

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

**SEDE CUENCA**

**CARRERA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA**

*Trabajo de titulación previo  
a la obtención del título de  
Ingeniero Electrónico*

**PROYECTO TÉCNICO CON ENFOQUE INVESTIGATIVO:**

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOTIPO DE  
ESTIMULACIÓN AUDITIVA PARA APLICACIONES DE  
POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO Y AUDIOMETRÍA”**

**AUTORES:**

CHRISTIAN SEBASTIÁN LANDI NIETO

KLEBER ALFONSO VÁZQUEZ RAMÓN

**TUTOR:**

ING. PABLO FERNANDO CEVALLOS LARREA, Ph.D

CUENCA - ECUADOR

2022

## **CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR**

Nosotros, Christian Sebastián Landi Nieto con documento de identificación N° 0106523939 y Kleber Alfonso Vázquez Ramón con documento de Identificación N° 0104962352, manifestamos nuestra voluntad y cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del trabajo de titulación: **“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULACIÓN AUDITIVA PARA APLICACIONES DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO Y AUDIOMETRÍA”**, mismo que ha sido desarrollado para optar por el título de: *Ingeniero Electrónico*, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En aplicación a lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual, en nuestra condición de autores nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia, suscribimos este documento en el momento que hacemos entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, enero de 2022.



Christian Sebastián Landi Nieto  
C.I. 0106523939



Kleber Alfonso Vázquez Ramón  
C.I. 0104962352

## CERTIFICACIÓN

Yo, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULACIÓN AUDITIVA PARA APLICACIONES DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO Y AUDIOMETRÍA”**, realizado por Christian Sebastián Landi Nieto y Kleber Alfonso Vázquez Ramón, obteniendo el *Proyecto Técnico con enfoque investigativo* que cumple con todos los requisitos estipulados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, enero de 2022.



Ing. Pablo F. Cevallos L., Ph.D.

C.I. 0104813365

## DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, Christian Sebastián Landi Nieto con documento de identificación N° 0106523939 y Kleber Alfonso Vázquez Ramón con documento de Identificación N° 0104962352, autores del trabajo de titulación: **“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOTIPO DE ESTIMULACIÓN AUDITIVA PARA APLICACIONES DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO Y AUDIOMETRÍA”**, certificamos que el total contenido del *Proyecto Técnico con enfoque investigativo*, es de nuestra exclusiva responsabilidad y autoría.

Cuenca, enero de 2022.



Christian Sebastián Landi Nieto  
C.I. 0106523939



Kleber Alfonso Vázquez Ramón  
C.I. 0104962352

---

## AGRADECIMIENTOS

---

Agradezco a Dios y a mis padres por darme la vida y guiar mis pasos cada día ya que ellos fueron mis mejores maestros, a mi esposa por el apoyo incondicional que me brinda cada día. También agradezco al Grupo de Investigación de Ingeniería Biomédica de la UPS por haber formado parte e intercambiar conocimientos con las personas que lo conforman y de manera muy especial al Ing Pablo Cevallos por las enseñanzas y apoyo a lo largo de este proceso de formación como profesional.

*Christian Landi Nieto.*

Agradezco a mis padres por el apoyo que me brindaron en todo momento, a mis hermanos que a pesar de la distancia me apoyaron con los recursos para poder llegar a ser un profesional. Agradezco a mi tutor/guía el ingeniero Pablo Cevallos por la enseñanza y orientación.

*Kleber Vázquez Ramón*

---

## **DEDICATORIA**

---

Dedico de manera muy especial a mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, por el esfuerzo y sacrificio que hicieron posible culminar esta formación profesional. A mi esposa e hija que son la razón para darme fuerzas cada día y ser el motivo constante para alcanzar mis logros. A ellos mi eterno amor y gratitud.

*Christian Landi Nieto*

A mis padres por el apoyo y esfuerzo que hicieron para poder lograr tener un título universitario. A mis hermanos por el apoyo que me brindaron y de manera especial a mi hijo que es la razón de la persistencia y fuerza por la que sigo avanzando.

*Kleber Vázquez Ramón*

---

---

# ÍNDICE

---

<b>ÍNDICE</b> .....	<b>I</b>
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>III</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>IV</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>V</b>
<b>ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO</b> .....	<b>VI</b>
<b>JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES)</b> .....	<b>VIII</b>
<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>IX</b>
OBJETIVO GENERAL .....	IX
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	IX
<b>1. Fundamentación Teórica</b> .....	<b>1</b>
1.1. Fundamentos fisiológicos del sistema auditivo .....	1
1.1.1. Fisiología del oído externo, medio e interno.....	2
1.1.2. Pérdidas auditivas .....	3
1.2. Fundamentos de las señales acústicas.....	4
1.3. Pruebas clínicas audiológicas .....	6
1.3.1. Pruebas de audición con protocolo de Audiometría .....	6
1.3.2. Pruebas de audición con protocolo de Potencial Evocado Auditivo.....	8
1.4. Equipos de audiometría y potencial evocado auditivo.....	12
1.4.1. Audiómetro .....	13
1.4.2. Sistema de Potencial Evocado Auditivo .....	14
Potencial evocado auditivo de tronco cerebral (PEATC) .....	15
Potencial evocado auditivo de estado estable (PEAee).....	16
1.4.3. Equipos comerciales de estimulación auditiva .....	16
1.5. Estándares en el diseño de estimuladores auditivos.....	17
1.5.1. Requisitos generales de seguridad eléctrica básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1).....	17
1.5.2. Requisitos generales para audiómetros (IEC 60645-1).....	23

1.6.	Estándares en el diseño de dispositivos electrónicos .....	24
<b>2.</b>	<b>Marco Metodológico .....</b>	<b>27</b>
2.1.	Descripción Estructural Sistémica .....	27
2.1.1.	Diagrama de Casos de Uso .....	28
2.1.1.	Diagrama de Requerimientos.....	30
2.2.	Diseño del Módulo de Estimulación.....	39
2.3.	Software.....	55
2.3.1.	Interfaz de Usuario .....	55
2.3.2.	Comunicación Software-Firmware.....	65
<b>3.</b>	<b>Implementación y análisis de resultados.....</b>	<b>69</b>
3.1.	Resultados de los parámetros operativos del sistema .....	69
3.1.1.	Análisis de Amplitud .....	69
3.1.2.	Análisis de Frecuencia .....	72
3.1.3.	Intensidad Sonora .....	74
3.2.	Generación de señales compatibles con Audiometría y PEA .....	78
3.2.1.	Formas de onda compatibles con Protocolos de Audiometría .....	78
3.2.2.	Formas de Onda compatibles con protocolos de PEA .....	80
3.3.	Presupuesto para la implementación del prototipo .....	83
<b>4.</b>	<b>Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>85</b>
	<b>APÉNDICES .....</b>	<b>86</b>
	APÉNDICE A: MANUAL DE USUARIO.....	86
	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>92</b>

---

## **GLOSARIO**

---

PEA: Potencial Evocado Auditivo

PCB: Placa de Circuito Impreso

SysML: Sistema de modelado de Lenguaje

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

---

## RESUMEN

---

Los estimuladores auditivos son dispositivos biomédicos muy utilizados en el campo de la medicina, particularmente en el campo de la audiolgía, para realizar exámenes médicos auditivos. El Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica (GIIB) está desarrollando tecnología de estimulación auditiva compatible con protocolos de audiometría y potencial evocado auditivo, capaz de ser implementada en el ambiente educativo y en protocolos experimentales para fines de investigación.

Este trabajo presenta el diseño de un prototipo de estimulación auditiva compatible con protocolos de audiometría y potencial evocado auditivo. La metodología utilizada fue el modelado de sistemas, lo cual consiste en la construcción de modelos funcionales del prototipo de estimulación basados en diagramas de casos de uso, diagramas de actividades y diagrama de requerimientos para especificar las funcionalidades y actividades desarrolladas por el sistema. El diseño consiste en dos módulos. Un módulo para estimulación en hardware para la generación de señales auditivas en dos canales independientes. El hardware posee un códec de audio que produce señales analógicas y un sistema de amplificación. La intensidad es controlada por el usuario en un rango de 0 a 115 dB. Un segundo módulo del sistema es una interfaz de usuario implementada en el software LabVIEW para la configuración y reproducción de estímulos. La interfaz dispone de controles compatibles con los usados en un audiómetro clínico y también dispone controles para que el estimulador sea usado en aplicaciones de potencial evocado auditivo. En cada módulo se pueden seleccionar tipos de estímulos compatibles a cada prueba. Se permite cargar estímulos personalizados desde archivo para fines de investigación. La interfaz de usuario se comunica con el módulo de hardware mediante protocolo Ethernet. Se realizaron simulaciones y pruebas funcionales de un prototipo del sistema, midiendo las señales de salida en los canales de estimulación a diferentes cargas, así como los niveles de presión sonora.

El sistema diseñado cumplió las características básicas de configuración y generación de estímulos de diferentes tipos de formas de onda compatibles con PEA (Potencial Evocado Auditivo) y audiometría en dos canales de estimulación independientes.

---

# INTRODUCCIÓN

---

La discapacidad auditiva es un déficit total o parcial en la percepción auditiva. La hipoacusia se genera por la pérdida de la capacidad de oír y esta puede afectar a un individuo en uno (unilateral) o ambos (bilateral) oídos. Las personas que sufren pérdida auditiva son típicamente afectadas en la comunicación y en su interacción social. La pérdida auditiva puede darse por diferentes causas como son: la genética que se transmite de padres a hijos, la congénita que son las características o rasgos con las que nacen un individuo y las adquiridas que son ocasionadas por algún accidente o enfermedad.

En el campo de la medicina la tecnología avanza rápidamente, la ingeniería electrónica y eléctrica contribuyen para el desarrollo de nuevos equipos que ayudan en el diagnóstico, tratamiento o investigación de enfermedades. En la actualidad los hospitales están realizando programas de detección precoz de la pérdida auditiva con la finalidad de realizar diagnósticos y rehabilitación por medio de equipos electrónicos audiológicos.

Existen diferentes exámenes destinados a evaluar la vía auditiva en niños y adultos. Una prueba fundamental denominada audiometría, es un examen audiológico usado para valorar la audición de forma subjetiva, donde un individuo informa sobre su percepción a estímulos de intensidad sonora y frecuencias variables. Por otro lado, el potencial evocado auditivo (PEA) es una respuesta fisiológica de las vías auditivas nerviosas frente a un estímulo acústico y su análisis permite evaluar el estado y funcionalidad del oído de forma objetiva, lo que habilita la evaluación de niños o personas que tienen problemas de atención.

---

## ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO

---

La audición es indispensable para la comunicación oral entre seres humanos. La capacidad para recibir y procesar adecuadamente los estímulos auditivos del medio ambiente puede verse afectada, transformándose en una pérdida auditiva. Las personas portadoras de pérdida auditiva son afectadas en su habilidad para desenvolverse en la sociedad, debido a que una pérdida auditiva afecta la comunicación oral, la conducta, el desempeño escolar, el desarrollo social y económico, y hasta en el desarrollo de las habilidades del pensamiento [1].

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) más del 5% de la población mundial padece de pérdida de audición (432 millones de adultos y 34 millones de niños). Se estima que para el año 2050 existan más de 900 millones de personas que pueden padecer pérdida auditiva. En Ecuador alrededor de 1 millón de personas padecen pérdida de audición [2]. La pérdida auditiva en niños y adolescentes se dan por factores diversos como la edad de la aparición y el grado de pérdida [3].

El grado de pérdida auditiva se especifica de acuerdo con el umbral de la mínima intensidad sonora necesaria para provocar una sensación auditiva. Se consideran personas con audición normal a aquellas que responden a niveles de presión sonora menor a 20 dB, sobre estos valores se definen las pérdidas auditivas; leve de 21 a 40 dB, moderada de 41 a 70 dB, severa de 71 a 90 dB y la profunda supera los 90 dB [3],[4].

La detección de pérdidas auditivas se realiza tradicionalmente sometiendo a la persona a un conjunto de estímulos auditivos controlados y midiendo la respuesta subjetiva. En las personas adultas se utiliza la prueba de la audiometría, misma que permite medir la sensibilidad auditiva y señala posibles causantes de la pérdida auditiva [2]. Por otro lado, existen casos en los cuales el individuo no es capaz de responder de forma subjetiva a la prueba, como en el caso de recién nacidos o personas con limitaciones cognitivas.

En los recién nacidos la evaluación auditiva está incluida dentro del programa de detección precoz conocido como el Triage Neonatal. Entre las técnicas aplicadas para diagnosticar el estado de la audición en niños están las emisiones

otacústicas, los potenciales evocados auditivos y la impedanciometría de alta frecuencia [5]. Los Potenciales Evocados Auditivos (PEA) son variaciones de potenciales bioeléctricos que se producen en una vía nerviosa auditiva, antes, tras o durante una estimulación acústica extrínseca. La captura del PEA se realiza usando la técnica de electroencefalografía (registro de la actividad bioeléctrica cerebral) y requiere instrumentación especializada, debido a que la pequeña magnitud eléctrica de estos potenciales, próxima a 1 microvoltio ( $\mu\text{V}$ ) [6]. La señal bioeléctrica registrada es posteriormente tratada y procesada para identificar patrones característicos que corresponden a la respuesta del sistema auditivo.

---

## **JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES)**

---

Las pérdidas auditivas son un problema mundial que acomete a los seres humanos, siendo el uso de estimulación auditiva controlada, uno de los métodos fundamentales en el estudio y tratamiento de la audición. El desarrollo de dispositivos como los estimuladores auditivos es indispensable en tareas de diagnóstico de la audición. El desarrollo de estimuladores auditivos para el sector biomédico acontece típicamente en países con alto índice de desarrollo tecnológico y tienen un costo elevado. En el Ecuador, es escasa la generación de tecnología biomédica para diagnosticar el estado de audición en una persona. Son limitadas las empresas que desarrollen tecnología para el área audiológica. El Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica GIIB se encuentra desarrollando tecnología de estimulación auditiva capaz de ser incorporada en protocolos experimentales para el estudio de la estimulación auditiva en Potencial Evocado Auditivo y Audiometría.

---

# OBJETIVOS

---

## **OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un prototipo de estimulación auditiva para aplicaciones de Potencial Evocado Auditivo y Audiometría.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar un estado del arte de la estimulación para potenciales evocados auditivos y audiometría.
- Construir los modelos funcionales del hardware y software.
- Diseñar hardware y firmware de un prototipo de estimulador auditivo compatible con protocolos de estimulación para Potencial evocado Auditiva y Audiometría.
- Diseñar una aplicación en computador para la configuración y el control de reproducción de estímulos auditivos.
- Simular el funcionamiento del estimulador auditivo.

---

# CAPÍTULO 1

---

## 1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 1.1. Fundamentos fisiológicos del sistema auditivo

El sistema auditivo es encargado de recibir, analizar y descifrar lo que oímos. A lo largo del conducto de la vía auditiva intervienen varios procesos que van modelando información auditiva hasta llegar a interpretar en las áreas del cerebro [7].

El sistema auditivo en su pleno funcionamiento permite efectuar operaciones importantes como oír, comprender, escuchar y comunicar. Además, permite la elaboración de funciones cognitivas como la atención y la memoria. Existe evidencia científica de la conexión concreta entre la calidad de la entrada sensorial y la eficacia del desarrollo cognitivo y del lenguaje [7]. Cuando el ingreso del sonido se ve afectada por causas externas (ruido, ambiente competitivo) se alteran el escucha, la comprensión y la memoria [7].

El oído es un órgano que se encuentra situado a ambos lados del cráneo. Este se divide en tres áreas anatómicas: oído externo, oído medio y oído interno como se puede observar en la Figura 1.1. Las dos primeras tienen la misión de transmitir las ondas sonoras y la última la de transformar las ondas mecánicas en información neuronal que le permite al cerebro percibir la información [8].

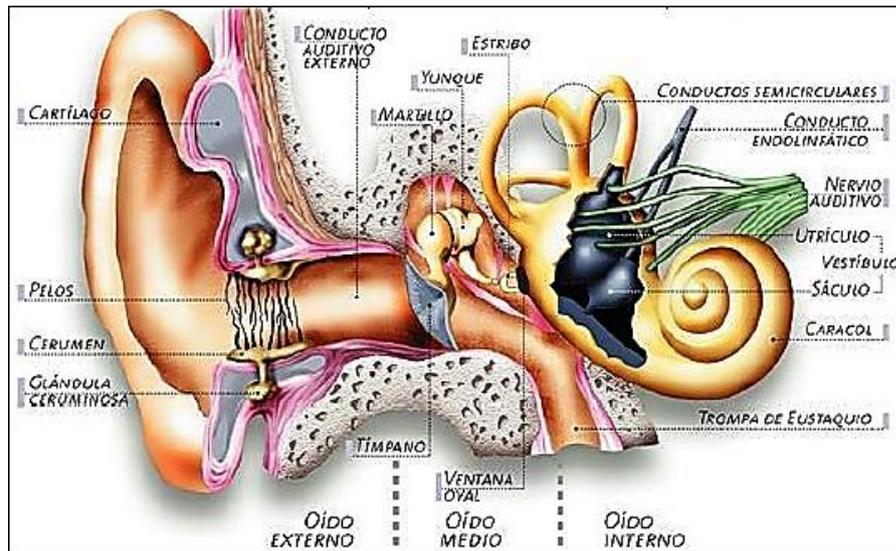


Figura 1.1. Representación gráfica de las partes del oído [9], [1].

### 1.1.1. Fisiología del oído externo, medio e interno

El primer elemento del **Oído Externo** es el pabellón auricular, el cual percibe las ondas sonoras, remitiendo a través del conducto auditivo externo hacia la membrana timpánica [6], también contribuye a la ubicación de la procedencia del sonido. El oído humano es inmóvil y se orienta hacia el sonido mediante desplazamientos de la cabeza [6].

El **conducto auditivo externo** (CAE) se encarga de llevar el sonido hacia la membrana timpánica y cuida el oído medio con su sinuosidad, sus pelos y la secreción de sus glándulas de cerumen [6]. El CAE refuerza la resonancia de las frecuencias comprendidas entre 2 kHz y 4 kHz [6].

El **Oído Medio** inicia con la transformación mecánica de energía desde la membrana timpánica. La membrana timpánica provoca deslizamientos debido a las vibraciones de las moléculas del aire contenido en el canal auditivo externo. Estas vibraciones son transferidas por una cadena de huesillos denominados martillo, yunque y estribo. El martillo está ubicado sólidamente a la membrana timpánica a la altura de uno de sus ejes radiales y se une firmemente en el yunque por la articulación incudo-maleolar. El yunque se vincula con la cabeza del estribo el cual tiene su platina inserta en la ventana oval (Figura 1.1) [6].

El **Oído Interno** está constituido básicamente por un órgano conocido como la cóclea, el cual convierte las ondas sonoras (energía mecánica) en impulsos eléctricos aptos de ser analizados por el sistema nervioso central (SNC). También en la cóclea se diferencian los sonidos por su frecuencia, se compilan en el tiempo según su ritmo y se depuran para una mejor comprensión [6].

La función de la cóclea se caracteriza, en un primer instante por el funcionamiento provocado por los deslizamientos de los líquidos y las membranas que resultan de los movimientos del órgano Corti con respecto a la membrana tectorial, y en un segundo instante la transducción o transformación de la energía mecánica en energía bioeléctrica debido a desplazamientos de las denominadas células ciliadas [6].

Uno de los métodos de codificación de la intensidad sonora se da por la cantidad de desplazamiento de los cilios; a mayor amplitud de las ondas sonoras, mayor desplazamiento de los cilios acompañado de mayor respuesta neuronal. Por otro lado, la codificación de frecuencia se basa en la mecánica de la membrana basilar; la frecuencia natural de máxima vibración disminuye a lo largo de la extensión coclear. Las frecuencias altas provocan una mayor vibración en la base de la membrana, mientras que las frecuencias bajas pueden propagarse al ápice (Tono topia). (Figura 1.2.) [10].

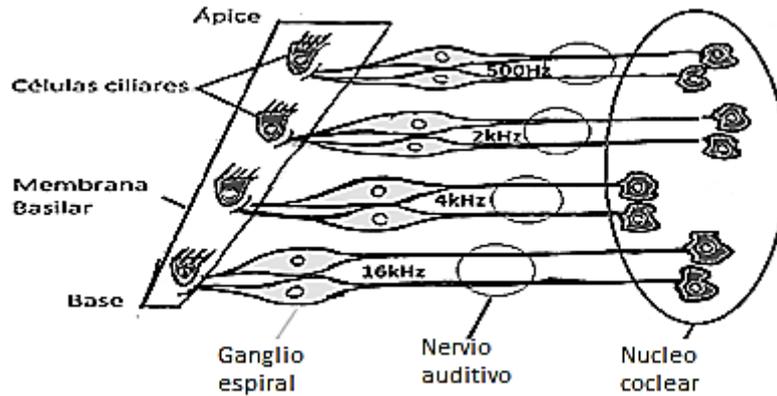


Figura 1.2. Tonotopía en diferentes etapas de vía auditiva [10].

### 1.1.2. Perdidas auditivas

La hipoacusia es la reducción o incapacidad total o parcial de la percepción auditiva ya sea de manera leve o total y puede producirse en uno ó dos oídos. [8]. Existen sorderas según el nivel de pérdida auditiva que son:

- Normal (umbral auditivo de 0 dB hasta 20 dB).
- Leve (umbral auditivo entre 21 dB y 40 dB).
- Moderada (umbral auditivo se sitúa 41 dB hasta 70 dB).
- Severa (umbral auditivo se sitúa 71 dB hasta 90 dB).
- Profunda (la pérdida auditiva supera los 90 dB) [8].

Los tipos de sordera son clasificados tomando en cuenta los siguientes puntos de vista: localización, grado de intensidad y momento de aparición, sus causas y factores de riesgo relacionados [8], [11].

**Sordera conductiva o de transmisión:** La alteración se manifiesta cuando se presenta en el oído externo o el oído medio debido a un agente que disminuye la transmisión del sonido del mundo exterior a la cóclea [8], [11]. Estas son causadas por:

- Lesiones del oído externo.
- Lesiones del oído medio.
- Lesiones de la cápsula ótica [8].

**Sorderas neurosensoriales o de percepción:** La lesión se ubica en el oído interno o en la vía nerviosa auditiva, considerando que pueden ocasionarse a interrupciones en la transmisión después de la cóclea. Presentándose en adultos así como también en niños [8],[11]. Estas son causadas por:

- Hipoacusia relacionada con la edad.
- Enfermedad en los vasos sanguíneos.

- Infecciones, las cuales son meningitis, paperas, sarampión.
- Ruidos o sonidos fuertes [11].

**Sordera mixta:** cuando la causa es sensorial y conductiva [11].

## 1.2. Fundamentos de las señales acústicas

La señal acústica es un movimiento mecánico que se acelera mediante un medio material flexible y pesado (usualmente el aire), resultado de la liberación de la energía de alteración de un material [12]. Todo fenómeno sonoro consta de tres momentos: la producción, la propagación y la recepción del sonido [13].

El sonido es una fluctuación en la presión del aire, el número de fluctuaciones de la presión del aire por unidad de tiempo determina su frecuencia, en tanto que el tamaño de la presión media define la potencia y la intensidad sonora. La presión, la potencia y la intensidad de los sonidos cuando son percibidos por el oído humano protegen un rango amplio de variación, siendo así necesaria una escala logarítmica para cuantificar medidas de potencia sonora [13]. El decibel (dB) es una medida de uso común en el mundo de la acústica, los grados determinados en decibel favorecen el manejo del rango prolongado de sensibilidad que califican al oído y el cual es apto de percibir [13].

Para interpretar una presión sonora en decibeles, se especifica primero una presión de referencia ( $P_{ref}$ ) que es una menor presión sonora audible. Para determinar un grado de presión sonora (NPS o SPL (ingles)) podemos usar la siguiente fórmula (1) [13].

$$NPS = 20 \log_{10} \frac{P}{P_{ref}} \quad [dB] \quad (1)$$

Donde  $P$  es la presión sonora y  $\log_{10}$  el logaritmo en base 10. El producto de esta fórmula está demostrado en decibelios (dB).

Las ondas acústicas se caracterizan por un conjunto de parámetros físicos, entre ellos se encuentra la magnitud y el nivel de los sonidos. La magnitud se mide en decibel (dB) que indica la magnitud sonora. En una secuencia entre los 5 a 85 dB se localizan la mayoría de sonidos del ambiente, si es menor de 4 dB no se produce sensación auditiva y si es mayor de 85 dB comienza aparecer la intranquilidad ante el sonido y por consiguiente el dolor, advertencia ante un daño seguro de las células del órgano de Corti [11].

La otra unidad física, es la unidad de altura o frecuencia que es expresada en ciclos por segundo, hertzios (Hz). El espectro auditivo de sensibilidad en seres humanos se encuentra entre los 20 Hz y 20 kHz, sonidos por debajo de los 20 Hz se

denominan infrasonidos y por encima de 50 kHz están los ultrasonidos (Figura 1.3) [9],[11],[12].

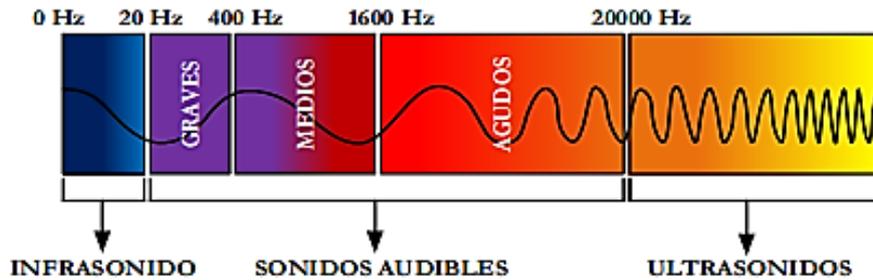


Figura 1.3. Espectro acústico [12].

Consideramos umbral de audición al grado de magnitud menor del sonido que es capaz de percibir el oído humano, su valor es relacionado en los 0 dB Nivel de presión sonora (NPS) que equivale a una presión de 20 micro pascales a 1 kHz. El umbral de dolor es el grado de magnitud por la cual un sonido causa en el oído una percepción de dolor, su valor medio se sitúa entre los 100-120 dB o 20 Pa como se observa en la Figura 1.4 [9].

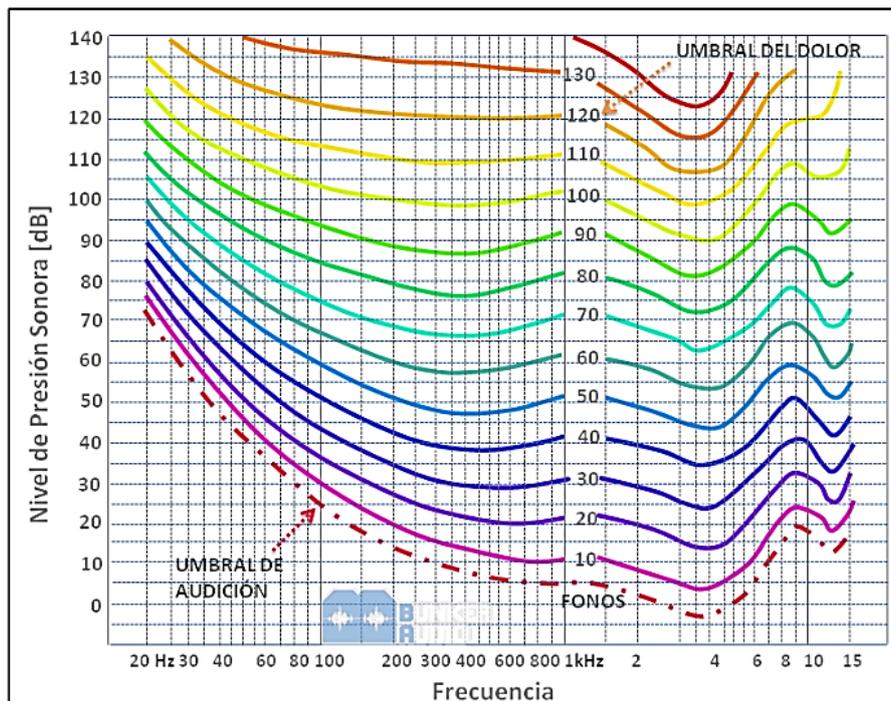


Figura 1.4. Curvas de igual magnitud determinadas por Fletcher y Munson [9].

### **1.3. Pruebas clínicas audiológicas**

Es un grupo de pruebas que analiza la capacidad de una persona para percibir sonidos. Los sonidos cambian con la fuerza (magnitud) y con la velocidad de vibración de las ondas sonoras (tono) [14].

