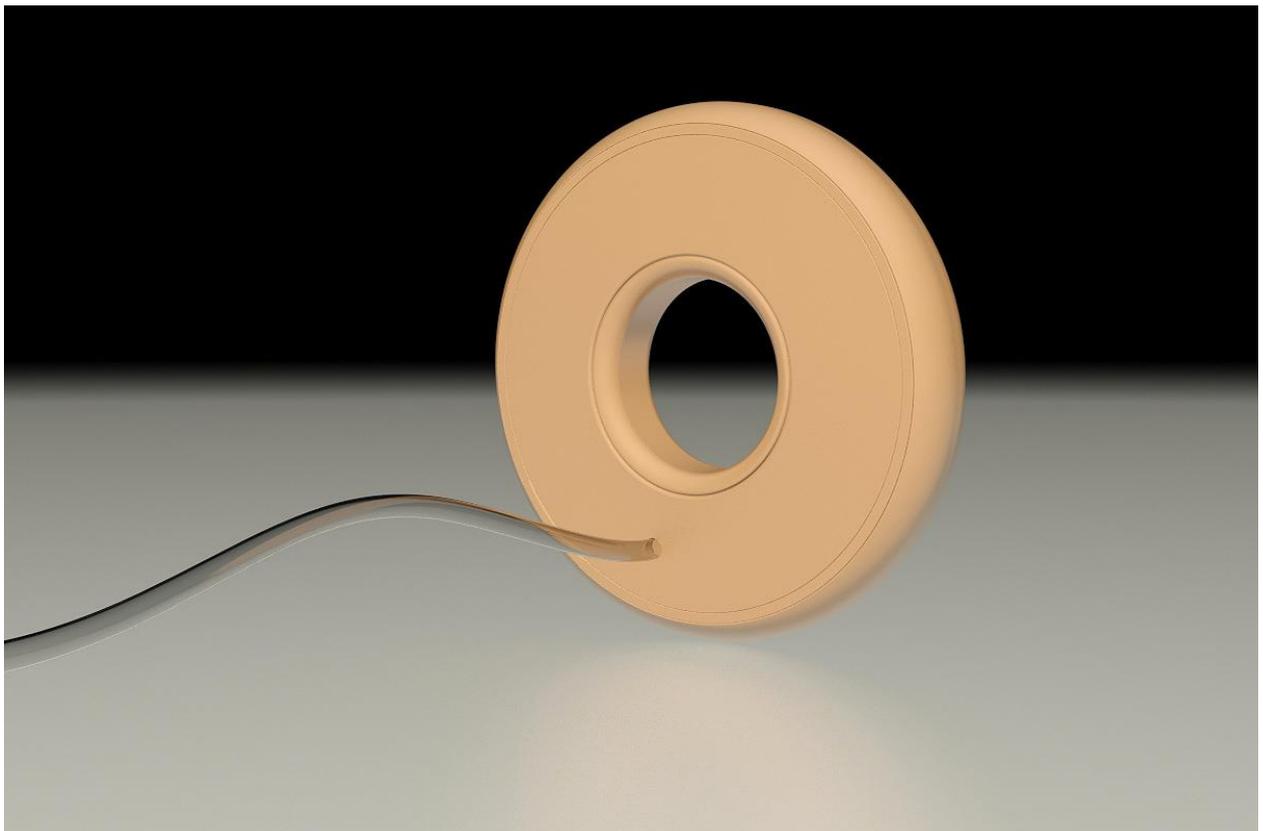


Figura 24.1 Detalle diseño conceptual audífono.



Figura 24.2. Detalle diseño conceptual audífono.



Figura 25. Imagen realista audífono oreja.

