

SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

AUTOR: DREYKER FRIMAN MARTÍNEZ

CURSO: 2004-2005



SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

AUTOR: DREYKER FRIMAN MARTÍNEZ

TUTORES: MSc. DI. MILVIA PÉREZ PÉREZ
DI. BORIS LUIS LEÓN VALDIVIA

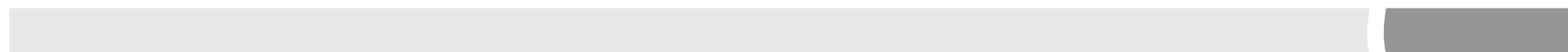
CURSO: 2004-2005



 NEURONIC S.A.



 DDD



A mis padres, por todo lo que han hecho por mí.
A mi familia, que siempre ha estado a mi lado.
A mis pocos amigos, los de allá y los de acá.
Al Dr. Sergio Pérez Barrero.
A Alicia Puñales, por toda su ayuda.
A mis tutores Milvia y Boris.
A Jonathan Davis.
A Ana María.
A Luis J. Lam.
A todos mis profesores.
A los locos del Departamento de Diseño de CNEURO.
A la DELL Computer.
A los socios del ISDI.
A todos, Gracias.

A la memoria de mis abuelos Lobelia y Alcibiades.

A mi madre.

El oído en el hombre, es camino para aprender.

Aristóteles

Agradecimientos	4	Modo de uso general	41
Dedicatoria	5	Secuencia y frecuencia de uso	44
Frase	6	Estructura de uso del usuario paciente	45
Índice	7	Estructura de uso del usuario médico	46
		Estructura de uso del usuario técnico	47
Capítulo 1 Introducción	9		
Necesidad	11	Definición del problema	48
Problema	11	Estructura funcional del sistema del usuario paciente	49
Objetivos del proyecto	11	Modo de uso del usuario paciente	50
Información	12	Análisis ergonómico	51
La audición	12		
Discapacidades auditivas	13	Capítulo 3 Conceptualización	52
Implante coclear	14	Requisitos generales	53
Funcionamiento general	15	Requisitos específicos de diseño	55
Definiciones	16	Condicionantes de la empresa	56
		Macro concepto	57
Capítulo 2 Análisis	17	Conceptos	58
Análisis soluciones homólogas	18	Selección del concepto	59
Análisis crítico	25	Variantes conceptuales	60
Análisis de productos similares	28	Capítulo 4 Anteproyecto	61
Análisis funcional	30	Generación de bocetos	62
Declaración de funciones	31	Procesador del Habla	62
Esquemas funcionales básicos	31	Soporte del Micrófono	64
		Antena Telemétrica	65
Análisis tecnológico	35	Otros	66
Análisis de contexto	38	Solución	67
Análisis de uso	39	Sistema de Implante Coclear	67
Caracterización de usuarios	39	Modo de uso	69
		Procesador del Habla	70
		Dimensiones	71

Pauta cromática	73
Funcionamiento	75
Uso	82
Señales	83
Antena Telemétrica	84
Dimensiones	86
Variantes de color	88
Soporte del micrófono	89
Collar	89
Dimensiones	91
Variantes	93
Uso	94
Prendedor	95
Dimensiones	96
Uso	97
Detalles generales	98
Dispositivo para levantar las carcasas	100
Envases	101
Capítulo 5 Conclusiones	103
Conclusiones	104
Recomendaciones	105
Bibliografía	106

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN



CNEURO es una unidad científico-productiva, que trabaja a ciclo completo y que desarrolla investigaciones en el campo de las neurociencias para lograr su introducción a la práctica social, con especial énfasis en el desarrollo de tecnologías de avanzada para el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud mental, las discapacidades de origen neural, el desarrollo infantil y los problemas del aprendizaje, ya sea para su empleo en los sistemas nacionales de salud y educación, o su comercialización en Cuba y el extranjero.

Es fundado en Mayo del año 1990 por acuerdo del Consejo de Estado. CNEURO cuenta además con una empresa comercial, fundada en el año 1991. Neuronica S.A., que es la Empresa Comercializadora de Tecnologías de Avanzada, Software y Servicios Especializados del Centro de Neurociencias de Cuba.

Actualmente CNEURO se traza como estrategia, incursionar no solamente en el campo de la investigación y el diagnóstico sino, adentrarse en el campo del tratamiento y las soluciones tecnológicas orientadas a mejorar la calidad de vida de las personas afectadas por determinada discapacidad.

En plena armonía con esta estrategia, la Subdirección de Desarrollo Tecnológico de CNEURO, ejecuta un importante proyecto destinado a obtener el diseño de un Implante Coclear con Know How propio orientado fundamentalmente a aquellas personas con pérdida total de la audición incluida las personas sordo-ciegas.

Que el país disponga de su propio implante para dar una respuesta a esta necesidad y que al mismo tiempo esté a la altura de sus homólogos en el mercado internacional desde el punto de vista de los valores agregados que aporta el diseño, es el objetivo que nos une a este trabajo de Diploma.



Necesidad

Se conoce que en nuestro país existe un promedio de 3000 candidatos a Implante Coclear, y de ellos alrededor de 200, son sordo-ciegos en su mayoría niños y jóvenes.

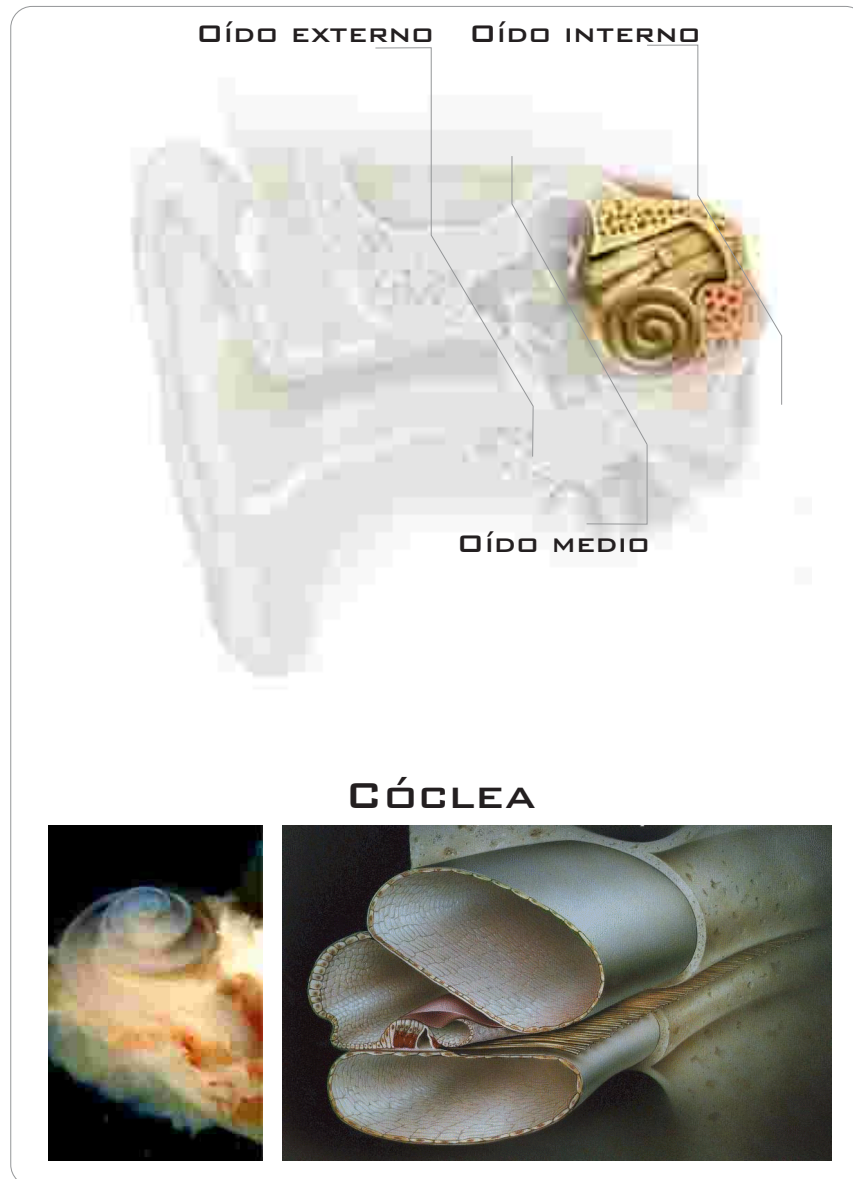
El costo de estos implantes oscila entre \$18 mil y \$30 mil USD. La operación y el tratamiento posterior elevan esta cifra a casi el doble. Estos sistemas son fabricados por muy pocas empresas a nivel mundial. Precisan de un complejo componente electrónico y del uso de biomateriales, lo cual supone que su producción y por tanto su comercialización presenten cifras monetarias elevadas por unidades. Actualmente, CNEURO, para aliviar la necesidad de dichas personas, hace compras en el exterior de estos sistemas, por valor aproximado de \$18 mil USD la unidad. El elevado costo de estos productos no permite cubrir la totalidad de los casos.

Problema

El Centro de Neurociencias de Cuba desea desarrollar un Sistema de Implante Coclear, dispositivo orientado a proveer información auditiva a personas con sordera severa o profunda.

Objetivos del proyecto

- Desarrollar el diseño de un Sistema de Implante Coclear para introducir a la empresa CNEURO en el mercado con un producto bioingenieril de tecnología de punta sin antecedentes en nuestro país.
- Satisfacer la demanda existente en Cuba sobre estos productos.
- Sentar bases para una posible estrategia de comercialización, permitiendo al usuario la posibilidad de elección de varias propuestas formales, y cromáticas de algunos portadores de función



La audición

Satisface varios propósitos, es esencial para la comunicación verbal y para la adquisición del lenguaje. Es necesaria para la percepción del sonido y su uso para la orientación es imprescindible.

Aproximadamente el 10% de la población tiene afectada su capacidad de oír. A pesar de que el problema puede afectar a personas de todas las edades, la mayoría de las personas con problema de audición tienen más de 60 años y su problema auditivo tiene relación con el proceso de envejecimiento.

Normalmente, la pérdida auditiva no es dolorosa y no se suele, por lo tanto, tomar muy en serio. El proceso de la audición se realiza a través del oído.

El oído esta dividido en tres partes:

Oído externo: Está formado por la aurícula o pabellón auricular, que nos permite captar los sonidos del medio y determinar de donde viene el sonido, y el canal auditivo que es el encargado de conducir estos sonidos hasta el oído medio.

Oído medio: Formado por el tímpano o membrana timpánica que convierte el sonido en vibración, y una cadena de tres pequeños huesecillos llamados el martillo, el yunque y el estribo, que transmiten las vibraciones al oído interno.

Oído interno: Comprende tres partes, la cóclea, que está llena de líquido y convierte la señal sonora en estímulo eléctrico por medio de las células ciliadas que son las encargadas de estimular al nervio auditivo; el nervio auditivo que es quien transmite la señal hasta el cerebro para que este lo interprete como un sonido, y el vestíbulo que por medio de unas delicadas células es quien nos proporciona el sentido del equilibrio.

Discapacidad auditiva

Es la pérdida o disminución del sentido del oído y por lo tanto del volumen de información que recoge el sujeto del entorno a través de dicha modalidad sensorial. Las personas con dificultades auditivas pueden oír algunos sonidos pero es posible que no puedan distinguir palabras. Otras quizás no puedan oír ningún sonido.

Existen tres grandes grupos de pérdidas de la audición.

Estas se clasifican en dependencia del lugar que afectan directamente dentro del oído y por lo cual no se puede realizar completamente el proceso de la audición.

Pérdida de audición conductiva:

Un problema en el oído externo o medio que bloquea el sonido e impide que la persona oiga. El tímpano y los huesecillos del oído no pueden vibrar.

Pérdida de audición sensorial:

El oído interno no transforma el sonido en pequeños impulsos eléctricos que necesita el nervio acústico. Esta puede ser ocasionada por:

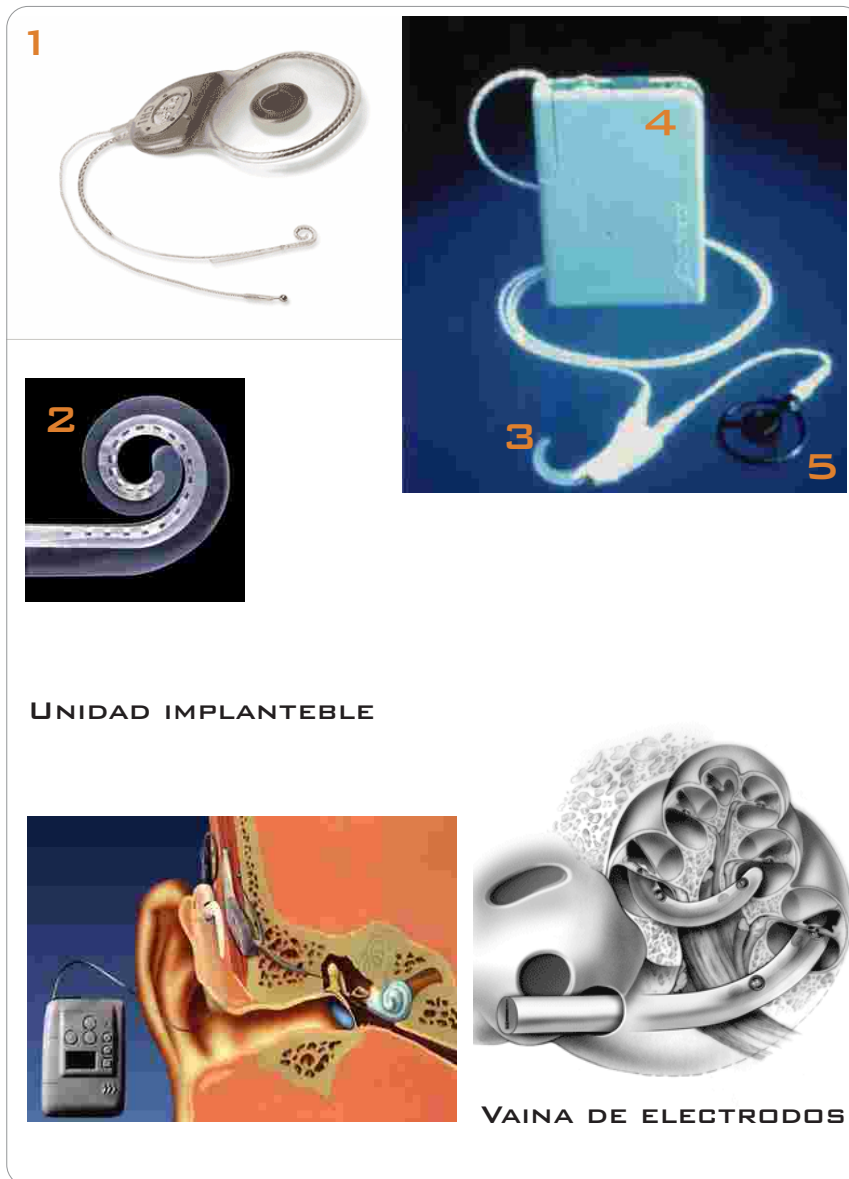
- Herencia.
- Trauma acústico.
- Infección del oído interno causada por algún virus.
- Fármacos con reacciones adversas.

Pérdida de audición neural:

El nervio auditivo está dañado o no existe y las señales no pueden transmitirse al cerebro. Puede estar causada por:

- Tumores cerebrales.
- Infecciones.
- Trastornos cerebrales.

- Trastornos nerviosos.
 - Ataque cerebro-vascular.
- Además, el nervio auditivo puede resultar dañado durante la infancia por enfermedades como:
- Parotiditis.
 - Rubéola.
 - Meningitis.
 - Infección del oído interno.



El Implante Coclear

Es un dispositivo electrónico encargado de estimular el nervio auditivo con el fin de que una persona, con pérdida auditiva sensorial severa o profunda, perciba el sonido. Consta de dos partes fundamentales, la Unidad Implantable, que se coloca en el oído interno por medio de una cirugía, y el Procesador del habla.

En estas imágenes se muestra un sistema de implante coclear y sus partes fundamentales enumeradas.

- 1- Unidad Implantable, encargada de recibir señales FM y convertirlas en impulsos eléctricos para estimular el nervio auditivo.
- 2- Vaina de electrodos que se ubica dentro de la cóclea.
- 3- Micrófono direccional para captar señales sonoras del medio.
- 4- Procesador del habla. Es el que transforma las señales, captadas por el micrófono, en señales FM codificadas.
- 5- Antena telemétrica. Emite señales hacia la Unidad Implantable que se encuentra debajo de la piel. Se fija mediante un imán que atrae a la parte metálica de la Unidad Implantable.

Además se muestra como y donde se coloca la Unidad Implantable debajo de la piel y la vaina de electrodos dentro de la cóclea.

Funcionamiento general

El sistema recibe la señal acústica a través de un micrófono y ésta se dirige al procesador del habla donde la señal es analizada, procesada y digitalizada. Luego es llevada a la antena telemétrica que se ubica sobre la piel. Ésta transmite la señal codificada a través de ondas de radio FM a la Unidad Implantable colocada debajo de la piel durante la cirugía, la cual decodifica la señal y la envía a los electrodos insertados dentro de la cóclea. De esta forma, los electrodos estimulan eléctricamente a las fibras del nervio auditivo. Finalmente, la información llega al cerebro, donde es interpretada como sonido.

El análisis y la digitalización de la señal auditiva se realiza a través de estrategias electrónicas de codificación. Las estrategias de codificación del habla controlan el procesamiento digital de los sonidos ambientales y del habla. Distintas estrategias enfatizan distintos tonos, niveles de volumen y ritmos. Los usuarios de implantes cocleares pueden preferir la calidad de sonido que obtienen con una determinada estrategia y demostrar una mejor percepción del habla cuando usan una estrategia de codificación específica diseñada para cumplir con sus necesidades.

El implante coclear no transmite sonidos tan bien como una cóclea normal, pero su utilidad es diferente según las diferentes personas. A algunas les ayuda a leer los labios. Otras pueden distinguir algunas palabras sin leer los labios. Algunas personas pueden mantener una conversación por teléfono. El implante coclear también ayuda a los sordos a oír y distinguir las señales ambientales y de precaución, como los timbres, los teléfonos y las alarmas. Así mismo, les ayuda a modular sus propias voces de manera que sus palabras puedan ser comprendidas más fácilmente. El implante coclear es más eficaz en una persona cuya pérdida de audición es reciente o que ha utilizado con éxito un dispositivo auditivo antes del implante.

Implante

Ayuda técnica insertada en el cuerpo humano y sirve para reemplazar todo o en parte un órgano deficiente.

Los Biomateriales

Se pueden definir como materiales biológicos comunes tales como piel, madera, o cualquier elemento que reemplace la función de los tejidos o de los órganos vivos. En otros términos, un biomaterial es una sustancia farmacológicamente inerte, que no reacciona con el organismo provocando el deterioro de ambos, diseñada para ser implantada o incorporada dentro del sistema vivo.

Los biomateriales se implantan con el objeto de reemplazar y/o restaurar tejidos vivos y sus funciones, lo que implica que están expuestos temporal o permanentemente a la interacción con el cuerpo y sus fluidos, aunque en realidad pueden estar localizados fuera del propio cuerpo.

La Bioingeniería

(definición realizada por Heinz Wolff en 1970)

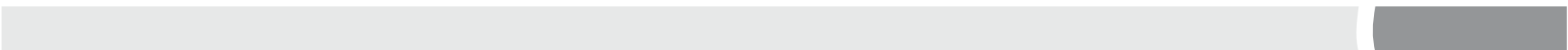
"La Bioingeniería consiste en la aplicación de las técnicas y las ideas de la ingeniería a la biología, y concretamente a la biología humana. El gran sector de la Bioingeniería que se refiere especialmente a la medicina, puede llamarse más adecuadamente Ingeniería Biomédica".

Telemetría

Comunicación entre dos sistemas por medio de señales codificadas.

En este caso del implante, el paquete de información se monta sobre una señal FM, que sirve como medio transmisor.

CAPÍTULO 2
ANÁLISIS





Entre los diversos Sistemas de Implantes Cocleares que existen se pueden encontrar dos grandes tipologías de este producto. Una de ellas consiste en ubicar al micrófono en cualquiera de los componentes externos del sistema, en el procesador del habla, en la antena telemétrica, detrás del pabellón auricular, o dejar la colocación a decisión del usuario paciente. El procesador del habla es el portador de funciones de mayor volumen en el sistema y permite realizar varias funciones. Por lo general se coloca en un cinturón, un bolsillo o una cartera. Este procesador no está constantemente visible, como la antena telemétrica o el micrófono en dependencia de su ubicación. Es por eso que en este tipo de sistema la acción del diseño sobre los valores estéticos recae mucho más sobre el resto de los portadores de función.

La otra tipología se refiere a agrupar el micrófono con el procesador del habla y colocarlo detrás del pabellón auricular. Esto permite ahorrar mucho en espacio, y hacer un producto con mayor valor del componente estético. Pero este tipo de sistema no ofrece todas las prestaciones de procesamiento del habla que presenta el primer tipo, debido al espacio tan reducido del que dispone.

La producción de estos sistemas es realizada por pocas empresas. En nuestro país no contamos con ningún antecedente. Entre las empresas que producen estos sistemas, las más notables, y además las que estudiaremos como homólogos son:

- Cochlear (Australia)
- MED EL (Austria)
- Advanced Bionics (Alemania)



Esta empresa australiana es considerada por muchos como la líder internacional en el mercado y la producción de Sistemas de Implantes Cocleares. Ofrece varias prestaciones a sus usuarios, permitiéndole a estos cambiar las carcasas de algunos portadores de función a su conveniencia, para variar colores de los mismos. Esto posibilita al usuario llevarlo como una prenda más. En estos momentos Cochlear comercializa tres modelos de Sistemas, los que explicamos a continuación.

Sprint: Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo. Posee un micrófono direccional que se coloca detrás del pabellón auricular. Este se ajusta a la oreja por medio de un codo de termoplástico, al que se le puede variar la forma cada vez que se desee y pesa aproximadamente 4g. El procesador del habla se alimenta por medio de dos baterías AA. La codificación del habla la realiza por medio de tres estrategias: ACE, SPEAK y CIS. Cuenta con una pantalla LCD para la comunicación con los usuarios. Realiza tests al momento de encendido para verificar el estado de los componentes. Cuenta además con un botón para el bloqueo contra niños. La Unidad Implantable utilizada por este implante es la Nucleus 24, pero es compatible con el resto de las Unidades Implantables que produce la empresa.

Esprit: Sistema de Implante Coclear Retroauricular, que al igual que el Sprint, se ajusta a la parte posterior del pabellón auricular por medio de un codo de termoplástico que se puede regular varias veces. La antena telemétrica de este modelo es igual a la del modelo anterior, es circular y se puede desconectar del resto del sistema para ser cambiada por otra que no presente el mismo color. Presenta dimensiones de 45X19X10mm y con las baterías incluidas pesa alrededor de 11 g. La codificación la realiza por medio de la estrategia SPEAK y una estrategia alternativa en caso que se necesite. Este sistema es alimentado por 2 baterías Zinc-Air 675, que pueden trabajar unas 80h



ESPRIT 3G

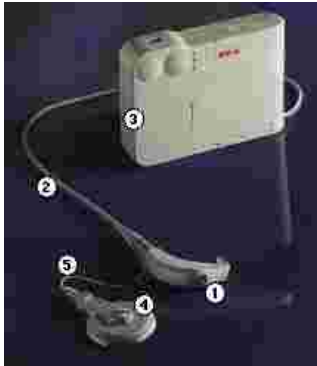
**NUCLEUS 24,
NUCLEUS 24 CONTOUR**

De la misma forma que el Sprint, este sistema fue diseñado para comunicarse con la Unidad Implantable Nucleus 24, pero es compatible con las demás producidas por Cochlear.

Esprit 3G: Este es el último de los modelos de Cochlear que analizaremos, y el más reciente. Es un Sistema de Implante Coclear Retroauricular. Pesa 12g y presenta dimensiones de 50mm de altura, 8mm de grosor y de 14 a 19mm de ancho, pues esta se ajusta al pabellón auricular por medio de un codo corredizo de titanio. Utiliza 3 baterías Zinc-Air 675, lo que le permite una posibilidad de trabajo continuo de 54h. En este sistema se codifica la señal del habla por medio de las estrategias SPEAK, CIS y ACE. Ofrece además la posibilidad de cambiar el depósito de las baterías, como se muestra en la figura, por variantes de 12 colores distintos. Este sistema utiliza la Unidad Implantable Nucleus 24 Contour, pero al igual que los anteriores puede comunicarse con cualquiera de las producidas por la empresa.