Entre las pruebas más comunes para evaluar la audición, en los adultos y niños se utiliza las siguientes:

- Timpanometría
- Pruebas de reflejos acústicos
- Emisión otacústica
- Audiometría tonal, de soporte visual o restringida por juegos
- Prueba de identificación de palabras
- Prueba de ruidos
- Potencial Evocado Auditivo

Este trabajo describe con mayor profundidad dos pruebas de particular interés, la audiometría y el método de potencial evocado auditivo.

#### **1.3.1. Pruebas de audición con protocolo de Audiometría**

La audiometría es un examen audiológico que permite determinar la capacidad auditiva de un individuo. Esta prueba usa un dispositivo electro médico denominado Audiómetro, el cual genera estímulos auditivos de diferentes frecuencias a múltiples grados de presión sonora. Un audiómetro produce sonidos, típicamente tonos puros de magnitud variable, mismos que son presentados al paciente. En base a la respuesta subjetiva del paciente se puede detectar pérdidas de sensibilidad de la audición y les permite a los clínicos identificar posibles causas de la pérdida de audición [5], [9], [15].

En la prueba de audiometría es muy importante la colaboración del paciente, mismo que debe prestar atención durante la prueba y responder de forma sincera (Figura 1.5). Por lo tanto, los resultados de una audiometría pueden estar distorsionados cuando el paciente es un niño pequeño, particularmente en niños menores a cuatro años, personas simuladoras de pérdida auditiva o personas con déficit de atención [14].

Una sensibilidad auditiva es considerada normal cuando está en un rango inferior a los 20 decibelios. Cuando el nivel de presión sonora mínimo que genera una respuesta es mayor a este nivel, se consideran un caso de pérdida auditiva.

La prueba de audiometría puede darse en dos modalidades : i) vía aérea, es utilizada para medir la facultad de escuchar sonidos o ruidos que son receptados a través del aire por medio de auriculares [6] ii) vía ósea, este procedimiento se realiza para medir la facultad de escuchar mediante los huesos de la cabeza al usar un altavoz

especial (vibrador óseo) [5]. El uso combinado de pruebas de vía (aérea y ósea) permite comprobar si el problema de la audición está en oído medio o interno [5].

El oído humano es apto de distinguir sonidos tales frecuencias varían entre los 20 Hz y 20 kHz. En una prueba de audiometría normal se mencionan sonidos o ruidos que están desde los 125 Hz hasta los 8 kHz [5]. Típicamente la intensidad de los estímulos se ajusta en pasos de 5 dB, pudiendo ser necesarios niveles de presión de hasta 120 dB para evaluar algunos sujetos en la prueba de vía aérea. En la prueba de conducción los grados se ajustan típicamente en el rango de -40 a 70 dB [15].



*Figura 1.5. Cabina para realizar pruebas de audiometría.*

Los audiómetros pueden variar en su tipo de estímulos siendo los más comunes los estímulos de tono puro, tono burst, estímulo de ruido de enmascaramiento, etc. Algunos de estos tipos de tonos se muestran en la Figura 1.6.

El tono puro pertenece a una onda senoidal en función de la propiedad física llamada frecuencia. El tono burst es el estímulo que principalmente equilibra la necesidad de precisión de frecuencia y corta duración. Es un tono puro que se aplica apenas por un número reducido de ciclos. El estímulo de ruido es una señal de larga duración con respuesta de frecuencia plana, su intensidad es constante para todas las frecuencias [15].

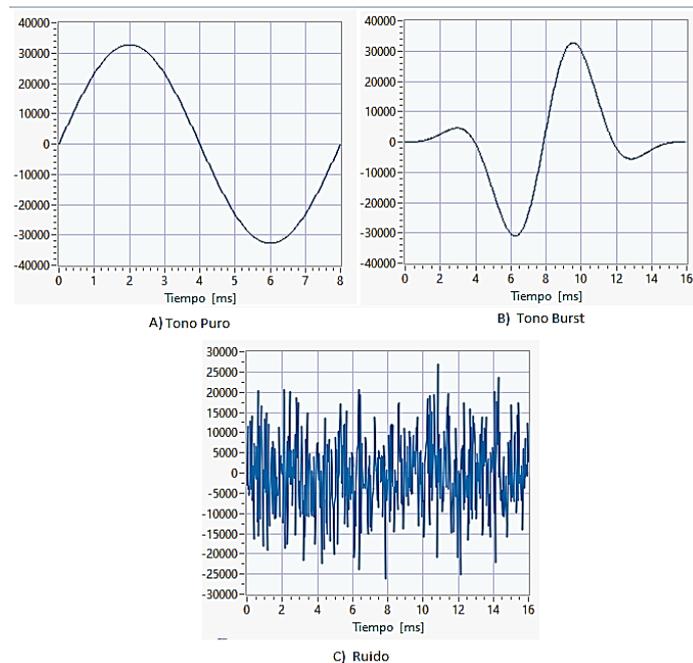


Figura 1.6. Tipos de tonos utilizados en un audiómetro [15].

### 1.3.2. Pruebas de audición con protocolo de Potencial Evocado Auditivo

Los PE (Potenciales Evocados) son señales bioeléctricas generadas en el sistema nervioso como resultado a un estímulo y comprende una herramienta imprescindible que diagnostica el sistema nervioso y las diferentes vías sensoriales [16].

Los PEA (Potencial Evocado Auditivo) son una inscripción de movimiento bioeléctrica cerebral ocasionada en el nervio auditivo como producto a un estímulo sonoro. Al realizar una prueba a un paciente se obtienen señales bioeléctricas para poder obtener una evaluación de esas señales [17].

El potencial evocado capturado típicamente se presenta como un conjunto de ondas generadas en diferentes porciones de la vía auditiva. Las ondas de los potenciales evocados se pueden clasificar conforme el retardo para su seguimiento en: [17].

- PEA tempranos: es la respuesta electrofisiológica que aparece en los primeros instantes (0 a 10 milisegundos) después de la aplicación del estímulo.
- PEA medios: aparecen entre los 10 y 80 ms después del estímulo.

- PEA tardíos: reflejan la activación de las áreas de asociación secundaria y se presentan después de los 80 ms hasta los 500 ms [17].

Los PEA tempranos se pueden dividir en un conjunto de ondas que se nombran por medio de números romanos, conforme la Figura 1.7 [17].

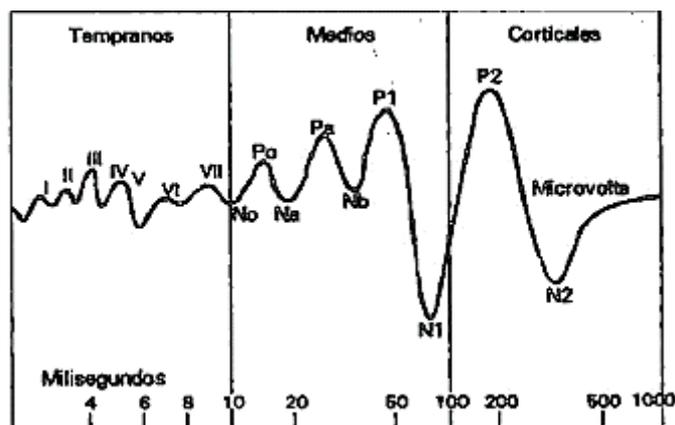


Figura 1.7. Gráfica de los PEA las diferentes ondas y etapas [17].

### Potencial evocado auditivo de tronco cerebral

Los PEATC tienen actualmente un uso muy extenso en la triagem auditiva de recién nacidos. La prueba se realiza mediante equipos automáticos, que centran su evaluación en percibir si existe sensibilidad o respuesta a niveles sonoros de intensidad de 35 dB. Al no ser detectada una respuesta, se procede a registros más detallados para determinar el grado y tipo de hipoacusia [18].

Los PEATC determinan patologías auditivas, tales como alteraciones de la vía auditiva, además de disfunciones sensoriales cuando la descripción clínica y el examen neurológico no son transparentes y delatan la existencia de problemas en el sistema nervioso central cuando se presenta una patología desmielinizante [19].

Los PAETC tienen factores que no son patológicos, como la morfología, capacidad y latencia que están dominados por múltiples variables relacionadas con los indicadores de estimulación, los registros y particularidades de la persona.

### Estímulo clic

El estímulo más importante y más usado es un transitorio acústico o clic, se manifiesta con un comienzo abrupto y de mínima duración, alrededor de 100 microsegundos, que ocasiona resultados neuronales sincrónicas Figura 1.8 [20].

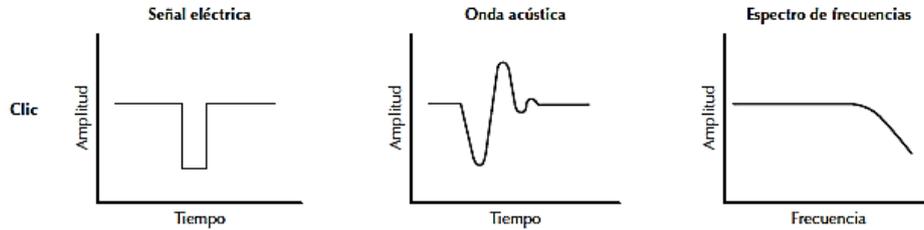


Figura 1.8. Representación del estímulo clic [20].

### Estímulo chirp

Consiste en un tono puro limitado a pequeños números de ciclos, resultando en descargas neurales desde todas las componentes de frecuencia Figura 1.9 [21].

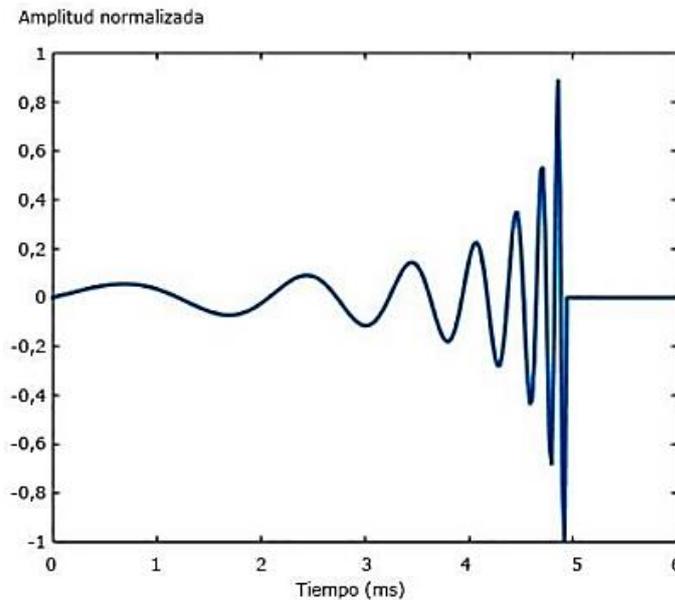


Figura 1.9. Forma de onda del estímulo chirp generada en Matlab [21].

### Potencial evocado auditivo de estado estable

El movimiento cerebral reconocido en la superficie craneal, es una mezcla de los resultados de la frecuencia de modulación del estímulo y del ruido. Siendo este la consecuencia de la actividad cerebral de fondo o de mecanismos musculares, Figura 1.10a con la manifestación de un estímulo complejo, la transmisión de cada frecuencia tiene su mayor efecto en una sección diferente de la membrana basilar y atrae a un grupo diferente de CCI [18].

Se puede dividir en cada oído el resultado para cada frecuencia tonal calificando el elemento espectral para cada estímulo. Considerando que las

frecuencias de las portadoras que establecen el estímulo compuesto están separadas en una octava, careciendo intercalaciones de las áreas impulsadas en la membrana basilar a magnitudes bajas y modernas Figura 1.10b [18].

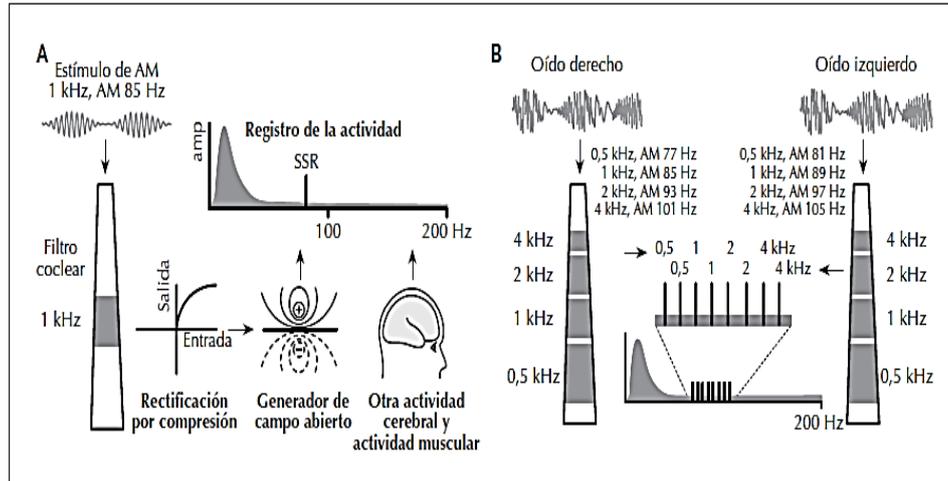


Figura 1.10. A. Observación de la labor del filtro de la participación coclear por motivación de un tono de 1 KHz y la reproducción de la respuesta cerebral a la frecuencia de modulación (85 Hz). B. Reproducción de un estímulo complicado que permite el examen de PE Aee de forma sincrónica a 4 frecuencias transportadoras en ambos oídos [22].

En la Figura 1.10. Se observa cuatro tonos con diferentes frecuencias cuya amplitud ha sido modulada entre 77, 85, 93 y 101 Hz, particularmente. Estas frecuencias pueden ser compuestas en un estímulo para su exposición de manera sincrónica en un solo oído [18].

Los tipos de estímulos auditivos que se utilizan para generar los PE Aee son variados dependiendo del equipo que se va a utilizar, por ejemplo:

### Tono modulado

El estímulo es una variación de la señal acústica que permite modificar los componentes que inciden en una forma para obtener otros resultados y permiten cambiar el valor de una frecuencia, fase o amplitud de una onda, este puede ser ascendente o descendente e una combinación de elevación o descenso.

El tono modulado utiliza una señal (generalmente una onda sinusoidal) con una frecuencia dentro del rango de frecuencia audible (portadora) y una señal de baja frecuencia (modulante). Así, la frecuencia portadora establece la región de la membrana basilar que será estimulada, generalmente oscilando entre 500 y 4000 Hz (frecuencia de evaluación clínica) y la frecuencia de modulación se utiliza como un "identificador" que luego será detectado en el EEG.

Todo estímulo de amplitud modulada (AM) se consigue de multiplicar dos ondas seno; la onda seno con frecuencia más alta ( $f_c$ ) es la transportadora, la onda seno con la frecuencia más baja ( $f_m$ ) representa la envolvente Figura 1.11 [16].

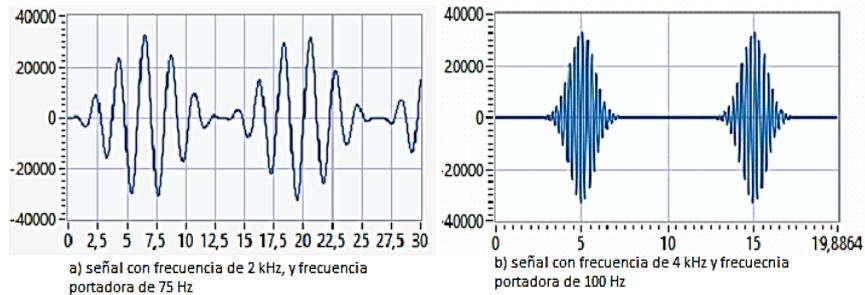


Figura 1.11. Representación de un tono modulado [16].

### Ruido modulado

Es un tono modulado con amplitud de ruido que provoca mayores respuestas que el tono AM, este tono se recomienda para pruebas que no requieren alta especificidad por ejemplo el cribado auditivo Figura 1.12 [10].

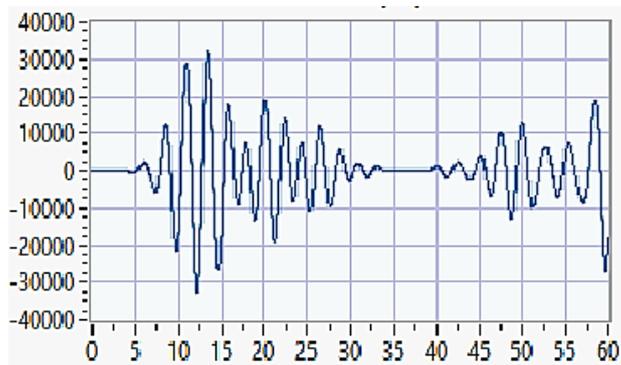


Figura 1.12. Representación del estímulo del ruido modulado.

## 1.4. Equipos de audiometría y potencial evocado auditivo

Existe una variedad de equipos de audiolgía que son aplicados en seres humanos de diferentes edades, los equipos de audiometría o audiómetros son utilizados en tareas clínicas de diagnóstico y salud ocupacional. Por otro lado, equipos de potencial evocado auditivo a pesar de no ser equipos audiológicos si no equipos electrofisiológicos, permiten determinar y medir la pérdida auditiva tanto en

adultos como en niños que no consiguen o no desean participar en una prueba personal como la audiometría [16].

### **1.4.1. Audiómetro**

Los audiómetros permiten analizar el umbral auditivo, es decir, la mínima magnitud audible para cada frecuencia analizada, técnica conocida como audiometría tonal umbral [9].

Los audiómetros disponen de generadores de estímulos sonoros de ruido que son usados para tareas de enmascaramiento [9]. El enmascaramiento consiste en aplicar ruido al oído no evaluado, esto con el objetivo de evitar que el oído no evaluado participe en la prueba que se esté realizando. Cuando se realiza la prueba a un oído del paciente, en ocasiones el sonido puede ser escuchado en el otro oído debido al efecto de cruzamiento de la señal [23]. Típicamente el audiómetro permite configurar parámetros de los estímulos como:

#### **Intensidad del estímulo**

La intensidad sonora puede ser ajustada independientemente en dos canales de estimulación, lo que permite estimular individualmente los oídos izquierdo y derecho, el rango de la audición humana esta entre los -10 dB y 115 dB. El dialogo entre personas se percibe aproximadamente a 60 dB, pero una vez que el nivel del sonido supera los 85 dB pueden considerarse peligrosos si una persona está expuesta durante periodos prolongados de tiempo [20].

En algunos audiómetros el límite de su intensidad para pruebas de vía aérea es de 100 dB para una frecuencia de 250 Hz, para otras frecuencias, como por ejemplo en 1 kHz, el límite de intensidad es de 115 dB [20]. En pruebas de vía ósea el límite de intensidad es de 40 dB en una frecuencia de 250 Hz y para otras frecuencias el límite es de 70 dB [20].

#### **Frecuencia del estímulo**

Los audiómetros utilizan la frecuencia para establecer niveles de intensidad de estímulos específicos que puede escuchar el paciente. Las pruebas audio métricas normalmente se realizan en una categoría de frecuencia entre 125 y 8000 Hz; separadas por octavas. Este rango de frecuencias es en el que se sitúan la mayoría de sonidos del habla humana.

Existen factores que influye en la diferenciación de frecuencias a las que se realizan las pruebas a los seres humanos como son: la edad, la salud, la profesión, las exposiciones pasadas al ruido y las rutinas diarias, por estas razones se debe variar la intensidad del sonido a cada ser humano cuando está realizando la prueba.

### **Frecuencia de reproducción de audio**

La frecuencia de reproducción de audio es pasar una onda de sonido física a digital, se toma un número de muestras para poder convertir la señal continua en una señal discreta, existen diferentes frecuencias que puede variar al momento de realizar una prueba audiológica. A continuación, una lista de los valores de frecuencia de reproducción de audio.

- 11025 Hz: Permite la reproducción de señales cuyas componentes sean de hasta 3.5 KHz.
- 16000 Hz: Permite la reproducción de señales cuyas componentes sean de hasta 3.5 KHz.
- 22050 Hz: Permite la reproducción de señales cuyas componentes sean de hasta 10 KHz.
- 32000 Hz: Permite la reproducción de señales cuyas componentes sean de hasta 15 KHz.
- 44100 Hz: Permite la reproducción de señales cuyas componentes sean de hasta 20 KHz.
- 48000 Hz: Permite reproducir DVD, formato de películas, audios profesionales.
- 96000 Hz: Permite reproducir DVD HD, audio de alta definición.

### **1.4.2. Sistema de Potencial Evocado Auditivo**

Los potenciales evocados (PE) son manifestaciones eléctricas resultantes de la actividad cerebral provocada por la aplicación de un estímulo externo. Esta actividad eléctrica se obtiene del cuero cabelludo del individuo mediante un electroencefalograma [20].

El potencial evocado auditivo (PEA) aparece al aplicar estimulación sonora al individuo, siendo generado en diferentes momentos tras el estímulo por las estructuras implicadas en el proceso auditivo (tronco encefálico, núcleos, lemnisco, otros tractos subcorticales y córtex) [20].

El análisis es utilizado en patologías fisiológicas y neurológicas de la audición, estos son clasificados según su latencia de aparición Figura 1.13:

- Latencia corta que esta entre los 10-15 ms.
- Latencia media comprendida entre los 15-80 ms.
- Latencia larga comprendida entre 80-300 ms.
- Latencia ultra larga comprendida entre los 300 – 750 ms.

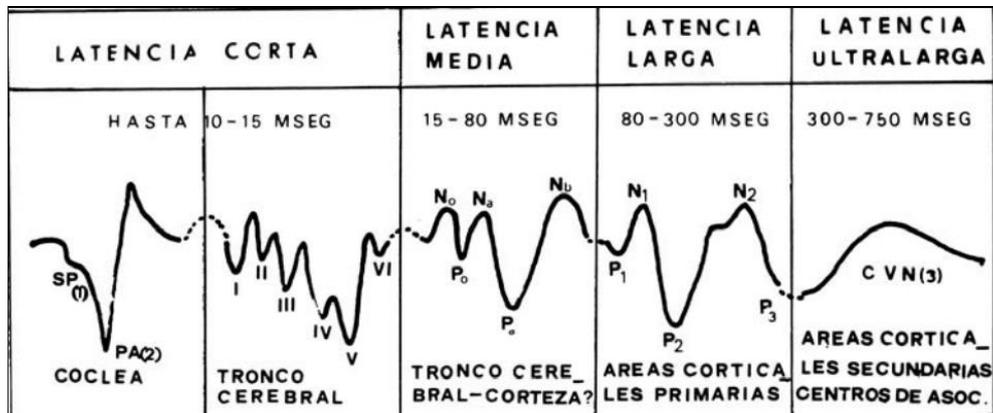


Figura 1.13. Clasificación de los potenciales evocados auditivos según su latencia [15].

### Latencia

El intervalo de tiempo acontecido entre la presentación del estímulo y un valor pico en la respuesta.

### Intensidad

A medida que disminuya la magnitud del estímulo, los picos de las latencias aumentan lentamente para intensidades entre los 90 y 60 dB y la amplitud de las respuestas disminuyen.

### Amplitud

Los rangos de amplitud se encuentran entre los 0.1 y 1.0  $\mu$ V. de tal manera que la magnitud del estímulo reduce, la amplitud de la respuesta también disminuye.

### Frecuencia de la señal de estímulo

La frecuencia en el PEA se configura con respecto a los estímulos que se utiliza para la estimulación, dependiendo de la clasificación del PEA ya sea en régimen transitorio o en régimen de estado estable. Las frecuencias podrán ser lentas cuando utiliza estímulos de potencial evocado auditivo de tronco cerebral, las frecuencias rápidas se dan cuando utiliza estímulos de potencial evocado auditivo de estado estable.

### Frecuencia de reproducción de audio

El equipo médico trabaja con dos protocolos de estimulación auditiva, debido a esta metodología del equipo la frecuencia de reproducción de audio esta entre los 11025 Hz hasta los 96000 Hz.

### Potencial evocado auditivo de tronco cerebral (PEATC)

El PEATC representa la respuesta del sistema nervioso central ante la estimulación de la vía auditiva a través de estímulos (clic) donde la cóclea es

estimulada la mayor parte (frecuencia mayor a 1.5 kHz). El estímulo dinámico es transformado en estímulo eléctrico al momento de pasar por el órgano de Corti, transita la vía auditiva hasta lograr la corteza cerebral [24].

En el ámbito de la pediatría y con utilidad mayor en la audiolgía, se debe tener en cuenta los PEATC de latencia media y corticales Figura 1.13 donde es necesario la cooperaci3n del paciente, sin embargo esta situaci3n es difcíl lograr en ni1os peque1os [24].

### **Potencial evocado auditivo de estado estable (PEAee)**

El PEA de estado estable (PEAee) son respuestas cerebrales obtenidas por un estímulo acústico monótono, se les conoce como constantes porque la respuesta se conserva durante todo el tiempo que esté presente el estímulo [25].

Este método se diferencia de los más usados como los PEATC por la capacidad de establecer el umbral auditivo en un más amplio espectro y de forma específica por frecuencias [22]. Los PEAee no son puntualmente una prueba auditiva, pero con ellos puede encontrar y medir la pérdida auditiva en ni1os y adultos, donde es necesario la cooperaci3n del paciente, sin embargo esta situaci3n es difcíl lograr en ni1os peque1os [26].

Los PEAee permiten inferir un audiograma completo que puede ser utilizado en adaptaci3n de prótesis auditiva. Los fabricantes de equipos médicos permiten la configuraci3n de la intensidad del estímulo (frecuencia) que será aplicado al paciente, este parámetro está en mediciones de los decibelios dB, esto permite realizar una estimulaci3n de los umbrales auditivos del paciente [18].

### **1.4.3. Equipos comerciales de estimulaci3n auditiva**

En la actualidad existe una variedad de equipos para realizar estimulaciones auditivas con la finalidad de realizar pruebas o detectar las causas de la pérdida auditiva, cada equipo tiene diferentes parámetros como la frecuencia, la amplitud, tipos de auriculares y tipos de estímulos que son aplicados al paciente. A continuaci3n, se enumeran algunos equipos comerciales con sus características principales.

Tabla 1.1. Características principales de equipos comerciales para audiometría y PEA.

Equipos Comerciales	Canales de estimulación	Intensidad sonora máxima	Frecuencia máxima
<b>Chartr EP 200</b> [27]	2	132 dB SPL	8 kHz
<b>Epicplus pro</b> [28]	2	No especifica	10 kHz
<b>Titan</b> [29]	2	80 dB SPL	10 kHz
<b>Audiómetros de screening</b> [30]	2	100 dB HL	8 kHz
<b>Audiómetro Audixi 10</b> [31]	2	120 dB HL	8 kHz
<b>Audiómetro Amplivox 270</b> [32]	2	100 dB HL	8 kHz

## 1.5. Estándares en el diseño de estimuladores auditivos

Los equipos electromédicos tienen que ser seguros, principalmente los equipos que se conectan al cuerpo humano para efectuar su función. Esto es particularmente importante dado el creciente uso de equipos médicos en los hogares [33]. Los equipos electro médicos están fuertemente regulados por requisitos basados en estándares y pruebas de productos para garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales de la salud [34]. Un equipo electromédico usa energía eléctrica para su operación, o para cumplir su función clínica, esto expone al usuario y al paciente a riesgos de descargas eléctricas, choque eléctrico, quemaduras, daños de órganos internos o arritmias cardíacas.

Los equipos de estimulación auditiva para usos en audiometría y potencial evocado auditivo deben someterse a las exigencias técnicas especificadas en la norma IEC 60645-1, o su versión en norma nacional ecuatoriana NTE-INEN-ISO-8253-1. En el diseño de los equipos electro médicos hay consideraciones sobre la seguridad eléctrica conforme la norma IEC 60601-1 y la IEC 60601-1-4.

### 1.5.1. Requisitos generales de seguridad eléctrica básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1)

Esta norma representa las exigencias de seguridad para equipos electro médicos que permiten garantizar la seguridad del paciente, el operador y del entorno. Además, la norma especifica argumentos de seguridad eléctrica que buscan definir si el aparato desempeña con los valores de voltaje de aislamiento, corriente de fuga, entre otros definidos en la norma [35].

La norma IEC 60601-1 establece que el equipo médico tiene la obligación de operar de modo seguro, sea en condiciones normales (CN) y en condiciones de

falla simple o condición de primer defecto (CPD). La CN implica que el equipo funciona con su alimentación AC en polaridad regular o incluso invertida, o con fallos de aislamiento menores al aislamiento básico. Por otro lado, implican, sea una interrupción a tierra de protección, interrupción de uno de los conductores de alimentación, tensión de red en las partes aplicadas, o tensión de red en los puertos de comunicación, cortocircuito del aislamiento básico o del secundario, entre otros.