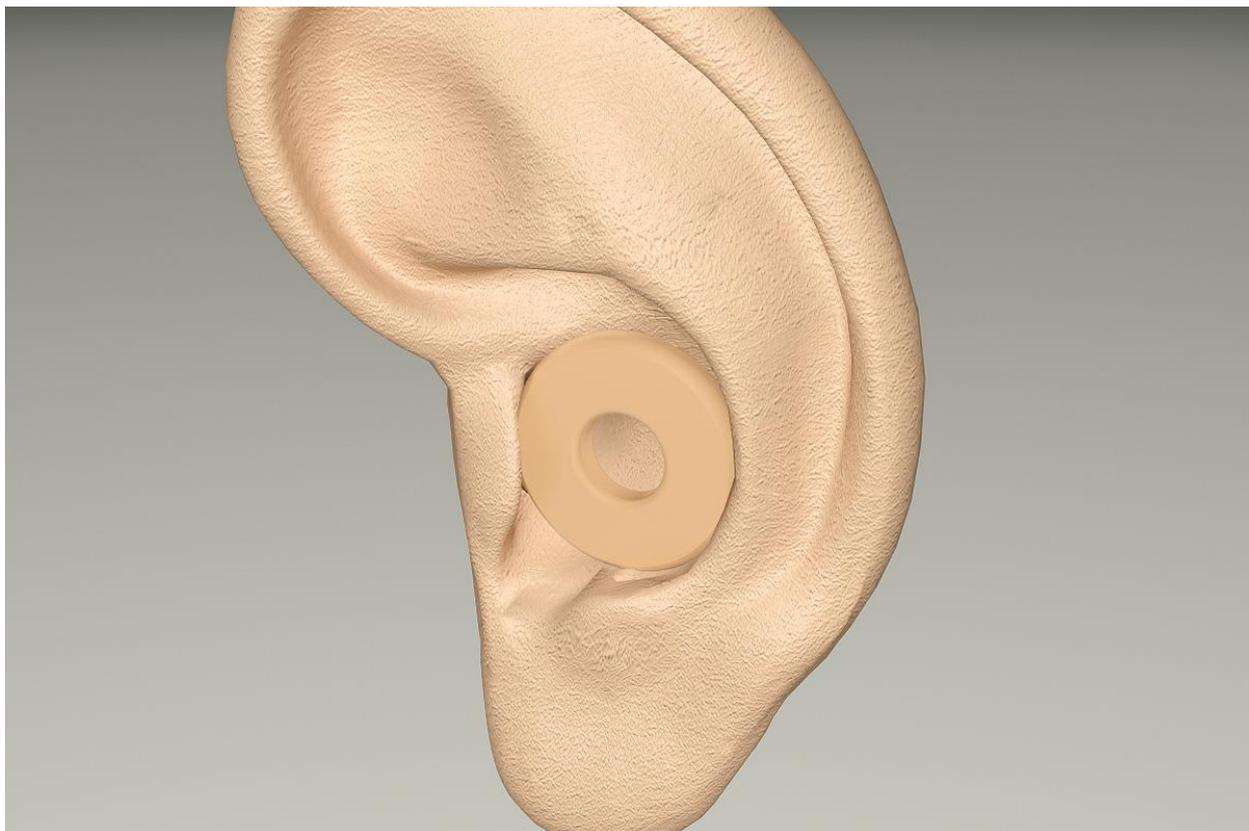


Figura 25.1. Detalle imagen realista audífono oreja.