Unidad Implantable Nucleus 24 Contour: Es la más reciente de las diseñadas por Cochlear, aunque la diferencia es poca con respecto a las anteriores. Es muy cómoda al ser colocada pues la silicona que recubre toda la unidad le aporta flexibilidad y poco espesor. Es capaz de estimular 22 puntos por medio de electrodos de Titanio e Iridio. El núcleo metálico es pequeño, pero suficiente para adherirse al imán que tiene la antena telemétrica.

CIS PRO+



TEMPO+



En la búsqueda de información realizada sobre los modelos producidos por esta empresa, se encontraron dos modelos, que se explicarán a continuación.

Cis Pro+: Es un Sistema de Procesador Externo, con el micrófono colocado detrás del pabellón auricular, que se ajusta a esta parte por medio de un codo de un plástico termoconformable. Utiliza la Unidad Implantable Combi 40+, pero es compatible con todas las que produce o produjo la empresa. Las carcasas de las partes externas están hechas de policarbonato. La caja del procesador posee dimensiones de 90X68X20mm. Aunque los rasgos formales que presenta lo hagan parecer un producto no contemporáneo, es de bastante reciente producción. Utiliza para la codificación las estrategias SPEAK, CIS, ACE y "n de m". Este sistema ofrece una buena comunicación visual con el usuario pues presenta dos LEDs, uno verde y uno rojo, los cuales se pueden programar para emitir señales diversas en distintas situaciones. Se alimenta de 2 baterías AA.

Tempo+: Este Implante Retroauricular se ajusta a la parte posterior de la oreja por medio de un cilindro de plástico termoconformable, el que se puede manipular fácilmente para doblarlo. Emplea estrategia SPEAK, CIS y "n de m" para realizar la codificación del habla. Y está concebido para comunicarse con todas las Unidades Implantables que produce la empresa, aunque aparece con la Combi40+ como su correspondiente. Se alimenta por medio de 3 pilas Zinc-Air 675. Como valor agregado ofrece la posibilidad de elegir 4 tipos diferentes de porta pilas auxiliares distintos, en cuanto a forma, tamaño y tipo de baterías que emplean. La manipulación de los controles, a pesar de que los tiene separados, se hace algo difícil por la forma que tienen.

No existe un ligamento entre las tendencias actuales de sus competidores, en el aspecto formal, con las soluciones que



ofrecen. Las dimensiones de la parte externa del sistema son 65X13X8,5mm.

Unidad Implantable Combi 40+: Esta unidad implantable es la que más puntos estimula dentro de la cóclea con un total de 24. Presenta dos tipos de materiales en su superficie, silicona en la parte de la vaina de electrodos, y cerámica (Al₂O₃) para la parte donde se alojan los componentes internos de la misma. Producto a esta cerámica utilizada, el cuerpo de la unidad se hace más voluminoso y ocupa mayores espacios, por lo que hay que fresar más el hueso mastoide. La diferencia entre esta unidad y las demás producidas por la empresa es precisamente que se percibe una disminución del volumen que ocupa. Ofrece además dos tamaños de vainas de electrodos para cócleas de distintos tamaños

PLATINUM SOUND PROCESSOR



HIRES AURIA



Advanced Bionics es la firma representante de Clarion, y los modelos que actualmente producen son:

Platinum Sound Processor (PSP): Este Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo posee una clara interfase con el usuario paciente, aunque no emite señales luminosas como sus competidores. Integra el micrófono a la antena telemétrica. cuenta con amplia cobertura de codificación, incluyendo estrategias como la SAS que no posee ningún otro sistema. Ofrece la posibilidad de desconectar este último grupo funcional del resto de la parte externa. La caja del procesador presenta variantes cromáticas. Todos los colores que componen el sistema con sus variantes son pocos saturados, por lo general son grises, azules, sienas y blanco. Además el sistema cuenta con una cartera para su almacenamiento y traslado, con la posibilidad de colocarlo sobre cinturones. No se especifica el nombre de la Unidad limplantable que utiliza, tampoco si es compatible o no con el resto de las unidades producidas por la empresa.

Hires Auria: Este Sistema Retroauricular posee gran valor agregado pues ofrece la posibilidad de cambio de la parte que ajusta al oído. Garantiza la misma capacidad de codificación del habla que el caso anterior. Las baterías que utiliza son producidas por la misma empresa y la llaman Auria Power Cel. Además tiene un porta pilas adicional, con forma de pluma, que contiene 2 baterías AA y se puede colocar en cualquier lugar del cuerpo siempre que el largo del cable lo permita. Para recargar las baterías Power Cel, cuenta con un recargador con capacidad para 4 unidades, las que pueden tener colores distintos. Tiene buena solución formal. Ofrece, al igual que el resto de los que hemos analizado hasta ahora, dos tamaños de Headset, uno para niños y otro para adultos. El Headset para niños es más pequeño y cuenta con ajuste adicional en la parte inferior del sistema, estos ajustes se realizan fácilmente gracias a las propiedades físicas del material con que están concebidos.

HIRES 90K



Los ajustes en el Headset para adultos se realizan por medio de un codo de titanio corredizo. La Unidad Implantable que utiliza es la Hires 90K. En la información no se especifica si es compatible o no con el resto de las unidades producidas por la empresa.

Unidad Implantable Hires 90K: Toda su superficie está cubierta por silicona. Solo es capaz de estimular 16 puntos dentro de la cóclea. Es un poco más gruesa que la Nucleus 24.

Unidad Implantable del PSP: La vaina de electrodos está cubierta por una capa de silicona, y la parte donde se alojan los componentes está cubierta por una carcasa de cerámica, lo que hace bastante gruesa. Estimula sólo 16 puntos dentro de la cóclea. No presenta electrodo de referencia.

UI DEL PSP



Sistema de Implante Coclear Retroauricular

Cochlear

Esprit 3G

Ventajas: Compatibilidad con todas las Unidades Implantables producidas por la empresa. Posibilidad de desconexión y/o cambio de portadores de función, como porta baterías, antena telemétrica. Oferta de 12 carcasas porta baterías, con colores distintos. Simplicidad en la forma. Gran capacidad de codificación. Unidad Implantable menos gruesa, cubierta con un solo biomaterial (silicona), lo que le aporta flexibilidad y disminución de riesgo de ser rechazado por el organismo. Estimula 22 puntos dentro de la cóclea.

Desventajas: La forma que describe la parte del procesador externo parece inestable a la vista. Utiliza 3 baterías cel del tipo Zinc-Air 675 con materiales como Litio, Mercurio que afectan al medio ambiente. Poca comunicación con el usuario. No señales luminosas

Esprit

Ventajas: Posibilidad de desconexión de la antena telemétrica por parte del usuario paciente, para colocar una con el color que desee. Compatible con todas las Unidades Implantables que produce la empresa. Unidad implantable con las mismas características del sistema anterior.

Desventajas: Sólo presenta una estrategia de codificación del habla debido al escaso espacio del que dispone para alojar los componentes electrónicos. Poca comunicación visual con el usuario paciente, no ofrece señales luminosas. Todos los controles se encuentran en un solo botón. Se alimenta a través de 2 baterías Zinc-Air 675. La solución formal se ha limitado a proveer integración con el usuario (no está pensada la persona de color negro para lograr una verdadera integración).

MED-EL

Tempo+

Ventajas: La parte encargada de realizar la sujeción al pabellón de la oreja es muy eficaz ya que es capaz de ser moldeada en su totalidad. Presenta un LED para comunicación visual con el usuario 1. Ofrece posibilidades de cambio de ubicación del paquete porta pilas. Además cuenta con 4 porta pilas auxiliares diferentes, que utilizan baterías AA. Los controles se realizan por botones separados.

Desventajas: La solución formal del procesador se limita a contener los componentes electrónicos, no presenta riqueza formal. Resulta incómodo a la vista. La información emitida por el LED sólo puede ser vista a través de un espejo, pues se encuentra detrás del campo visual del usuario. Utiliza 2 baterías cel Zinc-Air 675. En la información analizada no se hace alusión al tipo de codificación que utiliza.

Advanced Bionics

Clarion

Hires Auria

Ventajas: Amplia capacidad de codificación del habla. se alimenta de baterías producidas por la misma empresa, no son del tipo cel. El Headset para niños comprende una forma adicional de sujeción por debajo de la oreja. Posibilidad de cambio de los porta pilas. Presenta accesorios como recargador, con capacidad para 3 baterías. Porta pilas auxiliares con 2 baterías AA. Buena selección cromática. Forma no muy depurada, pero interesante.

Desventajas: No posee señales luminosas. Poca comunicación con el usuario paciente. Resulta un poco difícil accionar los controles pues son corredizos y se encuentran a la misma altura que la carcasa. No se puede desconectar la antena telemétrica.

Sistema de Implante Coclear Retroauricular

Ventajas generales: Todos los componentes de la parte externa del sistema se encuentran ubicados detrás del pabellón auricular. Es mucho más pequeño. Menos pesado. Todos utilizan un micrófono direccional orientado hacia adelante para obtener mejor señal de conversaciones. Todos los sistemas presentan un medio de conexión a equipos que emitan señales sonoras, como TV, radios, sistemas de audio, y además un medio de conexión a un sistema clínico.

Desventajas generales: Ninguno emite señales sonoras al exterior, esto es necesario que se haga pues así los padres o los maestros sabrán cuando el equipo está presentando dificultades, en el caso específicamente de los niños. No todos ofrecen las mismas capacidades de codificación del habla, y en muchos casos, producto al espacio, sólo poseen una estrategia de codificación. No se pueden visualizar en la oscuridad. Son mucho más caros Su precio se encuentra entre los 18 mil y los 30 mil dollars. reciben interferencias de equipos que emiten señales de radiofrecuencias, como sistemas de Rayos X, celulares, que se encuentren cercanos, tratando de establecer comunicación.

Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo

Cochlear Sprint

Ventajas: Posee un botón de bloqueo, lo que le permite una mayor seguridad cuando el usuario paciente es un niño menor de tres años que no sabe manipular por sí solo el sistema. Realiza la codificación del habla por medio de tres estrategias y se pueden escoger entre nueve programas de codificación. Estimula 22 puntos dentro de la cóclea. Presenta un LCD para mantener informado al paciente de lo que ocurre con el funcionamiento del sistema. Posee conexión auxiliar para equipos que tienen salida

de audio. Ofrece la posibilidad de desconectar la Antena Telemétrica. La Unidad Implantable está recubierta de un solo material, silicona. Es compatible con todas las Unidades Implantables que produce la empresa. Dispone de varios accesorios para su transportación, presilla para colocar en un cinturón, cartera.

Desventajas: No puede ser localizado en la oscuridad. No envía señales al exterior. Formalmente sólo se concibe para que se adapte al cuerpo. No tiene variantes de color. La caja del procesador es muy grande. La interface con los controles no es de fácil aprendizaje.

MED-EL Cis Pro+

Ventajas: cuenta con una amplia cobertura de estimulación, con 24 puntos dentro de la cóclea. Los controles están separados en botones distintos. Es compatible con todas las Unidades Implantables producidas por su empresa. Posee LEDs para comunicación con el usuario paciente. Tiene una conexión auxiliar para equipos que poseen salida de audio.

Desventajas: la caja del procesador, realizada en PE, no cuenta con una solución formal y un estudio de agarres y manipulación adecuados, logrando un resultado formal bastante pobre. No posibilita su localización en la oscuridad. Los controles son difíciles de manipular, por su forma y ubicación. No es posible desconectar los portadores de función.

Advanced Bionics Clarion

Platinum Sound Processor

Ventajas: Cuenta con una buena ubicación de los controles. Es el que más clara concibe su interface. Contiene un LED para comunicación con el usuario paciente. La Antena Telemétrica

propuestas cromáticas al usuario. Permite desconectar los portadores de función. Cuenta con una conexión auxiliar para equipos que presentan salida de audio.

Desventajas: No es posible localizarlo en la oscuridad. Estimula sólo 16 puntos dentro de la cóclea. No se especifica en el material revisado, si es compatible, o no, con las demás Unidades Implantables que produce la empresa. Utiliza un micrófono direccional y no lo ubica de forma tal que realice su captación hacia el frente del usuario paciente. Lo coloca en la Antena Telemétrica. Lo que provoca que ésta sea un poco más pesada. La Unidad Implantable está cubierta por cerámica y además por silicona, aspecto que puede ocasionar rechazos por parte del organismo, al no poder adaptarse a más de un biomaterial, o provocar que el tiempo de aceptación de éste sea más prolongado.

Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo

Ventajas generales: Todos presentan una amplia posibilidad de codificación del habla, generalmente disponen de tres estrategias, con varios programas. Las interfaces se solucionan mejor pues tienen un lugar donde el acceso es mucho más fácil para el usuario paciente, además los controles se encuentran separados. Poseen LEDs para comunicarse con el usuario. Los sistemas que conciben un Headset, la mayoría, lo colocan con el fin de dirigir la captación del micrófono hacia adelante. Todos utilizan micrófonos direccionales. Cuentan con medios de almacenamiento y formas de apoyo o sujeción para llevarlos encima. Son más económicos que los retroauriculares. Su precio se encuentra alrededor de los 15 mil y los 20 mil dólares en el mercado internacional. Se alimentan por medio de baterías AA.

Desventajas generales: No poseen la riqueza formal que los Sistemas Retroauriculares. En muchos casos no se pueden

desconectar los portadores de función. No emiten señales sonoras, de aviso, al exterior. No es posible visualizarlos en la oscuridad. Reciben interferencia de equipos que emiten señales de radiofrecuencia. Resulta incómodo utilizar espejuelos y Headset al mismo tiempo, pues este último ocupa el lugar destinado para el apoyo de las patas de los espejuelos.



Como es de apreciar los productos homólogos analizados son muy pocos, y en el caso de los Sistemas de Procesador Externo, los rasgos formales que presentan no son muy aprovechables para el desarrollo de este trabajo.

Además, una de las cosas que se pretende con este proyecto es convertir un equipo médico en un producto que también posea características lúdicas, como parte de los valores de uso agregados al mismo.

Es por eso que se analizaron, además, productos que desde el punto de vista funcional, de lo que le ofrecen al usuario, son similares a un Sistema de Implante Coclear. Estos productos son, por ejemplo, reproductores de Cds, de cassettes, teléfonos móviles, reproductores de Mp3, entre otros, que una de sus funciones básicas es proveer al usuario de una señal auditiva, determinada en cada caso por el tipo de sistema del que se trate. Teniendo en cuenta los rasgos formales más importantes, los tipos de controles utilizados, la forma de uso de los equipos, los materiales empleados y los colores utilizados.

Son muchas las empresas que se dedican a la producción de este tipo de productos a nivel global, pero se escogieron tres, muy reconocidas, y que ofrecen en mayor o menor medida una amplia gama de estos medios. Las marcas son SONY, PANASONIC y PHILLIPS.

La revisión de información, arrojó, de forma general que estos productores están concibiendo sus sistemas con formas muy simples, donde se utilizan los planos rectos, o con curvas muy suaves. Logran zonas de énfasis aplicando tratamientos homeométricos a la forma, insertando volúmenes similares, y al mismo tiempo cambiando en estas zonas el color. Utilizan botones generalmente de presión, con formas también simples, como círculos, rectángulos, o formas que describan algún

PHILLIPS



recorrido. Logran además una simetría bilateral casi total en cada uno de los productos. El botón de encendido lo diferencian del resto dándole dimensiones mayores, y/o ubicándolo en zonas distintas a la de los otros controles.

Es casi estandarizado que las zonas de conexiones de audio tengan una indicación en color verde.

Utilizan, en algunos casos, más de un material, aportando transparencias, o distintos acabados superficiales a la forma.

Emplean generalmente colores que imitan al metal, con zonas de énfasis, que pueden contrastar con el resto de los colores utilizados. También ofrecen una amplia variedad de propuestas cromáticas para que los usuarios puedan escoger cual es la que prefiere.

Aunque estos productos están dirigidos fundamentalmente a un sector poblacional muy joven, conciben formas que, con la aplicación de combinaciones de colores diferentes, pueden ser interesantes tanto para niños, como para adultos.

Función básica del sistema:

Captar las señales sonoras y convertirlas en impulsos eléctricos para estimular el nervio auditivo.

Funciones secundarias:**Procesador**

- Captar señales sonoras.
- Procesar y convertir señales sonoras en señales de telemetría.
- Transmitir señales.
- Alimentarse.

Unidad implantable

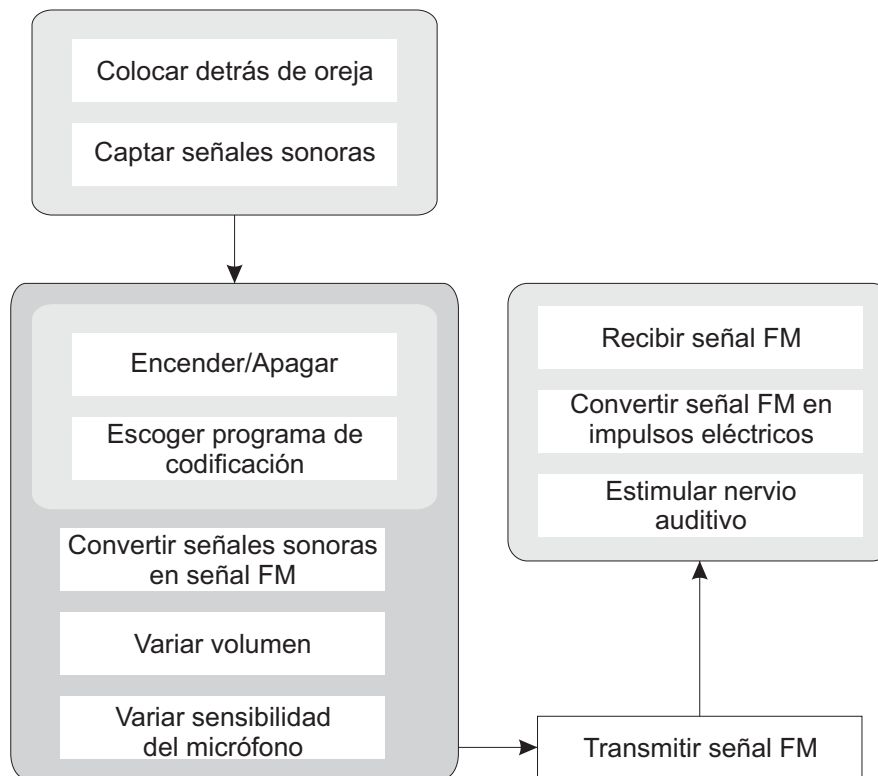
- Recibir señales FM.
- Convertir señales FM en impulsos eléctricos.
- Estimular nervio auditivo.
- Alimentarse.

Funciones complementarias:

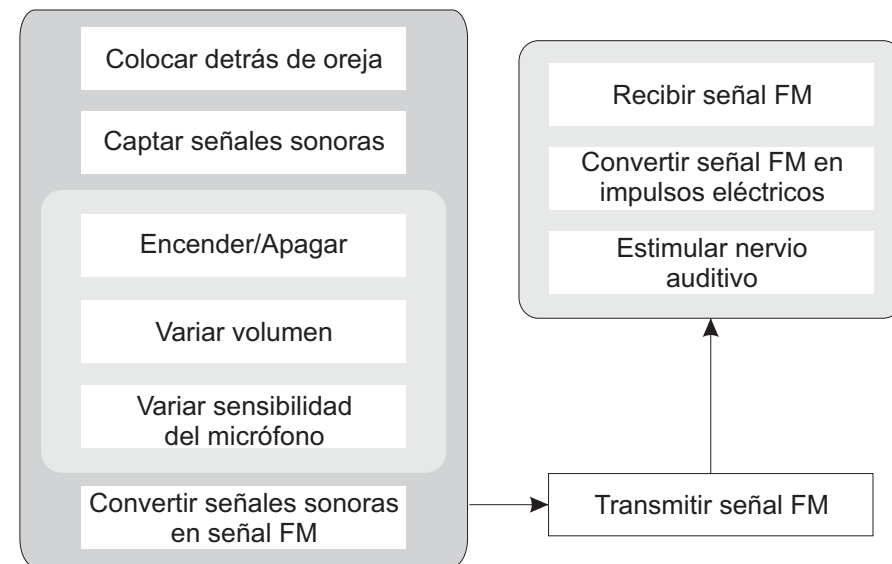
- Contener y proteger componentes electrónicos.
- Variar volumen.
- Variar sensibilidad del micrófono.
- Encender/Apagar.
- Escoger programa de codificación.
- Cambiar /Recargar baterías.
- Conducir señales.
- Aislante eléctrico.
- Comunicación con usuario.
- Conexión con otros equipos.
- Conexión con sistema clínico.
- Permitir colocar electrodos dentro de la cóclea.
- No reaccionar con el organismo.
- Unir Unidad Implantable con Parte Externa.
- Permitir conectar y desconectar portadores de función.
- Conducir señales desde y hasta procesador.
- Realizar test de funcionamiento del sistema.