### Corrientes de fuga y aislamiento eléctrico

Las corrientes de fugas pueden ser provocadas por un diseño de aterramiento inapropiado o fallas en el diseño del aislamiento eléctrico del equipo ocasionando que estas fugas puedan llegar al paciente u operador.

La seguridad eléctrica depende de las corrientes de fuga y no de la tensión, el reglamento establece cumplir con las normas y requisitos para estas corrientes de fuga [34].

Según la norma IEC 60601-1 existen diferentes corrientes de fuga que se detallan a continuación:

- Corrientes de fuga a tierra: Transita por la red de alimentación a través del aislamiento al conductor de protección de tierra.
- Corriente de fuga de la envolvente: Transita a partir de una parte de la envolvente a tierra.
- Corriente de fuga de paciente: Transita a partir de las partes aplicables a tierra a través del paciente.
- Corriente auxiliar de paciente: Transita en el paciente en funcionamiento normal entre la parte aplicable la misma que no es destinada a causar efecto fisiológico (ejemplo la corriente de polarización de un amplificador) Figura 1.14 [34], [35].

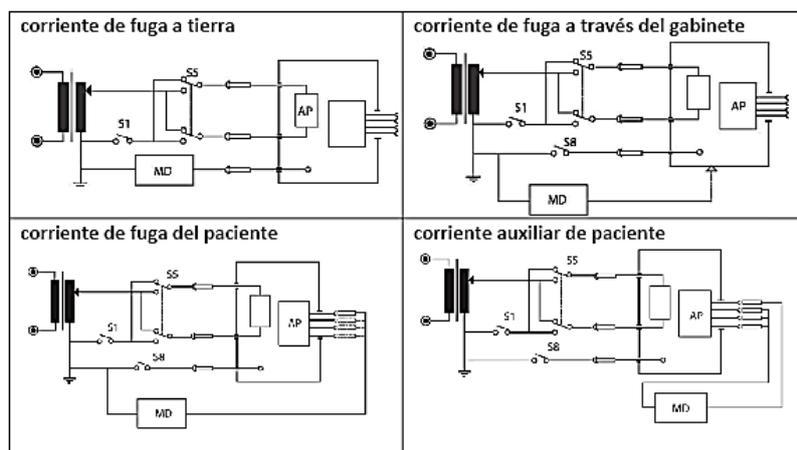


Figura 1.14. Corrientes de fuga definidas por la norma IEC60601-1.

En la siguiente tabla 1.2 se visualizan los valores máximos de distintos tipos de corrientes de fuga en condición normal o de falla simple:

Tabla 1.2. Corrientes de fuga y corrientes auxiliares aprobadas (mA) [34].

TIPO DE CORRIENTES DE FUGAS	TIPO B		TIPO BF		TIPO CF	
	CN	CPD	CN	CPD	CN	CPD
Fugas a tierra (general)	0,5	1	0,5	1	0,5	1
Fugas hacia la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Fugas a través del paciente (CC)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Fugas a través del paciente (CA)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
Fugas a través del paciente (Tipo F)	NA	NA	NA	5	NA	0,05
Fugas a través del paciente (red a puertos E/S)	NA	5	NA	NA	NA	NA
Corriente auxiliar a través del paciente (CC)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corriente auxiliar a través del paciente (CA)	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,05
Corrientes en mA	CN: condiciones normales		CPD: condiciones de primer defecto			

A fin de que un dispositivo proporcione los niveles de aislamiento necesario se pueden implementar diversos medios de protección (MOP). Los medios de protección son aquellos elementos de aislamiento de protección que protegen a los pacientes y a los operadores de riesgos de electrocución. El dispositivo requiere de un esquema de aislamiento robusto de modo que el paciente no sea puesto a riesgo de fallas en el sistema de aislamiento o voltajes peligrosos.

Un MOP puede ser: un aislamiento de seguridad, una tierra de protección, una distancia de fuga mínima (creepage), un espacio de aire (air gaps) u otra impedancia protectora.

Los dispositivos médicos conectados al paciente deben proporcionar dos medios de protección (MOP) para evitar que las partes aplicadas y otras partes accesibles excedan las limitaciones de voltaje, corriente o energía. Por ejemplo, una conexión a tierra protectora compatible entrega 1 MOP, el aislamiento fundamental también entrega 1 MOP y el aislamiento reforzado entrega 2 MOP. Los medios de protección se clasifican como medios de protección del operador (MOOP) o medios de protección del paciente (MOPP). En los dispositivos destinados a la conexión del paciente, se requieren  $2 \times$  MOPP [36].

El estándar IEC 60601-1 hace énfasis particular en las fuentes de alimentación de los equipos electro médico. Las fuentes de alimentación deben

cumplir con dos requisitos que son, corrientes de fuga y aislamiento entre salidas secundarias a tierra de protección.

En la fuente de alimentación conectada a CA habrá fugas de corriente causada por el acoplamiento capacitivo a través de transformadores de potencia y por el filtro de clase Y, condensadores necesarios para mantener el rendimiento EMC. Según la norma los límites de corriente de fuga se detallan en la tabla 1.3.

#### **Clasificación de equipos por clase**

##### **a. Clase I**

Equipos en el que la protección contra descargas eléctricas tiene aislamiento fundamental e incorpora una cantidad de seguridad complementaria a las partes accesibles o internas de metal que está conectada a tierra [37].

##### **b. Clase II**

Equipos con aislamiento doble o el aislamiento reforzado contra descargas eléctricas, sin que exista una protección de puesta a tierra o dependencia de las restricciones de conexión [37].

#### **Clasificación de equipos por tipo**

##### **a. Tipo B**

Equipos con alimentación interna que tienen un adecuado grado de seguridad contra corrientes de fuga y confiabilidad de la conexión a tierra. No tiene partes aplicables al paciente [37].

##### **b. Tipo BF**

Son equipos de tipo B con accesos o partes aplicadas al paciente, inestable eléctricamente [37].

##### **c. Tipo CF**

Equipo que brinda una máxima seguridad que el equipo tipo BF. Especialmente en concordancia con la fuga de corriente permitido [37].

Los equipos Tipo B y Tipo BF permiten corrientes de fuga de 0,1 mA en situaciones normales y de 0.5 mA en situaciones de fallo [37].

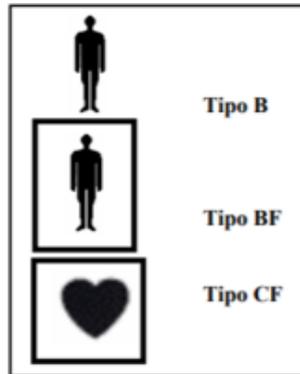


Figura 1.15. Clasificación según la parte aplicada [37].

### Señales de seguridad

El equipo operado por la red deberá estar marcado con la siguiente información:

- Los voltajes de suministro nominales o los rangos de voltaje a los que puede conectarse.
- Un rango de voltaje de suministro nominal debe tener un guion (-) entre los voltajes mínimo y máximo.
- Cuando se dan múltiples voltajes o rangos de suministro nominales deben estar separados por un sólido (/).

### Luces indicadoras y controles

El equipo debe tener luces indicadoras para informar su estado. En la tabla 1.3 se muestran los colores de los indicadores con significado.

Tabla 1.3. Colores de luces indicadoras y sus significados [38].

Color	Significado
Rojo	Advertencia: se solicita la intervención urgente del operador.
Amarillo	Precaución: se solicita la intervención urgente del operador o que esté atento a su funcionamiento.
Verde	Listo para su uso.
Algún otro color	Significado diferente al rojo, amarillo y verde.

### **Precaución mecánica del cableado**

Los cables internos y el cableado deben estar protegidos para que no exista fricción en las esquinas y bordes afilados para evitar daños en los procesos de ensamblaje, apertura o cierre de las cubiertas. Se verifica mediante prueba manual [38].

### **Protección contra superficies, esquinas y bordes**

Deben evitarse o cubrirse esquinas afiladas y bordes del equipo que puedan causar un riesgo inaceptable. Principalmente, se debe prestar atención a los bordes del marco [38].

### **Requerimientos generales para pruebas en el equipo**

Para realizar pruebas en el equipo se debe considerar las condiciones de suministro dependiendo si opera en AC, DC o ambas.

- El equipo diseñado para ambas formas de suministro AC y DC, se probarán en condiciones relacionadas con el voltaje menos favorable y la naturaleza del suministro.
- Si el equipo tiene una fuente de alimentación separada se realizarán pruebas con dicha fuente.

### **Interfaces de comunicación**

La protección de las interfaces de comunicación de los dispositivos médicos es una prioridad. Las pautas de diseño de continua Healt Alliance definen versiones específicas de interfaces Bluetooth y USB que actúan como transportes inalámbricos y por cable para conectar instrumentos de atención médica a los usuarios.

**Protección puerto USB** en equipos médicos se tiene el puerto USB como medio para recargar la batería que está incorporada y también como una forma de transferir datos, pero puede actuar como inadvertidamente como puerta de enlace ESD y corrientes de sobrecarga.

Las protecciones ESD se utilizaban en generaciones anteriores de USB, en la actualidad no es compatible con las versiones más recientes (USB 3.0), debido al aumento en la tasa de transferencia de datos y la disminución requerida de capacitancia del canal para soportar la nueva tasa de datos.

**Protección de puerto Ethernet** los conectores ethernet son componentes usados en un sistema para permitir la conexión a la red de internet. En un equipo médico los conectores tienen algunas implicaciones de seguridad, debido a que es un medio que se conecta con otros equipos que pueden no tener grado médico o pueden ser medios de contacto con el operador que ofrecen riesgo de choque eléctrico.

La estrategia que adiciona medios de protección a una conexión ethernet consiste en utilizar un módulo de aislamiento magnético LAN de alta velocidad entre el circuito microcontrolador (o circuito de interfaz ethernet) y el conector final RJ45. El módulo de aislamiento puede ser o puede estar integrado dentro del conector RJ45.

### **1.5.2. Requisitos generales para audiómetros (IEC 60645-1)**

La norma IEC 60645-1 caracteriza las circunstancias generales para los audiómetros y circunstancias particulares para los audiómetros de tonos puros [39].

Los requisitos de rendimiento para audiómetros de tonos puros, que están diseñados para la medición de la audición en el rango de frecuencia de 125 Hz a 16 kHz, y audiómetros del habla, que están diseñados para realizar audiometría vocal en vivo o grabado [40].

#### **Los objetivos de esta norma son:**

- Las pruebas de audición son en un rango de 125 Hz a 16 KHz en un oído humano, aplicados con varios audiómetros de tono puro que cumplan con esta norma [40].
- Los resultados representan un balance entre la audición del oído analizado y el umbral de referencia de audición [40].

#### **Requisitos de seguridad acústica**

Dado que los equipos auditivos son idóneos de ocasionar niveles de presión sonora altos a los niveles en condiciones normales, se requiere, para todos los niveles de audición por encima de los 100 dB, una indicación de alarma no audible al operador [39].

#### **Funcionamiento con corriente eléctrica de la red**

Las especificaciones deberán cumplirse cuando cualquier desviación de larga duración en la tensión o en la frecuencia de alimentación, combinadas, se la más desfavorable dentro de los límites de  $\pm 10\%$  de la tensión de alimentación y de  $\pm 5\%$  de la frecuencia de corrientes nominales [39].

Si ocurre cualquier interrupción en la tensión de línea de hasta 5s, el equipo deberá volver a una condición que no pondrá en peligro la audición del sujeto ni producirá resultados inválidos [39].

#### **Funcionamiento con baterías**

El fabricante debe especificar los límites de los voltajes de las baterías con las que las especificaciones deben cumplirse. Se deberá incluir un indicador adecuado para garantizar que los voltajes de las baterías se encuentran dentro de los límites especificados [39].

## 1.6. Estándares en el diseño de dispositivos electrónicos

Para diseñar, fabricar y producir un producto electrónico confiable y de alta calidad están los estándares IPC [41], [42], particularmente, este trabajo considera la norma IPC 2221 y en su jerarquía la IPC 2222 que proporciona especificaciones en el diseño de placas de circuito impreso (PCB) rígidas [43], [44], [45].

El Estándar genérico sobre diseño de tablero impreso (IPC2221), es un estándar que contiene información de requisitos genéricos en diseño de placa impresa. Establece principios de diseño y recomendaciones que se utilizan en conjunto con otros estándares como:

- IPC-2222: diseño de estructura de tablero impreso original.
- IPC-2223: diseño de estructura de tablero impreso flexible.
- IPC-2224: formato de tarjeta de PC, diseño de estructura de tablero impreso
- IPC-2225: diseño de estructura de tablero impreso.
- IPC-2226: diseño de estructura de interconexión de alta densidad (HDI)
- IPC-2227: diseño de placa impresa de dispositivos pasivos integrados.

### Clases de desempeño

La norma clasifica a los PCB según el uso previsto del producto final.

- **Clase 1-productos electrónicos generales:** son productos donde las imperfecciones de fabricación no tienen mayor importancia y su requisito principal es la parte funcional de la placa impresa.
- **Clase 2-productos electrónicos de servicio dedicado:** son equipos de comunicaciones, maquinas sofisticadas, equipo militar donde se requiere alto rendimiento y vida útil prolongada. Pueden tener pequeñas imperfecciones cosméticas.
- **Clase 3-productos electrónicos de alta confiabilidad:** son equipos comerciales y militares donde el desempeño continuo es crítico.

Esta norma proporciona información sobre los requisitos detallados para el diseño de tableros impresos rígidos orgánicos y complementa la información contenida en IPC 2221 [44].

### **Tipo de placa**

La norma clasifica en seis tipos:

- Tipo 1: Placa impresa a simple lado.
- Tipo 2: Placa impresa a doble lado.
- Tipo 3: Placa multicapa sin vías ciegas.
- Tipo 4: Placa multicapa con vías ciegas.
- Tipo 5: Placa de núcleo de metal multicapa sin vías ciegas.
- Tipo 6: Placa de núcleo de metal multicapa con vías ciegas.

### **Tipo de ensamblaje**

Identificar el tipo de ensamblaje ayuda para describir de mejor manera si los componentes están montados en uno o los dos lados de la placa. Existen dos tipos: tipo 1 define componentes a un solo lado y el tipo 2 contiene componentes en ambos lados [43]. No se recomienda un tipo 2 en una placa clase A [44].

### **Material de la placa**

Las placas deben fabricarse con los materiales especificados en la tabla 4.1 de la norma y seleccionar el material adecuado acorde a la figura 4.2 de la misma norma [44].



---

## CAPÍTULO 2

---

### 2. MARCO METODOLÓGICO

El método usado para diseñar los componentes del estimulador auditivo fue el modelado de sistemas, utilizando el lenguaje SysML. Es un lenguaje gráfico de especificación de sistemas basado en elementos visuales como líneas y bloques que permiten representar, verificar y comunicar diferentes aspectos como la estructura, requisitos, comportamientos, entre otros [46]. En el diseño del estimulador auditivo se usaron diferentes herramientas como: diagramas de requerimientos, diagramas de casos de uso, diagramas de bloques, diagramas de actividades y diagramas de secuencia. Estos detallan las funciones de cada componente del estimulador auditivo y la interrelación entre los sistemas. Para el desarrollo de cada uno de los diagramas se usó el software Visual Paradigm [47].

#### **2.1. Descripción Estructural Sistémica**

La estructura general del estimulador auditivo se presenta en la Figura 2.1. Uno de los componentes del estimulador es una interfaz de usuario que permite al operador del sistema realizar acciones directas de control de reproducción y configuración de los parámetros del estímulo. El segundo componente denominado módulo de estimulación es básicamente el hardware del sistema que lo podemos dividir en un controlador y elementos de control de volumen. El controlador central se encarga de recibir estímulos digitales y comandos provenientes de un computador (interfaz de usuario), almacena estímulos e implementa el proceso de reproducción usando un convertor digital a analógico implementado en un códec de audio. El control de volumen de los estímulos analógicos se realiza por medio de un circuito de ganancia programable. La interfaz de usuario y el módulo de hardware se comunican entre sí mediante protocolo UDP en interfaz Ethernet. A continuación, se detalla el diseño de cada componente del sistema.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

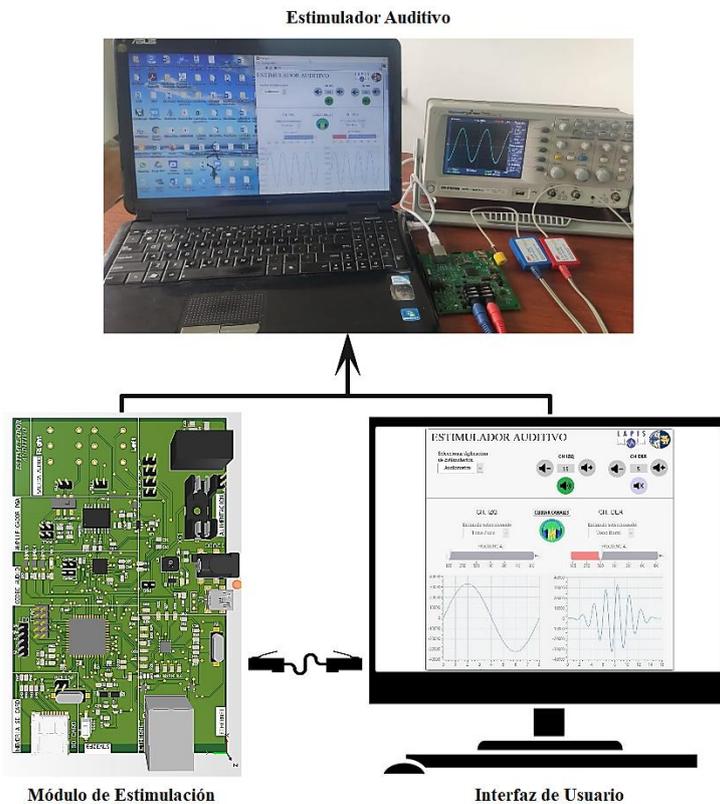


Figura 2.1. Estructura general del sistema.

### 2.1.1. Diagrama de Casos de Uso

El diagrama de casos de uso describe las actividades que pueden ejecutar los operadores o usuarios del sistema que participan en el proceso de estimulación [48]. En la Figura 2.2 es posible observar que el estimulador implementado será manipulado/controlado por el usuario. Se entiende por usuario a un estudiante instruido con los conceptos de estimulación auditiva, un investigador relacionado con los conceptos de Audiometría y PEA, o un profesional de la salud. El usuario puede configurar los tipos de estímulos auditivos y controlar la reproducción del estímulo seleccionado. En la configuración puede elegirse uno de los dos métodos de estimulación disponibles, sea estimulador para audiometría o estimulador para aplicaciones de potencial evocado auditivo. Además, el usuario puede configurar uno entre dos canales de estimulación disponibles, variar el tipo de estímulo o editar la duración de la estimulación. Respecto al control de reproducción, el usuario puede activar o desactivar el(los) canal(es) de estimulación, dando acceso a un control gradual de intensidad, además de iniciar o detener la estimulación.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

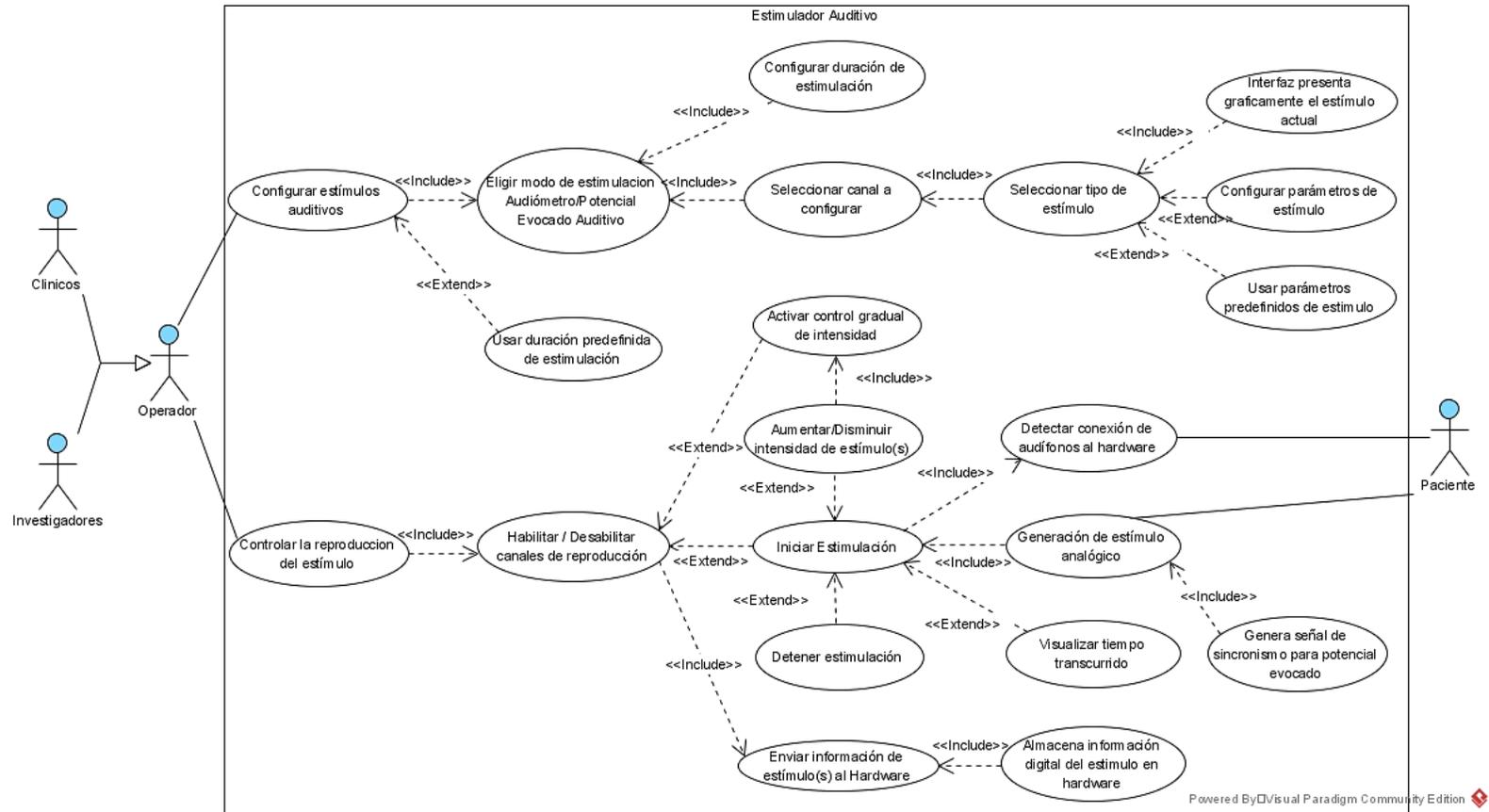


Figura 2.2. Diagrama de casos de uso.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

### 2.1.1. Diagrama de Requerimientos

El diagrama de requerimientos es una representación gráfica estructurada de líneas y bloques que describe los requisitos y restricciones asociadas para el funcionamiento del sistema previo su diseño e implementación. Los requerimientos para el sistema fueron divididos en los siguientes campos: hardware, software y normatividad.

#### *Requerimientos de Hardware*

Se estableció que el **módulo de estimulación** estaría compuesto por un controlador central (microcontrolador) que se encarga de capturar la información digital recibida desde el computador y transferirla en formato digital a la etapa de codificador de audio. El hardware poseerá elementos de control de ganancia para amplificar o atenuar las señales de modo a proporcionar la potencia de audio en un rango de hasta 120 dB. El módulo de estimulación se comunica con la interfaz para interacción con el usuario mediante protocolo Ethernet. A continuación, se detallan los requerimientos establecidos en cada elemento que compone el módulo de estimulación.

**Alimentación:** El módulo de estimulación debe ser capaz de conectarse a la red eléctrica usando un regulador con entrada 120VAC/60Hz y salida 12VDC/2.5A. Además, el módulo debe permitir alimentación eléctrica desde batería recargable, 12VDC/2.5A, a fin de poder usar el estimulador auditivo en condiciones que requieran evitar el ruido de la red eléctrica, como por ejemplo en estudios que requieran adquirir respuestas electrofisiológicas de potencial evocado auditivo de un individuo/paciente al momento de aplicar un estímulo (Figura 2.3).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

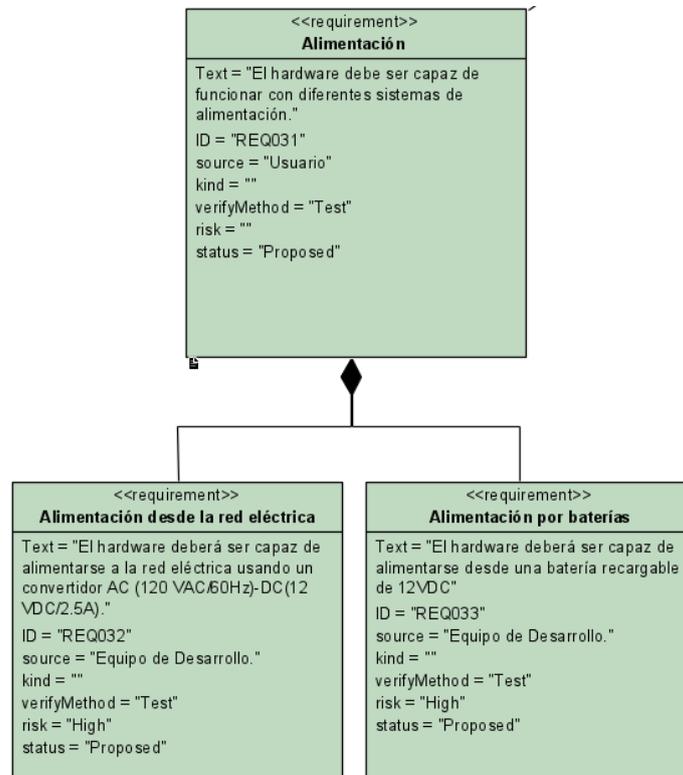


Figura 2.3. Requerimientos de Alimentación.

**Comunicación:** El módulo de estimulación debe ser capaz de conectarse con un computador a través del protocolo de comunicación Ethernet (Figura 2.4).

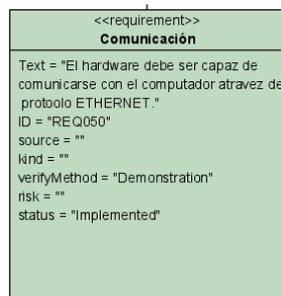


Figura 2.4. Requerimientos de Comunicación.

**Salidas de estimulación y rangos de frecuencia:** El módulo de estimulación será incorporado con el hardware necesario para reproducir estímulos auditivos en las frecuencias de audio de 16, 22, 32, 44, 48 y 96 kHz. El módulo de estimulación debe poseer dos canales de estimulación independientes (Figura 2.5).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

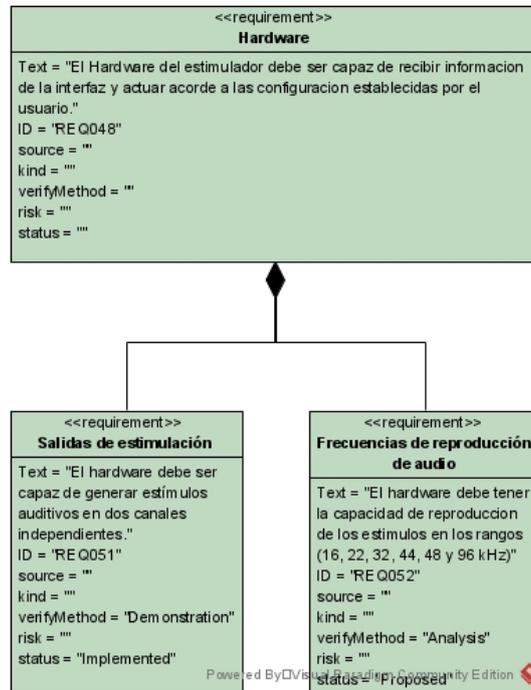


Figura 2.5. Requerimientos de salidas de estimulación y rangos de frecuencia.

**Memoria:** El módulo de estimulación debe incorporar un dispositivo de almacenamiento que permita guardar estímulos digitales enviados desde la interfaz de usuario. Se estableció que el almacenamiento debía implementarse en una memoria SD Card conectada a la unidad de control (Figura 2.6).

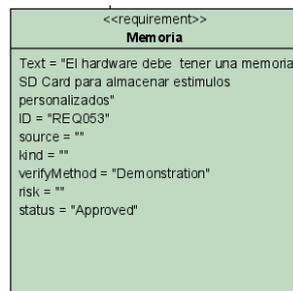


Figura 2.6. Requerimientos de Memoria.