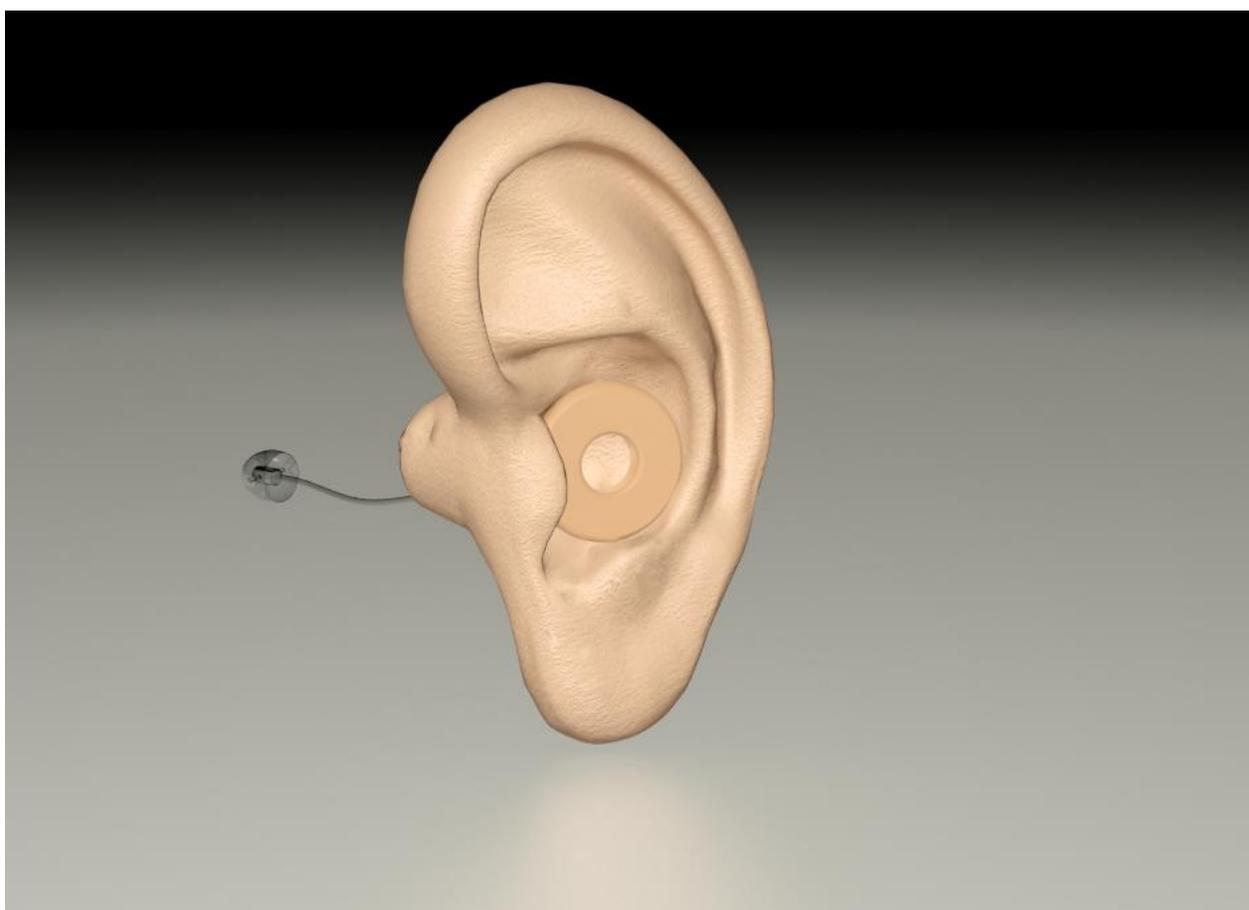


Figura 26. Imagen realista audífono oreja completa.

8. Presupuesto.

8.1. Tablas de piezas de diseño.

1.1 Carcasa protectora (1)		
COSTE DE MATERIALES		
MATERIA PRIMA		
Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
ABS Granza Bolsa de 25 kg.	1,52 €/kg	0,22 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,0344 €
PRODUCTOS SUBCONTRATADOS		
Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Moldeo para inyección de plásticos	12.000 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,80 €
		<u>TOTAL PARCIAL 1</u> 0,8344 €
COSTE DE LA MANO DE OBRA		
MANO DE OBRA DIRECTA		
		<u>Subtotal 1</u> 0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	3,8	1
Pintura acuosa	Grupo solder	2,65	1
			<u>Subtotal 2</u> 6,45 €

TOTAL PARCIAL 2

6,45 €

Coste fabricación pieza = 7,2844 €

1.2 Carcasa externa (2)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
ABS Granza Bolsa de 25 kg.	1,52 €/kg	0,14 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,0213 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Moldeo para inyección de plásticos	12.000 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,8 €

TOTAL PARCIAL 1

0,8213 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldioplast	3,8	1
Pintura acuosa	Grupo solder	2,65	1
			<u>Subtotal 2</u> 6,45 €

TOTAL PARCIAL 2

6,45 €

Coste fabricación pieza = 7,2713 €

1.3 Carcasa interna (3)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
ABS Granza Bolsa de 25 kg.	1,52 €/kg	0,35 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,0532 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Moldeo para inyección de plásticos	12.000 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,8 €

TOTAL PARCIAL 1

0,8532 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	3,8	1
Pintura acuosa	Grupo solder	2,65	1
			<u>Subtotal 2</u> 6,45 €

TOTAL PARCIAL 2

6,45 €

Coste fabricación pieza = 7,3032 €

1.4 Carcasa portapilas (4)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
ABS Granza Bolsa de 25 kg.	1,52 €/kg	0,04 gr
		Subtotal 1 0,0061 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Molde para inyección de plásticos	12.000 €	1/15.000
		Subtotal 2 0,8 €