COCHLEAR

SPRINT



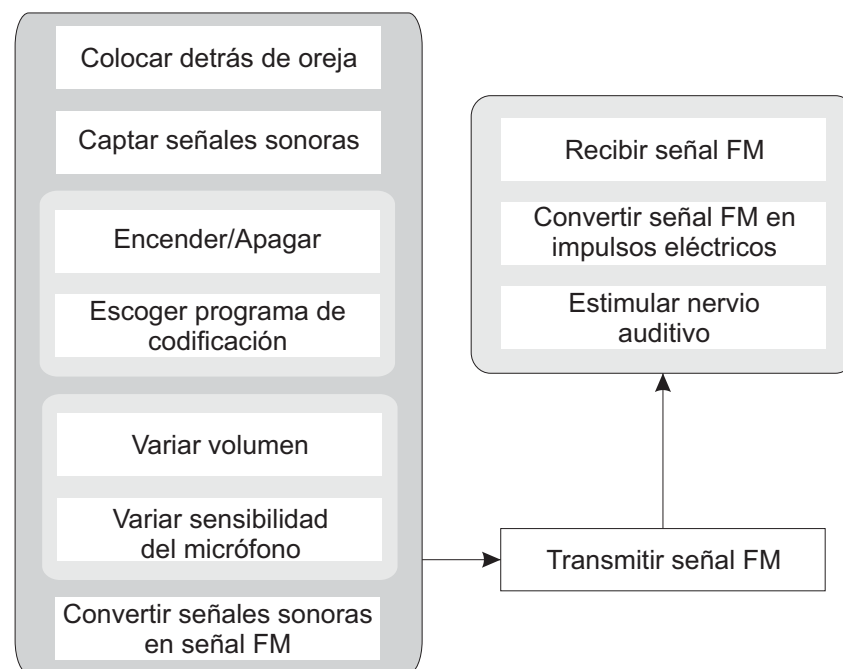
ESPRIT



- PORTADORES DE FUNCIÓN
- GRUPOS FUNCIONALES
- GRANDES GRUPOS FUNCIONALES

COCHLEAR

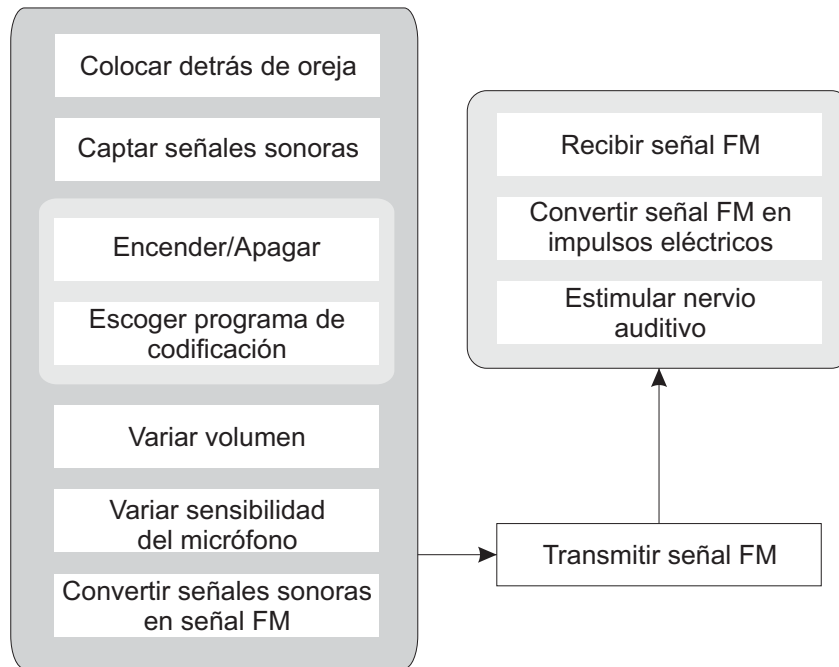
ESPRIT 3G



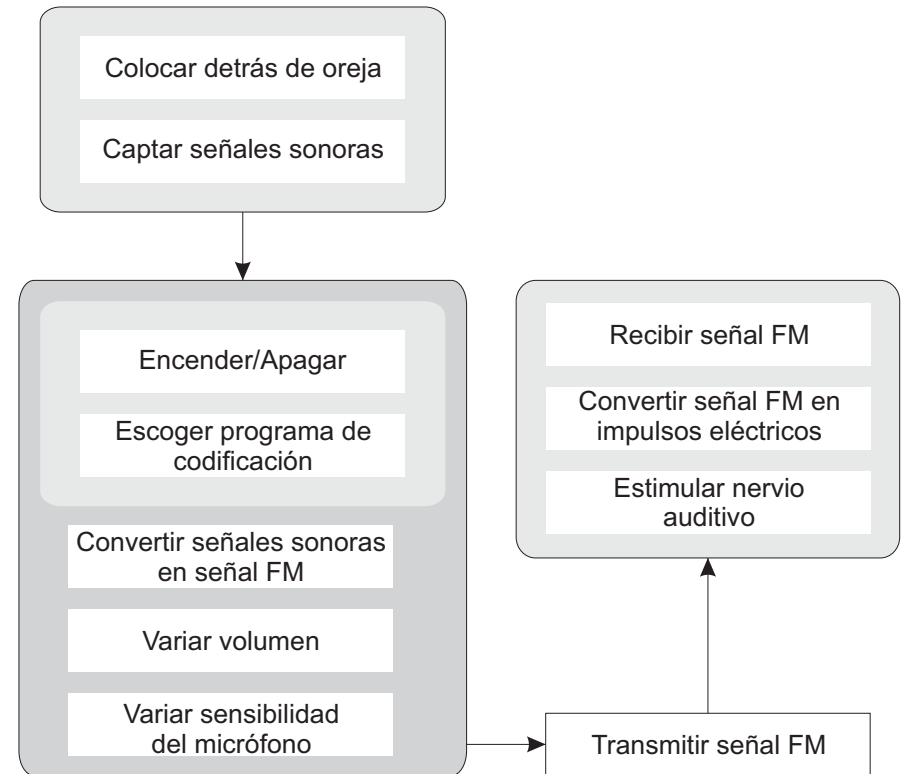
- PORTADORES DE FUNCIÓN
- GRUPOS FUNCIONALES
- GRANDES GRUPOS FUNCIONALES

MED-EL

TEMPO+



CIS PRO+

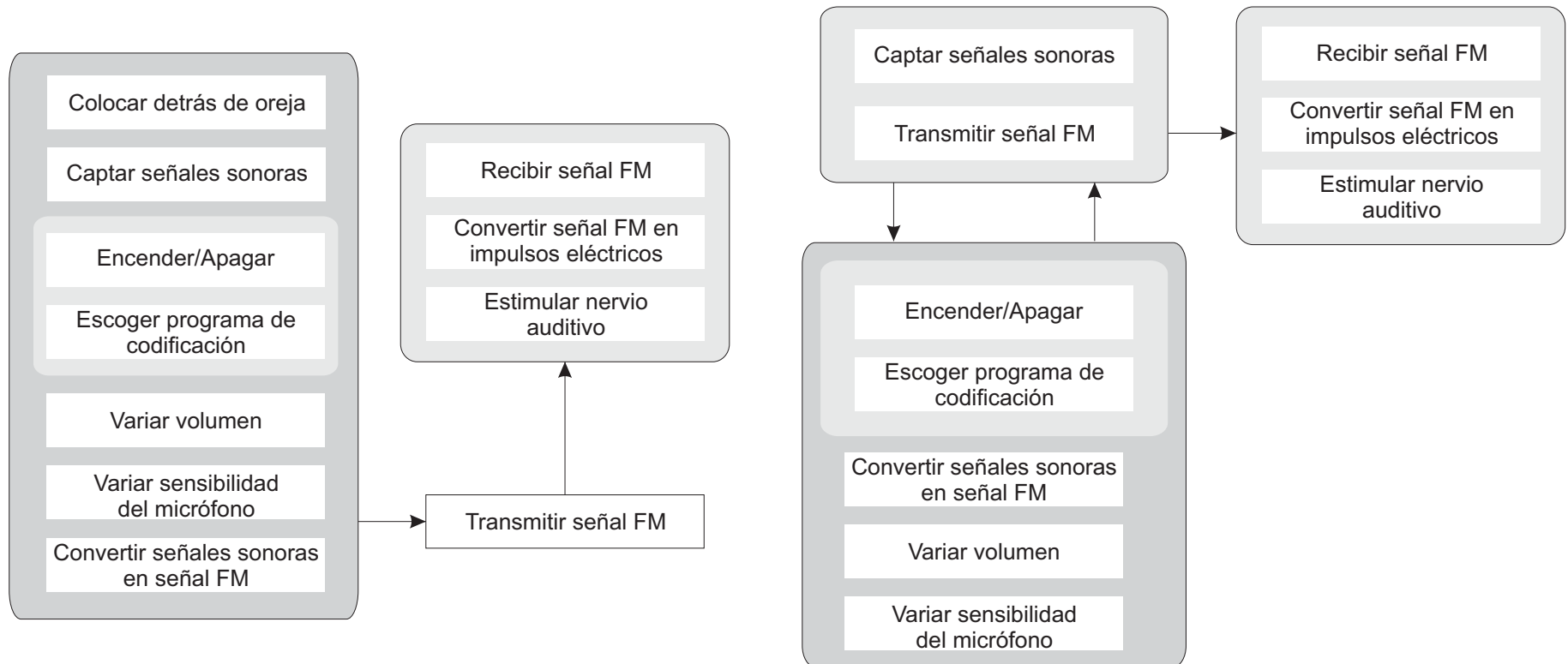


- PORTADORES DE FUNCIÓN
- GRUPOS FUNCIONALES
- GRANDES GRUPOS FUNCIONALES

CLARION

HIRES AURIA

PLATINUM SOUND PROCESSOR

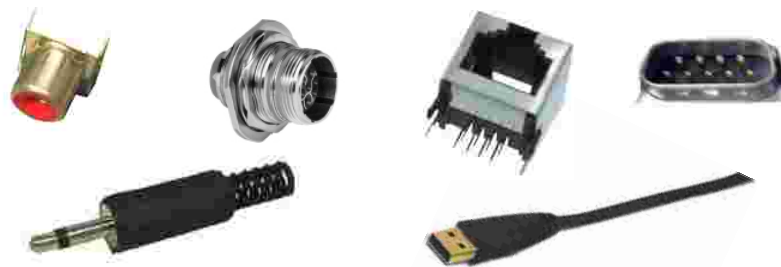


- PORTADORES DE FUNCIÓN
- GRUPOS FUNCIONALES
- GRANDES GRUPOS FUNCIONALES

MINI MICRÓFONOS DIRECCIONALES



CONEXIONES



Micrófonos direccionales

Todas las soluciones homólogas estudiadas, utilizan un micrófono direccional para captar la señal sonora del medio. Estos micrófonos no recogen toda la información sonora, sino que presentan un rango de captación de la señal que puede variar de 0 a 180° en dependencia del fabricante, y la función que desempeñe dicho micrófono. Esta discriminación de sonidos posibilita al usuario eliminar en gran medida la incidencia del ruido ambiental, y recibir una señal que se acerque más a los sonidos que realmente se deseen escuchar.

Con el descubrimiento de nuevos principios de funcionamiento, formas de obtención, y materiales para la fabricación, se han ido reduciendo las dimensiones de los micrófonos, y de la gran mayoría de los componentes electrónicos, llegando a medir solo unos pocos milímetros. Se pueden encontrar en formas varias, como se muestra en las figuras.

Conexiones

Diversas son las formas que existen para comunicar a un sistema electrónico, o un portador de funciones, con otro.

En el amplio mercado de los sistemas de audio, profesionales y personales, destaca una forma de conexión, que es la más utilizada, por la sencillez formal que presenta y las prestaciones al uso que brinda. Este tipo de conexión es conocido como **jack**. Se puede encontrar en varios tamaños, pero el casi totalmente utilizado por los fabricantes es el de 3,5mm.

En las transferencias de datos entre portadores de función, y las conexiones, de varios tipos de productos, con ordenadores, para el almacenamiento de información, o la transportación de la misma se ha casi que estandarizado el uso de los puertos USB, por su versatilidad funcional, su fácil utilización

BATERÍAS



AA



AAA



AAAA



CIRCUITOS FLEXIBLES



Baterías

En la búsqueda de baterías que aportaran, por sí solas, o por la combinación de varias de un mismo tipo, un voltaje de 4.5 volts pudimos encontrar dos tipos que presentan esta tensión, pero sus dimensiones y su peso no se corresponden con los aproximados que podrá presentar nuestro Sistema de Implante Coclear, por tanto se evaluarán las baterías AA, AAA, AAAA, estas últimas en particular, por su reciente salida al mercado, no son muy comunes en nuestro país, y no son muchos los productos que las utilizan, no así en el caso de las AA y AAAA que son posiblemente las baterías más empleadas en productos electrónicos reproductores Mp3, walkman, discman, cámaras fotográficas, radios portátiles y controles a distancia. La selección, por parte del fabricante, de unas u otras baterías, para ser empleadas en un producto, responde a que presenten, o no, necesidades dimensionales, y a la autonomía que presentan las baterías, es decir, al tiempo de duración de una batería cuando alimenta a un producto determinado.

Circuitos flexibles

Los circuitos impresos flexibles no son un componente puramente electrónico ni puramente mecánico. Este tipo de circuitos son una solución única en diseños de circuitos muy concretos, donde hay que cumplir con unos requisitos de espacio muy reducido, e intrincado, sin perder la principal función de un circuito impreso que es la de alojar e interconectar componentes electrónicos. Son muy empleados en cámaras fotográficas digitales, ordenadores y equipos especializados. Los circuitos flexibles son muy resistentes a la humedad, pues la placa está cubierta de materiales aislantes. La base de estos circuitos pueden estar constituidas por varios materiales, en dependencia de la función que vayan a realizar. Estos materiales pueden ser policarbonato, poliésteres, entre otros. Las formas de obtención son varias, entre las que destacan la serigrafía de alta precisión, el grabado químico del circuito, y los circuitos monocapa.



DSP (Digital Signal Processor)

Con el descubrimiento de nuevos materiales que pueden minimizar las dimensiones de los portadores de función, se han podido integrar un gran número de funciones de análisis, en pequeños DSPs (procesadores). Los DSPs necesitan muy poco voltaje, y ocupan muy poco espacio. Pero mientras más pequeño sea un DSP, más caro resulta su proceso de fabricación y venta.

En productos, donde la optimización del espacio es un factor imprescindible para el fabricante, y para el usuario, se emplean DSPs como los que están en las imágenes. Estos además de ser pequeños, también reducen su tamaño en algunos milímetros, gracias a la posición que le designan a los contactos. En estos casos los contactos los colocan debajo del DSP, y no hacia afuera, esto supone una reducción considerable del espacio ocupado por el procesador, cuando se habla de productos pequeños, que realizan varias funciones, y precisan de pequeñas dimensiones.



Usuario paciente

Los usuarios que se beneficien con este sistema presentarán características muy diversas. Éste deberá asumir el implante como una forma de vida, siempre que desee obtener un mejor beneficio. Es por esto que lo llevarán siempre consigo, o al menos una gran parte del tiempo; lo que hará que el Sistema esté presente en cuanto lugar frecuente el usuario paciente. De acuerdo con lo dicho anteriormente, se puede apreciar que nuestro producto estará en contacto con diferentes ambientes, entre los que podemos citar algunos donde el nivel ruido es elevado, o es elevada también la humedad del ambiente, lugares oscuros, como se muestra en las imágenes. Este producto estará expuesto también a los rayos del sol, en algunos momentos con el agua, aunque siempre se recomienda que retire y se guarde el implante cuando está lloviendo, o se va a bañar.

Usuario médico

En este caso el contexto de uso será solamente una consulta médica de un hospital o un policlínico, donde este usuario dispondrá de un sistema clínico para programar al sistema siempre que sea necesario. Este espacio supone un bajo nivel de ruido, en algunos casos con climatización.



Usuario paciente

Interacción permanente con el con el sistema ya que este usuario es quien recibe el beneficio del Implante Coclear.

Caracterización

Cualquier tipo de persona que presente una pérdida de la audición severa o profunda. Estos usuarios presentan diferencias en variados aspectos como la edad (niño, adulto), sexo, raza color, pelo, dimensiones, contexto (humedad, ruido, calor, grasa). Pueden además presentar diferencias culturales, físicas (padecimientos motores, visuales etc.), Psicológicas, etc . También existirán diferencias en cuanto al ambiente donde cada usuario se desarrolla (medio social).



Usuario médico

Este usuario no posee mucha interacción con la parte externa del producto ya que se limita a programar el procesador para que trabaje en correspondencia con las necesidades del usuario paciente. Con la Unidad Implantable si presenta mucha mas interacción ya que es quien debe realizar la cirugía, y colocar la vaina de electrodos dentro de la cóclea del usuario paciente.

Caracterización

Personal medico especializado, otorrinolaringólogos y audiólogos, de alto nivel académico, de ambos sexos y de diferentes edades.

Usuario técnico

Presenta poca interacción con este producto ya que sólo en caso de desajuste o rotura de alguno de los componentes es cuando manipula el equipo.

Caracterización

Personal calificado para esta labor de reparación, técnicos electrónicos, pueden ser de ambos sexos.

Usuario paciente

Lo primero que debe realizar este usuario para utilizar este producto es colocarlo en el lugar que le corresponde, si es retroauricular detrás de la oreja, y si no donde mas desee, o esté predeterminado. Luego, colocarse debidamente la antena telemétrica en la zona donde se encuentra insertada la Unidad Implantable. Al haber hecho esto se procede a encender el equipo. Verificar la carga de las baterías, la buena colocación de los accesorios y el buen estado de funcionamiento de estos últimos, se pasa a escoger el programa de codificación del habla que se desee, en correspondencia con la tarea que se esté desarrollando o del lugar donde se encuentre. Si es necesario se variará el volumen de la señal o la sensibilidad del micrófono. Si el procesador emite alguna señal sonora (que en este caso sería eléctrica, directamente al nervio auditivo), o luminosa, en caso que exista, se debe verificar el por qué de dicha señal, ya que puede estar causada por la baja carga de baterías, porque no está bien colocada la antena telemétrica, porque se ha dañado el micrófono o la antena; y en ese caso hay que tomar las medidas necesarias. Si se desea practicar algún deporte, o actividad, que requiera de bruscos movimientos, y que pueda causar caídas o golpes; es conveniente retirar el sistema y colocarlo en un lugar seguro, al igual que si está lloviendo o se va a bañar, pues el agua puede afectar el estado de los componentes electrónicos. Ocurren además interferencias, en la señal percibida por este usuario, causadas por otros equipos que emiten señales de radiofrecuencia, como teléfonos celulares, walkie-talkies, entre otros.

Usuario médico

Después de colocar la Unidad Implantable dentro de la cóclea del paciente, y que éste se encuentre recuperado de la cirugía, el usuario médico toma la Parte Externa del Sistema, lo conecta a un sistema clínico y entonces programa el procesador externo del Sistema de acuerdo a los datos arrojados en las pruebas audiológicas que se le hayan realizado previamente al paciente, por el especialista. Luego este usuario pasa a comprobar el estado del producto, sus señales, respuestas y controles. Después de esto se le entrega al paciente y se le enseña como utilizarlo, por medio de un proceso que puede tomar hasta 1 año.

Usuario técnico

Cuando este usuario entra en contacto con el producto es sólo por causas de desajustes tecnológicos o roturas, por tanto lo primero que realiza el técnico es una evaluación del estado del equipo para determinar qué hacer. Para esto debe comprobar las señales, respuestas y controles de las partes del sistema. Luego repara o sustituye la parte que resulte dañada, en ocasiones debe desarmar alguna parte para reparar algún componente electrónico. Después de haberlo reparado vuelve a comprobar los mismos parámetros, que una vez analizó, para verificar el resultado de su tarea.

Usuario paciente

Secuencia de uso

- Colocar dispositivo y accesorios.
- Encender el procesador.
- Cerciorarse de que todos los parámetros estén normales.
- Escoger programa de codificación del habla.
- Variar volumen.
- Variar sensibilidad del micrófono.
- Apagar.
- Retirar dispositivo y accesorios.
- Recargar baterías.
- Cambiar baterías.
- Cambiar accesorios

Frecuencia de uso (por veces que realiza cada tarea)

3 variar volumen, variar sensibilidad.

2 seleccionar programa de comunicación.

1 colocar y retirar dispositivo y accesorios, encender, apagar, cerciorarse de funcionamiento.

0,5 cambiar accesorios, recargar.

0,1 cambiar baterías.

Usuario médico

Secuencia de uso

- Colocar Unidad Implantable a paciente.
- Conectar a sistema clínico y programarlo.
- Encender equipo.
- Comprobar estado de los componentes.
- Comprobar volumen.
- Comprobar sensibilidad del micrófono.
- Comprobar programas.
- Comprobar señales de aviso.
- Comprobar estado de las baterías.

- Apagar equipo.
- Colocar Procesador Externo en paciente.

Frecuencia de uso (por veces que realiza cada tarea)

3 encender y/o apagar equipo, comprobar estado de los componentes.

2 conectar a sistema clínico y programarlo, comprobar programas.

1,5 comprobar volumen, sensibilidad, programas, señales de aviso, baterías.

1 colocar Unidad Implantable a paciente.

Usuario técnico

Secuencia de uso

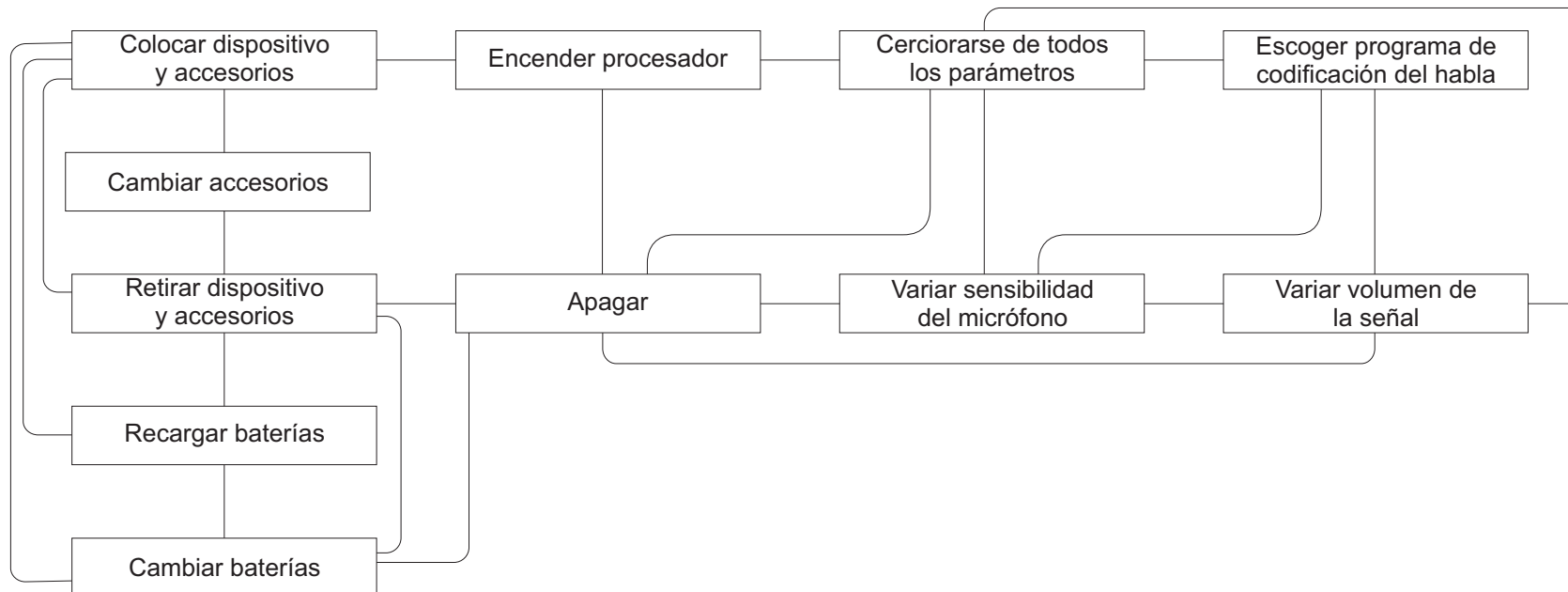
- Encender.
- Comprobar estado de los componentes.
- Comprobar señales.
- Comprobar respuestas.
- Comprobar controles.
- Desarmar partes.
- Apagar.
- Reparar o sustituir componentes.
- Armar partes.
- Comprobar señales.
- Comprobar respuestas.
- Comprobar controles.

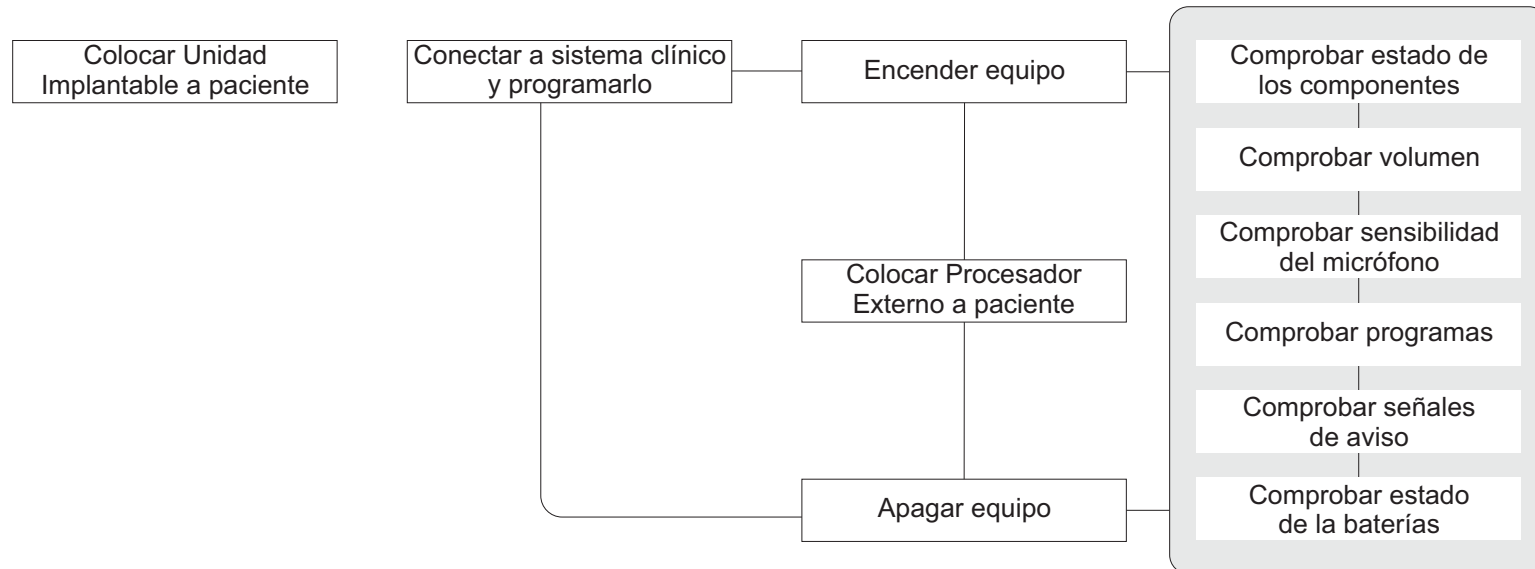
Frecuencia de uso (por veces que realiza cada tarea)

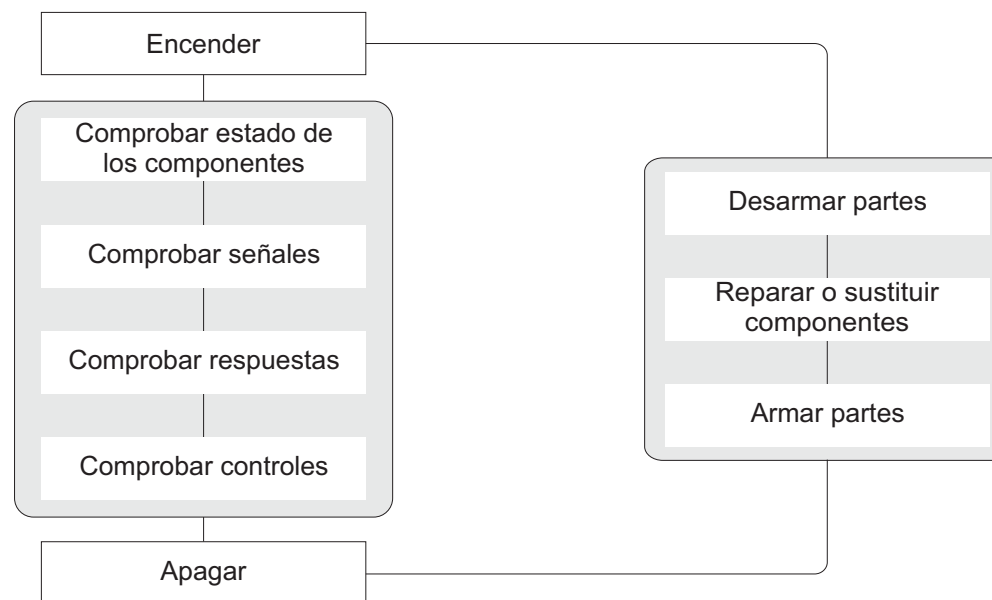
2 encender y apagar, comprobar estado de los componentes, señales, respuestas, controles.