**Sistemas de protección:** El módulo de estimulación deberá tener elementos de protección para el equipo, como fusibles y diodos para protección de alimentación. Se incorpora sistemas de protección al paciente, como por ejemplo aislar las partes expuestas (conectores) para que el paciente no reciba descargas eléctricas. Además, el sistema deberá considerar el uso de sistemas de alimentación

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

compatibles con normas de seguridad eléctrica que garanticen al menos dos medios de protección, que eviten que pacientes u operadores del equipo sean expuestos a choques eléctricos (Figura 2.7).

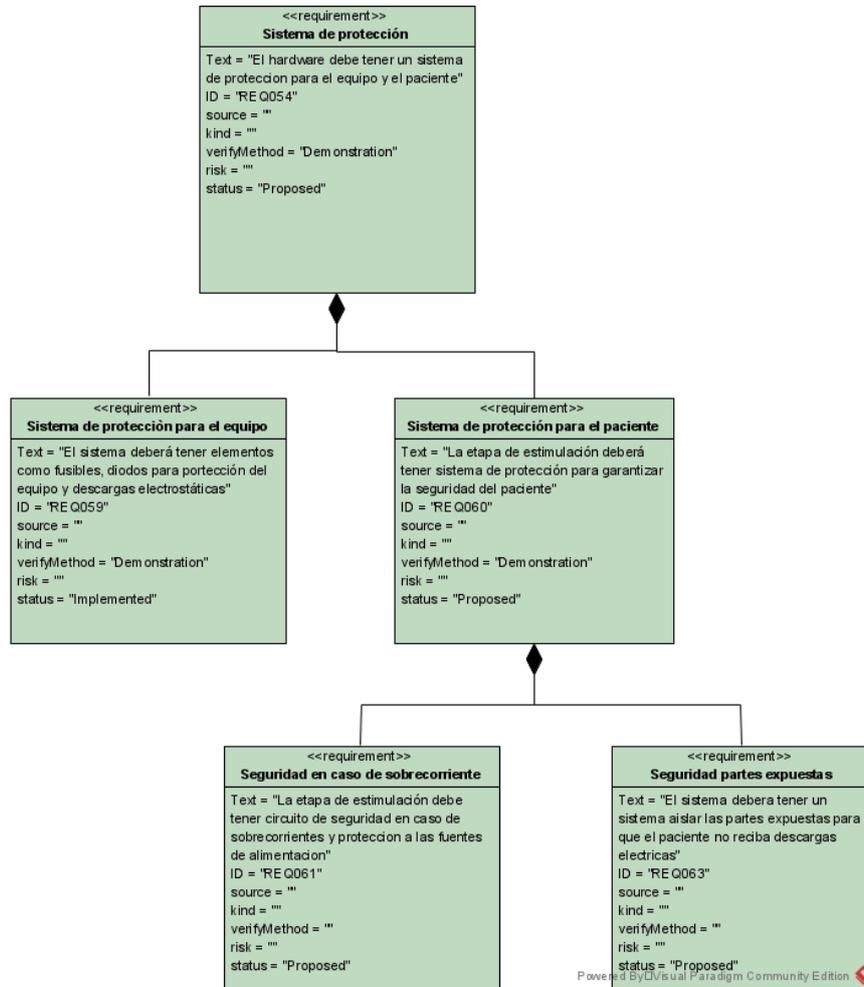


Figura 2.7. Requerimientos para Sistema de protección.

### Requerimientos de Software

De forma general, fue establecido que el estimulador auditivo debía poseer una interfaz en computadora que permita la interacción del usuario con el equipo.

La interfaz de usuario cuenta con controles para configuración, activación y control de reproducción. La Figura 2.8 representa los requerimientos de software establecidos, enseguida, se describe cada requerimiento.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

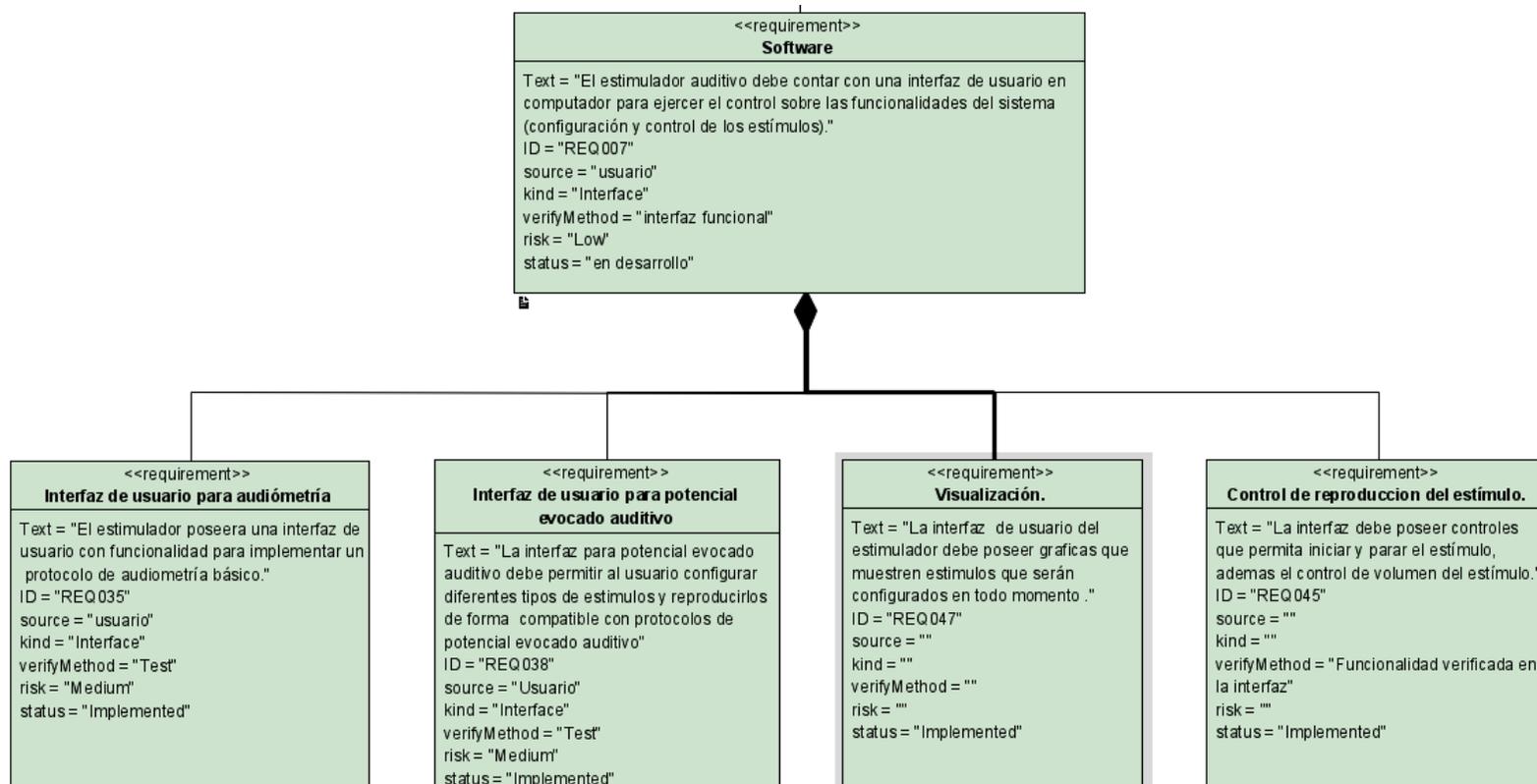


Figura 2.8. Requerimientos del software.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

**Interfaz de usuario para audiometría:** El estimulador auditivo debe poseer una interfaz de usuario con funcionalidades para implementar un protocolo de audiometría básico. La interfaz deberá permitir configurar la frecuencia del estímulo en canales independientes, así como también deberá permitir seleccionar diferentes tipos de estímulos como tono puro, tono burst y ruido, Figura 2.9.

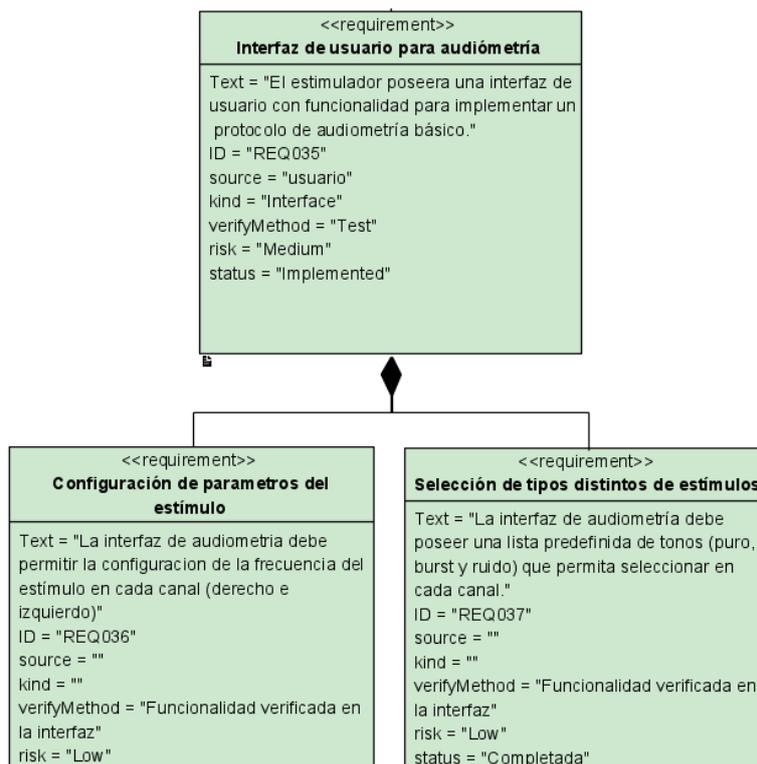


Figura 2.9. Requerimientos de interfaz para audiometría.

**Interfaz de usuario para potencial evocado auditivo:** La interfaz deberá permitir al usuario configurar y seleccionar diferentes tipos de estímulos y reproducirlos de forma compatible con protocolos de potencial evocado auditivo (Figura 2.10).

**Configuración y selección del estímulo:** La interfaz deberá poseer una lista de estímulos compatibles con protocolos de potencial evocado auditivo en régimen transitorio y permanente, también nos permitirá la configuración de los estímulos en canales independientes.

**Tipo de estímulos y variación de parámetros:** La interfaz deberá permitir al usuario configurar los estímulos auditivos para protocolos de potencial evocado auditivo como estímulo Click, Chirp, Ruido modulado y Tono modulado.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

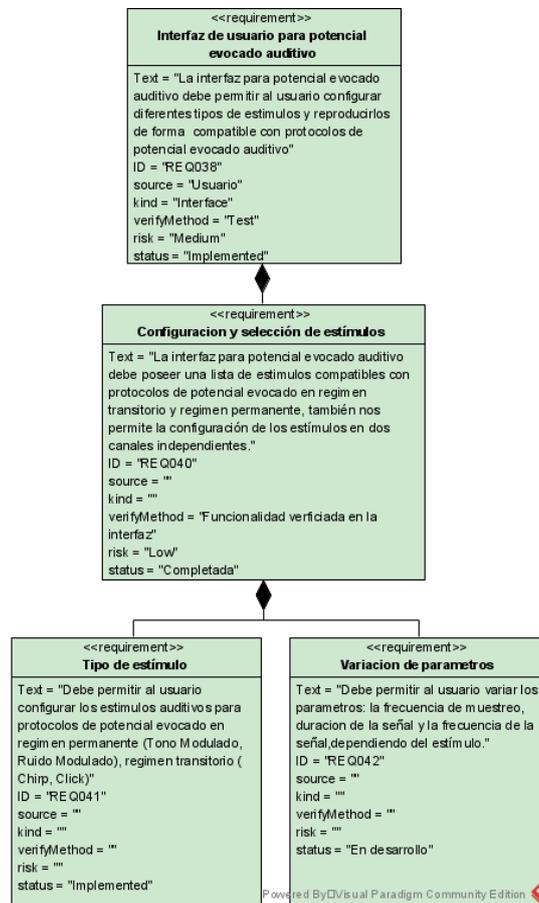


Figura 2.10. Requerimientos de interfaz para potencial evocado auditivo.

**Selección de estímulo desde archivo:** La interfaz debe permitir al usuario cargar archivos .wav para ser usados como estímulos. Los estímulos digitales cargados desde archivo deberán cumplir con las restricciones del sistema: la duración, el tipo de estímulo y la frecuencia de muestreo deben ser las mismas para los dos canales (Figura 2.11).

**Modo de reproducción:** La interfaz debe poseer controles que le permitan al usuario seleccionar dos modos de estimulación. El primer modo de la interfaz denominado *modo continuo* le permite al usuario aplicar el estímulo indefinidamente hasta que el operador detenga la estimulación mediante el botón stop. El segundo método denominado *modo de tiempo predefinido*, consiste en aplicar el estímulo por un tiempo predefinido por el operador (Figura 2.11).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

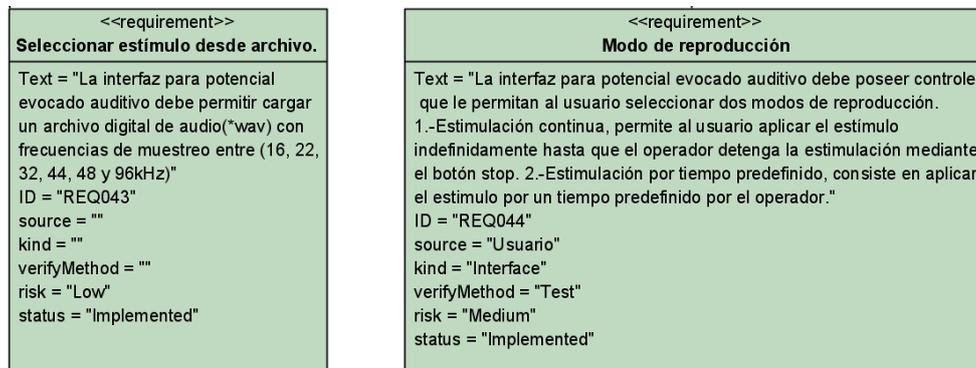


Figura 2.11. Requerimientos de modo de reproducción y selección de estímulo.

**Visualización:** La interfaz de usuario debe poseer graficas que muestren los estímulos configurados en todo momento con sus escalas correspondientes.

**Controles de reproducción de estímulo:** La interfaz permitirá al usuario iniciar o detener la reproducción de los estímulos configurados, así como también debe permitir controlar el volumen del mismo. El control de volumen permite que un operador investigue el umbral de percepción auditiva de un individuo. Además, al iniciar la estimulación existe un visualizador del tiempo transcurrido (Figura 2.11).

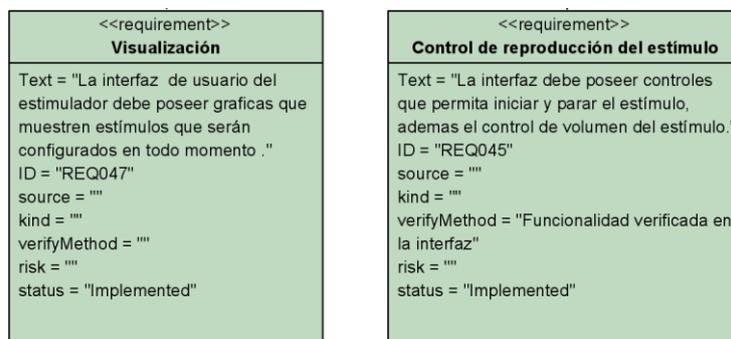


Figura 2.12. Requerimientos de visualización y control de reproducción del estímulo.

**Indicadores:** La interfaz de usuario deberá contar con indicadores que guíen al usuario en el uso del sistema, haciéndolo más intuitivo. Además, en el caso fallos por ejemplo cuando no está conectado el módulo de estimulación con la interfaz o los audífonos no están conectados se informará mediante una ventana emergente.

### Requerimientos de Normatividad

El estimulador eléctrico debe ser implementado considerando las principales normas aplicables a dispositivos electro-médicos. Fue establecido que el diseño del equipo debía seguir normas internacionales IEC en cuanto a parámetros como:

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

límites de intensidad sonora máxima aplicada al paciente, simbología en las partes del sistema de mayor importancia y un diseño capaz de reducir la interferencia electromagnética hacia equipos externos. Por otra parte, para el diseño de PCB se consideró las normas IPC para clasificación del producto, documentación del diseño y tipo de material (Figura 2.13).

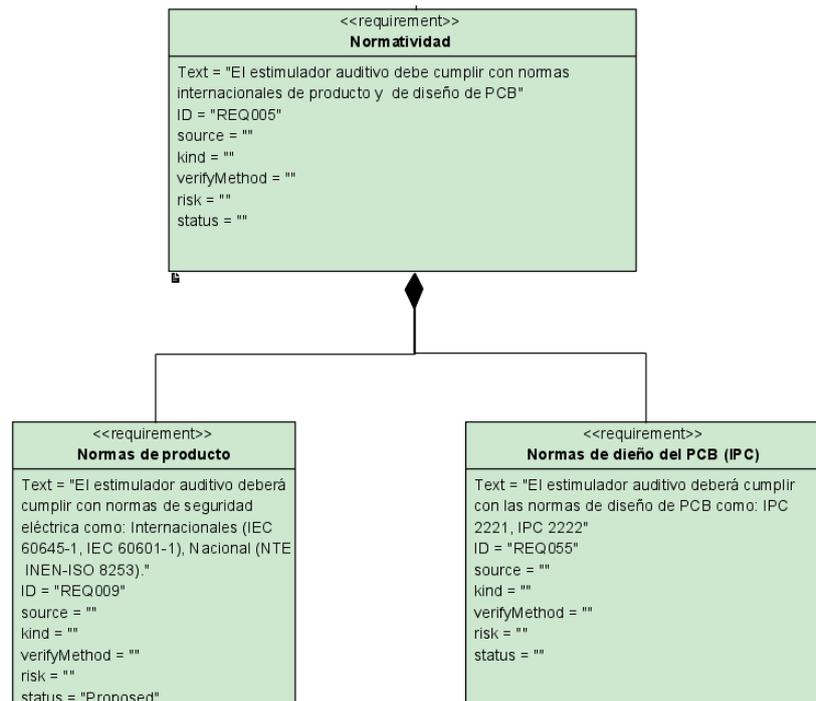


Figura 2.13. Requerimientos de Normatividad.

**Normas de producto (IEC):** Según la norma IEC60601-1 (Cap. 7) el equipo debe contener símbolos que indiquen la seguridad y funcionamiento del sistema dependiendo de su clase (I, II) y tipo (B, BF, CF).

El equipo deberá cumplir con las normas de diseño para la medición de la audición en el rango de frecuencias 125Hz a 16kHz, según la norma IEC 60645-1.

El sistema no deberá generar interferencia de radio frecuencia, campo magnético, descarga electrostática en niveles elevados que puedan afectar cualquier otro equipo conectado en un lugar próximo al estimulador.

El equipo debe cumplir con los límites de corrientes de fuga establecidas para la seguridad del paciente (Figura 2.14).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

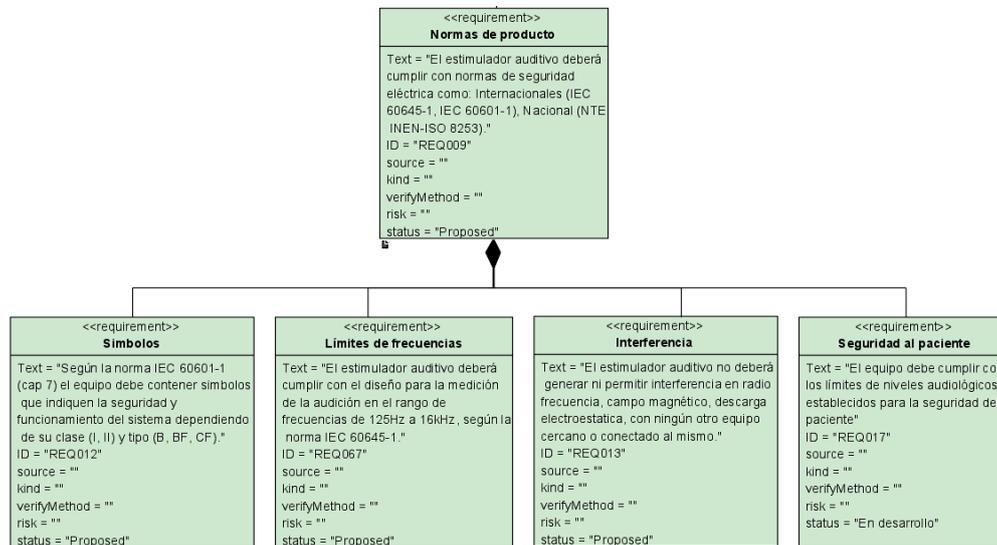


Figura 2.14. Requerimientos de Normas de Producto (IEC).

**Normas de diseño de PCB (IPC):** Para el diseño del PCB se debe tomar en cuenta las recomendaciones establecidas en las normas: IPC 2221, IPC 2222. Se deberá documentar el diseño del PCB, clasificar al producto y elegir el material.

### 2.2. Diseño del Módulo de Estimulación

El módulo de estimulación es el módulo de hardware del sistema. Está compuesto por un controlador central, el microcontrolador STM32F429VGT6. El controlador central lleva a cabo tareas como: gestión de la comunicación Ethernet con la interfaz de usuario, gestión de estímulos almacenados en memoria SD-Card, control y comunicación con el códec de audio (elemento encargado de generar las señales eléctricas analógicas), control del dispositivo de ganancia programable, el PGA2311 y la detección de conexión de audífonos. Las señales generadas en el módulo de estimulación se convertirán en presión sonora mediante el uso de transductores (audífonos) en los canales de salida. En la Figura 2.15 se muestran las partes que componen el módulo de estimulación: Alimentación, Controlador central, Interfaz Ethernet, Almacenamiento, Codificación y Amplificación.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

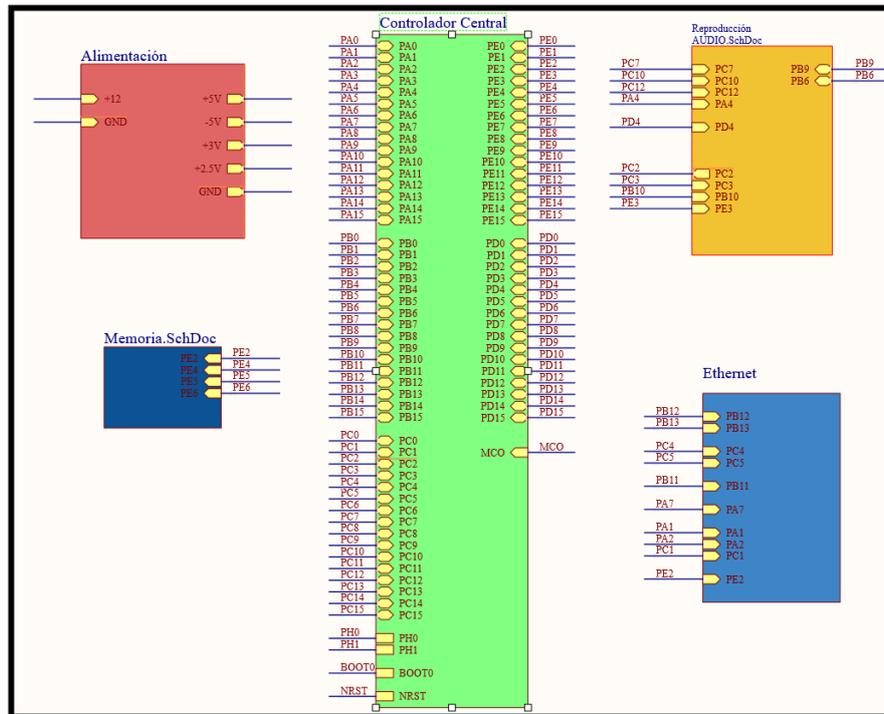


Figura 2.15. Sistema general del estimulador en diagrama de bloques.

La **Alimentación** es el bloque que entrega la potencia necesaria al módulo y fue diseñado para proporcionar distintos niveles de voltaje compatible con diferentes componentes del sistema. Se implementaron dos métodos para la alimentación del sistema: sea por i) un adaptador de voltaje 120VAC/60Hz – 12VDC/2.5A (J2, Figura 2.16), usando un conector de entrada tipo Mini Jack Hembra 12Vdc, o por ii) una batería recargable de 12VDC/2.5A a través del conector USB tipo C (J1, Figura 2.16). El modo de alimentación es seleccionado por un interruptor manual (*switch*) como se aprecia en la Figura 2.16.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

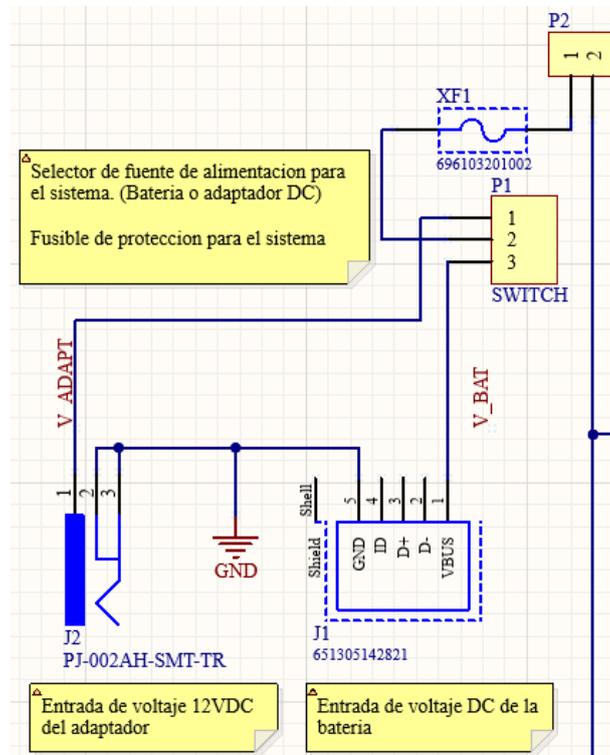


Figura 2.16. Sistema de alimentación - PCB Control.

El bloque de alimentación proporciona distintos niveles de tensión. Una parte del bloque de alimentación es una fuente de +3V (Figura 2.17) que se implementó usando un regulador de voltaje TPS560200DBVR. Este regulador permite: i) voltaje de entrada entre 4.5V y 17V ii) voltaje de salida de 800 mV a 6.5 V (depende de las resistencias de configuración) iii) corriente de salida máxima de 500 mA [49]. Este bloque de alimentación adoptó la configuración recomendada por el fabricante. En el esquema de la Figura 2.17 el voltaje de entrada debe ser de 12 VDC (conector P2, Figura 2.17), y el voltaje de salida del regulador es de +3V. Este voltaje es usado para energizar el circuito del controlador central, componentes del sistema de almacenamiento, componentes del sistema de comunicación Ethernet y también como entrada de alimentación de entrada a un segundo regulador de voltaje, de +2.5V, que se requiere para energizar el códec de audio.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

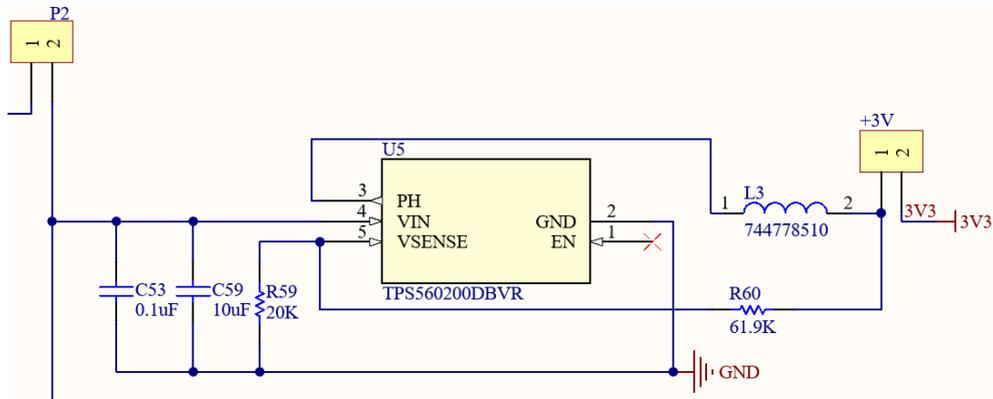


Figura 2.17. Esquema del regulador de voltaje de +3V [49].