TOTAL PARCIAL 1

0,8061 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	3,8	1
Pintura acuosa	Grupo solder	2,65	1
			<u>Subtotal 2</u> 6,45 €

TOTAL PARCIAL 2

6,45 €

Coste fabricación pieza = 7,2561 €

1.5 Almohadilla molde auricular (5)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
Silicona 25 kg	8,37 €/kg	0,03 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,025 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Molde para inyección de termoestables	2,610 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,174 €

TOTAL PARCIAL 1

0,199 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	14.5	1
Texturizado	Moldiplast	1,12	1
			<u>Subtotal 2</u> 15,62 €

TOTAL PARCIAL 2

15,82 €

Coste fabricación pieza = 18,76 €

1.6 Protector transductor (6)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
Silicona 25 kg	8,37 €/kg	0,03 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,025 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Molde para inyección de termoestables	2.610 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,174 €

TOTAL PARCIAL 1

0,199 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	14.5	1
			<u>Subtotal 2</u> 14,5 €

TOTAL PARCIAL 2

14,5 €

Coste fabricación pieza = 14,7 €

1.5 Almohadilla molde auricular (5)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Materiales	Precio	Cantidad/Unidad
Silicona 25 kg	8,37 €/kg	0,01 gr
		<u>Subtotal 1</u> 0,0084 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

Producto	Precio	Cantidad/Unidad
Molde para inyección de termoestables	2.610 €	1/15.000
		<u>Subtotal 2</u> 0,174 €

TOTAL PARCIAL 1

0,1825 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

OPERACIONES SUBCONTRATADAS

Operación	Origen	Coste/Unidad	Unidades
Inyección	Moldiplast	14.5	1
			<u>Subtotal 2</u> 14,5 €

TOTAL PARCIAL 2

14,5 €

Coste fabricación pieza = 14,68 €

8.2. Tablas de piezas de proveedores.

2.1 Altavoz (8)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Subtotal 1

0 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

1- Altavoz			
Modelo	Proveedor	Cantidad	Precio
FFH-23371-I04	Seltech	1	28,72 € (50 u.)

Subtotal 2

28,72 €

TOTAL PARCIAL 1

28,72 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

2.2 Micrófono (9)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Subtotal 1

0 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

1- Micrófono			
Modelo	Proveedor	Cantidad	Precio
FG-23652-C36	Seltech	2	9,71 € (100 u.)

Subtotal 2

9,71 €

TOTAL PARCIAL 1

19,42 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

2.3 Microprocesador (10)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Subtotal 1

0 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

1- Microprocesador			
Modelo	Proveedor	Cantidad	Precio
'Ezairo 7100'	Onsemi	1	47,27 € (100 u.)

Subtotal 2

47,27 €

TOTAL PARCIAL 1

47,27 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

2.4 Pila (11)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Subtotal 1

0 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

1- Pila			
Modelo	Proveedor	Cantidad	Precio
A312	Shenzhen Pkcell	1	1,25 €

Subtotal 2

1,25 €

TOTAL PARCIAL 1

1,25 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

2.5 Telecoil (12)

COSTE DE MATERIALES

MATERIA PRIMA

Subtotal 1

0 €

PRODUCTOS SUBCONTRATADOS

1- Telecoil			
Modelo	Proveedor	Cantidad	Precio
5100-253413	Mouser	1	2,01 € (100 u.)

Subtotal 2

2,01 €

TOTAL PARCIAL 1

2,01 €

COSTE DE LA MANO DE OBRA

MANO DE OBRA DIRECTA

Subtotal 1

0 €

8.3. Tablas de montaje.

8.3.1. Cuadro de montaje.

ORDEN	ACCION	PIEZAS IMPLICADAS
1	Fijación de las piezas de carácter electrónico dentro de la carcasa interna.	(2) Carcasa interna (8) Altavoz (9) Micrófono (10) Microprocesador (12) Telecoil
2	Unión de la carcasa portapilas a la estructura de la carcasa interna.	(2) Carcasa interna (4) Carcasa portapilas
3	Fijación de la pila en su correspondiente posición dentro de la carcasa.	(4) Carcasa portapilas (11) Pila
4	Unión por presión de la carcasa protectora.	(1) Carcasa protectora (2) Carcasa interna (4) Carcasa portapilas
5	Unión por presión de la carcasa externa.	(1) Carcasa protectora (2) Carcasa interna (3)Carcasa externa (4) Carcasa portapilas
6	Fijación del altavoz en la pieza protectora.	(6) Protector transductor (8) Altavoz
7	Unión del tubo conector al molde auricular	(5)Almohadilla molde (6) Protector transductor (7)Tubo conector (8) Altavoz
8	Fijación por presión del molde a la carcasa	(2)Carcasa externa (5)Almohadilla molde (6) Protector transductor (7)Tubo conector (8) Altavoz

Tabla 24. Cuadro de montaje del producto.