1,5 reparar o sustituir componentes.

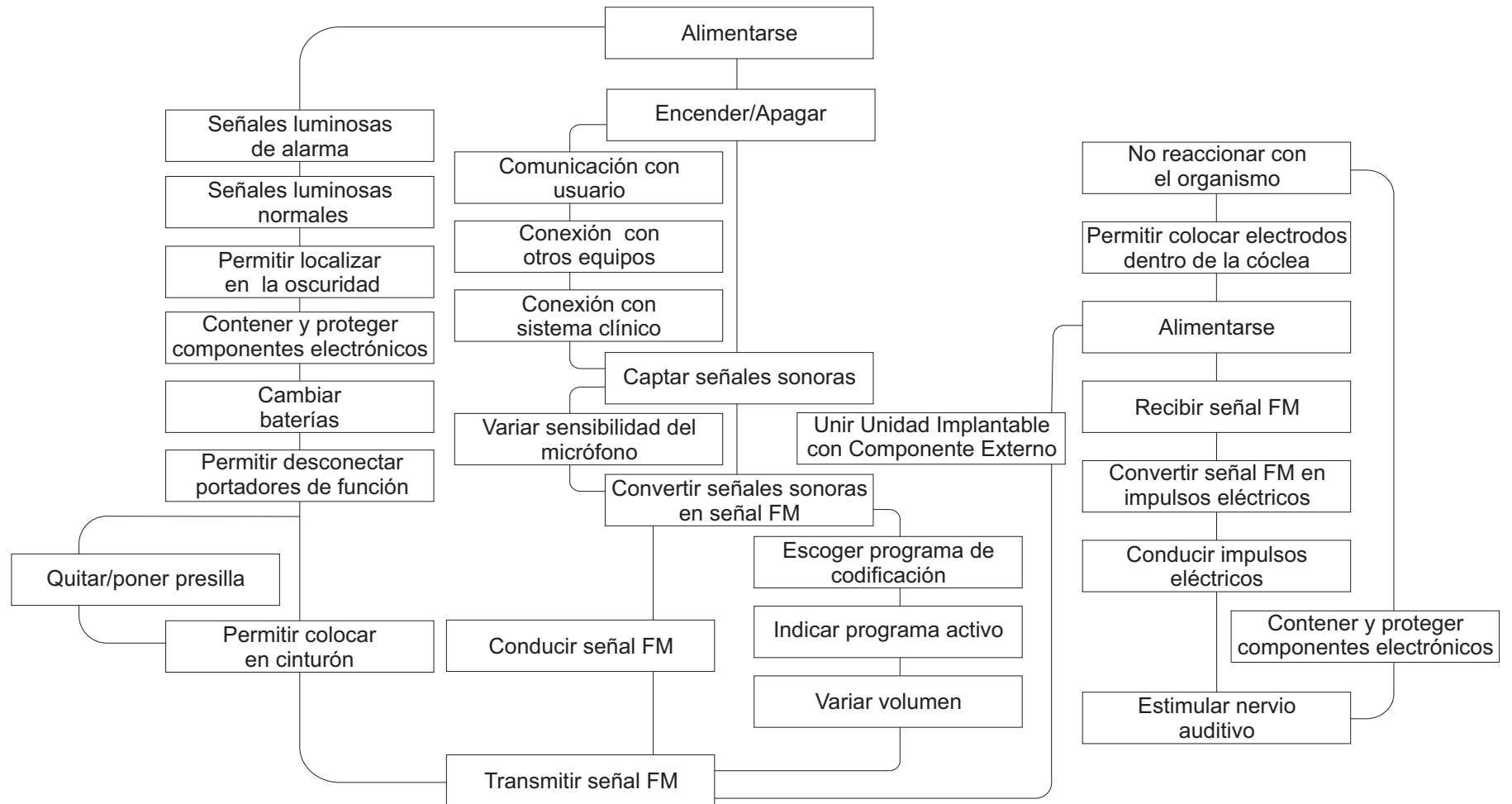
1 desarmar y armar partes.

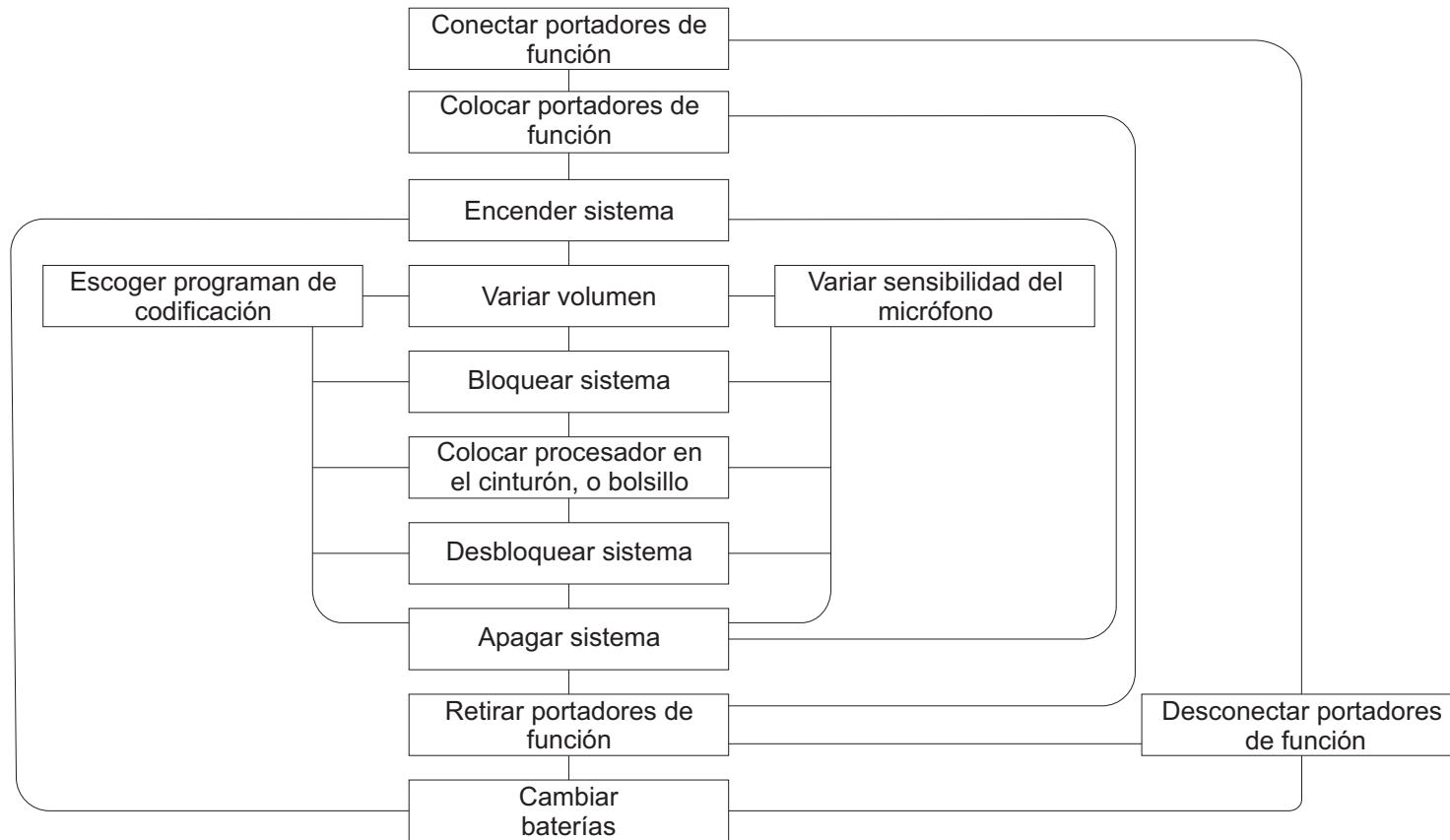


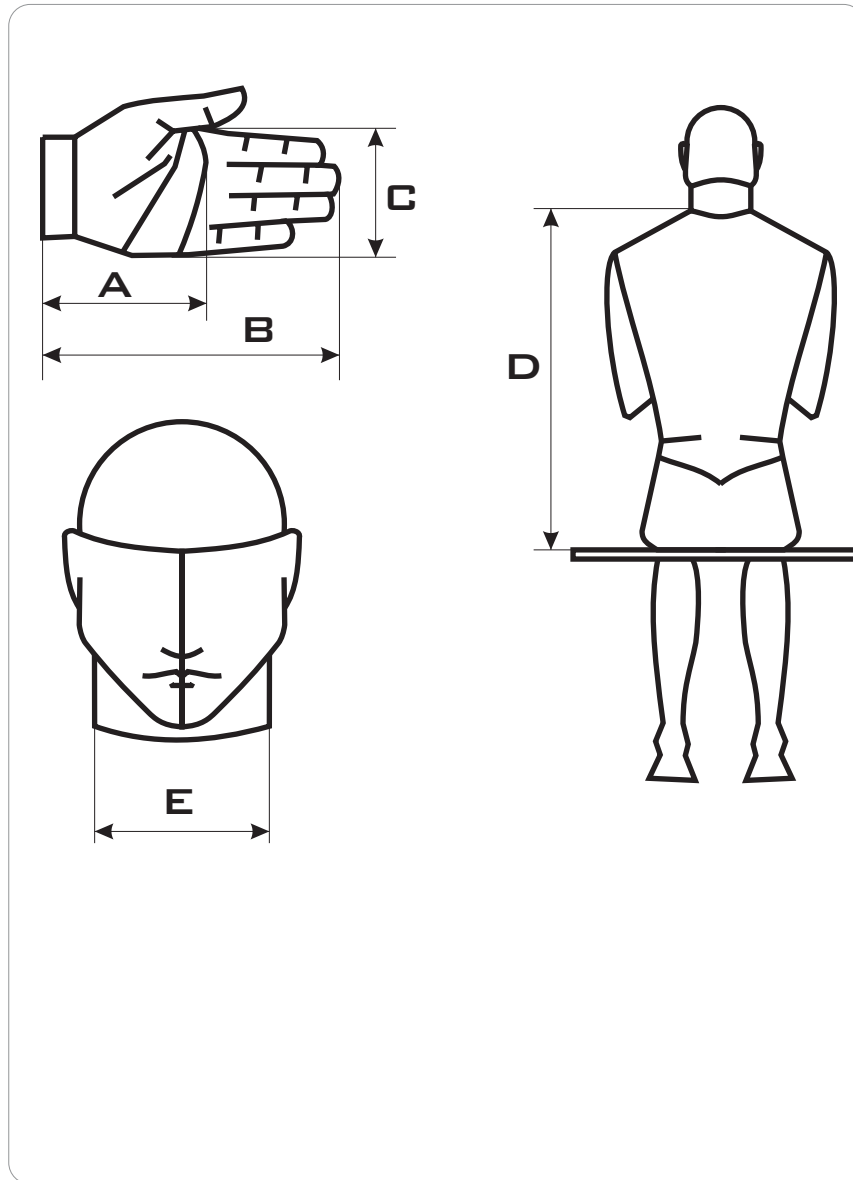




Diseñar un Sistema de Implante Coclear dirigido mayormente a la población joven, haciendo énfasis en los niños. Este sistema debe permitir su utilización en varios contextos. Se concebirá para que la captación de la señal sonora, por parte del micrófono, sea óptima. Además ofrecerá la posibilidad al usuario paciente de contar con más de una variante formal, o de color, de algunos de los portadores de función. La tecnología empleada para la confección de las carcasas será por inyección del material.







Para la concepción de este proyecto, han de tenerse en cuenta algunos parámetros. Estos son los siguientes:

A: Hombre y mujer adultos.
 Percentil 95 5
 Dimensión 118 100

B: Hombre y mujer adultos.
 Percentil 95 5
 Dimensión 205 178

C: Hombre y mujer adultos:
 Percentil 95 5
 Dimensión 96 82

D: Hombres.
 Percentil 95 5
 Dimensión 696 631

Mujeres.
 Percentil 95 5
 Dimensión 606 542

E: Hombre y mujer adultos.
 Percentil 95 5
 Dimensión 151 134

CAPÍTULO 3

CONCEPTUALIZACIÓN



ESFERA	FACTOR	REQUISITOS
Operacional	Uso	<ul style="list-style-type: none"> - Posibilitar el ajuste de los portadores de función. - Fácil manipulación del sistema, utilizando códigos gráficos que faciliten la comunicación con cada control del sistema.
	Función	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar seguridad a los componentes electrónicos. - Facilitar conexión con otros equipos que tengan salida de audio. - Contar con medio de conexión a sistema clínico. - Posibilidad de desconexión de portadores de función, utilizando plugs en las uniones de éstos con los cables. - Permitir al usuario paciente obtener información inmediata sobre el estado de funcionamiento del sistema, carga de baterías; por medio de señales luminosas y sonoras. - Permitir a personas que se encuentran cerca del sistema, obtener información inmediata sobre el estado de funcionamiento del sistema, por medio de señales luminosas. - Utilización en la Unidad Implantable de biomateriales. - Cada vez que se encienda el sistema, se iniciará con la configuración funcional que tenía en el momento en que fue apagado. - Ocultar conexión a sistema clínico.
	Ambiente de uso	<ul style="list-style-type: none"> - Facilitar la utilización del sistema en distintos contextos, con diferentes niveles de ruido, iluminación, humedad, temperatura. - Proteger la caja del procesador de eventuales golpes o caídas, de la agresión de la humedad ambiental, o de ocasionales gotas de agua, del sudor, las grasas etc.
Tecnología	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar en cada caso el material más adecuado, teniendo en cuenta factores como costos, características del propio material, tecnología disponible. - Se utilizará un solo material para cubrir la Unidad Implantable. - El material de cubierta de la Unidad Implantable será biocompatible, que no reaccione con el organismo. - Los materiales de la Parte Externa del sistema serán resistentes a impactos, a la luz solar, a cambios de temperatura sensibles, a aceites u otros líquidos como sudor, grasas, agua. - No podrán conducir la corriente eléctrica.
	Procesos	<ul style="list-style-type: none"> - La carcasa de todos los portadores se concebirá para su fabricación mediante moldes de inyección.

REQUISITOS GENERALES

ESFERA	FACTOR	REQUISITOS
Tecnología	Costos	<ul style="list-style-type: none">- Lograr propuestas que requieran baja complejidad productiva.- Optimizar costos de producción para colocar precios de comercialización por debajo de \$15.000 dollars.
Mercado	Preferencias potenciales	<ul style="list-style-type: none">- Lograr una interface entendible tanto por niños como por adultos. Así como sordociegos.- Contar con varias formas de un mismo portador de función para que el usuario utilice la que desee.
	Distribución	<ul style="list-style-type: none">- Garantizar medio de envase y embalaje.
Expresiva	Estético y Simbólico	<ul style="list-style-type: none">- Comunicar la función de cada portador de función.- Comunicar actualidad tecnológica, facilidad de manipulación.

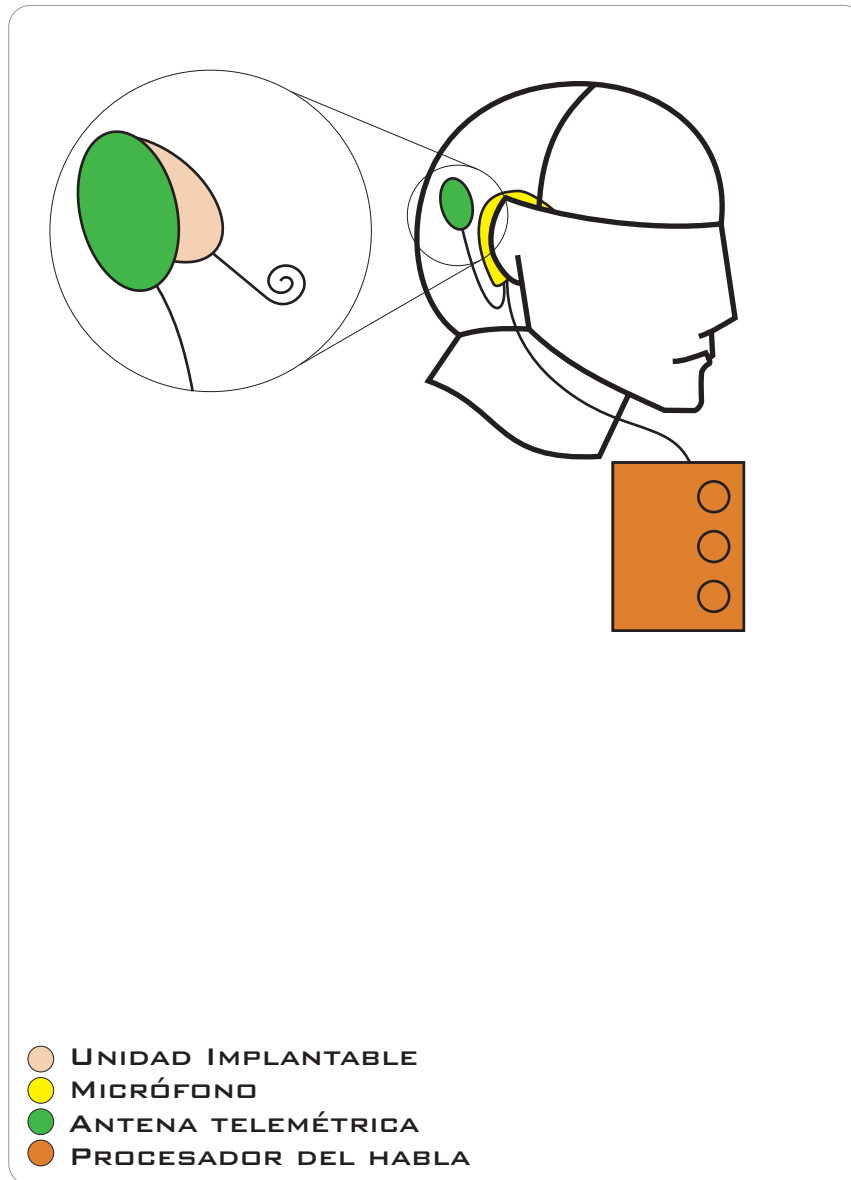
Esfera operacional

- Los botones tendrán impresiones con tinta iridiscente, para que puedan ser localizados en la oscuridad.
- La conexión del Procesador del Habla con el resto del sistema se hará con un jack 3.5mm.
- El sistema podrá conectarse a equipos que tengan salida de señal de audio, por medio de jack 3.5mm.
- La conexión al sistema clínico será a través de un puerto USB.
- El sistema contará con dos LEDs para enviar señales de aviso luminosas.

Esfera tecnológica

- Las carcasas de los componentes externos se lograrán por medio de inyección de plástico ABS.

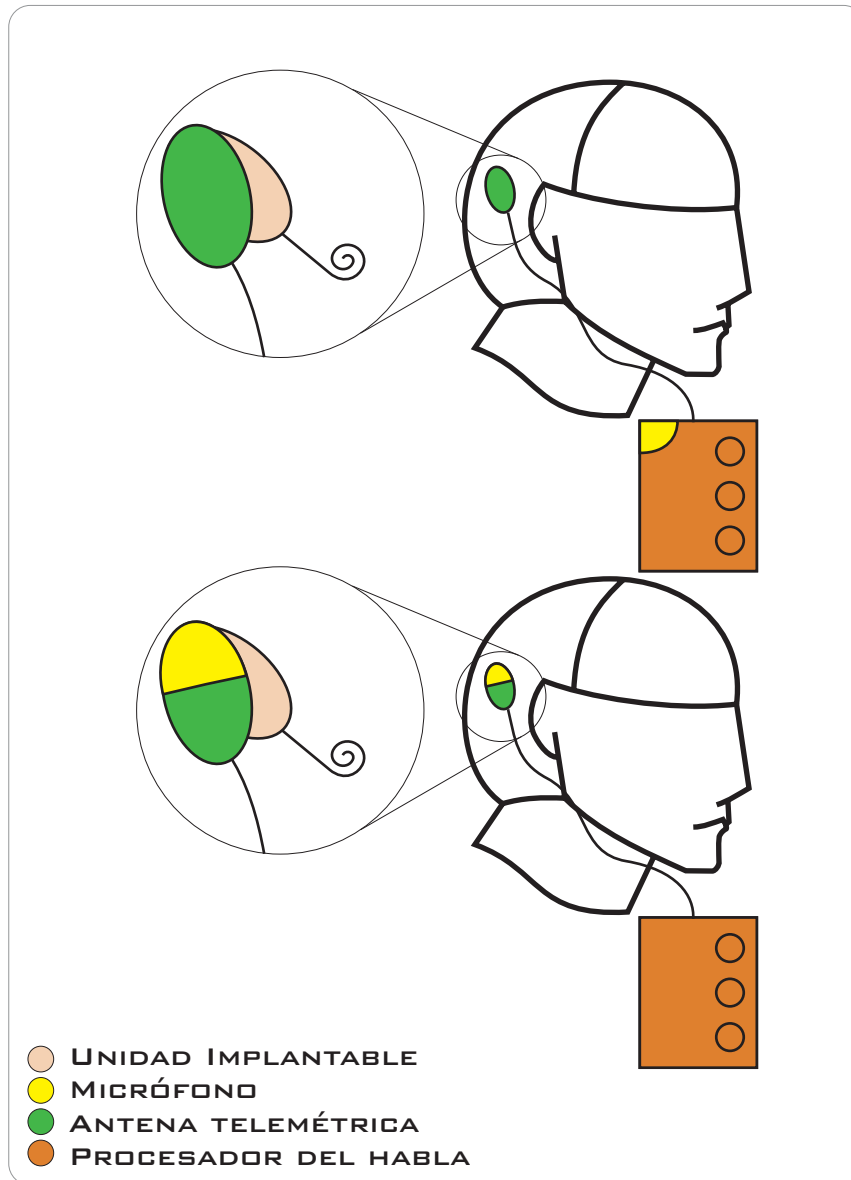
- El sistema estimulará 16 puntos dentro de la cóclea, a través de la Unidad Implantable.
- Se empleará sólo la estrategia de codificación CIS.
- Se desarrollará la tipología de Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo.
- El sistema necesita de 4.5 V para alimentarse.



Teniendo en cuenta los requisitos específicos elaborados, por la posibilidad de incrementar sensiblemente el valor de uso de este sistema, además por la disponibilidad tecnológica de la empresa y las posibilidades desde el punto de vista funcional que ofrece, se determina desarrollar el diseño de un Sistema de Implante Coclear con Know How Cubano guiándose por las opciones que ofrece un Sistema de Implante Coclear de Procesador Externo.

Compuesto por una Unidad Implantable. Presenta además un procesador del habla que puede estar unido o no al micrófono, posee una antena telemétrica que se une a la Unidad Implantable para la transmisión de datos. El micrófono se puede colocar en cualquier parte del cuerpo, formando un nuevo grupo funcional, o en el procesador del habla, pero este último no se coloca detrás del pabellón de la oreja como en el caso anterior.

Esta disposición permite aportar al usuario un mayor número de prestaciones, pues el tamaño del procesador del habla no depende de las dimensiones del pabellón auricular, por tanto el tamaño de los componentes electrónicos no tiene que reducirse, lo cual supone una disminución del costo de producción, y por tanto de comercialización. Además permite concebir un producto que realice un número de funciones agregadas, lo que posibilita, en gran medida, elevar el valor de uso de un sistema de este tipo.



1

Sistema de Implante Coclear formado por tres subsistemas fundamentales:

- Unidad Implantable.
- Procesador del habla.
- Antena telemétrica.