La segunda parte del bloque de alimentación es un regulador de tensión de +2.5VDC (Figura 2.18), modelo TPS73225DBVT, que posee características de: i) voltaje de entrada de 1.7 a 5.5 V ii) voltaje de salida es desde 2.5V iii) corriente de salida máxima de 250 mA [50]. En la Figura 2.18 se muestra la configuración usada para el regulador, donde el voltaje de ingreso es de +3V y el voltaje de salida obtenido es de +2.5V. El diseño incluye un diodo de protección con baja caída de tensión como recomienda el fabricante. Este regulador se utilizó para alimentar la lógica de control del códec de audio CS43L22.

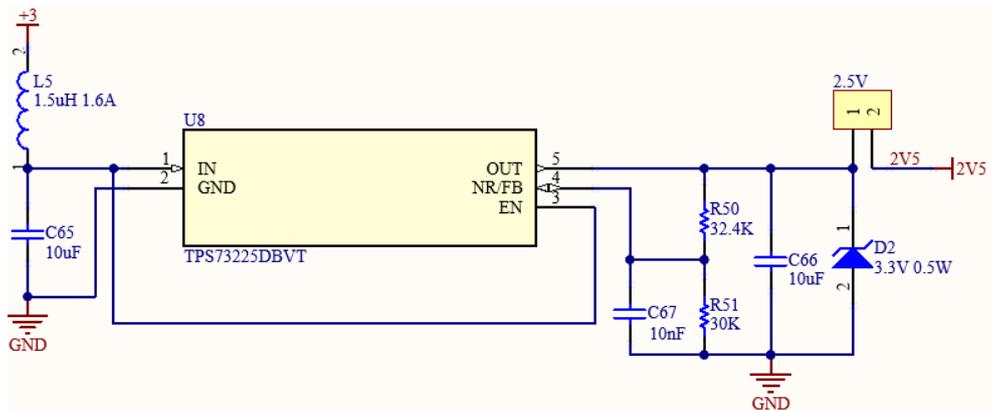


Figura 2.18. Esquema del regulador de baja tensión de +2.5V [50].

El último esquema de alimentación (Figura 2.19) fue diseñado para entregar  $\pm 5$  VDC usando el convertidor DC-DC MEJ2D1205SC. Este convertidor permite: i) voltaje de entrada de 10.8 a 13.2 V, ii) voltaje de salida de  $\pm 5$ V, iii) corriente de salida de 200 mA en cada salida [51]. En la Figura 2.19 se muestra la configuración del convertidor, donde la entrada de voltaje es de 12V (P2, Figura 2.17), que son

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

tomados de la alimentación principal, de forma similar a lo realizado con el regulador de +3V, el voltaje de salida es de  $\pm 5$  VDC junto con capacitores para estabilizar el voltaje de salida. La salida de  $\pm 5$  VDC se utilizó para alimentar el circuito del amplificador/atenuador de audio PGA2311UA.

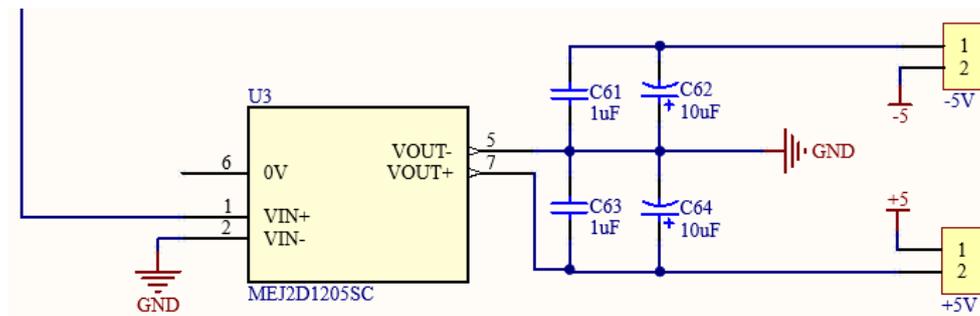


Figura 2.19. Esquema de conexión para la generación de  $\pm 5V$  [51].

En el bloque de alimentación se colocó un fusible de protección. El dimensionamiento del fusible consideró las potencias estimadas de consumo en cada regulador. El consumo estimado en el circuito alimentado por el convertidor DC-DC  $\pm 5V$  consume 172mA, el circuito del regulador de 3V consume 124mA. Con una entrada de 12VDC la corriente máxima de consumo sería de 296mA. Por esta razón se agregó al diseño un fusible de 400mA para la protección de todo el módulo.

El **Controlador Central** se basa en la operación del microcontrolador de alto rendimiento STM32F429VGT6, núcleo ARM Cortex-M4 de 32 bits, set de instrucciones RISC y frecuencia máxima de operación 168Mhz. Las características más relevantes del uC que se usan en este sistema son:

- 1 Mbyte de memoria flash.
- 256+4 Kbytes de SRAM.
- Frecuencia máxima 180Mhz.
- Interfaz SPI de hasta 45 Mbits/s.
- Timers de 16 y 32 bits de hasta 180Mhz.
- MAC Ethernet 10/100 con DMA dedicado: admite hardware IEEE 1588v2, MII / RMII.
- Tres canales DAC de 12 bits cada uno.

La Figura 2.20 muestra el esquemático detallado del dispositivo de control central.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

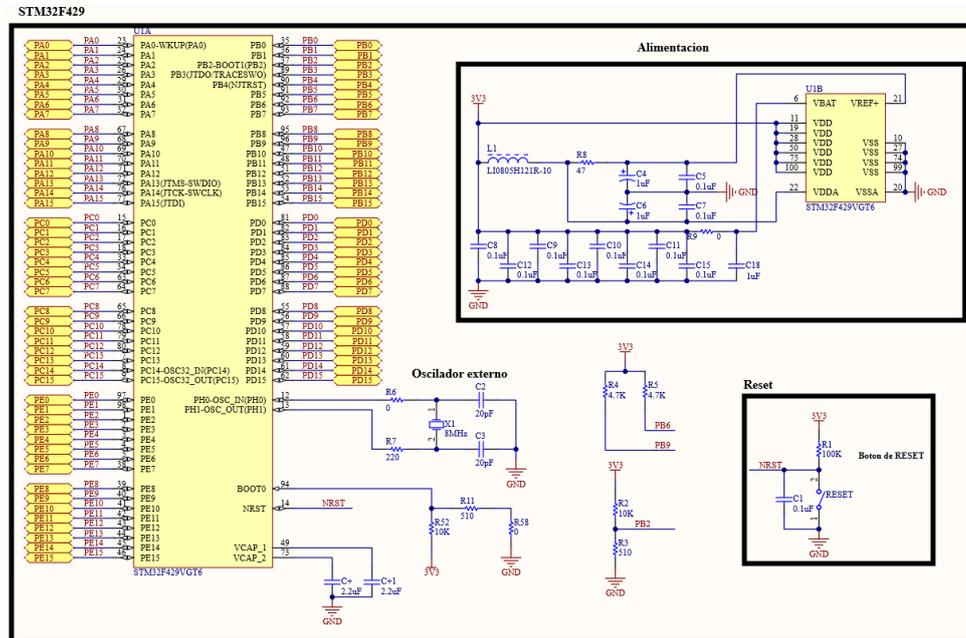


Figura 2.20. STM32F4xx.

Adicionalmente, el circuito de microcontrolador posee: i) un header para grabar el programa al microcontrolador, ii) indicadores tipo LED, iii) pines extras analógicos y digitales (Figura 2.21). El pin PB0 es usado para la señal de sincronización cuando el estimulador funcione en modo PEA.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

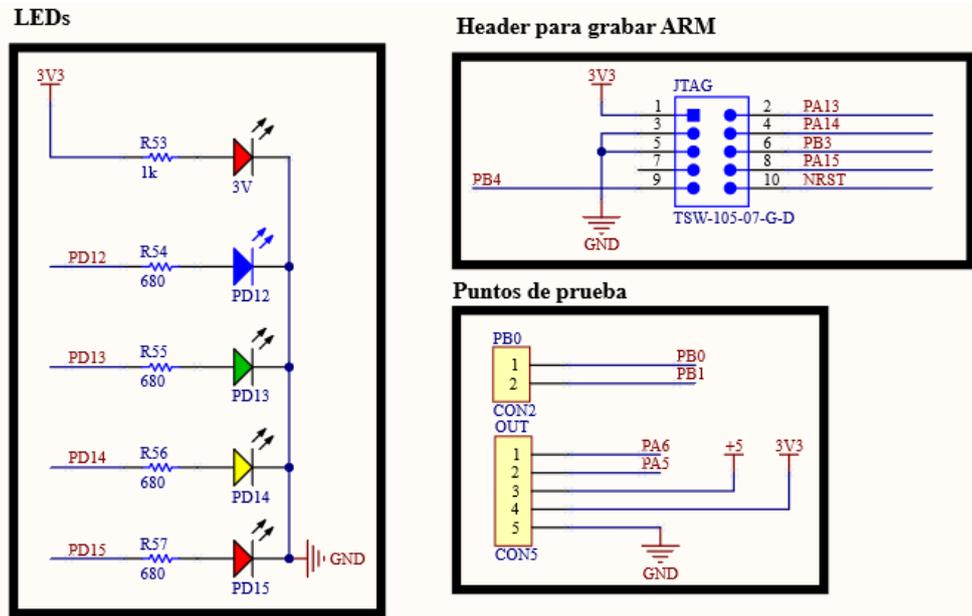


Figura 2.21. Headers, led's, GPIO.

El esquemático para implementar la interfaz **Ethernet** se basó en el uso en la tarjeta de expansión STM32F4DIS-BB [52]. La configuración incluye un circuito integrado Ethernet RMI 10/100 de tamaño reducido con soporte HP Auto-MDIX, LAN8720AI-CP. También se usó el conector Ethernet RJ45 7499010211A (Figura 2.22).

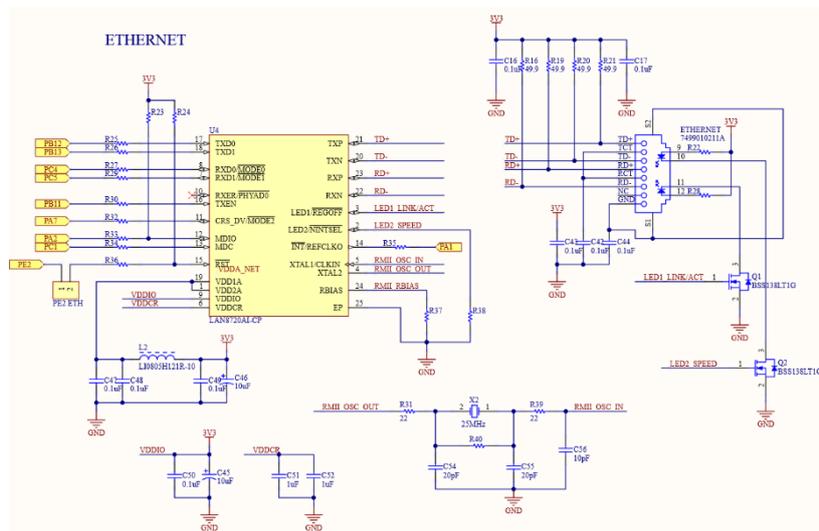


Figura.2.22. Esquema Ethernet.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Para el almacenamiento de estímulos personalizados se usó una memoria SD Card. El esquema utilizado es similar al propuesto en el esquema STM32F4DIS-BB de la STMicroelectronics [52]. La comunicación con la SD Card se lleva a cabo por medio de un periférico SPI del microcontrolador. La figura 2.23 muestra el esquemático correspondiente al almacenamiento.

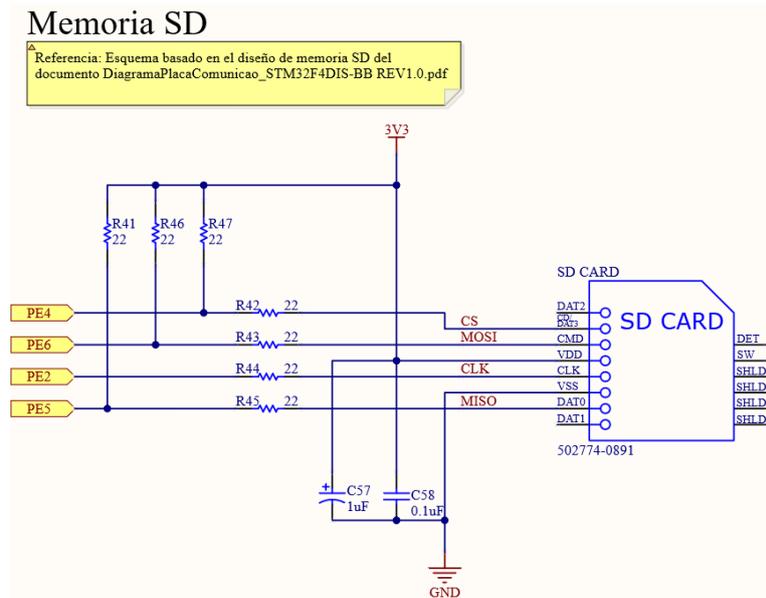


Figura.2.23. Conexiones con la memoria SD Card.

El esquema de **generación de señales analógicas** está compuesto por un convertidor de audio estéreo códec CS43L22 el cual convierte los datos digitales en analógicos (*DAC- Digital-to-Analog-Converter*) y posee un amplificador integrado. Este códec también es adoptado en la plataforma STM32F4Discovery y posee las siguientes características:

- Amplificador de audífonos con GND centrado y rango dinámico de 96dB.
- Potencia de salida 2x44mW estéreo para 16 $\Omega$  y 2.5V.
- Conversor analógico digital (DAC) de hasta 24 bits y velocidades de transmisión de audio de 4000 Hz a 96000 Hz.
- Máquina procesadora de señales digitales (detector y limitador de picos programables)

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

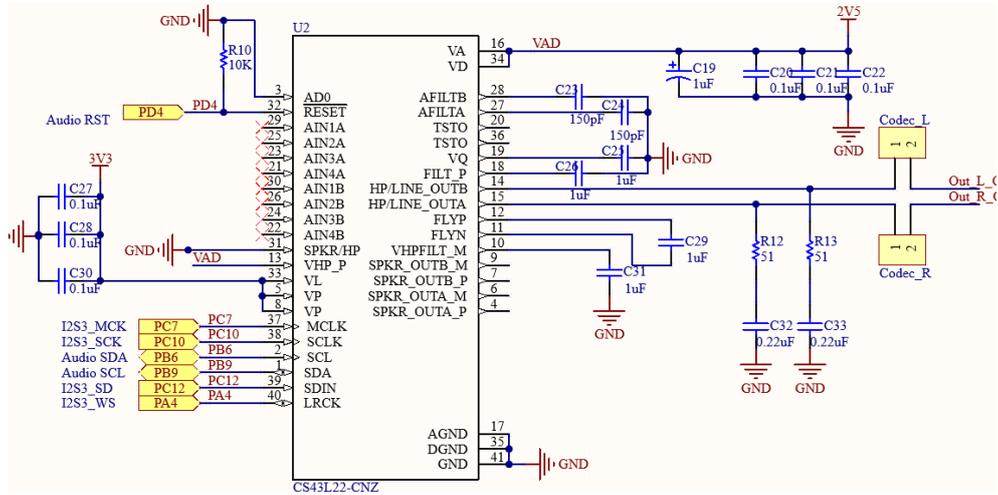


Figura 2.24. Esquema de conexión del codec de audio CS43L22.

Para el funcionamiento del dispositivo se usaron las configuraciones:

Secuencia de encendido (al energizar el sistema):

1. Mantener RESET hasta que las fuentes de alimentación estén estables.
2. Retirar RESET para iniciar configuraciones.
3. Al registro de estado “Power Ctl” 1(0x02) se le escribe 0x01 habilitando la escritura de otros registros.
4. Cargar secuencia de inicialización.
  - a. Escribir 0x99 en el registro 0x00.
  - b. Escribir 0x80 en el registro 0x47.
  - c. Escribir 1 en el bit 7 del registro 0x32.
  - d. Escribir 0 en el bit 7 del registro 0x32.
  - e. Escribir 0x00 en el registro 0x00.
5. Aplicar MCLK con la frecuencia adecuada.
6. Establecer el registro “Power Ctl 1” (0x02) en 0x9E.
7. Aplicar RESET para dejar dispositivo configurado y deshabilitado en estado bajo para evitar problemas relacionados a desconexiones accidentales.

Los parámetros de operación específicos para el Codec fueron configurados en sus registros internos conforme la siguiente tabla:

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Tabla 2.1. Asignación de bits en cada registro

Parámetros	Registro	Valor asignado (Hexadecimal)
Habilitación de auriculares derecho e izquierdo.	04h	0xAF
Detección automática de reloj.	05h	0x81
Operación modo esclavo, interfaz I2S y longitud de palabra de audio 16 bits.	06h	0x07
Ganancia en auriculares derecho e izquierdo 0.6047, ajuste de volumen de reproducción y silencio de reproducción master.	0Dh	0x60
Activar sonido en los auriculares y el altavoz (mute deshabilitado)	0Fh	0x00.
Controles varios	0Eh	0x03
Control de reproducción, mute en auriculares, mute en altavoz y cambio de canal de altavoz	0Fh	0x70.
Control de limitadores, deshabilitar el nivel de ataque del limitador.	28h	0x00
Deshabilitar los umbrales de limitador mínimo / máximo (nivel de ataque).	27h	0x00
Ajuste los niveles de graves y agudos 0dB.	1Fh	0x00
Desactivar el control de tonos (agudos y graves).	1Eh	0xC0

Para minimizar los estallidos audibles al apagar o poner en modo espera se debe seguir la secuencia:

1. Silenciar las salidas DAC y PWM.
2. Desactivar las transiciones de rampa suave y de volumen cruzado por cero.
3. Configure el registro “Power Ctl 1” (0x02) en 0x9E.
4. Esperar 100us.
5. Apagar la señal MCLK.
6. Ajustar el RESET en estado bajo. Todos los registros del puerto de control se restablecen a su valor predeterminado.

El esquema de **Amplificación** se basó en el amplificador de audio con control digital de volumen estéreo de alto rendimiento PGA2311UA (Figura 2.25). Utiliza un amplificador operacional interno para producir bajo ruido y distorsión. El dispositivo cuenta con las siguientes características:

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- Control volumen digital estéreo independiente.
- Bajo nivel de ruido y distorsión.
- Amplio rango de ganancias y atenuación de +31.5dB a -95.5dB con pasos de 0.5dB.
- Rango dinámico de 120 dB.
- Usa fuente de alimentación analógica  $\pm 5$  V.

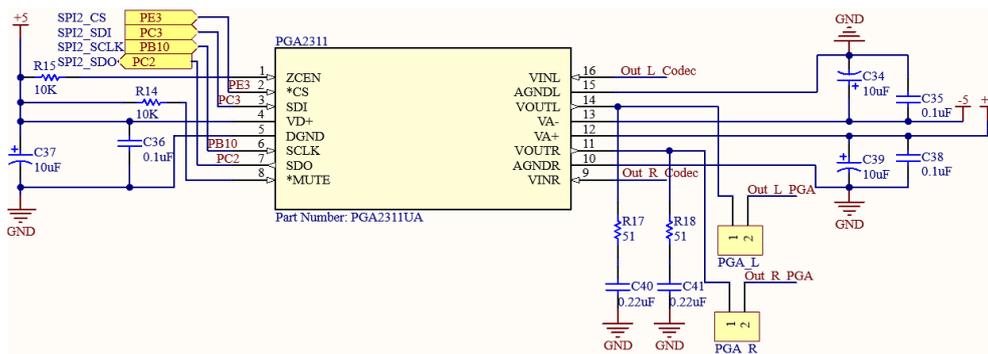


Figura 2.25. Esquema de conexión del amplificador de audio PGA2311UA.

El esquema de la Figura 2.25 muestra la configuración recomendada por el fabricante. Se usa una interfaz SPI para ajustar el volumen desde el controlador central. Esta interfaz incluye tres pines de entrada (CS, SDI y SCLK) y un pin de salida (SDO). Los datos de control se proporcionan como una palabra de 16 bits en el pin SDI, 8 bits para cada canal y los datos se pueden escribir solo cuando CS está en nivel bajo. El pin SDO se utiliza cuando se conecta en cadena varios dispositivos PGA2311. Para el ajuste de ganancia se tiene la siguiente condición:

- N=0: Condición de silencio.
- N=1 a 255: Ganancia (dB) =  $31.5 - [0.5w(255 - N)]$ . Esto da como resultado un rango de ganancia de +31.5 dB con N=255 a -95.5 dB con N=1.

El circuito de detección de conexión de audífonos se presenta en la Figura 2.26, y se ha implementado en cada canal de audio. El circuito consta de una resistencia y un *switch* conectados en serie a una fuente de energía eléctrica.

Cuando se insertan los conectores tipo macho de los audífonos en los terminales tipo hembra (*1/4" PHONE JACK CONNECTORS*) se cierra el circuito modificando el estado de la señal de detección que es recibida por el controlador central. Posteriormente, el controlador central envía un comando a la interfaz de usuario, siendo este comando correspondiente al estado de conexión de los audífonos. En la interfaz, este comando recibido permite la ejecución de la

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

estimulación solo cuando los transductores están conectados, caso contrario, la interfaz mostrará un mensaje de precaución y no dará paso para que se apliquen los estímulos.

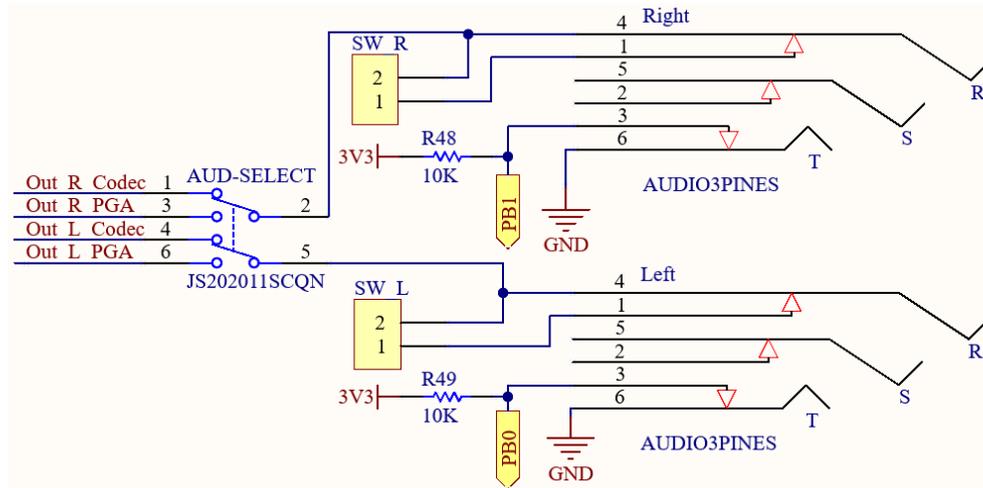


Figura 2.26. Esquema de detección de conexión de audífonos.

El **Firmware** fue implementado en el entorno de desarrollo STM32CUBE IDE. Se utilizó la herramienta STM32CUBE para configurar los periféricos y generar el código de inicialización. El firmware en el nivel de aplicación fue generado y compilado usando el entorno STM32CUBE IDE. En todo el proceso de desarrollo fueron usadas las funciones de depuración para microcontroladores STM32 disponibles por la STM32CUBE IDE.

Las actividades o funciones desarrolladas en el firmware son descritas a través de diagramas de actividades. En la Figura 2.27 se muestra el diagrama correspondiente a la inicialización del módulo de estimulación. En principio, se inician los periféricos usando los drivers proporcionados por STM32CUBE, tales como: Ethernet, SPI, I2S, I2C, FATFS, TIMER, GPIO, ADC y DAC. Después de esperar un tiempo para estabilizar al sistema, se inician los led's indicadores del sistema y finalmente el código de inicialización para el protocolo UDP.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

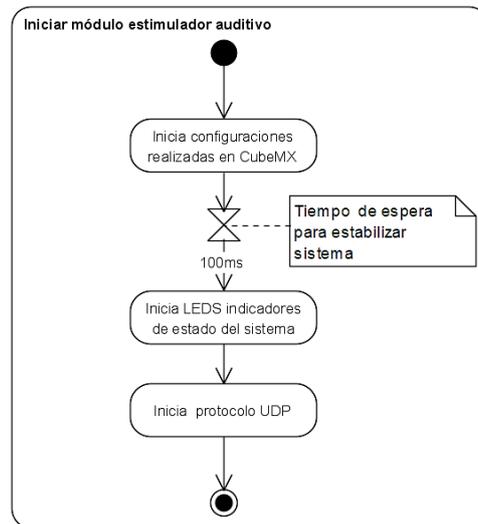


Figura.2.27. Proceso de inicialización del módulo de estimulador auditivo.

Posterior a la inicialización del módulo, este permanece en un bucle (*loop*) principal (Figura 2.28), desde el cual se ejecutan tres funciones principales: i) el monitoreo de los paquetes recibidos por Ethernet ii) revisar el timeout y iii) gestionar el estado de reproducción de los estímulos. En esta última función el firmware puede escoger dos casos: PLAY y STOP. El primer caso (Figura 2.29) es el encargado activar la reproducción de estímulos dependiendo de las configuraciones elegidas en la interfaz (modo de estimulación, tipo de estímulo, canal, entre otros parámetros). Mayor detalle se presenta en las siguientes figuras.

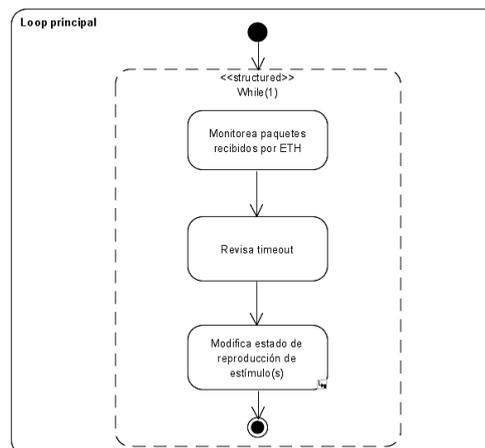


Figura 2.28. Loop principal.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

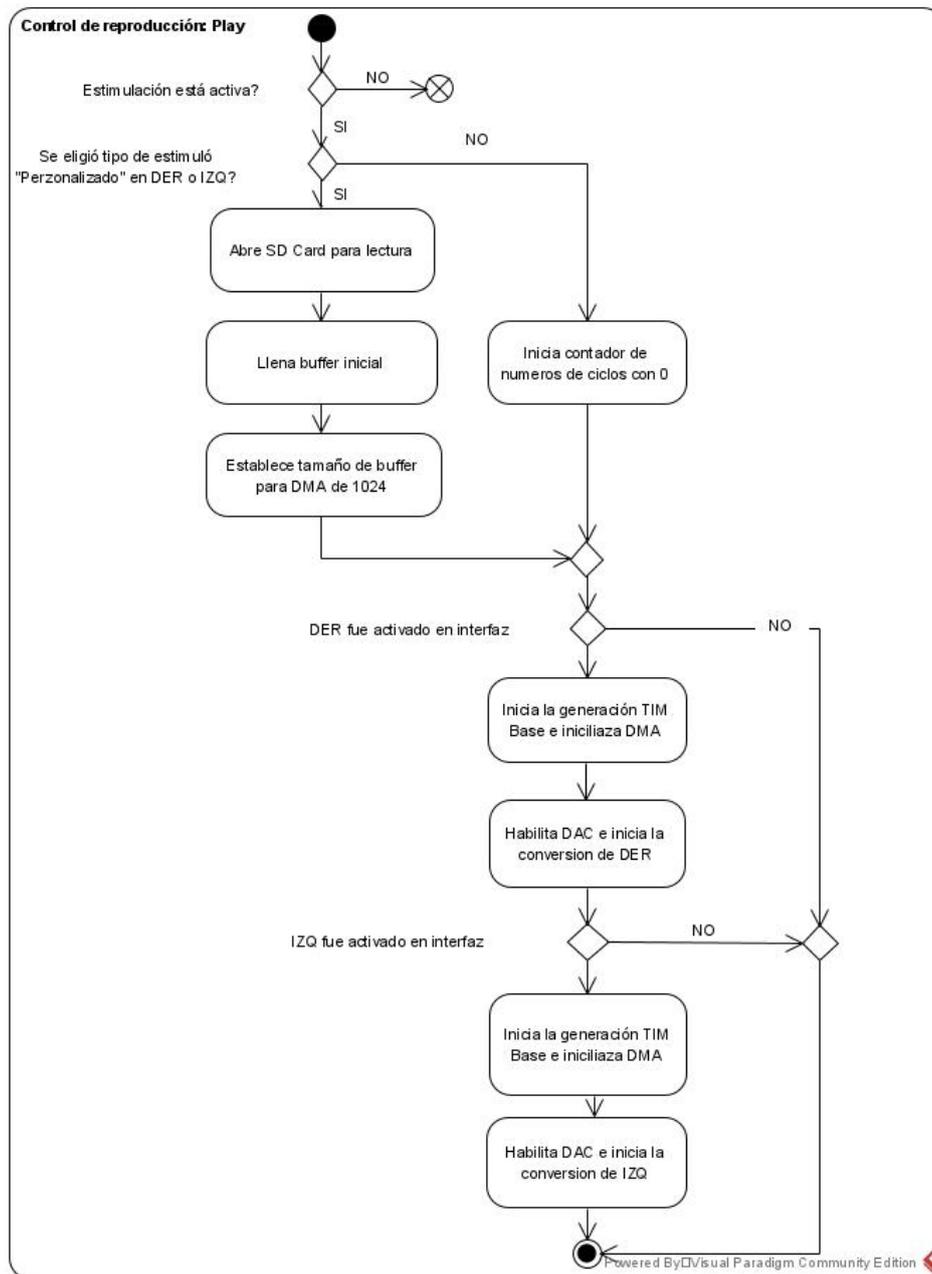


Figura 2.29. Control de reproducción: PLAY.