8.3.2. Coste montaje manual.

Operación	Tiempo aprox. (s)	Repetición	Ejecutor	Tasa horaria (€/hora)	Coste (€)
1.Fijacion piezas internas	20	4	Of. Segunda	12,20	0,27
2.Unión carcassas	15	1	Of. Segunda	12,20	0,51
3.Fijacion pila	5	1	Of. Segunda	12,20	0,334
4. Unión carcasa	15	1	Of. Segunda	12,20	0,51
5.Unión carcasa externa	15	1	Of. Segunda	12,20	0,51
6.Fijación altavoz	20	1	Of. Segunda	12,20	0,27
7.Unión tubo	15	1	Of. Segunda	12,20	0,51
8.Fijación molde	15	1	Of. Segunda	12,20	0,51
TOTALES					0,61 €

Tabla 25. Coste del montaje manual.

8.4. Cuadro resumen

DENOMINACIÓN	C.M.P	C.M.O	C.F
<i>(1) Carcasa protectora</i>	0,8344 €	6,45 €	7,30 €
<i>(2) Carcasa externa</i>	0,8213 €	6,45 €	7,27 €
<i>(3) Carcasa interna</i>	0,8532 €	6,45 €	7,30 €
<i>(4) Carcasa portapilas</i>	0,8061 €	6,45 €	7,26 €
<i>(5) Almohadilla molde auricular</i>	0,199 €	15,82 €	18,76 €
<i>(6) Protector transductor</i>	0,199 €	14,5 €	14,7 €
<i>(7) Tubo conector</i>	0,1825 €	14,5 €	14,68 €
<i>(8) Altavoz</i>	28,72 €	0 €	28,72 €
<i>(9) Micrófono</i>	19,42 €	0 €	19,42 €
<i>(10) Microprocesador</i>	47,27 €	0 €	47,27 €
<i>(11) Pila</i>	1,25 €	0 €	1,25 €
<i>(12) Telecoil</i>	2,01 €	0 €	2,01 €
<u>Coste montaje manual</u>	-	0,61 €	0,61 €
TOTAL	102, 57 €	71,23 €	176, 55 €

Tabla 26. Cuadro resumen del presupuesto.

9. Conclusiones del proyecto.

El objetivo final de este proyecto ha sido lograr una mejora en el funcionamiento y en la estética de los audífonos que se encuentran actualmente en el mercado. Los objetivos a alcanzar son diversos y se diferencian en función de la mejora. Por un lado se comentarán los objetivos logrados en el desarrollo de un sistema electrónico personalizado y por otro, los obtenidos en el desarrollo de un diseño discreto y estéticamente mejorado.

Para comenzar, el desarrollo de un sistema de características personalizadas en un audífono requiere de un gran estudio y un desarrollo de fases con un individuo real ya que permite obtener datos claros de respuesta y establecer los objetivos conseguidos y fallados de una manera certera. Por este motivo se decidió realizar el estudio con un paciente, el cual presentaba una pérdida de audición severa y para el cual el uso de audífonos no había logrado la comprensión y audición completa. Se estipuló como objetivo principal del proceso la obtención de respuestas mejoradas por parte del paciente. Para lograr este punto, se debía hallar una ecuación en la que confluyeran los parámetros de audición del paciente y los valores que proporcionarían el aumento del nivel auditivo. Tras realizar las diversas fases del estudio se obtuvo la ecuación que cumple con los objetivos, y proporciona los valores a modificar y los parámetros para hacerlo.