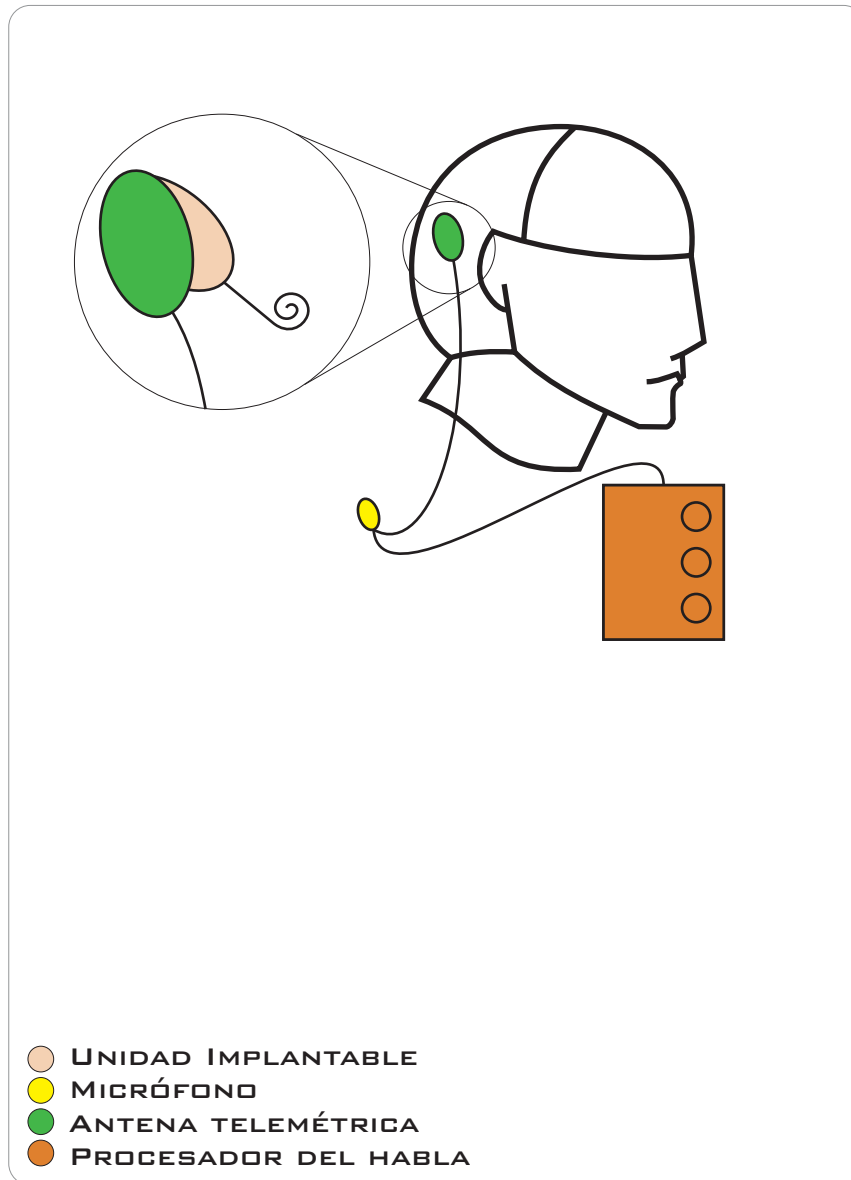
Esta configuración hace el sistema menos articulado, ya que el micrófono se coloca en el procesador del habla y se elimina un grupo funcional. Esto provoca una pérdida sensible del poder de captación de la señal sonora, debido a que, si el procesador se coloca a la altura de la cintura, en el momento que el usuario paciente se encuentre sentado detrás de una mesa, por ejemplo, no existe una señal que llegue de forma directa al mismo.

2

Sistema de Implante Coclear formado por tres subsistemas fundamentales:

- Unidad Implantable.
- Procesador del habla.
- Antena telemétrica.

Al igual que la configuración anterior, ésta provoca que el sistema sea más compacto, en este caso el micrófono se coloca en la antena telemétrica. Provoca la disminución de la calidad de la señal sonora captada, pues el micrófono no puede ubicarse para captar los sonidos que provengan del frente del usuario, hace más pesada a la antena telemétrica que se soporta por medio de un imán a la Unidad Implantable, por lo que habría que colocar un imán más potente, para evitar que se caiga la antena.



3

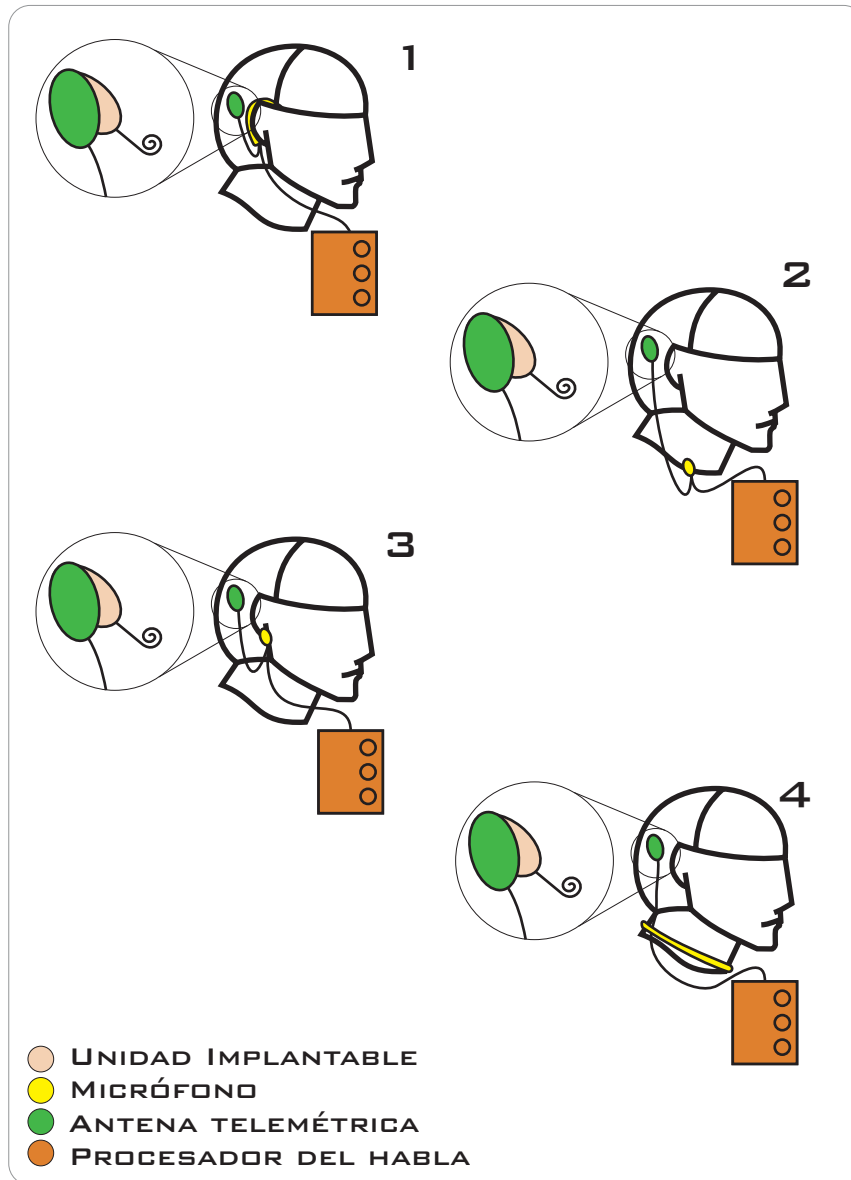
Sistema de Implante Coclear formado por cuatro subsistemas fundamentales:

- Unidad implantable.
- Procesador del habla.
- Soporte para micrófono.
- Antena telemétrica.

En esta configuración se agrega un portador de función, que es el soporte del micrófono, lo que hace al sistema más articulado, pero lo enriquece formalmente. Además en este caso la calidad de la señal auditiva captada es la mejor ya que el micrófono se puede ubicar hacia adelante, y en el lugar más adecuado, para lograr una captación con gran calidad.

Selección del concepto

Este último concepto es el seleccionado para desarrollar el Sistema de Implante Coclear Cubano, por las posibilidades que presenta en el aspecto estético-funcional, permitiendo aportar un número más amplio de valores de uso agregados al producto, que las anteriormente mencionadas. Por la versatilidad que alcanzan sus portadores de función, que pueden ir más allá de cumplir una labor técnico-funcional para poder desempeñar una función ornamental.



Los gráficos muestran los lugares que puede tomar el soporte del micrófono, enfatizando la versatilidad que crea este portador de función al separarlo del resto del sistema

Para desarrollar este trabajo se escogieron las variantes 2 y 4, teniendo en cuenta que se desea concebir un producto con características funcionales diferentes, que logren un resultado con valores de uso agregados al producto. Además se eligieron estas para no restringir su uso por uno u otro género, como hubiera sido posible si se escogía la variante 3, que como se observa, el soporte del micrófono está ubicado en un arete.

La variante 2 resuelve el soporte del micrófono colocándolo en un prendedor, el cual se puede ubicar en cualquier prenda de vestir, siempre tratando de enfocar la captación hacia el frente del usuario paciente. En el caso de la variante 4, se decide colocar el soporte del micrófono en un collar.

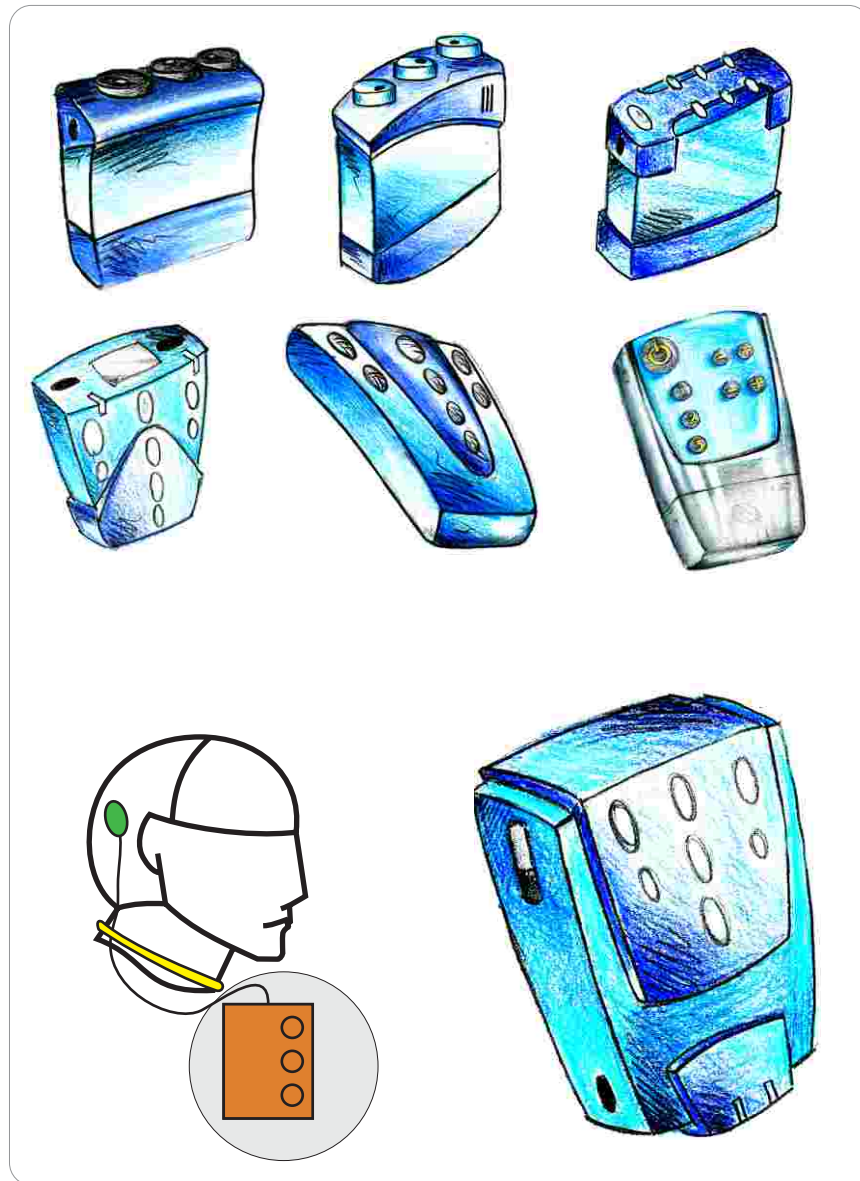
La selección de estas variantes posibilita que el sistema, adopte funciones que incrementen su valor de uso, porque ya no se trata sólo de un producto médico, sino además de un elemento lúdico, que le dará la posibilidad el usuario paciente de escoger entre cualquiera de las dos variantes conceptuales que se le ofrece.

La variante 1 se decidió no desarrollarla ya que es la tipología que la mayoría de los productores emplean, además de que en nuestro país se tratará de priorizar con este sistema a personas sordo-ciegas, que en la mayoría de los casos utilizan, como parte de su vida cotidiana, espejuelos. El apoyo de los espejuelos se realiza en la nariz y en la parte superior-posterior del pabellón auricular. Es en esta última parte donde se apoya también el soporte del micrófono de la variante 1, esta región del cuerpo alcanza un ancho no mayor a los 5mm, de manera que resulta incómodo el uso de ambos dispositivos al mismo tiempo.

CAPÍTULO 4

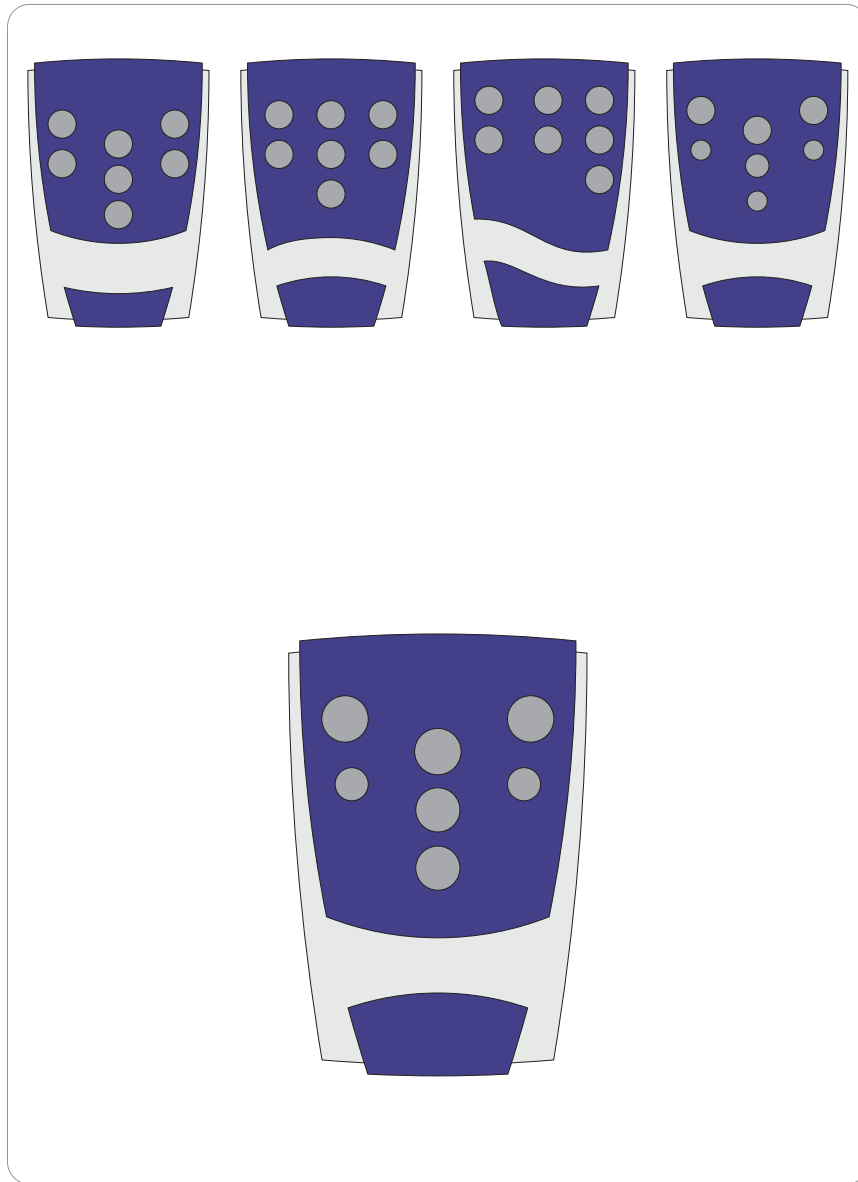
ANTEPROYECTO



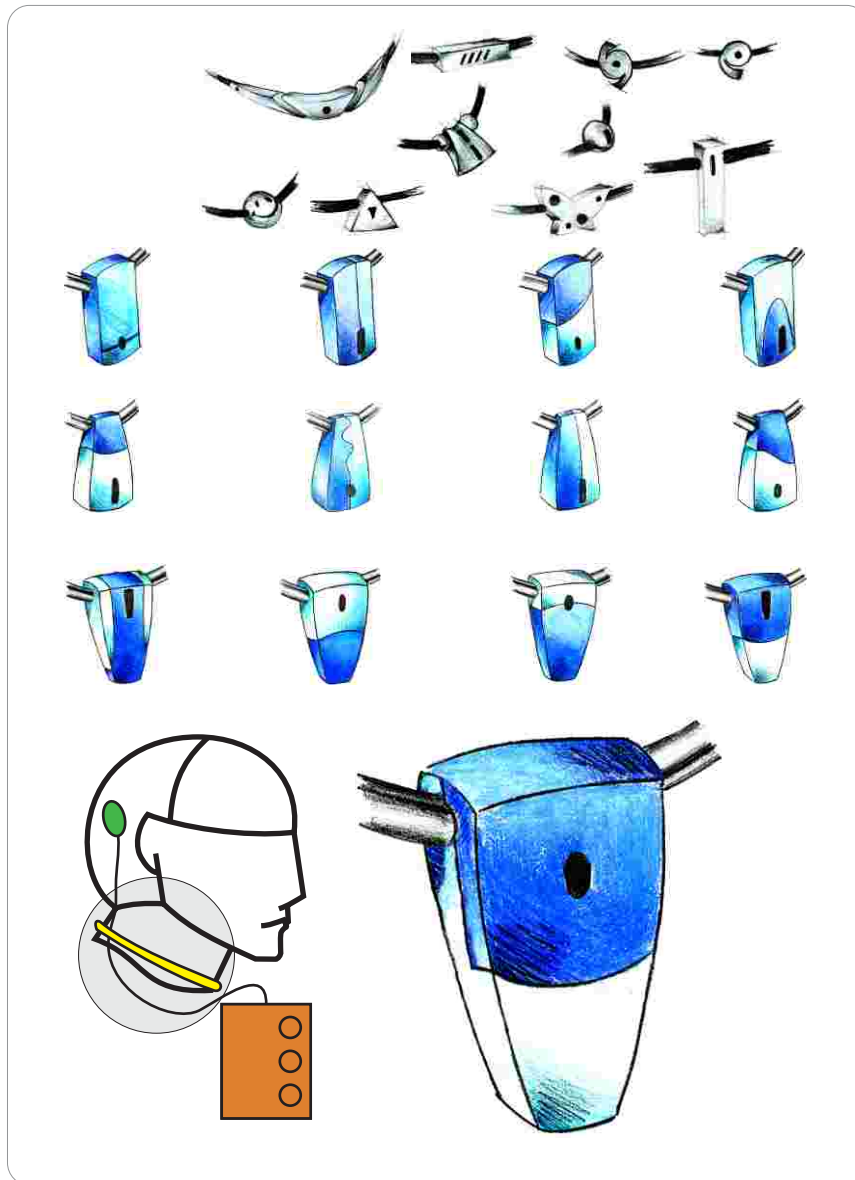


La búsqueda de los rasgos formales de este portador de función se realizó teniendo en cuenta los requisitos generales y específicos de diseño, y los resultados obtenidos por el análisis de productos similares. Trabajando con formas simples, empleando curvas suaves, y lugares de énfasis donde pudieran ser colocados los controles.

Se trató de encontrar una disposición de los controles que fuera la más cómoda al uso. Además de registrarse por las dimensiones y cantidad de los componentes electrónicos que se alojan en el interior de este portador.



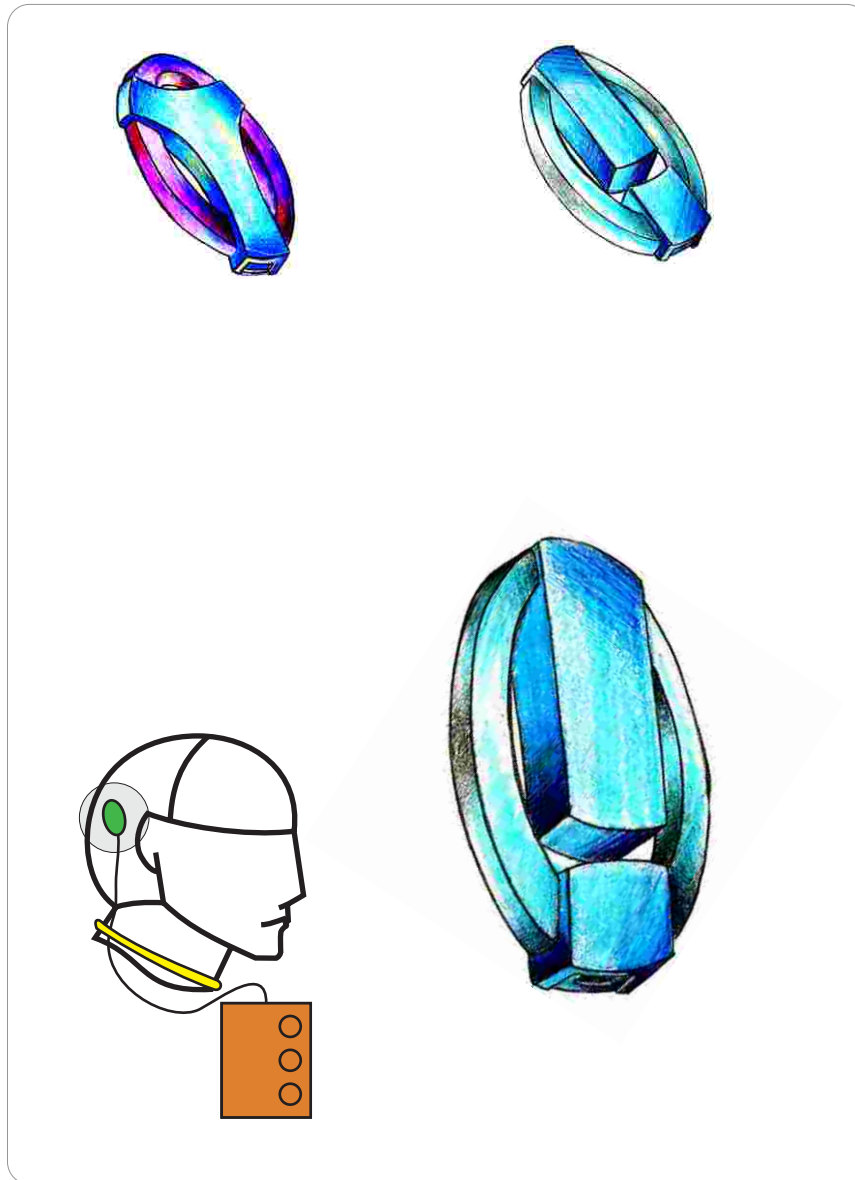
Después de haber seleccionado una de las propuestas formales del Procesador del Habla, por ser la que más ventajas ofrece en cuanto a uso y función, y por ser la que más se corresponde con las intenciones y tendencias del mercado, se realizó una búsqueda de variantes formales, más específica, estableciendo justificaciones de ubicación y proporcionales entre las partes, tratando de determinar la forma definitiva de este portador de funciones, para desarrollar este trabajo.



Inicialmente se trabajó este portador de función con el interés de lograr formas diversas, para ofrecer una amplia variedad.

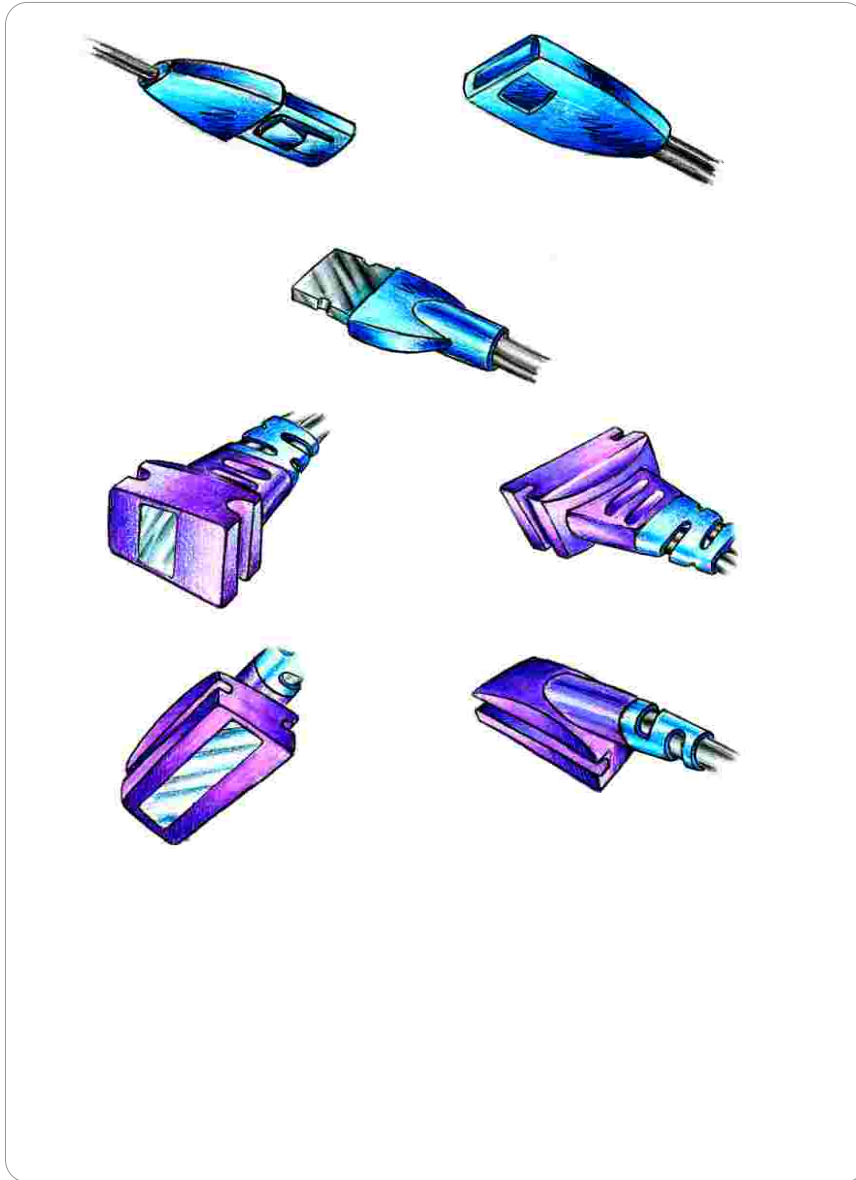
Luego, tomando algunos de los rasgos formales presentes en el Procesador del Habla, se continuó la búsqueda de formas neutras, pudieran denotar diferencias genéricas, o de edad.