Por otro lado, se encuentra el caso STOP. Este es el encargado de detener la reproducción de los estímulos cuando se termine el tiempo establecido o cuando el usuario detenga la estimulación desde la interfaz (Figura 2.30).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

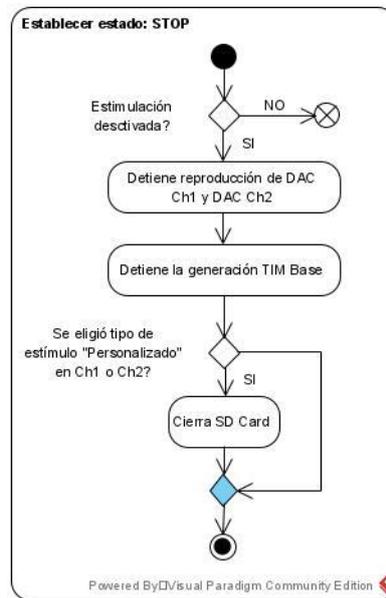


Figura 2.30. Control reproducción: STOP.

### *PCB del Módulo de estimulación*

Como requerimientos generales para el diseño del PCB de control se tomó en cuenta lo siguiente:

- **Normas de diseño:** IPC 2221, IPC 2222, IPC 610 y normas de producto como la IEC 6061-1-2-10.
- **Clase de desempeño IPC:** Clase 2.
- **Nivel de productividad:** B – Standard.
- **Montaje/Ensamble:** 2 caras.
- **Ensamble local:** Si.
- **Fabricación local:** No. Por la clase de desempeño y el nivel de productividad la fabricación local no es factible.
- **Tamaño PCB:** 100mm x 100mm (max.). 4 tornillos de 3mm (diámetro) para sujeción del PCB.

Especificaciones de manufactura:

- **Ancho de pista:** 0.2mm (min.).
- **Espaciamento entre pistas:** 0.2mm (min.).
- **Ancho del silk screen:** 0.15mm (min.).
- **Altura del silk screen:** 0.8mm (min.).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- **Diámetro hueco/pads:** 0.3 +/- 0.08mm (min.).
- **Color antisolder o solder mask:** Verde.
- **Color del screen leyenda u overlay:** Amarillo.
- **Espesor del laminado:** 1.6mm.
- **Espesor Cu:** 35um.
- **Número de capas:** 2.
- **Material:** FR4 (TG 130 -140).
- **Surface Finishing:** HASL lead free.

Especificaciones de ensamble:

- **Componente más pequeño para ensamblar:** resistores / capacitores / inductores – 0805. LAN8720AI-CP – QFN.
- **Uso de BGA o QFN:** Si, LAN8720AI-CP – QFN.
- **Componente más grande para ensamblar:** STM32F429VGT6, PGA211UA.
- **Ensamble por 2 lados:** Si.
- **Pitch (min.):** 0.5mm Del chip LAN8720AI-CP.
- **Cantidad de tarjetas a producir:** 5.

Especificaciones de prueba:

- Colocar puntos de prueba en alimentación, señales principales.
- Agregar pines extras.
- Tamaño de TP: THT 1mm, SMT 0.9mm.
- Colocar Jumpers para modo Auto Test.
- Colocar Jumpers para aislar la alimentación y probar el circuito antes de alimentarlo.

La distribución de los componentes es similar al diagrama de bloques propuesto en la Figura 2.31. La mayoría de los componentes se encuentran en el Top Layer y está seccionado cada una de las etapas (Alimentación, Ethernet, Almacenamiento, Salida de Audio, Amplificación y Controlador central).

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

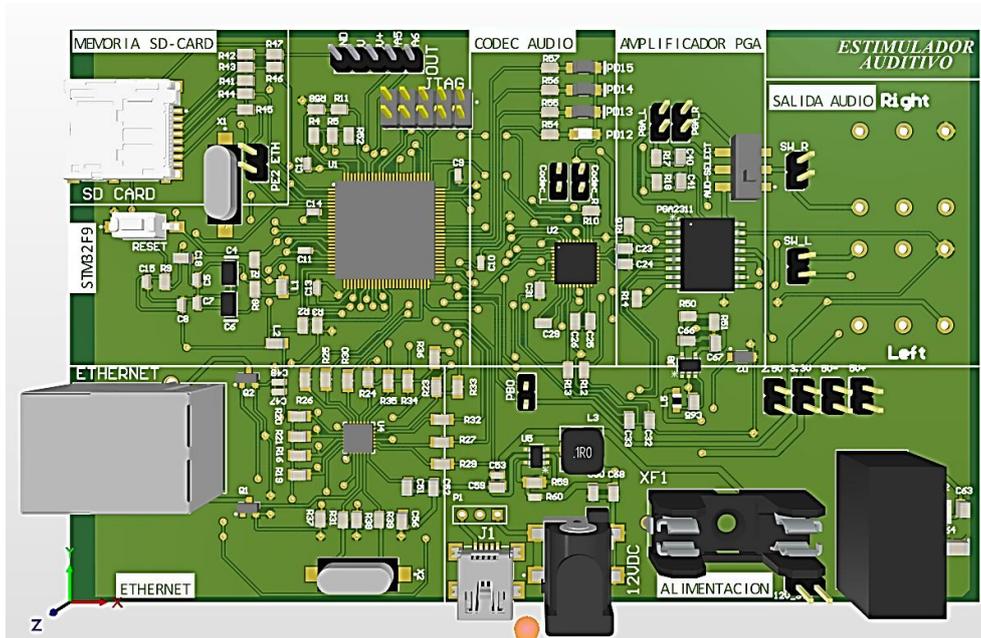


Figura.2.31. Modelo 3D del PCB módulo de estimulación.

### 2.3. Software

#### 2.3.1. Interfaz de Usuario

La implementación de la interfaz de usuario se desarrolló en el software LabVIEW. En la interfaz se dispone de todas las funcionalidades que fueron establecidas en los requerimientos, estas fueron divididas en las siguientes secciones principales:

1. Interfaz de estimulación para audiometría.
  - a. Configuración.
  - b. Habilitación de canales.
2. Interfaz de usuario para PEA.
  - a. Configuración.
  - b. Habilitación de canales.
3. Control de reproducción de estímulos.

Cuando se ejecuta la interfaz, muestra una pantalla inicial en donde me permitirá seleccionar la aplicación de estimulación, sea Audiómetro o Potencial Evocado Auditivo (Figura 2.32).



Figura 2.32. Interfaz principal que permite seleccionar la aplicación de estimulación.

El panel de **Aplicación de estimulación para audiometría** (Figura 2.36) dispone de las siguientes opciones:

*Estímulo seleccionado:* el estimulador auditivo cuenta con tres tipos de estímulos predefinidos para audiometría, estos son:

- Tono puro: El tono (Figura 2.33) se usa para medir que tan bien puede escuchar una persona los diferentes tonos y volumen. Este tipo de tono corresponde a una onda senoidal de tipo:

$$y(t) = A * \sin(2\pi * f * t) \quad (2)$$

Donde;  $A$  es la amplitud,  $f$  la frecuencia y  $t$  el tiempo.

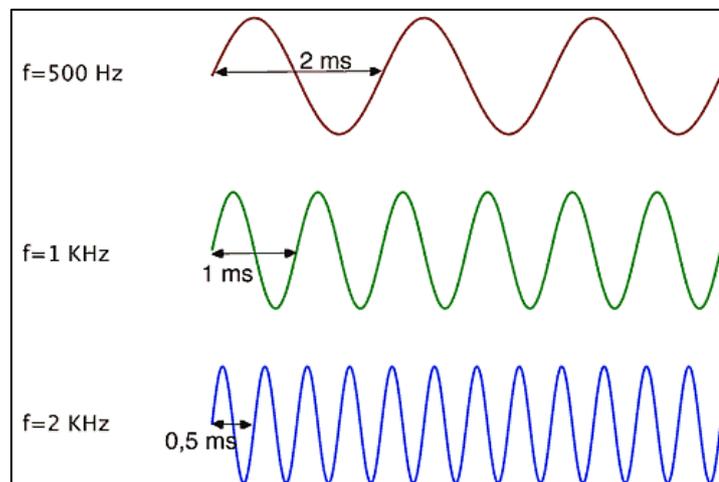


Figura 2.33. Implementación del tono puro.

- Tono burst: El tono (Figura 2.34) consiste en un tono puro limitado a un número pequeño de ciclos. La creación del tono burst es para reducir la dispersión espectral y maximizar la sincronía, se utilizan varios tipos de

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

enmascaramiento y principalmente funciones no lineares que permiten la manipulación del número de ciclos al inicio, en la meseta y al final del estímulo. La metodología que se utiliza es la ventana de blackman con rampas 2-0-2 o 2.5-0-2.5 las cuales tienen un tiempo de elevación y descenso de 2 ms. La fórmula para la generación del tono burst fue la siguiente:

$$u(n) = a_0 - a_1 \cos\left(\frac{2\pi n}{N-1}\right) + a_2 \cos\left(\frac{4\pi n}{N-1}\right) \quad (3)$$

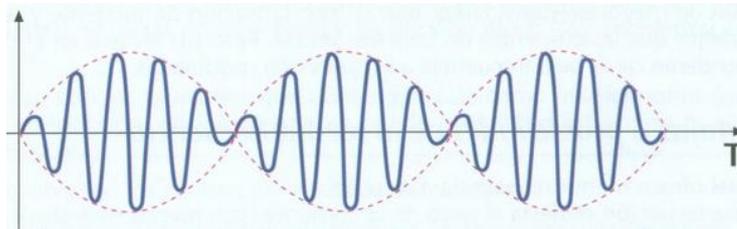


Figura 2.34. Implementación del tono burst.

- Ruido: El ruido (Figura 2.35) es una representación a una misma intensidad de todas las frecuencias en el espectro tonal, este tipo de tono permite al usuario evaluar con exactitud el tipo y grado de pérdida auditiva en cada oído independientemente. Para generar el ruido se usó la librería *True Random Number Generator (RNG)* disponible de la plataforma STM32F4DISCOVERY, el cual permite generar números aleatorios basado en ruido analógico continuo.

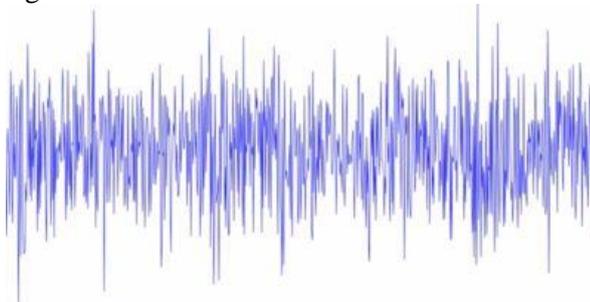


Figura 2.35. Implementación del ruido.

Al seleccionar el ruido en uno de los canales, la interfaz mostrará un mensaje de precaución indicando que ya no es posible seleccionar el ruido en el otro canal.

*Frecuencia:* Este parámetro es configurable en los dos canales y en los tonos, puro y burst. Tiene un rango de frecuencias que varían en octavas desde los 125Hz a 8000 Hz.

*Abrir Canales:* El estimulador cuenta con dos canales independientes CH\_DER y CH\_IZQ. Se ha implementado un control de “abrir los canales” que

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

permite a la interfaz enviar al hardware los datos de los últimos estímulos configurados, mismos que son almacenados en memoria en el hardware. Mientras los canales están en estado abierto, el operador no podrá modificar los parámetros de los estímulos que serán reproducidos. En el estado de “canales abiertos” el usuario puede usar los controles de reproducción de estímulos.

Si el operador desea modificar la información de los estímulos que se reproducen debe realizar la acción de “cerrar canales”, lo que permitirá modificar nuevamente los parámetros de los estímulos.



Figura 2.36. Interfaz de aplicación de estimulación para audiometría.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

El panel de **Aplicación de estimulación para PEA** (Figura 2.41) dispone de las siguientes opciones:

*Canal de Estimulación:* El estimulador cuenta con dos canales de estimulación independientes DERECHO, e IZQUIERDO.

*Tipos de Estímulos:* El estimulador auditivo en el modo para potencial evocado auditivo cuenta con cinco tipos de estímulos que se usan generalmente, estos son:

- Chirp: La forma general del estímulo chirp (Figura 2.37) está dada por:

$$s(t) = A(t) * \sin(\varphi(t) - \varphi(t_0)) \quad (4)$$

Donde:

$A(t)$  y  $\varphi(t)$ : Amplitud y fase instantánea de la señal de estimulación dependiente del tiempo.

$t_0$ : Tiempo para la frecuencia 0 Hz (referencia).

$t$ : tiempo para alcanzar el lugar de resonancia que está determinada por:

$$t(f) = \left( (B \cdot f + 1)^{\left(-\frac{c}{2}\right)} \cdot e^{\left(\frac{L \cdot a}{2}\right)} - 1 \right) \quad (5)$$

Donde:

$$B = \frac{2}{\alpha} \cdot \left( \sqrt{2 \cdot \frac{p}{h \cdot c_0}} \right) \quad (6)$$

$$C_0 = 10^9; p = 1; \alpha = 3 \quad (7)$$

La función que genera en el software Matlab (chirp), genera muestras de una señal de coseno de frecuencia barrida lineal en las instancias de tiempo definidas en array (t). La frecuencia instantánea en el tiempo es cero.

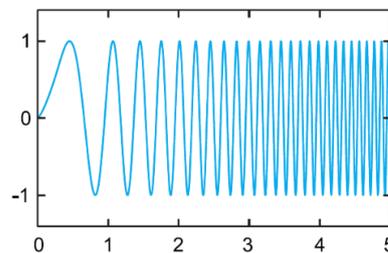


Figura 2.37. Implementación del tono chirp.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

- **Clic:** Este estímulo, consiste en un pulso eléctrico cuadrado de breve duración y de amplia banda espectral frecuencial Figura 2.38. Este estímulo no logra activar todas las células ciliadas cocleares al unísono, produciéndose un desfase temporal en la respuesta obtenida, debido al tono topia coclear. Las frecuencias en las que trabaja esta entre los 2000 a 4000 Hz.

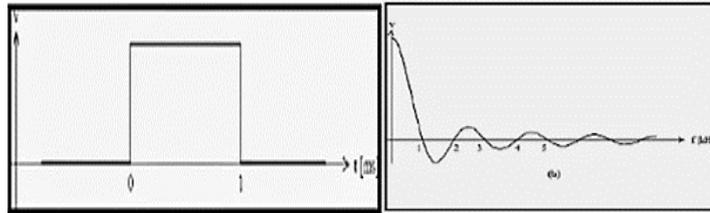


Figura 2.38. Implementación y espectro del tono clic.

- **Ruido Modulado:** Este tono (Figura 2.39) se recomienda para pruebas que no requieren una alta especificidad. Se utilizó la función *Uniform White Noise* (Labview), esta genera la secuencia pseudoaleatoria usando una versión modificada del algoritmo generador de números aleatoria de ciclo muy largo. Dada la función de densidad de probabilidad  $f(x)$  uniformemente distribuido es:

$$f(x) = \begin{cases} \frac{1}{2a} & -a \leq x < a \\ 0 & \text{elsewhere} \end{cases} \quad (8)$$

Donde  $a$  es el valor absoluto de la amplitud especificada.

Las siguientes ecuaciones definen el valor medio esperado,  $\mu$ , y el valor de desviación estándar esperado  $\sigma$ , de la secuencia.

$$\mu = E(x) = 0 \quad (9)$$

$$\sigma = [E\{(x - \mu)^2\}]^{1/2} = \frac{a}{\sqrt{3}} = 0.57735a \quad (10)$$

Para la secuencia pseudoaleatoria se producen aproximadamente  $2^{90}$  muestras antes de que el patrón se repita.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

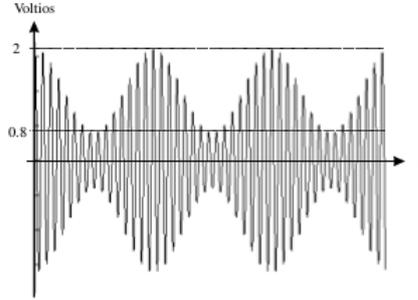


Figura 2.39. Implementación del ruido modulado.

- Tono Modulado: El tono modulado (Figura 2.40) se aplica con el objetivo de aumentar la amplitud de las respuestas evocadas, el más utilizado es el tono puro de amplitud moderada (AM). Sin embargo, los tonos con características espectrales diferenciadas como el tono de frecuencia modulada (FM), la amplitud modulada con envolvente exponencial (AMN), la modulación de frecuencia (FM). Un tono AM se compone básicamente de la multiplicación de dos ondas sinusoidales, una portadora  $S_p$  de amplitud  $A_p$  y frecuencia  $f_p$ , y un modulador  $S_m$  de amplitud  $A_m$  y frecuencia  $f_m$  (Ecuaciones 11 y 12).

$$S_p(t) = A_p \cdot \text{sen}(2\pi f_p t + \theta_p) \quad (11)$$

$$S_m(t) = A_m \cdot \text{sen}(2\pi f_m t + \theta_m) \quad (12)$$

Al multiplicar las ecuaciones 11 y 12, se obtiene la ecuación de tono amplitud moderada AM ( $T_{AM}$ ):

$$T_{AM}(t) = [A_p + A_m \cdot \text{sen}(2\pi f_m t + \theta_m)] \cdot \text{sen}(2\pi f_p t + \theta_p) \quad (13)$$

Como índice de modulación  $m = \frac{A_m}{A_p}$  y la amplitud  $A_p = A$  se obtiene:

$$T_{AM}(t) = (1 + m \cdot \text{sen}(2\pi f_m t + \theta_m)) \cdot A \cdot \text{sen}(2\pi f_p t + \theta_p) \quad (14)$$

El tono AM con envolvente exponencial se aplica un exponente de orden N, al incrementar el orden de la envolvente esta conduce a una dispersión en el espectro de estímulos generando más componentes laterales alejados del  $f_p$  en un factor de la frecuencia de modulación. La ecuación 15 permite la corrección de la señal del modulador y el cálculo de un tono AM con envolvente exponencial genérico.

$$(T_{AM}) = \left( 1 + 2m \cdot \left[ \left( \frac{1 + \text{sen}2\pi f_m t}{2} \right)^N - 0.5 \right] \right) \cdot A \cdot \text{sen}2\pi f_p t \quad (15)$$

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

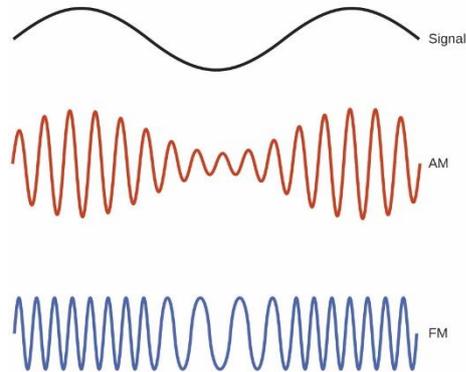


Figura 2.40. Implementación del tono modulado.

- Estímulo desde archivo: En este tipo de estímulo hay ciertas restricciones que se deberán cumplir para un óptimo funcionamiento, estos son: i) los estímulos deben tener la misma frecuencia de muestreo, ii) la extensión del archivo de audio debe ser .wav y iii) la duración del estímulo debe ser la misma para los dos canales.

*Duración Estímulo:* Es el parámetro que permite al estímulo generarse por un determinado tiempo de muestreo, esta configuración se la realiza cuando se inicia la interfaz y solo se puede modificar cuando no se está aplicando el estímulo.

*Reproducción cíclica:* Si esta opción no está seleccionada el estímulo se reproducirá indefinidamente hasta que el usuario la detenga, el caso contrario si es seleccionada se desplegará la opción Periodo de Estimulación, en la cual el usuario puede establecer un periodo determinado para aplicar el estímulo.

*Cargar configuración:* al igual que en el modo audiometría, al momento de cargar la configuración envía los datos digitales al hardware y a su vez se desplegará las opciones para realizar el control de reproducción de los estímulos.

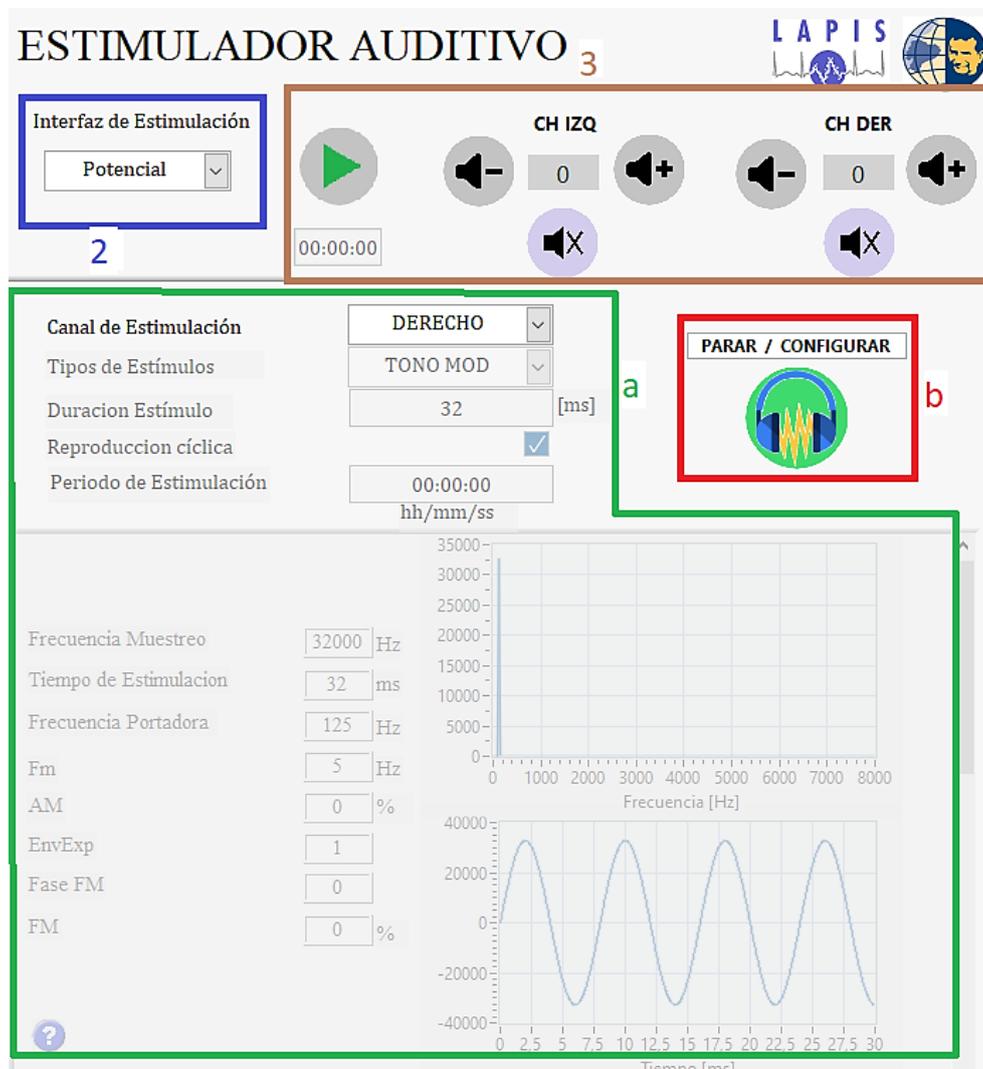


Figura 2.41. Interfaz de aplicación de estimulación para PEA.

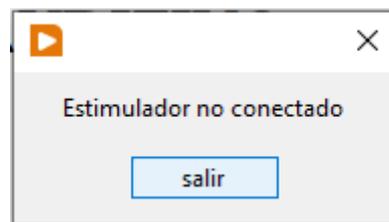
El panel de **Control de Reproducción de los Estímulos** se despliega una vez se cargue la configuración de los estímulos ya sea en uno o dos canales (abrir canales). En el modo audiometría, cuando se carga la configuración este envía un comando para que empiece la reproducción del estímulo, con la condición que los controles graduales de volumen empiecen en cero y el mute este activado. En el modo PEA se despliegan los mismos controles graduales de volumen que se usaron en audiometría, a diferencia que el anterior, en este aparece un control para iniciar o parar la estimulación (PLAY y STOP). Además, se tiene un indicador para visualizar el tiempo transcurrido como se muestra en la Figura 2.42.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

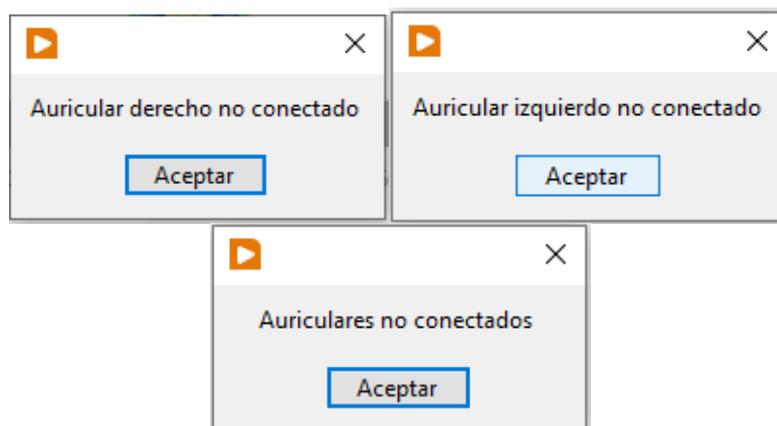


Figura 2.42. Interfaz para el control de reproducción de los estímulos.

Finalmente, la interfaz fue diseñada para presentar mensajes de interrupción y precaución relacionados con fallas de conectividad entre el Hardware-Software. Existen mensajes de información al usuario para su correcto funcionamiento, mensajes de alerta cuando los audífonos no están conectados (si no está conectado no le permite desplegar el control de volumen), mensaje de precaución en el modo audiometría (cuando se intente seleccionar el ruido en los dos canales no permitirá realizar esta acción).

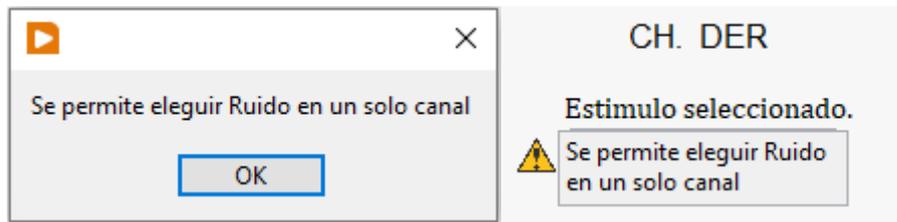


a)



b)

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO



c)

Figura 2.43. Mensajes de las ventanas emergentes: a) Aviso de conectividad Hardware-Software b) Aviso de conexión-desconexión de los audífonos c) Aviso de selección de ruido en los canales.

### 2.3.2. Comunicación Software-Firmware

La interfaz de usuario en software se comunica con el hardware del sistema mediante una biblioteca de enlace dinámico (.dll) que fue programada en Visual Studio. Esta biblioteca permite la gestión de comunicación UDP para viabilizar el envío del estímulo digital generado con los respectivos parámetros configurados en LabVIEW, así como también de los comandos de control. En la biblioteca se implementa la inicialización del módulo con su respectiva dirección IP y puerta de enlace, la generación de la cabecera para envíos de los paquetes mediante Ethernet, etc. Algunas de las funciones más importantes se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 2.2. Principales funciones de la biblioteca de enlace dinámico usada.