Una vez conseguido el primer objetivo, se debían comprobar los resultados con el usuario. Para ello se modificaron varios datos de audio, en función de los valores que ofrece la ecuación, y se reproducen para el paciente. Una vez recopiladas las respuestas, se estableció que la mejora de audición era menor a un 40% en la audición, por lo que se puede establecer como un objetivo logrado parcialmente. Esto se debe a que los medios disponibles para la realización del estudio no se adaptan al nivel de minuciosidad que requiere un análisis de este carácter, sin embargo sirve como precedente para un futuro desarrollo del mismo, que tendrá una garantía de mejora.

Tras conseguir realizar la primera mejora, se marcaron los próximos objetivos a realizar para el diseño conceptual del audífono. Debido al uso continuado que requiere este tipo de soluciones auditivas, el objetivo fue conseguir reducir su visibilidad y a su vez obtener una desocupación del canal auditivo, lo que proporciona una mejora en la audición. Tras analizar diversas propuestas, se consiguió definir la propuesta de diseño válida y se establecieron los materiales y los procesos de fabricación correspondientes que permiten la fabricación del producto. Finalmente se lograron establecer las características técnicas del producto adaptándose a un presupuesto válido en el mercado actual. Sin embargo, se ha de saber que para obtener la total viabilidad del producto debe realizarse un estudio de mayor profundidad al realizado en este proyecto, ya que se han de conocer las mejoras a añadir al diseño mediante la prueba con usuarios. Este proceso no se ha podido realizar debido a falta de medios para lograr una completa validación del producto para las diferentes necesidades del gran mercado de las ayudas auditivas, lo cual no impide que en un futuro se pueda realizar el estudio de validación y por lo tanto un desarrollo completo del producto y con su posterior venta al público.

10. Referencias.

- AGUILERA, M. (2016) “La revolución tecnológica actual aplicada a los audífonos. ¿Qué hay de nuevo y cuál es su aporte?” en *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 27, issue 6, p.767-775.
<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016301109>> [Consulta: 25 de noviembre de 2017]
- AUDIFON. *Audífonos*.
<<https://www.audifon.es/audifonos>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]
- BBC NEWS (2013). “Una batería pequeña en tamaño y grande en potencia” en *BBC news*.
<http://www.bbc.com/mundo/noticias/2013/04/130418_bateria_poderosa_tecnologia_nm> [Consulta: 27 de diciembre de 2017]
- CASIO. *Resistencia al agua*.
<<https://www.casio-europe.com/es/productos/relojes/tecnologia/resistencia-al-agua/>>
[Consulta: 18 de diciembre de 2017]
- CLASO (2017) “La ventaja de los audífonos recargables” en *Claso*.
<<https://www.claso.net/blog/audifonos-recargables-ventajas>> [Consulta: 27 de diciembre de 2017]
- CES EDU PACK (2013). *Base de datos de materiales, procesos de fabricación, métodos de unión, características técnicas, precios e impacto ambiental*. [Consulta: 15 de enero de 2018]
- COCHLEAR. *Hipoacusia neurosensorial*.
<<https://www.cochlear.com/es/home/understand/hearing-and-hl/what-is-hearing-loss-types-of-hl/sensorineural-hearing-loss>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]
- EL ECONOMISTA (2016). “Científicos de EEUU crean una batería que dura eternamente” en *El economista*.
<<http://www.eleconomista.es/tecnologia/noticias/7565767/05/16/Cientificos-de-EEUU-crean-una-bateria-que-dura-eternamente.html>> [Consulta: 27 de diciembre de 2017]
- ESPAENET. Smart search.
<<https://worldwide.espacenet.com/>> [Consulta: 10 de enero de 2018]
- GARMIN. *Clasificación de resistencia al agua*.
<<http://www.garmin.com/es-ES/legal/waterrating/>> [Consulta: 18 de diciembre de 2017]
- MÁS AUDIO. *Audífonos*.
<<https://masaudio.cl/pasos-para-oir-mejor.php#complete>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]