Se determinó entonces, que las dos variantes de uso que presentaría el Soporte del Micrófono tendrían la misma solución formal, de esta forma se hacía menos costosa la producción del mismo. Lo que se haría en cada caso sería ofrecer diversas propuestas cromáticas, que si podían establecer diferencias entre los usuarios.

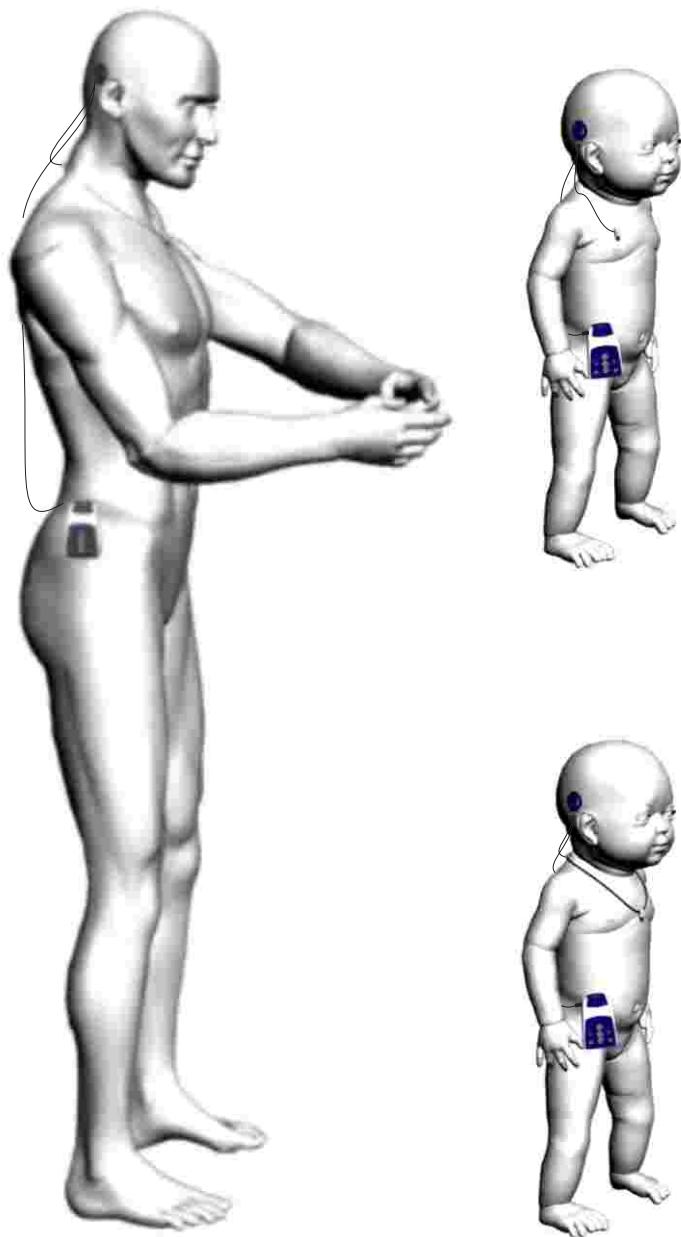


De la misma manera que con el Soporte del Micrófono, en el caso de la Antena Telemétrica se ofrecerían varias propuestas cromáticas. En este caso no se cambiaría el portador de función en su totalidad, sino que se proveería de una carcasa intercambiable para que el usuario pudiera usar la misma antena con el color que deseara.

Se trabajó también manteniendo rasgos formales presentes en el procesador, para establecer una directa relación entre todos los portadores de función del sistema.



Como parte importante también de este proyecto, se trabajó en la concepción de algunas de las conexiones que enlazarían a los portadores de función.





El Sistema de Implante Coclear se concibió, en pleno acuerdo con las condicionantes de la empresa CNEURO, del tipo de Procesador Externo. Tomando como referencia los valores funcionales y de uso de los existentes en el mercado.

Se concibió un producto dirigido esencialmente a la población joven, ofreciendo posibilidades de elección de portadores de función y personalización del sistema.

Se tomó como principio que el sistema podría ser utilizado tanto por personas sordas como por personas sordo-ciegas.

Agregándole además valores de uso a sistema, como la posibilidad de localizarlo en la oscuridad, el bloqueo del sistema, las impresiones en sistema Braille, entre otras.

Usuario paciente

Para utilizar este Sistema de Implante Coclear se deben conectar todos los portadores de función. Ninguna conexión está repetida en el sistema, así que no debe haber ningún problema en el momento de realizar esta tarea.

Luego se procede a la colocación de la Antena Telemétrica detrás del pabellón auricular. Una vez hecho esto se coloca el Soporte del Micrófono. En caso que sea el Collar, se juntan las dos piezas del cierre, y el imán, por sí solo, termina este proceso. Si el soporte que se utiliza es el Prendedor, entonces se atraviesa la prenda de vestir con el pasador y se hace introducir a este último dentro del cierre tanto como sea posible. El cierre permite dos niveles de bloqueo, para ropas más gruesas o finas.

Después se toma el Procesador del Habla y se oprime el botón de encendido. Se verifica, de acuerdo a las señales que éste envía, el estado de las baterías, y de funcionamiento y colocación del resto de los portadores de función. Si las baterías están descargadas, se abre retira la tapa del cajón de las baterías y se colocan otras que estén en buen estado. Las baterías se colocan de acuerdo a como aparece en el gráfico que está en el interior de la caja. En caso que la señal indique que los portadores de función están dañados o mal colocados, se procede a revisar la posición en que se encuentran y se verifica si están conectados o no.

Una vez hechas las verificaciones pertinentes se pasa a configurar el sistema, seleccionando el volumen de la señal deseado, así como la sensibilidad del micrófono y el programa de codificación. Siempre que el sistema se encienda la configuración que tendrá será la última con que trabajaba antes de apagarse.

Establecida la configuración deseada, si se quiere se puede, o

no, bloquear el sistema, corriendo hacia arriba el botón con ese nombre.

Luego se protege el procesador, colocándolo, por medio de la presilla que presenta en su parte posterior, en un cinturón, en la faja de una saya, en un bolsillo o un bolso.

Si se quiere cambiar algo en la configuración, porque se haya cambiado el contexto y el nivel de ruido varíe, o simplemente porque se desee, se desbloquea el sistema y se modifica nuevamente, a igual que para apagarlo.

Si el sistema está apagado y además se encuentra bloqueado, se debe desbloquearlo para poder encenderlo.

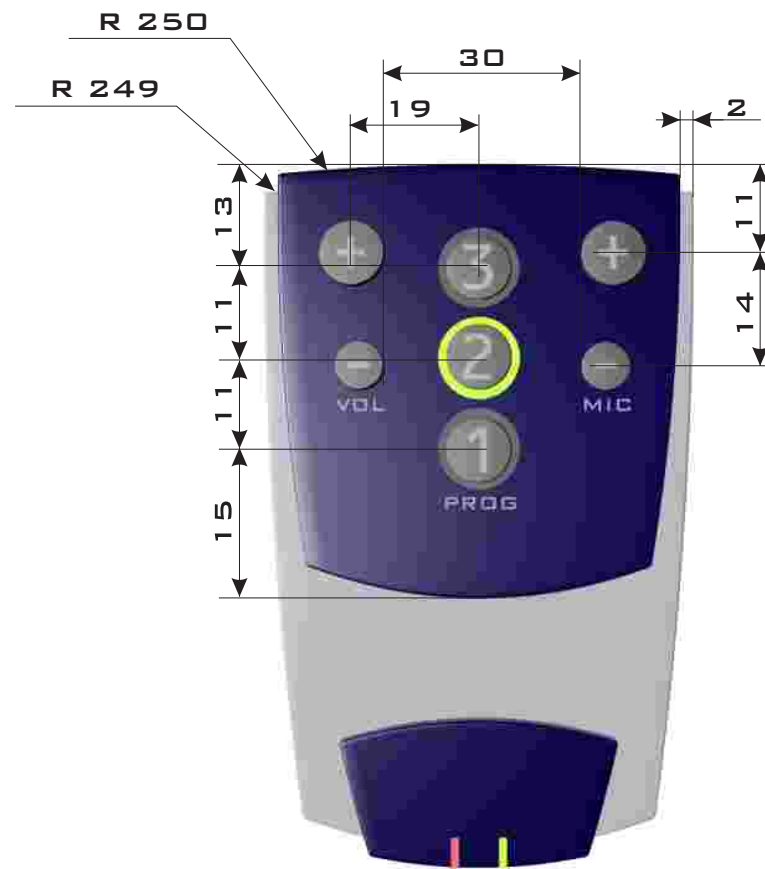
La conexión auxiliar se utiliza cuando este usuario desea escuchar directamente el sonido que proviene de un sistema que presente salida de audio, una vez que se haga uso de esta conexión se podrán seguir escuchando los sonidos exteriores a través del micrófono del sistema, aunque por medio de los botones de variación de la sensibilidad del micrófono se pueden disminuir estos sonidos, no así en el caso de la conexión auxiliar, que sólo podrá variado el volumen de la señal que llega a la Unidad Implantable.

Usuario médico

Cuando se va a configurar el sistema, en correspondencia con las necesidades de cada usuario paciente, el usuario médico debe retirar las baterías y conectar el cable USB en la conexión que se encuentra dentro de la cavidad de las baterías. Realiza el trabajo de programación clínica y además la programación agregada, que es aquella que permite realizar variaciones a las señales, de acuerdo a los gustos del usuario paciente. Luego coloca las baterías, enciende el sistema y realiza comprobaciones para verificar el resultado de su trabajo.









Los colores que se emplearon como pauta para la muestra de este trabajo son:

Para los botones

■ Pantone Cool Gray 9 C

Para la carcasa

■ Pantone 2748 C

■ Pantone 7541 C

Estos colores están en modo gráfico, por lo que se debe hacer una conversión, a sus valores equivalentes, en el sistema RAL.

La tipografía empleada en la denominación de los botones es la BankGothic Md BT, con un tamaño de 8 puntos.

Además de los colores pautados para el Procesador del Habla, y el resto de los componentes del sistema, se ofrece la posibilidad de escoger entre diferentes propuestas cromáticas. Un ejemplo de ellas son las que se muestran en la figura. Esta primera parte, creada mayormente con colores primarios, como el amarillo, el azul, y en algunos casos, colores complementarios, como el violeta y el amarillo, va dedicada esencialmente a los niños. A los cuales les llaman mucho la atención estos colores, y los contrastes que se pueden formar entre estos.

Una segunda parte dirigida a los adolescentes y jóvenes, concebida con colores que puedan acentuar un poco más el género, inclinación cultural, o la rebeldía y las ansias de tecnología que los caracteriza en esa edad. Es por eso que para este sector se emplean colores oscuros, como el negro, o colores muy femeninos como es el caso del rosado. También se pueden



incorporar, y combinar con grises de distintas escalas, colores con los que se puede transmitir tecnología.

La tercera nuestra, con colores poco saturados, que sus composiciones se alejan del contraste, y denotan mucha más pasividad y constancia, está dirigida a los adultos. En este caso también se pueden diferenciar por género, o por gustos cromáticos.



El Procesador del Habla se concibió teniendo en cuenta los resultados obtenidos en cada una de las partes de la etapa de análisis, y en estrecha relación con los objetivos generales y específicos de diseño. Por tanto se creó un soporte que presenta curvas suaves en su generalidad, insertos de volúmenes, partiendo de un cuerpo simple que es el prisma de base rectangular. Elaborando, con la propuesta, una forma simple, limpia, con total simetría bilateral, de fácil manejo teniendo en cuenta parámetros ergonómicos como el largo y ancho de las manos y los dedos, que aparecían en la bibliografía consultada.

Se decidió utilizar el color azul y el gris para continuar de cierta manera con las pautas cromáticas establecidas por la empresa en su identidad gráfica y en los productos que allí se han desarrollado.

En el relieve producido por la intersección de los volúmenes se crea una zona de énfasis, la que se acentúa con el cambio en esta parte del color, haciéndolo mucho más evidente. Ahí se decidió establecer el área de control del sistema y los indicadores externos de señales.

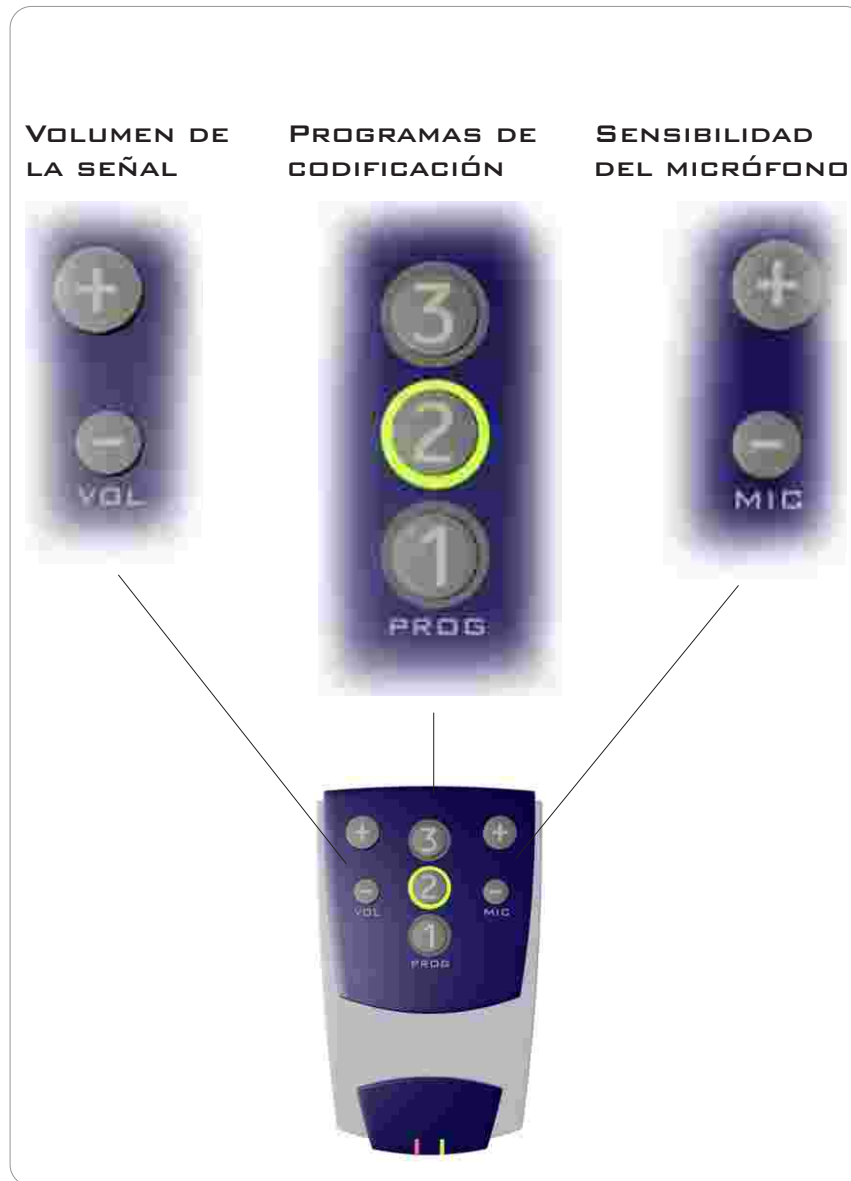
La carcasa está formada por dos piezas, elaboradas por medio de moldes de inyección, en plástico ABS, de 1mm de espesor. En la parte que sobresale, donde se encuentran los botones de control, se añade otra pieza, la azul en este caso, la cual puede ser de un material elastómero, para aumentar el rozamiento, el cual puede ser empleado en los sistemas destinados a los niños, o a las personas muy adultas. También esta pieza puede ser del mismo material que la otra parte de la carcasa. Esta doble pieza posibilita que el Procesador del Habla posea más de un color en su carcasa, y un refuerzo en su estructura. También podría ser una sola pieza, a la que se le realiza una impresión de color reservando áreas para lograr el efecto antes mencionado.



Los botones que operan el sistema, y se ubican en el Procesador del Habla son: el de encendido, que se encuentra en uno de los lados de la caja. De la misma forma que los botones de control, éste es de presión. Su diámetro es de 10mm. Presenta una impresión con el símbolo internacional de On/Off, con tinta iridiscente. Además, debajo de este botón se encuentran impresas las siglas On/Off.

En el lado opuesto al botón de encendido se encuentra el de bloqueo del sistema. No tiene el mismo principio de funcionamiento que los demás, ya que este es corredizo, para lograr una mayor seguridad. Debajo de este botón están impresas las siglas (bloq), más una saeta indicando hacia donde se debe correr el botón en caso que se quiera bloquear el sistema. Además pudieran colorearse los extremos internos del botón, indicando con el color verde, que el sistema se encuentra en estado normal, y con el color rojo, que el sistema está bloqueado.

Es de mucha importancia concebir esta función, para proteger la configuración funcional del sistema, contra eventuales golpes, o roces con otras superficies, o contra los propios usuarios pacientes, en caso que sean niños pequeños y no sepan modificar correctamente el producto, se les puede bloquear el sistema y aunque presionen los botones de control, no lograrán modificar la configuración, o apagar el equipo.



En el área de control del sistema se encuentran los botones que permiten variar el volumen de la señal que llega al nervio auditivo. Son de forma circular. El botón de aumento presenta 8mm de diámetro, y el de disminución 6mm. Son de color gris, y tienen impreso la función que realizan, con pintura iridiscente para que sea posible localizarlos en la oscuridad.

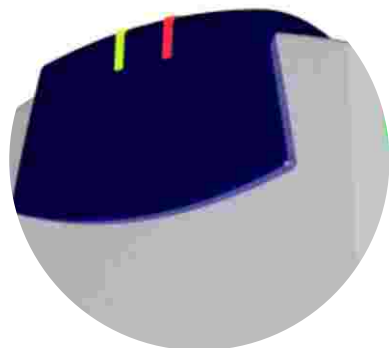
Estos botones se encuentran en la parte izquierda, y el botón de disminución del volumen se justifica a la derecha del botón de aumento para que exista continuidad con el borde de la arista, que se va cerrando hacia abajo.

La sensibilidad de captación de señal del micrófono se varía también por dos botones que son iguales que los antes mencionados, pero como estos se encuentran ubicados en el extremo derecho, entonces es necesario justificar el más pequeño a la izquierda del mayor. De esta forma se mantiene la simetría bilateral lograda con la forma del procesador, y también se mantiene la continuidad de las curvas de las aristas laterales.

Debajo de los botones de disminución se encuentran las siglas "vol" y "mic", las que pueden aparecer en sistema Braille, impresas con tinta a relieve como las utilizadas en los billetes, del mismo color que la carcasa.

Además, en la área de control se encuentran los botones que permiten seleccionar el programa de codificación de la señal del habla. Estos, de la misma forma que los botones de aumento anteriormente explicados, tienen un diámetro de 8mm, pero la gráfica que tienen impresa corresponde al programa de codificación que active cada botón (1, 2 y 3). Los números se colocan de abajo hacia arriba. Además como parte de los indicadores externos de señales, cada botón de selección de programa tiene a su alrededor una pieza de acrílico que contiene

INDICADORES EXTERNOS DE SEÑAL



un LED de color verde, que se ilumina una vez activado ese botón, y se mantiene encendido mientras esté activo ese programa, o se mantenga encendido el sistema.

Los otros elementos que se decidió nombrar como indicadores externos de señal son los LEDs que se encuentran en el extremo inferior de la cara que estamos analizando. Estos LEDs son los encargados de informar, por la vía visual, el estado de funcionamiento del sistema en general, y de la carga de las baterías.

CONEXIONES



**PORTADORES
DE FUNCIÓN
DEL SISTEMA**

**EQUIPOS CON
SALIDA DE
AUDIO EXTERNA**



En el lado derecho del Procesador del Habla se encuentra la conexión al resto de los portadores de función del sistema. Ésta conecta al Procesador del Habla con la Antena Telemétrica y el Micrófono.

Es una conexión específica para telemetría. Está ubicada en el extremo inferior, para que en el momento de usar el equipo, esta quede lo más cercana posible al cuerpo, y de esta forma el cable no moleste cuando se esté realizando alguna función manual.

Esta presenta color azul, al igual que la otra parte de la conexión, para establecer un enlace cromático entre las dos partes (hembra y macho).

En la parte superior de este puerto se encuentran impresas las siglas “sis”, y al igual que en los botones de control, aquí también pudieran encontrarse estas siglas impresa en sistema Braille, para facilitarle a los usuarios sordo-ciegos, la identificación de los portadores de función.

En la misma posición, pero en el lado contrario, se encuentra la conexión auxiliar, que permite establecer una transferencia directa de señal sonora con equipos que tengan salida de audio. De esta forma la señal emitida por dicho equipo llega al usuario paciente de una forma mucho más limpia. Dentro de estos equipos podemos citar televisores, reproductores de cassettes, de Cds y radiorreceptores.

Este puerto también es del tipo jack 3.5mm, muy utilizado internacionalmente para este tipo de actividades relacionadas con señales sonoras, así como también es muy utilizado para estos fines el color verde, que por esta razón se decidió aplicar en este portador. En la parte superior de esta conexión están impresas, con las mismas características que en la conexión anterior, las siglas “aux”.



El procesador cuenta además con una presilla que permite al usuario paciente colocarlo en un cinturón de hasta 40mm de ancho X 5mm de grosor, o simplemente colocarlo en la faja de una saya. Esta presilla facilita el traslado del sistema cuando está siendo usado.

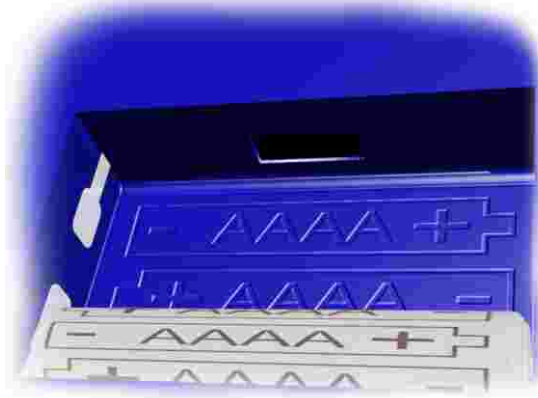
En caso que no se desee utilizarla, se puede retirar, ya que presenta, al igual que la tapa de las baterías, un ensamble por forma que asegura a esta en una determinada posición. La presilla se coloca en el lugar donde corresponde y se corre hasta el final. Para retirarla es necesario halar el borde y correrla hacia afuera.

Además, en el otro extremo de la presilla aparece un tope que no permite que el cinturón se salga por sí solo.