Función	Descripción
Inicialización de la comunicación	Esta función es para iniciar la comunicación adoptando los parámetros configurados de IP, puerta de enlace y el <i>timeout</i> .
Envío de las configuraciones	Función que envía la configuración realizada en la interfaz de modo, tipo y canal activado al hardware.
Envío del estímulo auditivo	Esta función envía en paquetes el estímulo generado en LabVIEW y espera la confirmación de que llegó completo.
Envío de los comandos de iniciar o detener estimulación.	En esta función se envía un comando para cada acontecimiento como es el inicio de la estimulación y para detenerla.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

Estado de conexión de los audífonos	Esta función fue creada para obtener el estado de conexión de los audífonos en el hardware enviando a la interfaz un 1 o un 0.  Esto se creó para protección del paciente y para saber que existe conexión al paciente se puede aplicar el estímulo en el nivel más bajo y en caso contrario generar un aviso de que no existe conexión para reproducir un estímulo.
-------------------------------------	--

En la Figura 2.44 se muestra en un diagrama de secuencia de las acciones generales que realizan las funciones indicadas en la tabla anterior entre la interfaz de usuario y el módulo de control. En este diagrama se usó el bloque “Alt” para indicar todas estas funciones actúan de manera independiente.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

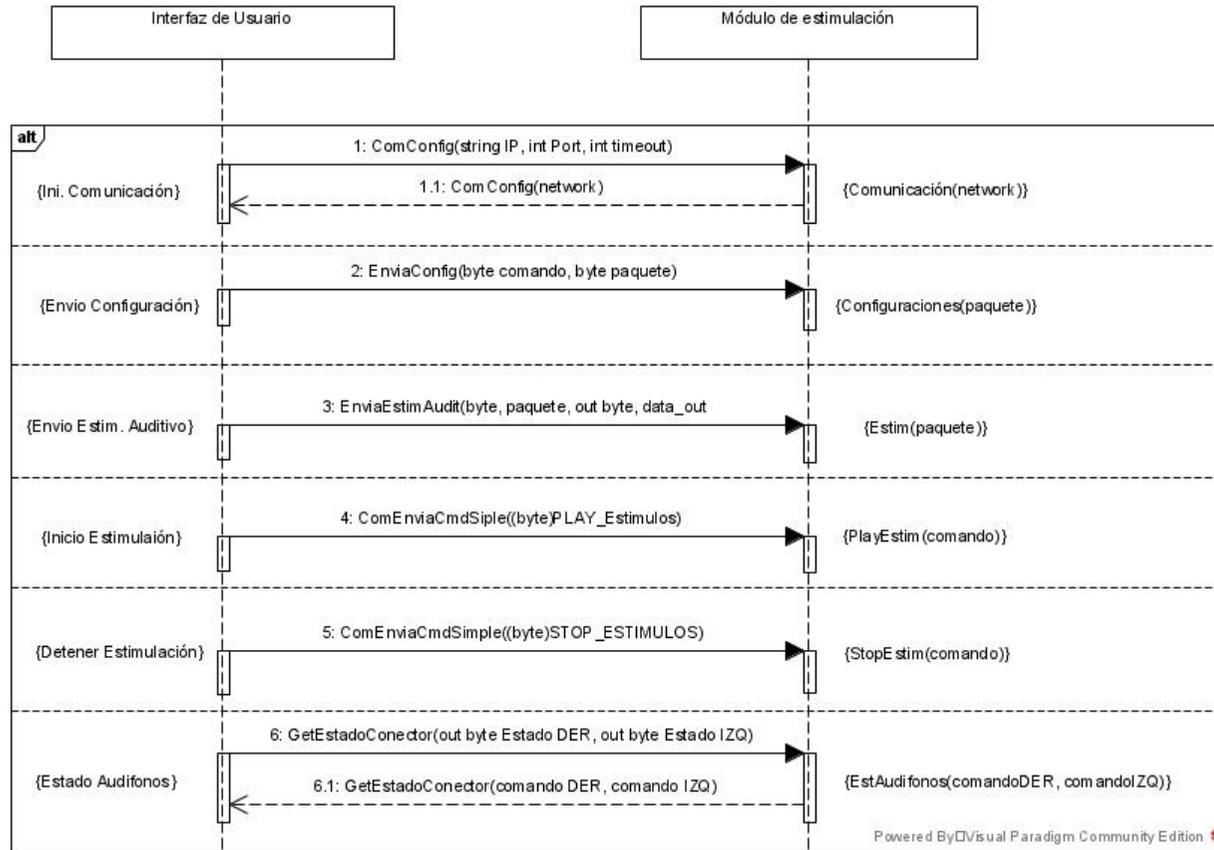


Figura 2.44. Diagrama de secuencia de las principales funciones del sistema.

## CAPÍTULO 2. MARCO METODOLÓGICO

---

## CAPÍTULO 3

---

### 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

#### 3.1. Resultados de los parámetros operativos del sistema

##### 3.1.1. Análisis de Amplitud

Uno de los parámetros de desempeño del sistema es la **Amplitud** de las señales eléctricas generadas por el módulo de estimulación, particularmente la amplitud del voltaje generado en la salida del PGA2311, cuyas salidas se conectarán a los auriculares. Para obtener medidas de esta amplitud, se generaron señales de prueba el hardware de estimulación con frecuencia de reproducción de audio de 32 kHz. Estas señales fueron aplicadas a una resistencia de  $10\Omega$  (similar a la resistencia de auriculares audiológicos). Las pruebas consistieron en ajustar diversos valores de ganancia (amplificación/atenuación) en el sistema capturar la magnitud de las señales eléctricas generadas. El hardware del estimulador auditivo posee dos etapas de ganancia que pueden ser configuradas; la primera etapa es la amplificación del códec de audio CS43L22, y la segunda la ganancia del PGA2311. En esta prueba se decidió establecer un valor único de ganancia para el códec, y valores variables para el amplificador PGA2311. El códec proporciona un rango de amplificación de 96 dB (-96 dB a 0 dB) y su ganancia fue fijada en -61 dB (correspondiente a configurar el registro de control de ganancia en 185). La ganancia del PGA2311 puede ser variada en un rango de 120 dB (-95.5 dB a +31.5 dB), por medio de un registro de configuración de ganancia de 8 bits, que fue variada en las pruebas.

Para capturar las magnitudes de las señales eléctricas generadas se usaron dos configuraciones de prueba. La primera corresponde a la captura de niveles de amplitud considerados elevados. Fue establecido que los niveles elevados corresponden a señales capaces de generar niveles de presión sonora superiores a 40 dB. La segunda configuración de pruebas fue usada para señales de baja amplitud que generarían niveles de presión sonora inferior a 40 dB. Esta diferencia en las configuraciones usadas corresponde a las diferencias que tienen los instrumentos/equipos de medida usados en cada caso.

El esquema en la Figura 3.1 representa la configuración de captura usada para valores de amplitud elevada. Los estímulos eléctricos son aplicados a una resistencia de prueba y luego un osciloscopio es conectado en paralelo a esta

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

resistencia para monitorear los parámetros de las señales eléctricas. En esta prueba se usó una señal senoidal (tono puro) con frecuencia de 1kHz.

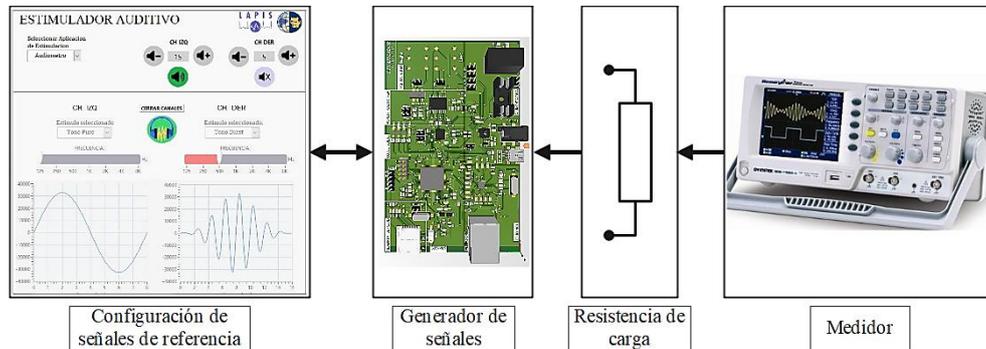


Figura 3.1. Configuración para capturar las amplitudes altas de las señales eléctricas generadas por el sistema.

Por otro lado, el esquema usado en la configuración para medición de señales de baja amplitud se presenta en la Figura 3.2. Debido a que en esta prueba se van a capturar señales de muy baja amplitud se usó un sistema de adquisición de señales desarrollado por el Grupo de Investigación de Ingeniería Biomédica (GIIB), basado en el convertidor ADS1299 de alta resolución con frecuencias de muestreo regulable de 250 Hz hasta los 16 KHz. Este módulo permite captura de señales en el orden de los mV y  $\mu$ V, pues es utilizado típicamente en captura de señales electrofisiológicas. En esta segunda configuración se utilizó una señal de prueba generada por el hardware la cual adoptó una señal (tono puro) de 250 Hz.

Las señales capturadas en las dos configuraciones de prueba fueron registradas en un archivo digital y luego procesadas en el software MATLAB para registrar el valor de su amplitud.

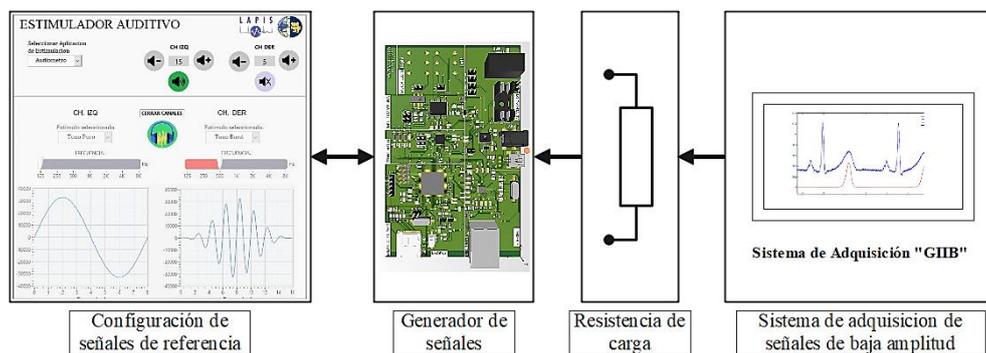


Figura 3.2. Configuración para capturar las amplitudes bajas de las señales eléctricas generadas por el sistema.

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la Tabla 3.1 se observan los valores de voltaje capturados para los diferentes niveles de ganancia del PGA2311. El nivel de ganancia del códec fue establecido en -61 dB.

Tabla 3.1 Niveles de voltaje capturados a la salida del PGA2311 con el osciloscopio.

Niveles de voltaje	
Valor en el registro del PGA2311 (nivel de ganancia en dB)	Voltaje RMS (mV)
255 (+31.5 dB)	418
245 (+26.5 dB)	240
235 (+21.5 dB)	135
230 (+19.0 dB)	102
225 (+16.5 dB)	76
220 (+14.0 dB)	58
215 (+11.5 dB)	43
205 (+6.5 dB)	25
195 (+1.5 dB)	15
185 (-3.5 dB)	10
180 (-6.0 dB)	8

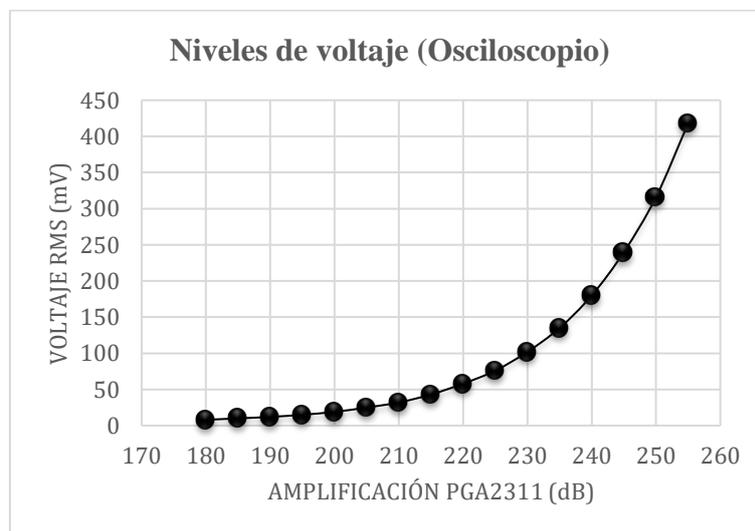


Figura 3.3. Curva de ganancia del PGA2311 vs voltaje medido (osciloscopio).

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la Tabla 3.2 se representan los niveles de ganancia configurados en el PGA2311 y los correspondientes voltajes obtenidos después del procesamiento de la señal capturada con el sistema de adquisición.

Tabla 3.2 Niveles de voltaje a la salida del PGA2311 obtenidos con el sistema de adquisición de bajo voltaje y señal de referencia de 250 Hz.

Niveles de voltaje	
Valor en el registro del PGA2311 (nivel de ganancia en dB)	Voltaje RMS (mV)
140 (-26.0 dB)	0.880
120 (-36.0 dB)	0.215
100 (-46.0 dB)	0.072
80 (-56.0 dB)	0.022

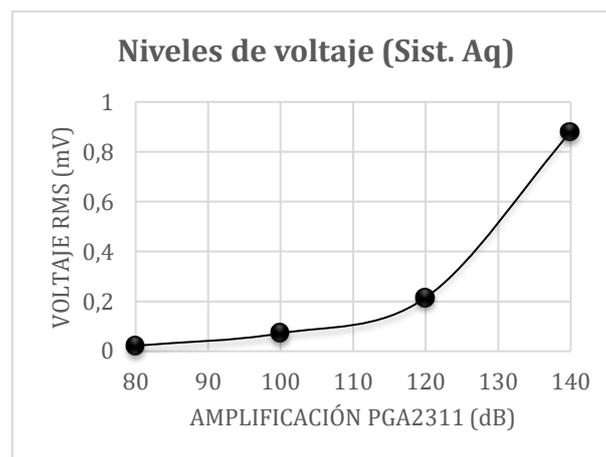


Figura 3.4. Curva de ganancia del PGA2311 vs voltaje medido (Sistema de Adquisición).

### 3.1.2. Análisis de Frecuencia

El análisis de frecuencia tiene como objetivo caracterizar la precisión en la frecuencia de los estímulos generados. En el análisis de frecuencia se utilizó el diagrama de bloques de la Figura 3.2. Las pruebas se llevaron a cabo ajustando estímulos de prueba de tono puro con frecuencias de 125, 250 y 500 Hz. Los auriculares seleccionados poseen una impedancia de  $10\Omega$ .

En los terminales de la carga (auriculares) se capturó y midió la señal resultante con el sistema de adquisición. Los datos de la señal capturados se guardaron en un archivo .csv para luego procesarlos en Matlab. Se realizó la

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

transformada de Fourier y el cálculo de la distorsión armónica para cada estímulo y los resultados obtenidos se muestran en las Figuras (3.5, 3.6 y 3.7).

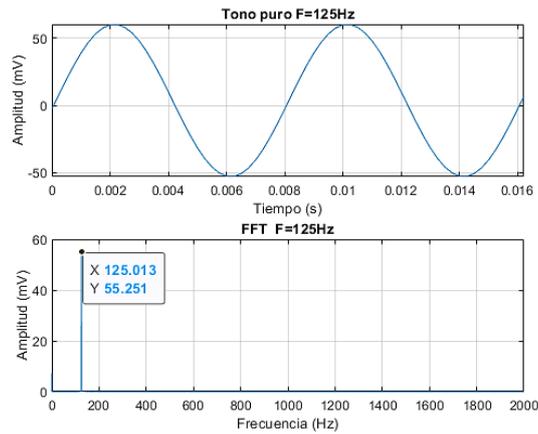


Figura 3.5. Tono puro con frecuencia de 125 Hz (superior), transformada de Fourier con su frecuencia fundamental y amplitud (inferior). La ganancia del PGA2311 establecida en 220 y frecuencia de reproducción de audio 32 KHz.

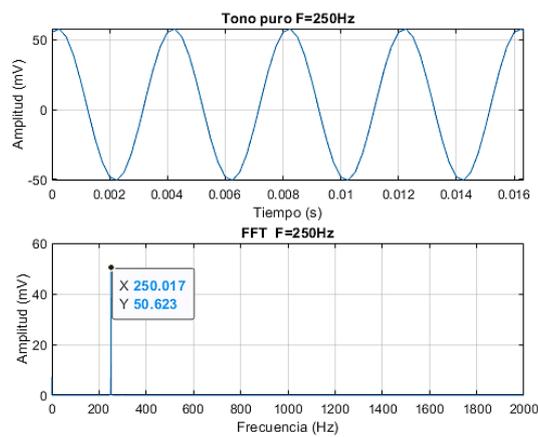


Figura 3.6. Tono puro con frecuencia de 250 Hz (superior), transformada de Fourier con su frecuencia fundamental y amplitud (inferior). La ganancia del PGA2311 establecida en 220 y frecuencia de reproducción de audio 32 KHz.

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

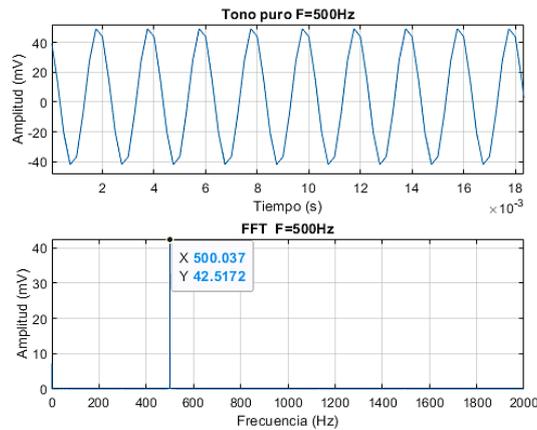


Figura 3.7. Tono puro con frecuencia de 500 Hz (superior), transformada de Fourier con su frecuencia fundamental y amplitud calculada (inferior). La ganancia del PGA2311 establecida en 220 y frecuencia de reproducción de audio 32 KHz.

Con las gráficas resultantes de cada caso se puede apreciar que la frecuencia fundamental con la establecida es igual. Además se realizó el cálculo de la distorsión armónica (THD) para cada señal. Los resultados de muestran en la Tabla (3.3).

Tabla 3.3. Resultado del THD de la señal a diferentes frecuencias.

Frecuencia (Hz)	THD (%)
125	0.00150
250	0.00879
500	0.00416

### 3.1.3. Intensidad Sonora

El parámetro de la intensidad sonora fue estimado al conectar auriculares intraconducto *E-A-RTONE™ 3A* (Figura 3.8) a la salida del sistema. Estos auriculares son utilizados en pruebas audiométricas [53] y sus especificaciones técnicas se detallan a continuación:

- Impedancia: 10Ω.
- Sensibilidad de 1kHz: 102.5 dB de SPL (+3,0dB) a 0.1 Volt rms.
- Distorsión: < 3,0% medida a 500Hz, 118.5 dB de SPL.
- Salida máxima: cumple o excede 110 dBHL a frecuencias normalizadas audiometrías entre 500 y 4000 Hz.

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Límites recomendados de operación segura: Onda sinusoidal continua máxima 2,5 Volt rms para modelos de 10 $\Omega$ .
- Voltaje pico máximo recomendado: 10 voltios para modelos 10 $\Omega$ .



Figura 3.8. Auriculares E-A-RTONE™ 3A [53].

Los auriculares fueron acoplados a un medidor de sonido *Digital Sound Meter GM351* (Figura 3.9) con las siguientes especificaciones técnicas:

- Rango de medición 30dBA ~ 130dBA.
- Precisión +/-1.5 dB.
- Rango de frecuencia 31.5Hz~8KHz.
- Ponderación de frecuencia A (estándar de las frecuencias audibles).
- Resolución 0.1 dB.



Figura 3.9. Digital Sound Level Meter GM1351 [54].

La Figura 3.10 muestra la configuración usada para estimar los niveles de presión sonora generados por el estimulador. Las pruebas de intensidad sonora se configuró un tono puro con frecuencia de señal 1kHz y frecuencia de reproducción de audio de 32kHz. Los niveles del amplificador de salida PGA2311 fueron variados en un rango de 0 a 255 con pasos de 5 unidades. El elemento de carga son los auriculares E-A-RTONE™ 3A que se conectan al hardware de estimulación y, simultáneamente, se conectó un osciloscopio a las terminales de los audífonos y el medidor de sonido para registrar el valor estimado de los parámetros, en este caso nivel de voltaje, frecuencia e intensidad sonora. A continuación, se detallan la secuencia de conexión de los dispositivos.

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

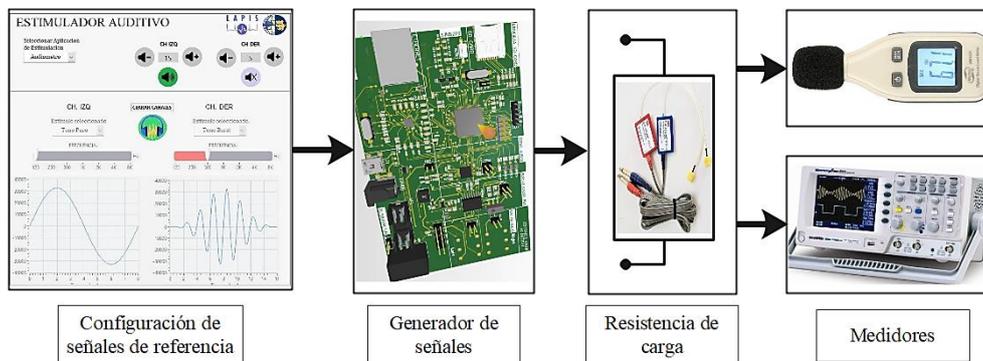


Figura 3.10. Configuración para capturar la intensidad sonora generada por el sistema.

En la Tabla 3.3 se observan los valores de la presión sonora generados por el sistema para diferentes niveles de ganancia del PGA2311. El nivel de ganancia del códec fue establecido en -61 dB.

Tabla 3.3 Niveles de presión sonora registradas con el medidor de sonido.

Valor en el registro del PGA2311	Medidor (dBSPL)
255	116,6
245	111,2
235	105,8
225	100
215	95,3
205	90,3
200	87,8
190	82,6
180	77,5
170	72,4
160	67,5
150	62,5
140	54
130	48,8
120	43,8
110	39,1
100	35,9
90	33,8

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para los niveles de presión sonora menores a 40 dB se usó el sistema de adquisición y luego se realizó el cálculo de la presión sonora. En este caso, se tiene la referencia que los audífonos usados poseen una capacidad de generar una presión sonora de 102.5 dB con un voltaje de 100mV rms.

Cuando se desee elevar el nivel de sonido en +6dB se necesita el doble de voltaje del amplificador. Partiendo de la ecuación (16) para tener una relación:

$$L = 20 \cdot \log_{10} \frac{V}{0.1} dBmV \quad (16)$$

Dónde:  $L$  es la unidad del deciBel basada en el voltaje. El nivel de referencia  $V$  es 100 mV rms. Esta unidad es típicamente usada en aplicaciones de audio profesional y de broadcast. Entonces, para el caso donde los 100mV rms representan los 102.5dB, y si se desea elevar 6dB conforme la ecuación (16) necesitaríamos elevar el voltaje a 200mV rms.

$$L = 20 \cdot \log_{10} \frac{V}{0.1} dBmV$$

$$L = 20 \cdot \log_{10} \frac{0.2}{0.1} dBmV$$

$$L = 20 \cdot \log_{10} \frac{V}{0.1} dBmV$$

$$L = 6.02 dBmV$$

En el cálculo se puede evidenciar que el nivel de presión sonora se eleva en +6dB el nivel de voltaje debe ser el doble del nivel tomado como referencia, para este caso los 100 mV rms característico de los audífonos usados.

Tabla 3.4. Dependencia del nivel de sonido y el cambio de la relación respectiva a la sonoridad subjetiva (volumen) y la presión del sonido objetiva (voltaje) [55].

Cambio de nivel	Voltaje Presión sonora
+10 dB	3,16 = $\sqrt{10}$
+6 dB	2.0 = doble
+3 dB	1.414 veces = $\sqrt{2}$
-- ± 0 dB --	--- 1.0 ---
-3 dB	0,707 veces
-6 dB	0.5 = mitad
-10 dB	0.316
<b>Tronco. cantidad</b>	<b>Tamaño del campo</b>
<b>cambio de dB</b>	<b>Multiplicador de amplitud</b>

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la Tabla 3.5 se observa los niveles de ganancia configurados en el PGA2311 y el cálculo de los dBSPL para estímulos de dos frecuencias a partir del voltaje rms. El primer caso (1000 Hz) existe la relación que al elevar la presión sonora en + 6 dB se necesita el doble de voltaje en la salida del amplificador. Y para el segundo caso (250 Hz) se calculó el nivel de presión sonora a partir del voltaje de la salida del amplificador.

Tabla 3.5. Cálculo de la intensidad sonora a partir del voltaje rms medido con el osciloscopio (1000 Hz) y con el sistema de adquisición (250 Hz).

Nivel PGA2311	Frecuencia(Hz)	Voltaje RMS (mV)	Calculo (dBSPL)
240	1000	180	107.6
245		102	102.5
140	250	0.880	60.82
120		0.215	48.64
100		0.072	39.14
80		0.022	28.84

### 3.2. Generación de señales compatibles con Audiometría y PEA

Uno de los resultados medidos del módulo de estimulación fue la capacidad que tiene para poder generar señales compatibles con protocolos de audiometría básicos. En este sentido fueron realizadas capturas de señales de tipo tono puro, *burst* y el ruido de enmascaramiento. Por otro lado, también se capturaron las señales en la modalidad de prueba compatible con protocolos de PEA, así se generaron señales de tipo *chrip*, clic, tono modulado, ruido modulado y señal desde archivo. Las pruebas consistieron en capturar las señales ajustadas con frecuencia fundamental de 1kHz y frecuencia de reproducción de audio de 32kHz, con el objetivo de analizarlas en el dominio de la frecuencia y medir los niveles de sonido que se pueden generar en el módulo.

#### 3.2.1. Formas de onda compatibles con Protocolos de Audiometría

Estas pruebas consistieron en configurar cada uno de los tonos disponibles y medir las formas de ondas que se generaban en el osciloscopio. Para el primer caso se generó un tono puro y tono *burst* con frecuencia de muestreo de 1kHz y los resultados se muestran en las Figuras (3.11, 3.12 y 3.13).

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

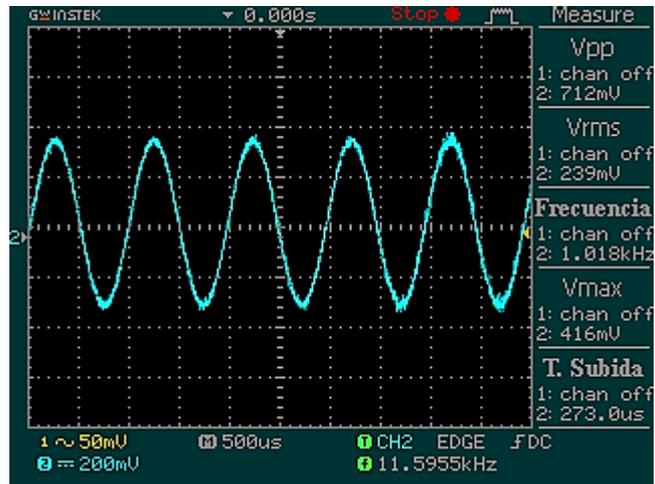


Figura 3.11. Forma de onda tono puro con frecuencia de 1kHz 110Db.

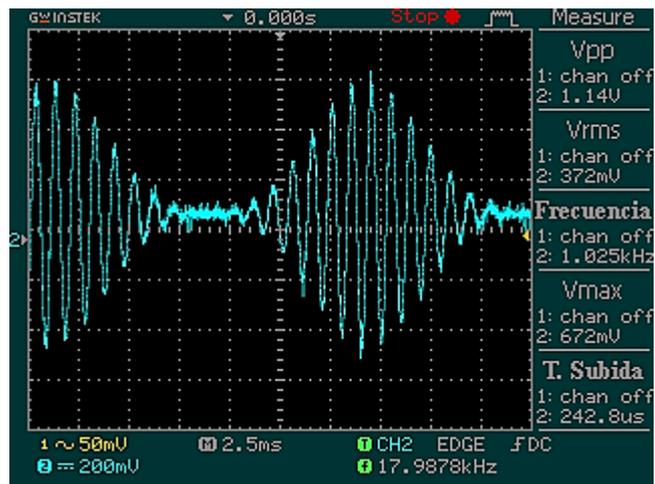


Figura 3.12. Forma de onda tono burst con frecuencia de 1kHz 110Db.