- OKDIARIO (2017). "El LG G6 supera 14 pruebas de resistencia militar" en *Okdiario*.
<<https://canales.okdiario.com/tecnologia/2017/06/15/lg-g6-supera-pruebas-resistencia-militar-52933>> [Consulta: 19 de diciembre de 2017]
- OTICON. *Productos*.
<<https://www.oticon.es/hearing-aid-users/hearing-aids/products/opn>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]
- PALLARES, J. (2016). "Audífonos sumergibles en agua salada" en *El universal*.
<<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/techbit/2016/07/4/audifonos-sumergibles-en-agua-salada>> [Consulta: 19 de diciembre de 2017]
- PHONAK. *Soluciones auditivas*.
<<https://www.phonak.com/es/es/soluciones.html>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]
- SALZA, C. (2016). "Cómo funciona la resistencia al agua de los móviles y hasta qué punto funciona" en *Prnoticias*.
<<https://prnoticias.com/podcast/ondacro/tendencias-tecnologicas/20156287-como-funciona-resistencia-al-agua-moviles#inline-auto1804>> [Consulta: 18 de diciembre de 2017]
- STARKEY. *Audífonos*.
<<http://www.starkey.com.co/aparatos-auditivos>> [Consulta: 18 de noviembre de 2017]
- TORRENTE, M. (2016). "Hipoacusia y sistema de garantías explícitas en salud (GES)" en *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 27, issue 6, p.719-928.
<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016301067>> [Consulta: 25 de noviembre de 2017]
- VELAYOS, J.L, y DIÉGUEZ G. (2015). *Anatomía y fisiología del sistema nervioso central*. Madrid: CEU Ediciones. [Consulta: 23 de octubre de 2017]
- 20MINUTOS (2007). "Utilizan una tecnología militar para fabricar móviles impermeables" en *20minutos*
<<https://www.20minutos.es/noticia/303046/0/telefonos/moviles/impermeables/>> [Consulta: 27 de diciembre de 2017]
- Patentes
- ABEL, E. (2007). *Hearing implant*. Patente nº ES20060700906T 20060113. Oficina Española de Patentes y Marcas.
<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?I1=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110310&CC=ES&NR=2354144T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

ARMSTRONG, S. (2002). *Multi-channel hearing instrument with inter-channel communication*. Patente nº ES20020008747T 20020418. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060901&CC=ES&NR=2258575T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

BORDEWIJK, G. (2005). *Hearing aid with pull cord*. Patente nº ES20030751620T 20031003. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20081216&CC=ES&NR=2309333T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

BOROWSKY, H. (1998). *Hearing aid*. Patente nº ES19960927520T 19960719. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070201&CC=ES&NR=2265152T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

COHEN, A. (2015). *Audífono y método de fabricación del mismo*. Patente nº ES20100785234T 20101108. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2533982T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20150416&DB=es.espacenet.com&locale=es_ES> [Consulta: 12 de enero de 2018]

LENHARD, M. (1993). *Supersonic bone conduction hearing aid and method*. Patente nº ES19910917434T 19901227. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981001&CC=ES&NR=2118753T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

NIEDERDRANK, D. (2003). *In the ear hearing aid or hearing aid with an otoplastic to be worn in the ear*. Patente nº ES20030000816T 20030114. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051201&CC=ES&NR=2243806T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

PIZZOLI, L. (2009). *Middle ear direct action improved hearing aid and related installation method*. Patente nº ES20070805743T 20070726. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120508&CC=ES&NR=2380132T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

RIEDEL, K. (2012). *Unidad de audífono con un pendiente y un audífono*. Patente nº ES20120722167T 20120523. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=2617985T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20170620&DB=&locale=en_EP> [Consulta: 12 de enero de 2018]

SCHMIDT, R. (1992). *In-the-ear hearing aid*. Patente nº ES19910108398T 19910524. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950201&CC=ES&NR=2064807T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

SEVULPEDA, F. (2015). *Audífono vibrador intracanal*. Patente nº ES20140000264U 20140321. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://es.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=1135833U&KC=U&FT=D&ND=3&date=20150206&DB=&locale=es_ES> [Consulta: 12 de enero de 2018]

SIEMENS. (2006). *Shaping of a sound tube and sound tube*. Patente nº ES20050106983T 20050728. Oficina Española de Patentes y Marcas.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080501&CC=ES&NR=2297624T3&KC=T3> [Consulta: 12 de enero de 2018]

SILVERMAN, M. (2002). *Submersible headphones*. Patente nº US20020183915 20020626. United States Patente Application Publication.

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002196948A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021226&DB=EPODOC&locale=en_EP> [Consulta: 12 de enero de 2018]

- Leyes

España. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de Regulación de Productos Sanitarios. BOE, 24 de abril de 1996, núm. 99, p. 14670-14702.