CABLE DE CONEXIÓN A SISTEMA CLÍNICO



CAVIDAD PARA BATERÍAS



TAPA DE LAS BATERÍAS

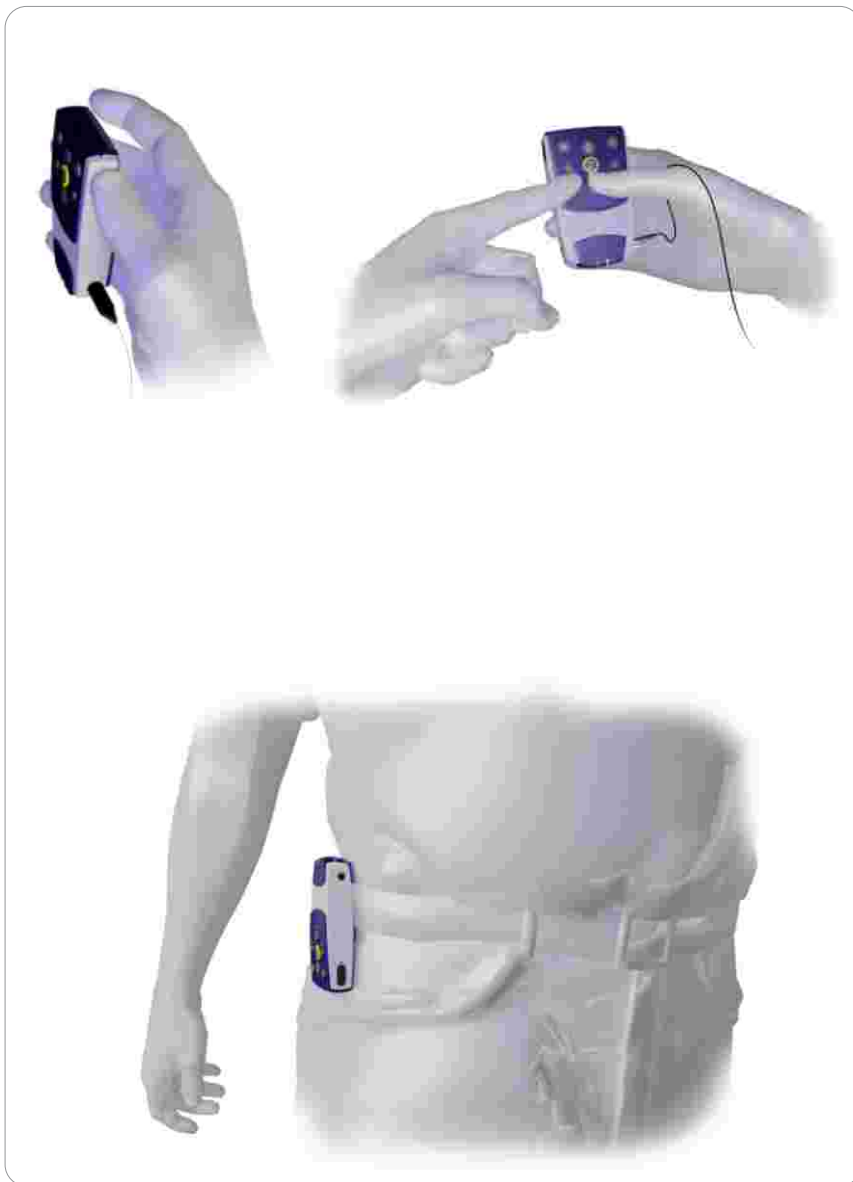


El último puerto de conexión que aparece en el Procesador del Habla es el de programación, que como se acordó anteriormente es del tipo USB. Este puerto es sólo para ser usada por el usuario médico en la configuración funcional del sistema. Por tanto se decidió colocarlo dentro de la cavidad de las baterías. De esa forma la conexión queda oculta y protegida, para que sean menores los riesgos de deterioro por medio de golpes o mal uso de la misma.

Además este puerto, para poder realizar una nueva configuración interna del sistema, aunque esté conectada a un ordenador, necesitará de un software específico, producido por la empresa. Así se eliminan los riesgos de alteración del funcionamiento del producto.

El sistema se energiza por medio de 3 baterías de 1.5V, las que se conectan en serie para aumentar la tensión hasta 4.5V. Estas baterías que alimentan al sistema son del tipo AAAA. Es un tipo de baterías relativamente nuevas en el mercado, y que muchos productores están empleando en sus ofertas, por las posibilidades de optimización del espacio que tienen.

La cavidad de las baterías, en forma de bajo relieve, comunica como deben ser colocadas las baterías correctamente para que el sistema funcione. Dicha cavidad se protege por una tapa corrediza, la cual posee un cierre en forma de ensamble en su extremo. Este cierre se bloquea sólo con correr la tapa hasta el final, y para liberarlo es necesario presionar la tapa en el lugar donde se indica, por medio de una elipse, y luego correrla, manteniendo la presión, unos 5mm.



El procesador del habla puede usarse en colocándolo en un cinturón, pues posee una presilla que permite realizar esta función. Como se observa en la figura, para colocar el Procesador en el cinturón es necesario rotarlo 180 grados, pues la presilla está concebida para que agarre al cinturón en esa posición. De esta forma la posición del Procesador varía, facilitándole al usuario paciente la posibilidad de acceder e identificar con mayor facilidad a los controles, en caso que lo desee o sea necesario, además de facilitarle la lectura en sistema Braille a los usuarios sordo-ciegos.

Como parte de los valores de uso agregados al producto se encuentran las señales de aviso del sistema. Son las encargadas de mantener al usuario paciente, y también a otras personas que no usen el implante, de todo lo referente al estado de funcionamiento del sistema. Están distribuidas en dos partes, las internas, enviadas como señales sonoras a la cóclea del usuario paciente, y las externas. Las señales externas son luminosas, y pueden ser también sonoras. Las señales luminosas se visualizan a través de dos LEDs colocados en la carcasa del procesador. Uno de estos es de color verde y el otro es rojo.

Las señales que envían los LEDs son:

Sistema apagado. Verde parpadeando a un beep/min. Duración del beep 0,25 seg. Rojo apagado. Esta señal se envía para que pueda localizarse el sistema en la oscuridad.

Sistema trabajando sin problemas. Verde encendido, rojo apagado. También se encenderán los LEDs indicadores los botones de selección de programas, que harán beep de forma consecutiva, primero el del programa 1, hasta llegar al tercero. Duración del beep 0,25 seg. Esta señal será enviada cada vez que se encienda el sistema.

Portadores de función en mal estado o mal colocados. Verde encendido, rojo parpadeando a 1 beep/seg. Beep con duración de 0,25 seg. De forma constante.

Baterías en mal estado, o descargándose. Verde encendido, rojo parpadeando a 3 beep/seg. Beep con duración de 0,25 seg. Espacio entre beeps de 0,1 seg. Esta señal la emitirá una vez por minuto, y cuando las baterías están casi descargadas lo hará cada 30 segundos.

Límite superior o inferior de accionamiento de control, por

ejemplo, que se desee aumentar el volumen de la señal pero no es posible aumentarla más, o cuando se selecciona un programa de codificación que es el que está activo en ese momento. Verde encendido, rojo parpadea dos veces. Beep con duración de 0,25 seg. Espacio entre beeps de 0,1 seg. Se emitirá esta señal cada vez que ocurra lo explicado. Además el LED correspondiente al botón de selección de programas que se reactive también enviará la misma señal.

Estas señales podrán ser modificadas por el usuario médico, durante la programación del sistema, de acuerdo con las demandas del usuario paciente, así como también podrá eliminarlas.

Además de estas señales luminosas, también habrán avisos sonoros, los que serán internos, al usuario paciente, por medio del sistema, y externos, a personas cercanas al usuario, por medio de una bocina colocada en el interior del Procesador del Habla. Podrán tener las mismas modificaciones que las señales luminosas.

Estas señales sonoras tendrán la misma configuración que las luminosas, pero eliminando, en este caso, las señales de:

Sistema apagado.

Sistema trabajando sin problemas.



La antena telemétrica se concibió manteniendo, al igual que sucedió con los soportes del micrófono, algunos de los rasgos formales más notables del Procesador del Habla, haciendo de esta forma que guarde estrecha relación con el resto del sistema.

Posee una cavidad donde se colocan los imanes que permitirán fijarla a la Unidad Implantable, y establecer comunicación. Dentro de la cavidad se pueden colocar hasta dos imanes, todo está en dependencia del grosor de la piel y de la cantidad, o tipo, de cabello que tenga el usuario paciente. En caso que sólo se requiera colocar un imán, entonces se colocará además un soporte plástico, con las mismas dimensiones que el imán, para que quede ajustado dentro de la cavidad.

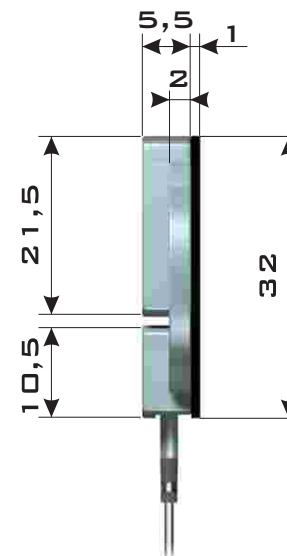
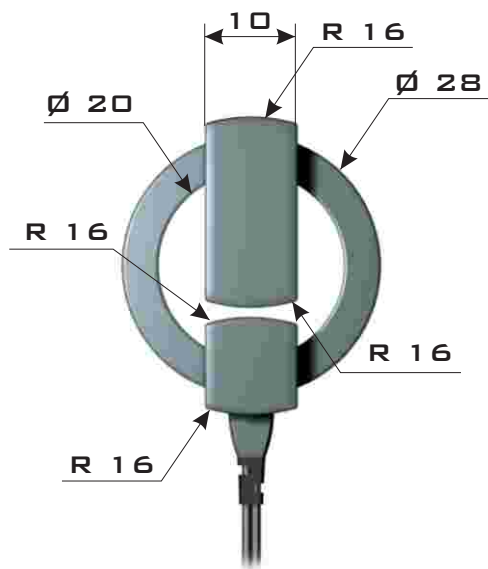
Esta cavidad se cierra a través de una tapa circular que tiene dos salientes y ensambla con sustracciones, de las mismas dimensiones que los salientes, que posee la cavidad. Para abrir esta es necesario utilizar el aditamento que se ofrece para esta tarea.

La antena se comunica con el resto del sistema por medio de cables, que se unen a ella por una conexión que se coloca por la zona inferior para evitar que se desconecte cuando está siendo utilizada.

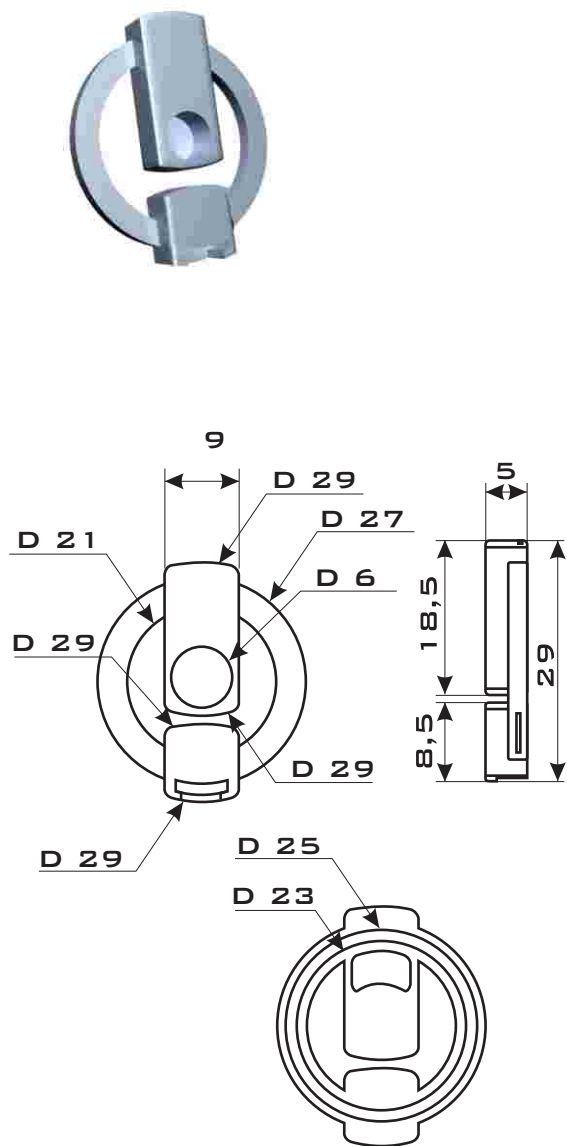
También, formando parte de este portador de función, se encuentra el apoyo. Está formado por una lámina de 1mm de espuma de poliuretano. Su forma cubre toda la superficie inferior de la antena. Ofrece comodidad al usuario pues impide que el contacto con la antena y la parte posterior del pabellón auricular sea a través del material rígido de la carcasa.



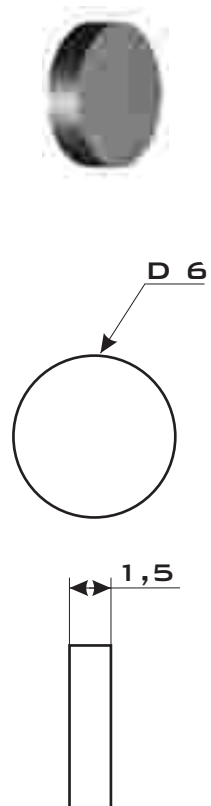
La Antena Telemétrica está recubierta por dos carcasas, una que contiene los imanes, la bobina y la conexión, y la otra que es intercambiable, que cubre a la primera, y permite al usuario paciente mostrar su antena en el color que desee, o que se la ofrezca, ya que tendrá la posibilidad de escoger entre varias propuestas de color. Esta carcasa, del mismo modo que la cavidad de los imanes, presenta un ensamble por forma distribuido en tres lugares, los que se pueden liberar con el mismo elemento utilizado en la cavidad de los imanes. Tiene un espesor de 0.5mm.



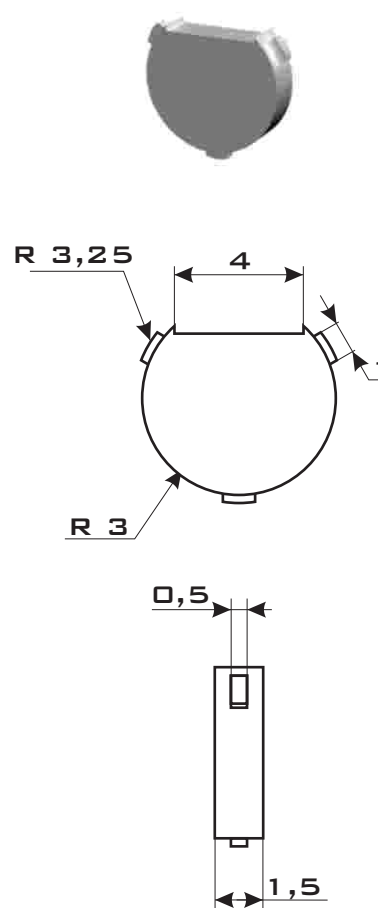
CARCASA



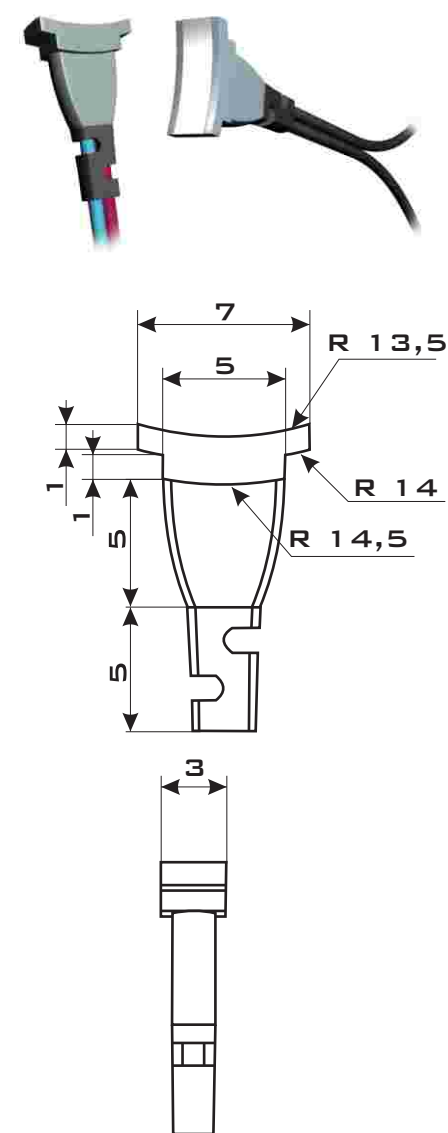
IMÁN

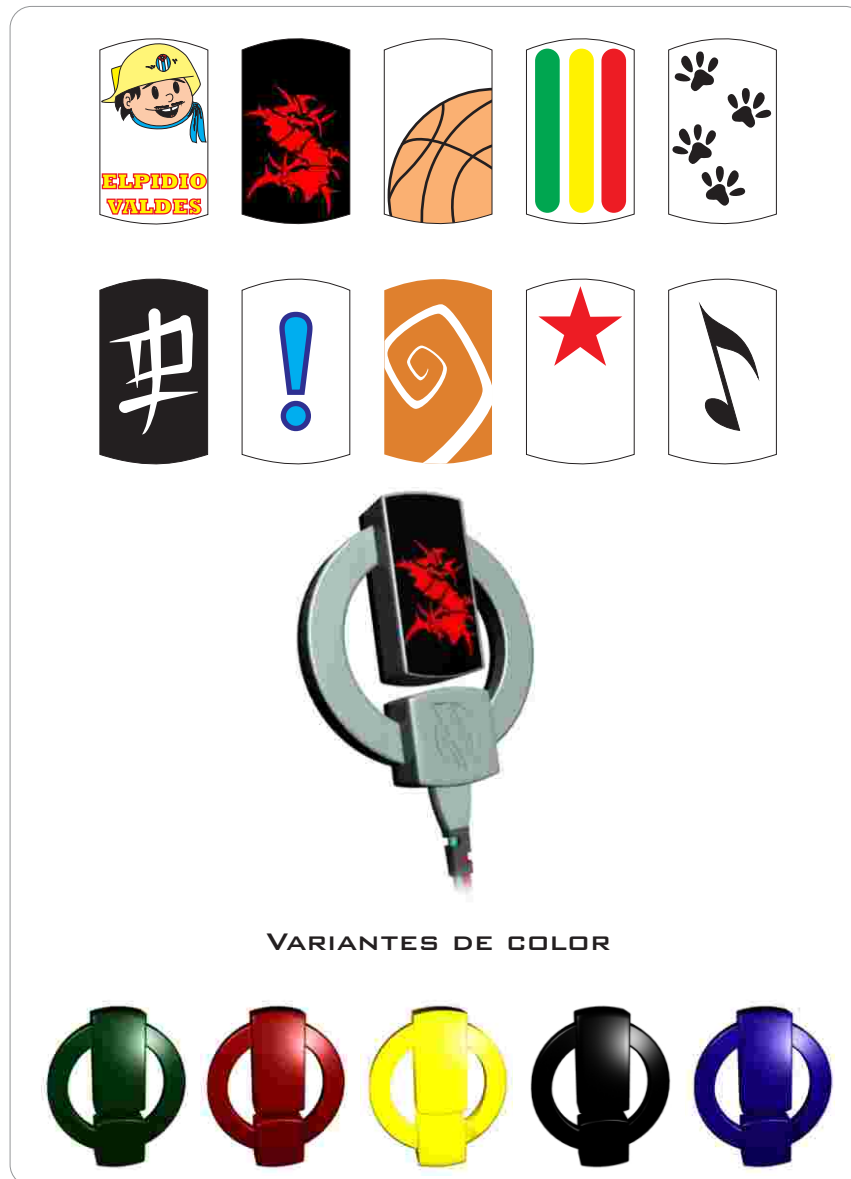


TAPA DE LOS IMANES



CONEXIÓN





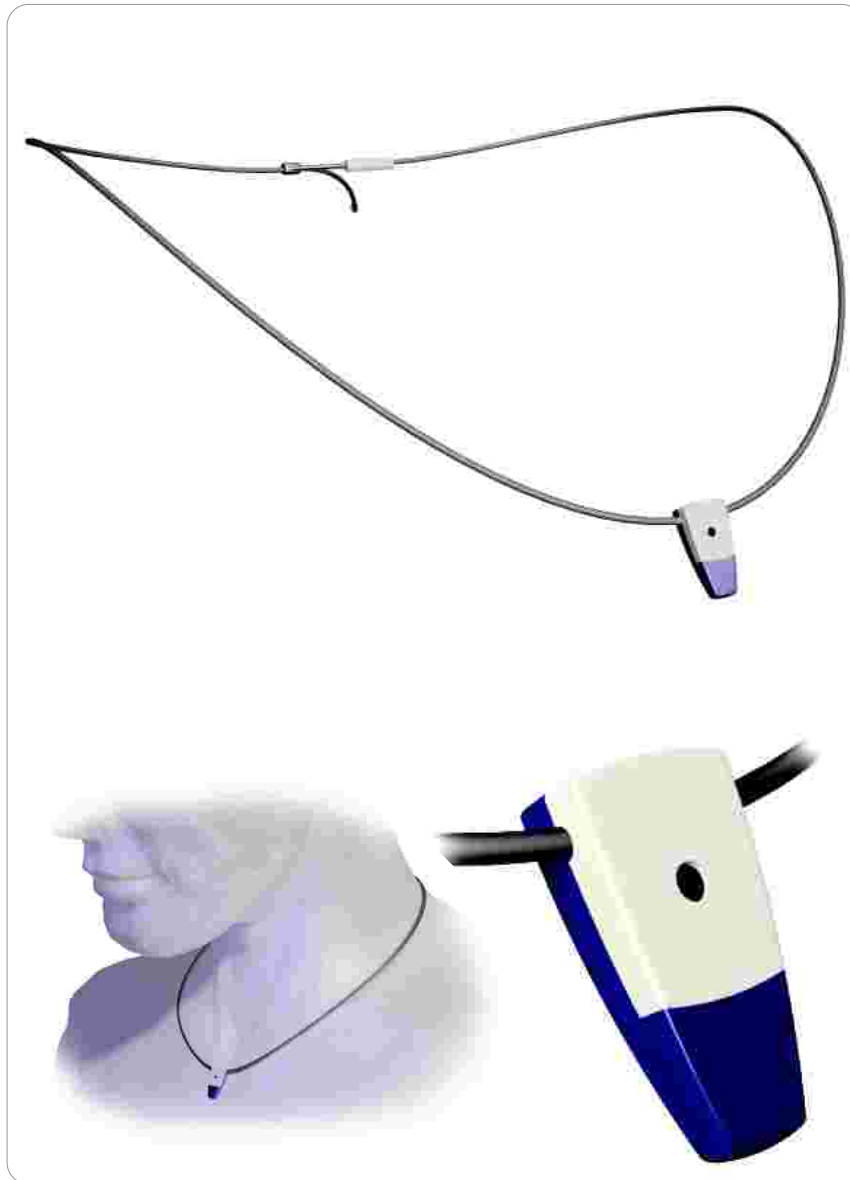
Además como elemento adicional se ofrece una serie superficies adhesivas, que pueden ser colocadas en la carcasa de la antena para hacer el producto un poco más personalizado, de acuerdo con sus gustos artísticos, musicales, profesionales, entre otros.

Estas calcomanías pueden ser de dos tipologías, una que sea de corto tiempo de duración (1 o 2 semanas, y al término de este tiempo se caiga), para aquellos usuarios que desean de forma constante el cambio, como es el caso de los adolescentes. Tomando como punto de referencia los tatuajes temporales.

El otro tipo de calcomanía que se emplea es la que presenta una lámina de acrílico, con una de sus caras impresas y la otra con material adhesivo, y son mucho más duraderas que las primeras.

Pueden crearse gráficos diversos. Una parte de éstos se muestra en los ejemplos.

La carcasa intercambiable de la antena, también pudiera tener, en su cara superior, el identificador de la empresa, lo que establecería un vínculo entre esta y el producto, o el portador de función en este caso.