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

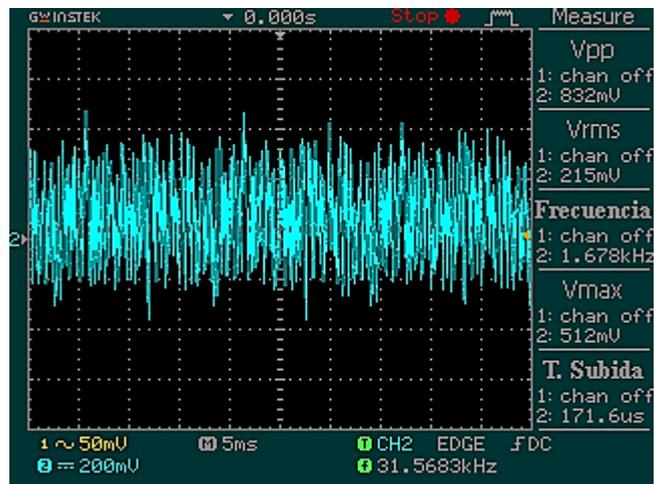


Figura 3.13. Forma de onda ruido blanco 110Db.

### 3.2.2. Formas de Onda compatibles con protocolos de PEA

Para la generación de las formas de onda se mantuvieron la frecuencia de reproducción en 32 kHz, el parámetro de la frecuencia varía dependiendo de la forma de onda que se configure. A continuación, se muestra las formas de onda de cada estímulo configurado desde la interfaz de usuario.

En la Figura 3.14 se configuraron los parámetros de frecuencia inicial 100 Hz y frecuencia final de 1 kHz y se midió 102 dB con el medidor de sonido.

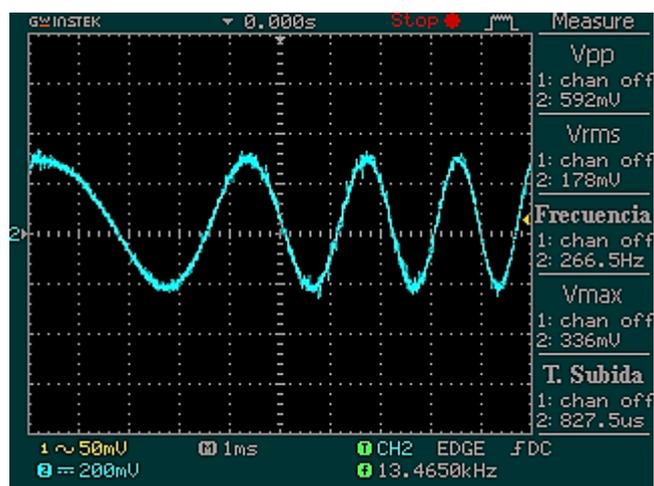


Figura 3.14. Forma de onda tono Chrip.

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

La Figura 3.15 se muestra el resultado de la configuración del tono clic, este tiene un ciclo de trabajo del 50%, 100 dB de intensidad sonora y un tiempo de reproducción continua.

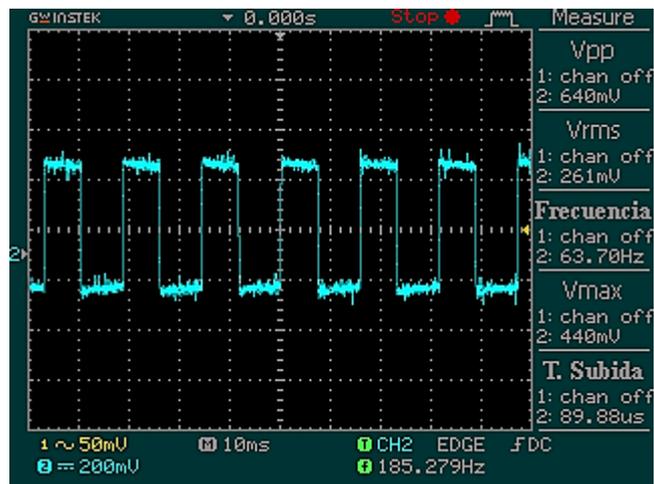


Figura 3.15. Forma de onda tono Clic.

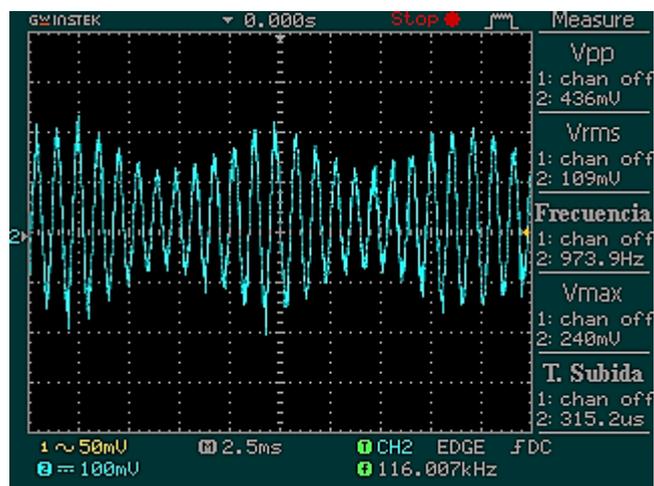


Figura 3.16. Forma de onda tono modulado.

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

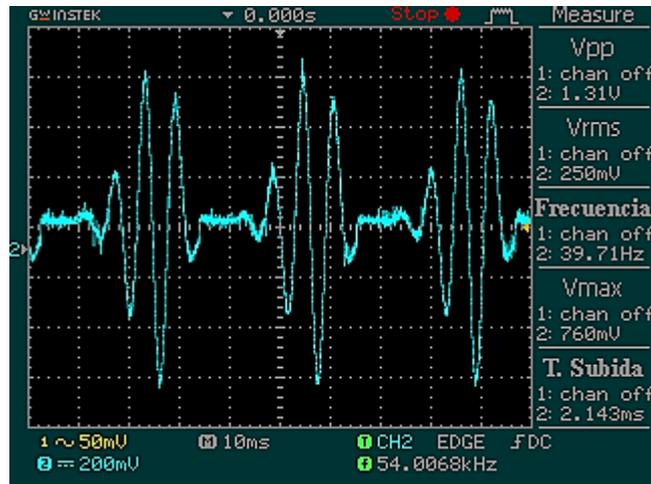


Figura 3.17. Forma de onda ruido modulado.

Para obtener la onda resultante de la opción cargar lista se cargaron dos tipos de estímulos diferentes y al final se muestra la resultante que es la suma de las dos señales.

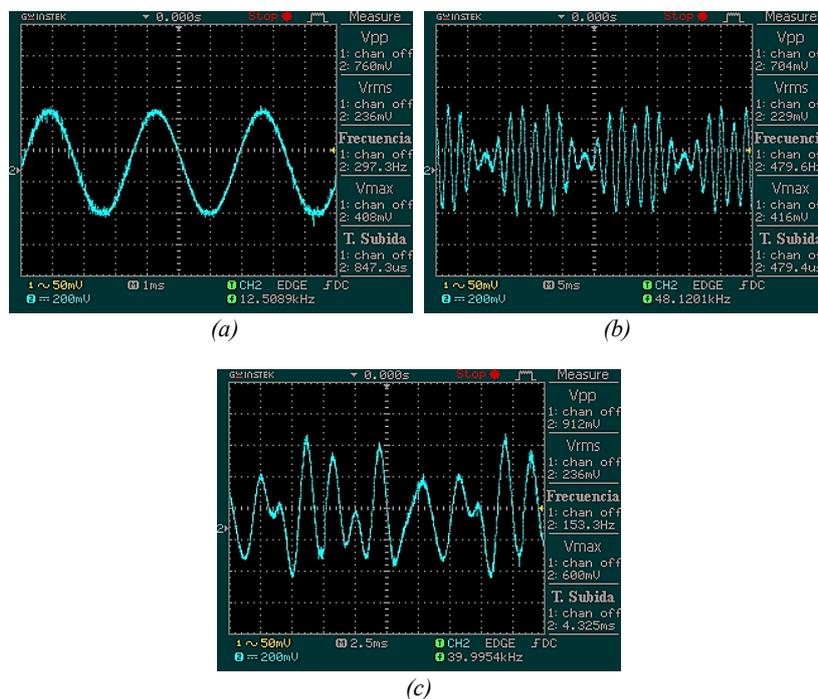


Figura 3.18. a) Onda senoidal con frecuencia de 500Hz, b) onda tipo chirp con frecuencia de 500Hz, c) suma de las dos ondas cargadas desde archivo.

## CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

La Figura 3.19 muestra la señal de un tono puro con frecuencia de 125Hz y la señal de sincronización (flancos de subida) generada por el estimulador auditivo, permite la segmentación de la señal. La medición de la señal de sincronización que tiene intervalos de 64 ms (32 ms para el flanco ascendente y 32ms para el flanco descendente). La señal mantiene periodicidad y se puede utilizar para la detección de potenciales evocados auditivos en las señales de EEG (electroencefalografía).

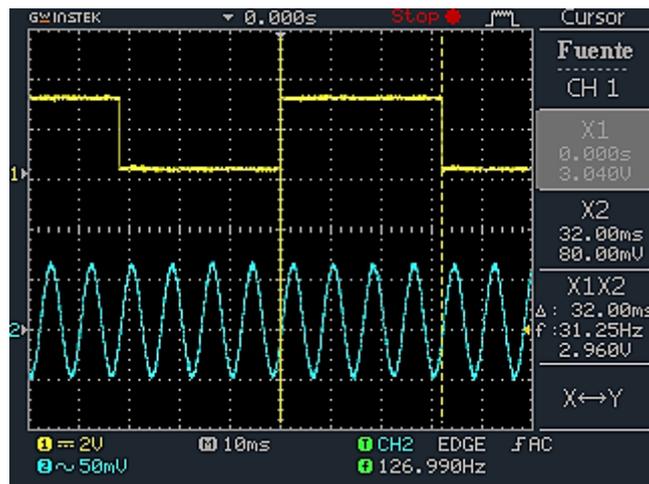


Figura 3.19. Tono puro  $f=125$  Hz y amplitud = 100 mV (inferior), señal de sincronismo de 64 ms (superior).

### 3.3. Presupuesto para la implementación del prototipo

El presupuesto del prototipo del estimulador auditivo se muestra en la Tabla 3.6. Está planteado de forma unitaria cada proceso y los costos pueden variar dependiendo de la cantidad de módulos que se desee construir.

### CAPÍTULO 3. IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

*Tabla 3.6. Presupuesto estimado del estimulador auditivo.*

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Costo</b>
<b>Diseño</b>	Tiempo (4 meses, 2 personas)	\$ 4.000,00
<b>Compra</b>	Componentes Estimulador auditivo	\$ 220,00
	PCB Estimulador auditivo	\$ 5,00
	Envío/Impuestos de componentes	\$ 115,00
	Envío/Impuestos PCB	\$ 46,00
	Licencia LabVIEW	\$ 250,00
<b>Construcción</b>	Materiales	\$ 40,00
	Mano de obra (4 meses, 2 personas)	\$ 4.000,00
	<b>Total</b>	<b>\$ 8,676,00</b>

---

## CAPÍTULO 4

---

### 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente proyecto se diseñó un sistema de estimulación auditiva basado en el modelaje de sistemas, estrategia que permitió levantar los requisitos y definir los escenarios de uso del equipo previo a su implementación. Además, diagramas de actividades mostraron ser muy útiles para documentar la funcionalidad del sistema. El sistema de estimulación auditiva fue diseñado para atender requerimientos básicos de aplicaciones de audiometría y para ser integrado en sistemas de potencial evocado auditivo. El hardware del equipo fue implementado con dos alternativas de sistema de energización, sea adaptador conectado a la red eléctrica o baterías, dos canales de estimulación independiente, control de amplificación en dos etapas y capacidad de almacenamiento digital de estímulos personalizados. El sistema permite la configuración y control del generador de estímulos por medio de una aplicación en computador implementada en software LabVIEW.

Las pruebas del sistema mostraron su capacidad para generar estímulos como tono puro, tono *burst*, ruido, tono clic, tono *chirp*, tono modulado y el ruido modulado, los cuales son compatibles con pruebas auditivas comunes. El sistema permite la generación de estímulos auditivos en un rango de intensidad sonora de 0 a 115 dB y frecuencia de estímulos hasta 8 kHz. La capacidad de generación de estímulos personalizados posibilita usar nuevos tipos de estímulos auditivos con fines investigativos. El equipo además cuenta con un terminal que genera señal digital sincronizada con el estímulo auditivo generado, lo que permitirá su uso posterior en aplicaciones de PEA. Las pruebas de distorsión armónica mostraron un valor máximo de THD de 0.00879% lo cual permite que el sistema esté en un rendimiento óptimo.

Para medir los niveles de presión sonora más bajos, se recomienda usar salas de aislamiento acústico ya que esto permitirá que el ruido del medio ambiente no interfiera significativamente en las pruebas. Existieron dificultades para el análisis de las señales ya que no se realizó con ningún tipo de analizador espectral para tener un análisis preciso de las medidas.

El diseño del gabinete del equipo y el etiquetado del mismo conforme la norma IEC 60601-1 es un aspecto que se lo realizara a futuro, ya que hasta la fecha se ha tenido dificultades de ingreso a los laboratorios y espacios de trabajo practico debido al confinamiento por COVID-19.

---

## APÉNDICES

---

### APÉNDICE A: MANUAL DE USUARIO

El presente manual de usuario se dividió en dos partes:

- Hardware
- Software

#### Hardware

Paso 1: Conectar el regulador de voltaje a la red eléctrica 110-120V/60Hz.



*Figura 1. Conexión de regulador de voltaje con el módulo de estimulación y la red eléctrica.*

Paso 2: Conectar el un extremo del cable Ethernet al módulo de estimulación y el otro extremo al ordenador.



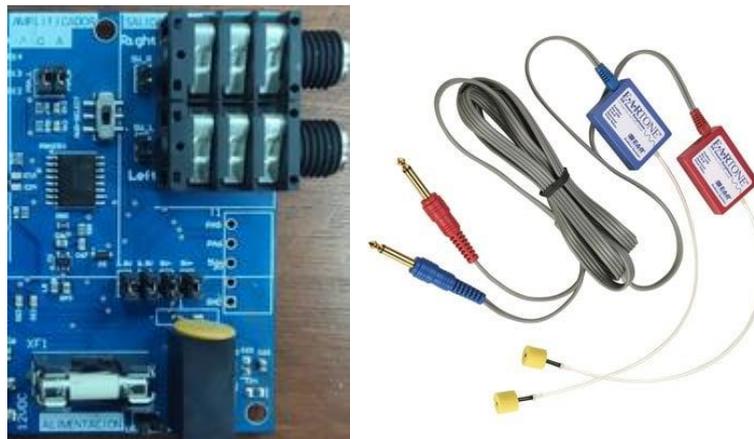
*Figura 2. Cable de conexión Ethernet.*

## APENDICES



*Figura 3. Conexión del cable Ethernet para la comunicación del módulo de estimulación con el computador.*

Paso 3: Conectar los Jack de audio a los terminales de salida de audio del módulo de estimulación.



*Figura 4. Conexión de los audífonos con el módulo de estimulación.*

## Software

Paso 1: Verificar que el módulo de estimulación se conecte con el ordenador mediante la ventana de comandos se hace ping a la dirección IP configurada en el módulo.

## APENDICES

```
C:\WINDOWS\system32\cmd.exe
(c) Microsoft Corporation. Todos los derechos reservados.

C:\Users\ChristianSebastianLa>ping 192.168.0.10

Haciendo ping a 192.168.0.10 con 32 bytes de datos:
Respuesta desde 192.168.0.10: bytes=32 tiempo<1m TTL=255

Estadísticas de ping para 192.168.0.10:
    Paquetes: enviados = 4, recibidos = 4, perdidos = 0
              (0% perdidos),
    Tiempos aproximados de ida y vuelta en milisegundos:
        Mínimo = 0ms, Máximo = 0ms, Media = 0ms

C:\Users\ChristianSebastianLa>
```

Figura 5. Verificar el estado de conexión del módulo con el ordenador.

Paso 2: Ejecutar el software de estimulación y seleccionar el modo de aplicación para audiómetro.

- Una vez ejecutado el software del estimulador auditivo, se abre una ventana principal en LabVIEW, la cual permitirá al usuario seleccionar el tipo de **aplicación de estimulación** y posteriormente configurar cada parámetro del estímulo.



Figura 6. Ventana principal del software de estimulación.

- En la aplicación para audiómetro, se desplegará una ventana en la cual muestra el canal izquierdo y derecho. En cada canal se puede seleccionar el **tipo** de estímulo y la **frecuencia** del mismo, adicional se podrá ver la forma de onda del estímulo que está siendo configurado.

## APENDICES



Figura 7. Configuración de los parámetros en la aplicación para audiometría.

- Luego de configurar los parámetros del estímulo se procede a abrir los canales de estimulación y se despliegan los controles de intensidad de cada estímulo independientemente. En este momento el estímulo es enviado y reproducido en el hardware de estimulación para lo cual se debe elevar el nivel de los canales para que se pueda escuchar en los audífonos el tono configurado.

## APENDICES



Figura 8. Controles de intensidad de los estímulos independientemente.

Paso 3: Ejecutar el software de estimulación y seleccionar el modo de aplicación para potencial evocado auditivo.

- De forma similar que en la aplicación para audiómetro, me permitirá seleccionar cada uno de los parámetros de los estímulos dependiendo del tipo de estímulo.



Figura 9. Configuración de los parámetros en la aplicación para potencial evocado auditivo.

## APENDICES

- Finalmente despues de cargar la configuración, se desplegara los mismos controles de intensidad usados en audiometría. La diferencia es que se mostrara el tiempo transcurrido de la estimulación y un botón de play-stop que me permitirá controlar la aplicación del estímulo al paciente.



Figura 10. Controles de intensidad y aplicación de los estímulos.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- [1] J. M. Méndez-Pérez, “Discapacidad auditiva,” *Univ. Murcia*, p. 19, 2010, [Online]. Available: <http://ocw.um.es/cc.-sociales/trastornos-del-desarrollo-y-logopedia/material-de-clase-2>.
- [2] F. Coello, H. Cuevas, and E. Andrade, “El tamizaje auditivo neonatal en Ecuador , un compromiso ineludible,” *Rev Fac Cien Med*, vol. 41, no. 1, pp. 117–184, 2016, [Online]. Available: [http://200.12.169.32/index.php/CIENCIAS\\_MEDICAS/article/view/313](http://200.12.169.32/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/313).
- [3] A. Monsalve González and F. Núñez Batalla, “La importancia del diagnóstico e intervención temprana para el desarrollo de los niños sordos: Los programas de detección precoz de la hipoacusia,” *Interv. Psicosoc.*, vol. 15, no. 1, 2010, doi: 10.4321/s1132-05592006000100002.
- [4] Y. Noda, V. Koto, K. Takamatsu, and Y. Nakata, “Asociación de Facultad,” *Colección Present. del 24 ° Foro Univ. Investig. Educ.*, p. 121, 2018.
- [5] Liderdoctor, “Audiometría.”
- [6] E. Sánchez Terradillos, J. Pérez Sáez, and E. Gil-Carcedo Sañudo, “Fisiología Auditiva,” *Libr. virtual Form. en ORL*, pp. 1–19, 2001, [Online]. Available: <https://seorl.net/PDF/Otologia/003 - FISIOLÓGIA AUDITIVA.pdf>.
- [7] M. Ibáñez Martínez and B. Muro Jiménez, “Estimulación de la vía auditiva: materiales.,” *Rev. Educ. Inclusiva*, vol. 8, no. 1, pp. 134–147, 2015.
- [8] “Oscar Santiago Palomeque Terán. Pablo Fernando Rosales Ordóñez. Pedro Santiago Astudillo Reyes. 1,” pp. 1–100, 2014.
- [9] O. Vera, D. Guadalupe, and M. Q. Pérez, “Audiómetro de tonos puros,” 2017, [Online]. Available: <http://tesis.ipn.mx/handle/123456789/21963>.
- [10] R. O. Klau, “DETECÇÃO DA RESPOSTA AUDITIVA EM REGIME PERMANENTE A TOM COM MODULANTE EXPONENCIAL UTILIZANDO MÚLTIPLAS DERIVAÇÕES DE ELETROENCEFALOGRAFIA,” *COPRPE, UFRJ*, vol. 13, 2015.
- [11] Sonitón: Audífonos Clínicas Audiológicas Madrid, “Esquema Anatómico del oído humano,” pp. 1–17, 2013, [Online]. Available: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/otorrino/cap.\\_1\\_libro\\_2.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/otorrino/cap._1_libro_2.pdf).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [12] F. J. Lojano Armijos, *Señales acústicas y de vibración: estudio comparativo para la detección de severidad de fallos en engranes rectos*. 2018.
- [13] J. G. Cabrera Ortiz, “Acustica y Fundamentos del sonido,” p. 145, 2010, [Online]. Available: [https://www.arauacustica.com/files/publicaciones\\_relacionados/pdf\\_esp\\_377.pdf](https://www.arauacustica.com/files/publicaciones_relacionados/pdf_esp_377.pdf).
- [14] L. M. Torres García, G. Pardo Rodríguez, M. Robles Carrera, and I. Noda Rubio, “Methodology for evaluating the audition. Its utility in diagnose and prevention of the hearing loss in workers at risk,” *Rev. Cuba. Salud y Trab.*, vol. 17, no. 1, pp. 65–70, 2016.
- [15] J. García-Valdecasas, M. Bernal, A. Isabel, M. García, and Q. Sainz, “Libro virtual de formación en ORL EXPLORACIÓN FUNCIONAL AUDITIVA,” pp. 1–17, 2015, [Online]. Available: <http://seorl.net/PDF/Otologia/007 - EXPLORACIÓN FUNCIONAL AUDITIVA.pdf>.
- [16] “ESTÍMULOS AUDITIVOS PARA LA GENERACIÓN DE PEAEe,” *Tecnura*, vol. 12, no. 23, pp. 81–88, 2008, doi: 10.14483/22487638.6286.
- [17] E. Auditivos, “Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey Audiometría Basada en F 1 otenciales Indice.”
- [18] “Registros de PEATC y PEAEe | Revista Gaceta Audio.” <https://www.revistagacetaudio.es/consultorio-profesional/shocking-goal-puts-real-madrid-in-lead/> (accessed Jun. 21, 2021).
- [19] G. Aguilar-Madrid *et al.*, “Brainstem auditory evoked potentials latencies, by age and sex, among Mexican adult population,” *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc.*, vol. 54, no. 2, pp. 203–210, 2016.
- [20] J. J. Barajas De Prat and F. Zenker, “Potenciales Evocados Auditivos Continuos,” *Audit. Revsita Electrónica Audiol.*, vol. 1, no. 6, pp. 20–24, 2002.
- [21] L. Mabel and A. González, “Respuestas evocadas auditivas obtenidas mediante un estímulo chirp de banda ancha Auditory evoked responses obtained by a broad-band chirp stimulus,” vol. 38, no. 2, pp. 136–152, 2019.
- [22] G. Trinidad, G. Trinidad, and E. De La Cruz, “Potenciales evocados auditivos,” *An. Pediatr. Contin.*, vol. 6, no. 5, pp. 296–301, 2008, doi: 10.1016/S1696-2818(08)74884-4.
- [23] A. J. Cortés Aguilera, J. Enciso Higuera, and C. M. Reyes González, “La audiometría de tonos puros por conducción aérea en la consulta de enfermería del trabajo,” *Med. Segur. Trab. (Madr)*, vol. 58, no. 227, pp. 136–147, 2012, doi: 10.4321/s0465-546x2012000200007.
- [24] “Potenciales evocados auditivos | Anales de Pediatría Continuada.” <https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-articulo->

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- potenciales-evocados-auditivos-S1696281808748844 (accessed Sep. 29, 2021).
- [25] “Potenciales evocados auditivos estado estable (PEAee)- Clínica Altioirem.” <https://altioirem.com/informacion-pacientes-exploraciones/potenciales-evocados-auditivos-de-estado-estable-peaee/> (accessed Sep. 29, 2021).
- [26] “Potenciales evocados auditivos tronco cerebral (PEATC) - Clínica Altioirem.” <https://altioirem.com/informacion-pacientes-exploraciones/potenciales-evocados-auditivos-de-tronco-cerebral-peatc/> (accessed Jun. 22, 2021).
- [27] C. Modeling and K. Analysis, “System User Manual,” *Biomed. Eng. (NY)*, no. 7.
- [28] E. P. Affordability, “Excellence Par Affordability Incorporation of Advanced Futuristic Technology,” 1800.
- [29] “Fácil manipulación.”
- [30] “Audiómetros de screening Portátil y fácil de usar.”
- [31] Kiversal, “Audiómetros audixi 10,” *Kiversal*, 2018, [Online]. Available: <https://www.kiversal.com/page/products>.
- [32] O. Manual, “Model 270.”
- [33] “Cómo proteger a los pacientes de posibles fallas eléctricas: resúmenes de diseño médico.” <https://www.medicaldesignbriefs.com/component/content/article/mdb/features/technology-leaders/35777> (accessed Jun. 22, 2021).
- [34] F. Daura Luna, “El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos,” *Rev. española electrónica*, no. 732, pp. 74–81, 2015, [Online]. Available: <http://www.redeweb.com/ficheros/hemeroteca/revista732.pdf>.
- [35] T. Protocol, E. Safety, E. M. Equipment, C. Study, and T. Equipment, “Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina,” *Rev. Ing.*, no. 38, pp. 27–32, 2013, doi: 10.16924/riua.v0i38.87.
- [36] “Arquitecturas energéticas para dispositivos médicos conectados al paciente: resúmenes de diseño médico.” <https://www.medicaldesignbriefs.com/component/content/article/mdb/features/articles/33256> (accessed Jun. 22, 2021).
- [37] L. Llamosa R., L. Meza C., and H. Parra Lara, “Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1,” *Sci. Tech.*, vol. 1, no. 30, pp. 321–326, 2006, doi: 10.22517/23447214.6577.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [38] T. Edition, “Draft International Standard Iec 60601-1,” *Components*, 2002.
- [39] N. Técnica, “Electroacústica. Equipos Audiológicos. Parte 1: Audiómetros De Tonos Puros,” p. 10, 2005.
- [40] ISO\_354, “International Standard International Standard,” *61010-1* © *Iec2001*, vol. 2003, p. 13, 2003.
- [41] “Inicio | IPC International, Inc.” <https://www.ipc.org/> (accessed May 23, 2021).
- [42] “Tabla de estándares de IPC para EE. UU.” <https://blog.matric.com/ipc-standards-chart> (accessed May 23, 2021).
- [43] “IPC 2221-Universidad Autonoma de Aguascalientes,” vol. 1.
- [44] “IPC-2222,” no. September 1991, 1998.
- [45] P. A. Ortega, C. C. Moya, and E. A. Rodriguez, *Normas Ipc 2221*. .
- [46] “Lenguaje de modelado de sistemas (SysML) - wikipediawiki.” <https://wikies.wiki/wiki/en/SysML> (accessed Aug. 19, 2021).
- [47] “Ideal Modeling & Diagramming Tool for Agile Team Collaboration.” <https://www.visual-paradigm.com/> (accessed Aug. 19, 2021).
- [48] “Diagrama de casos de uso: estructura y función - IONOS.” <https://www.ionos.es/digitalguide/paginas-web/desarrollo-web/diagrama-de-casos-de-uso/> (accessed Oct. 05, 2021).
- [49] D. Information, “TPS560200-Q1 4 . 5-V to 17-V Input , 500-mA Synchronous Step-Down SWIFT™ Converter With Advanced Eco-mode™,” 2016.
- [50] D. Information, “TPS732xx Capacitor-Free , NMOS , 250-mA Low-Dropout Regulator With Reverse Current,” 2015.
- [51] ---, “MEJ2 Series,” *Murata Power Solut.*, pp. 1–8, 2013.
- [52] A. Analysis and U. Manual, “User Manual User Manual,” *Data Base*, vol. 3304, no. January, pp. 1–148, 2012.
- [53] “3M™ EA-RTONE™ Insertar auricular 3A 410-3002, modelo estándar, 50 ohmios, 1 EA / estuche | 3M Estados Unidos.” [https://www.3m.com/3M/en\\_US/p/d/v000435240/](https://www.3m.com/3M/en_US/p/d/v000435240/) (accessed Jul. 31, 2021).
- [54] “Digital Sound Level Meter GM1351 - Shenzhen Jumaoyuan Science And Technology Co.,Ltd.” <http://www.benetechno.net/en/products/gm1351.html> (accessed Oct. 05, 2021).