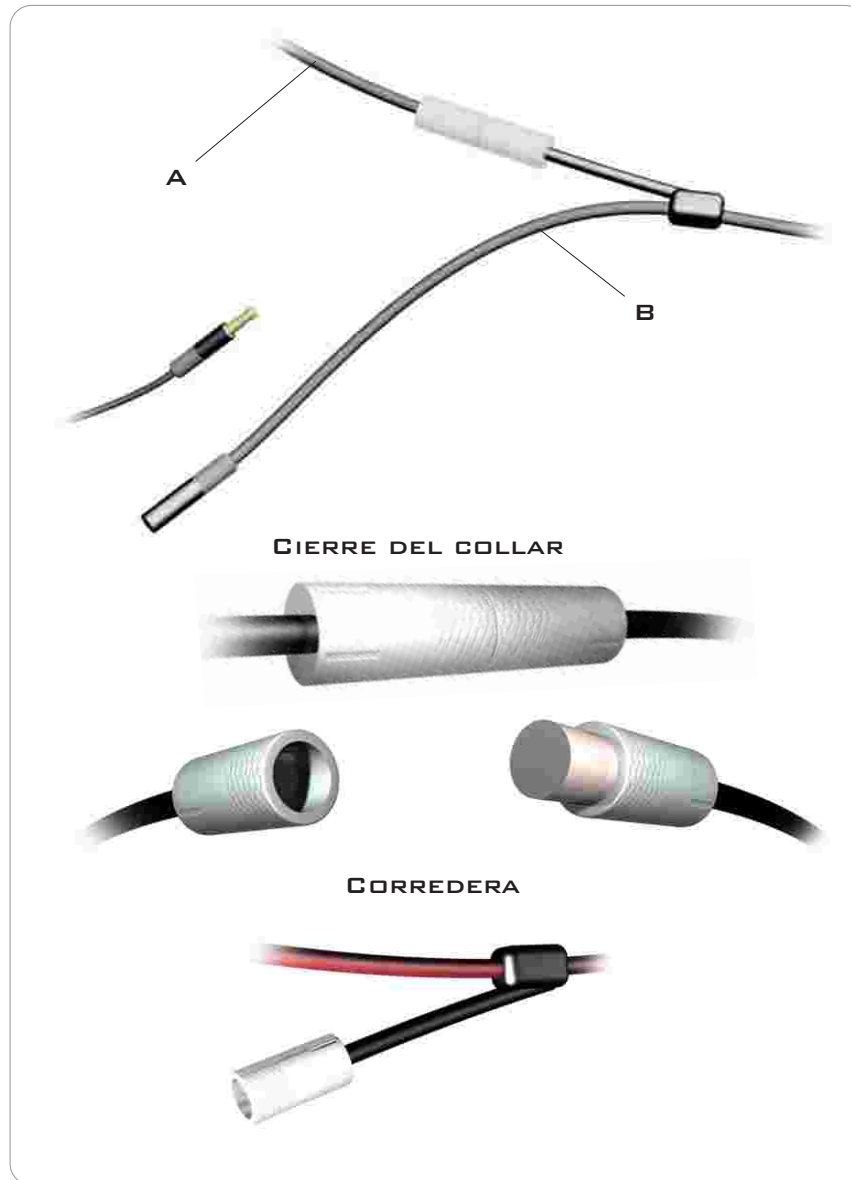
Otro portador de función es el soporte del micrófono. Algunos de los productores de Sistemas de Implantes Cocleares colocan este soporte detrás del pabellón auricular, con el objetivo de dirigir la captación del sonido hacia el frente del usuario paciente, y de establecer un acercamiento entre este portador de función y el oído humano, logrando formas muy interesantes en algunos casos. Estos soportes tienen cuando mínimo un grosor de 4mm, lo que provoca que cuando el usuario paciente desea, o necesite usar espejuelos, se vuelve muy incómodo, ya que el lugar destinado a soportar las patas de los espejuelos, está ocupado por el soporte del micrófono.

Por esta razón, y por intentar concebir un Sistema de Implante Coclear distinto en su forma de usarse, decidimos buscarle otra ubicación a este portador de función. Producto de esto surgieron dos variantes funcionales:

La primera variante consiste en colocar el soporte del micrófono en un collar, que el usuario podrá usar, además de como un medio para captar señales sonoras del medio, como una prenda más en su vestir.

En este caso el micrófono está situado dentro de una carcasa de plástico ABS de 0.5mm de espesor. La carcasa posee algunos de los rasgos formales del procesador, como las curvas que se van cerrando hacia abajo, para mantener una relación formal, y cromática directa con los distintos portadores de función, y especialmente con el Procesador del Habla, que es el eje central de la concepción de este trabajo. A los lados del soporte salen dos cables. Uno de ellos es el que conecta con el resto del sistema, el otro sólo tiene como función, permitir mantener el soporte alrededor del cuello.

El cable que se conecta con el resto del sistema, antes de terminar en una conexión jack 1.5mm, pasa por un regulador que



permite al usuario determinar el largo del collar, en dependencia de su gusto, o necesidad. Este regulador no es más que una pieza de plástico, como las que se pueden hallar en algunos auriculares, que tienen un coeficiente de rozamiento con el cable bastante grande, y posibilita que este no se corra si el usuario no es quien lo desliza. El cable tiene un diámetro de 1.5mm.

Además, presenta tres longitudes diferentes, en dependencia de las dimensiones del cuello del usuario paciente que lo vaya a utilizar, o de los gustos del mismo. Las longitudes son:

A 150, 200, 250mm

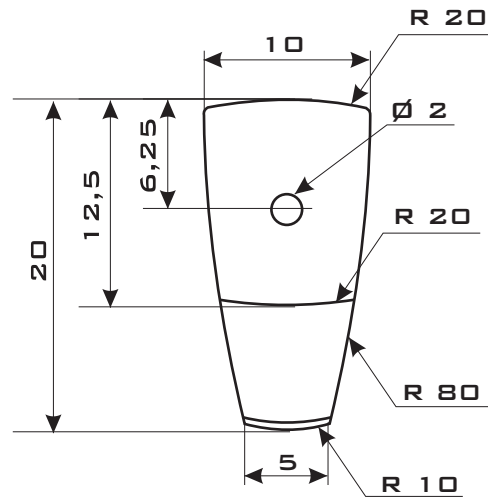
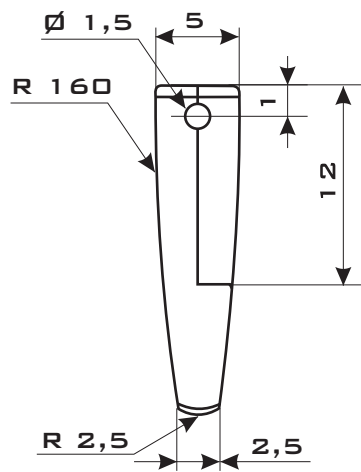
B 250, 300, 350mm

El cable B permite regular su longitud para lograr colocarlo como se desee, el cable A no permite realizar esta función.

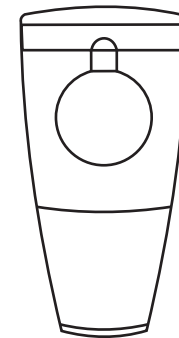
En un extremo del regulador, y del otro cable del collar, se halla el cierre del collar. El cierre está compuesto por dos partes, a las que se les presiona uno de los extremos para fijar dentro a los cables. Una de las partes tiene un imán, que sobresale y entra justo dentro de la otra parte del cierre, que tiene una cavidad, la cual presenta las mismas dimensiones de la parte del imán que sobresale.

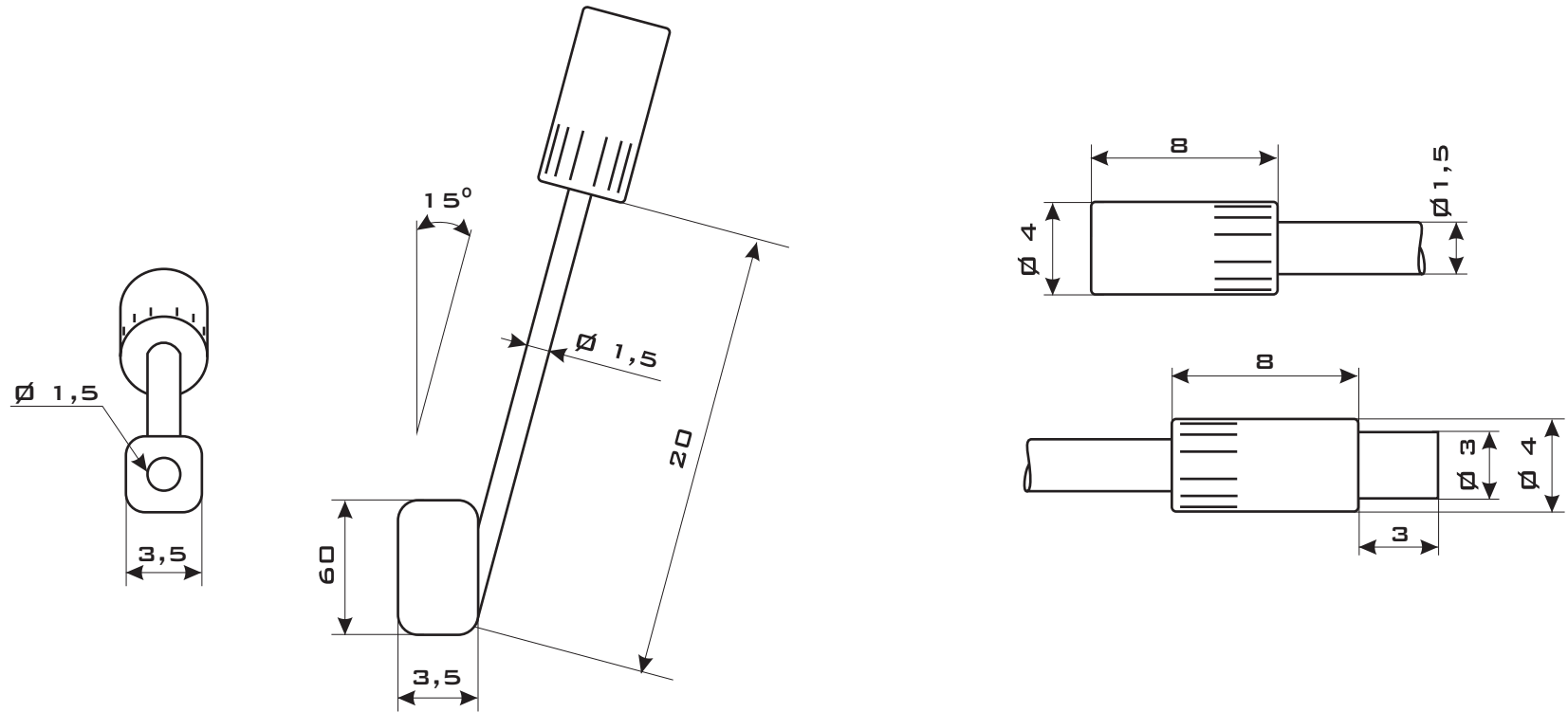
Este cierre propicia la seguridad de que si el collar se hala, no se rompe, porque lo que sucede es que el imán se separa de la otra parte del cierre y éste no se rompe. Cuando esto sucede el collar no se cae pues está conectado el resto del sistema.

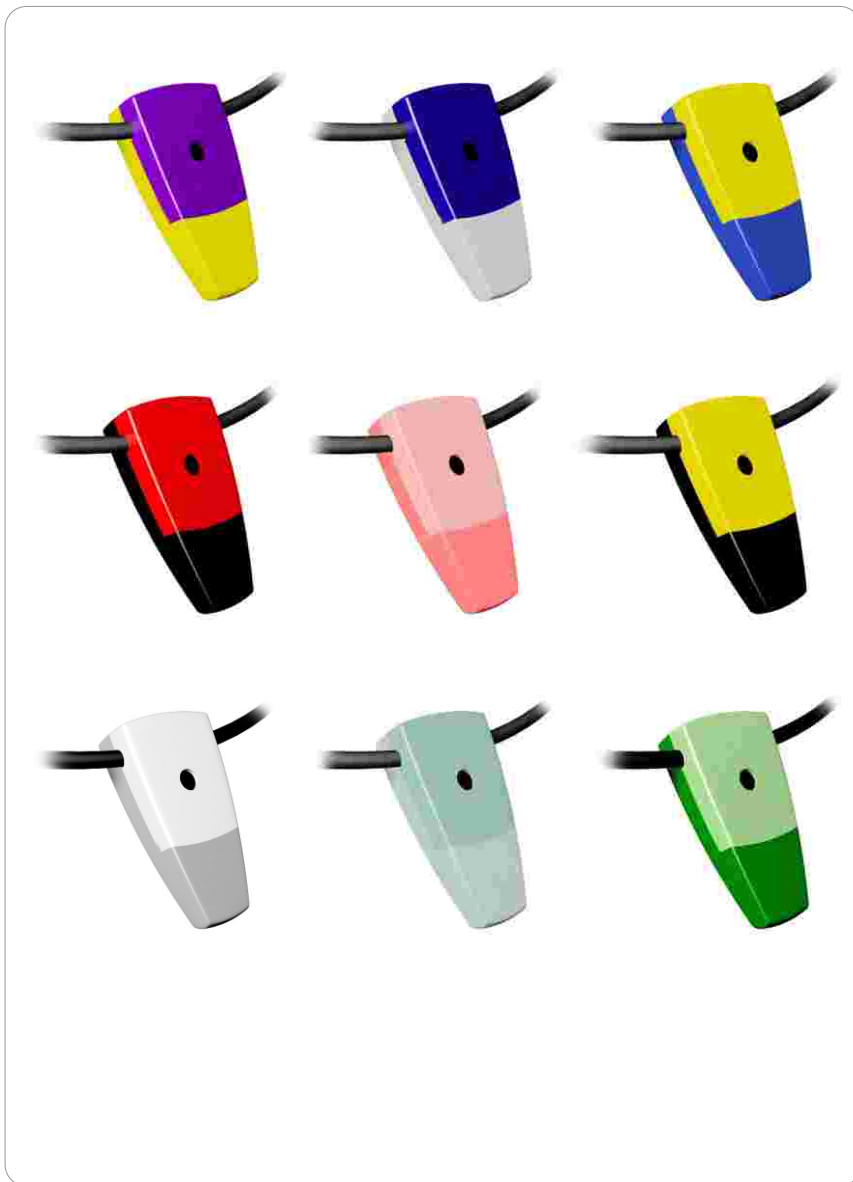
Al igual que el procesador, el soporte del micrófono posibilitará al usuario paciente, escoger el color preferido para usar, que puede estar en correspondencia, o no, con el color presente en el procesador.



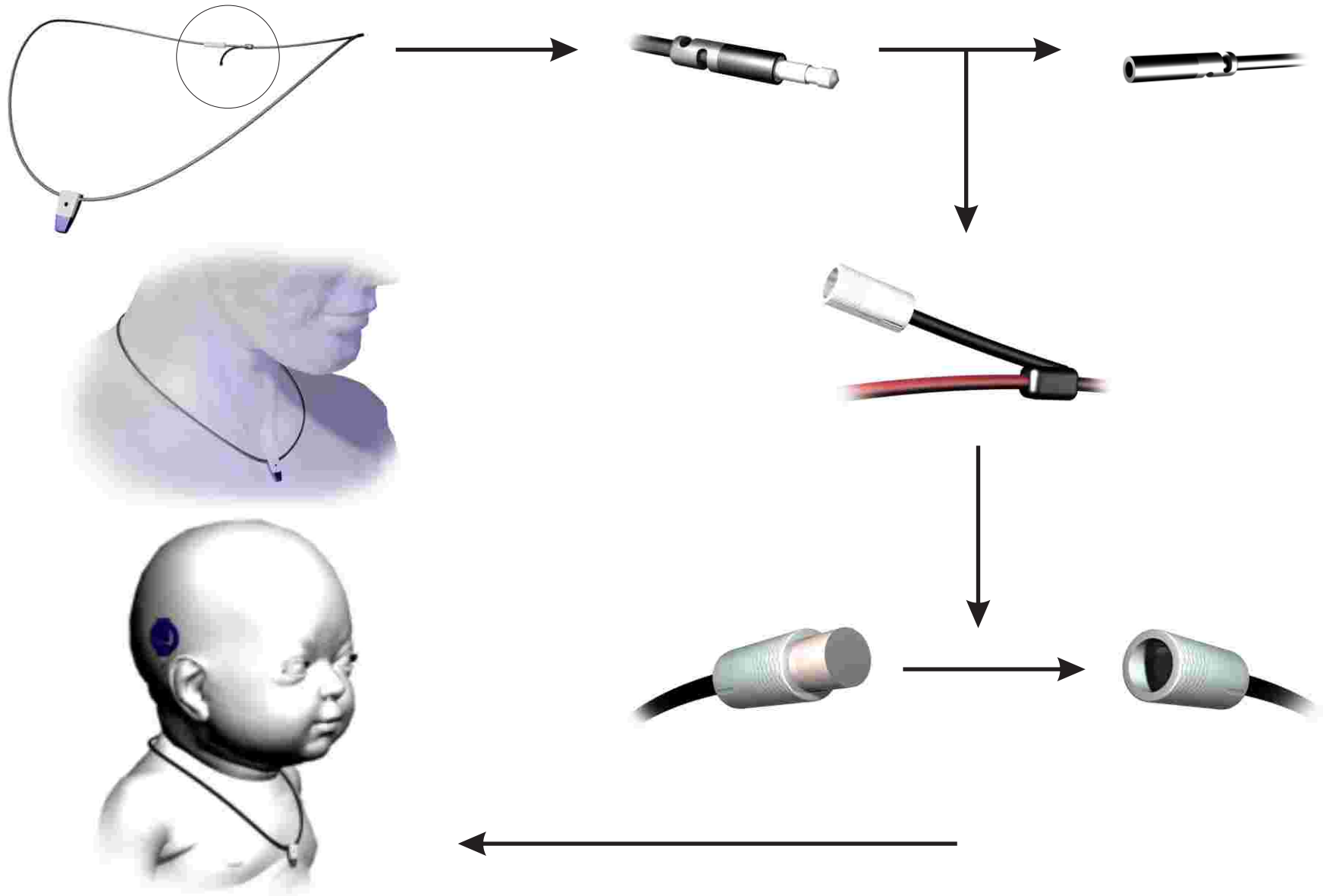
DETALLE INTERIOR DEL SOPORTE DEL MICRÓFONO

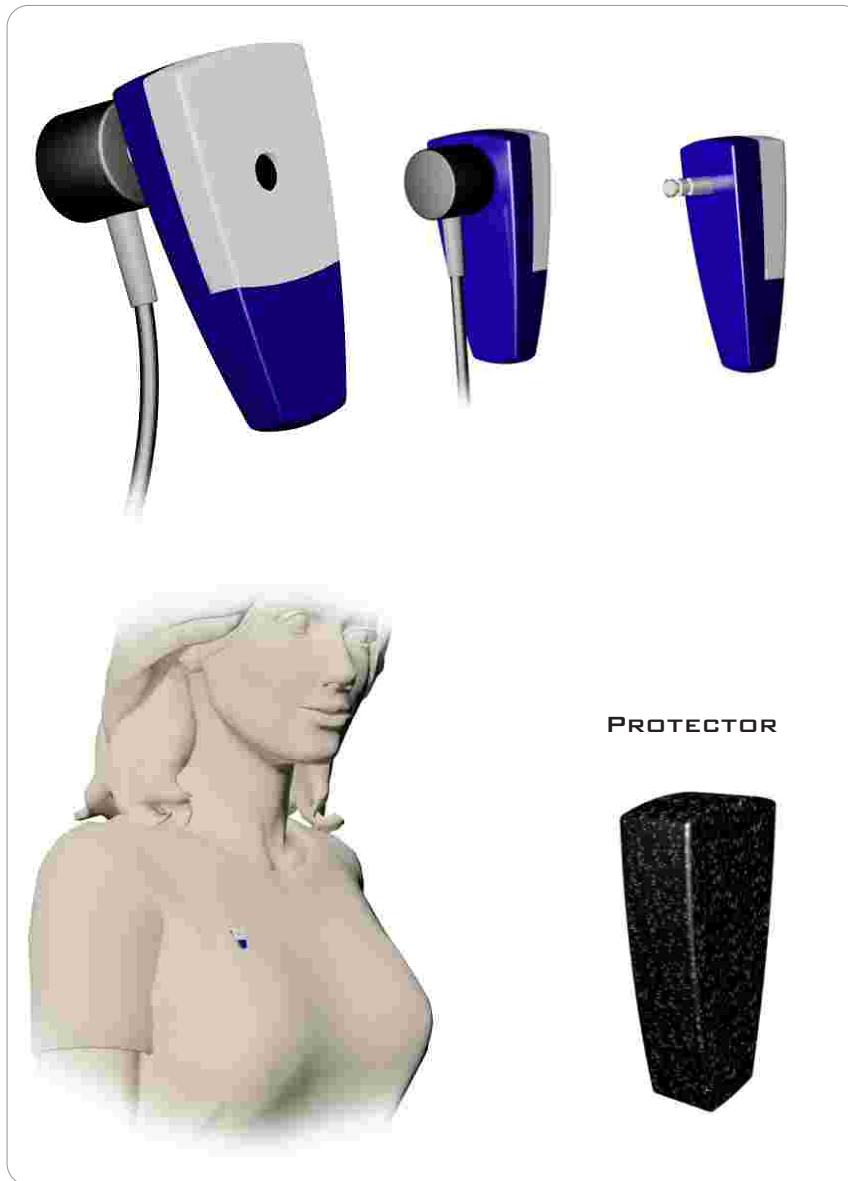






De la misma forma que ocurre con el Procesador del Habla, y con la Antena Telemétrica, en el soporte del micrófono se puede encontrar una gran variedad de propuestas de color, teniendo en cuenta los mismos aspectos que se analizaron para concebir las muestras de los portadores de función anteriormente mencionados.



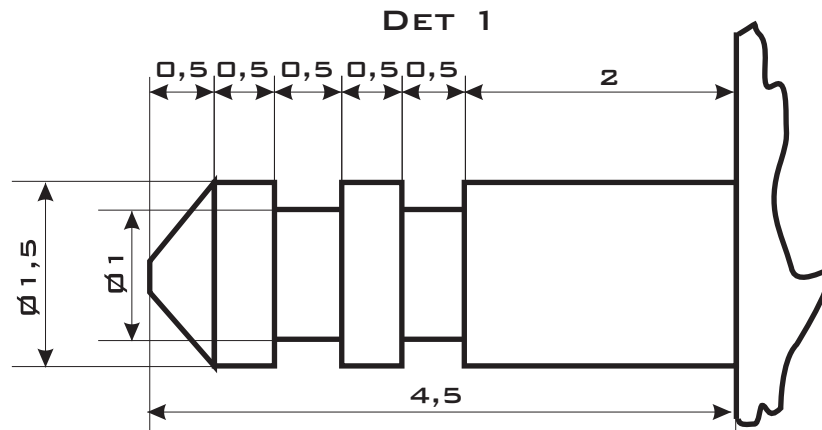
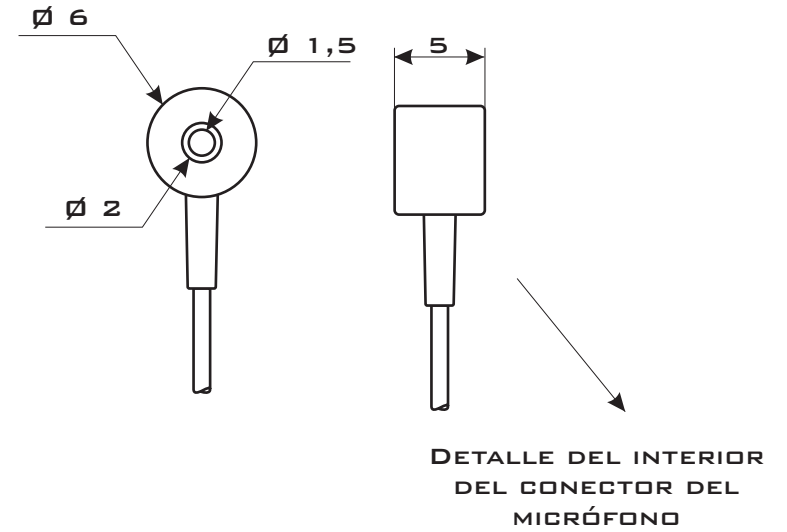
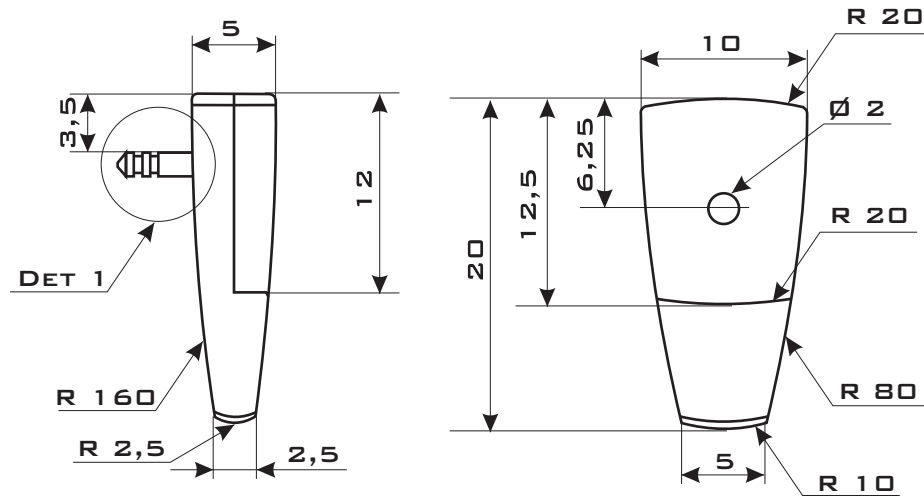


Partiendo de la misma solución formal que tiene la cápsula del micrófono en el collar, se decidió realizar otra propuesta funcional para el soporte del micrófono. Esta segunda propuesta consiste en colocar este portador de función en un prendedor para la ropa.

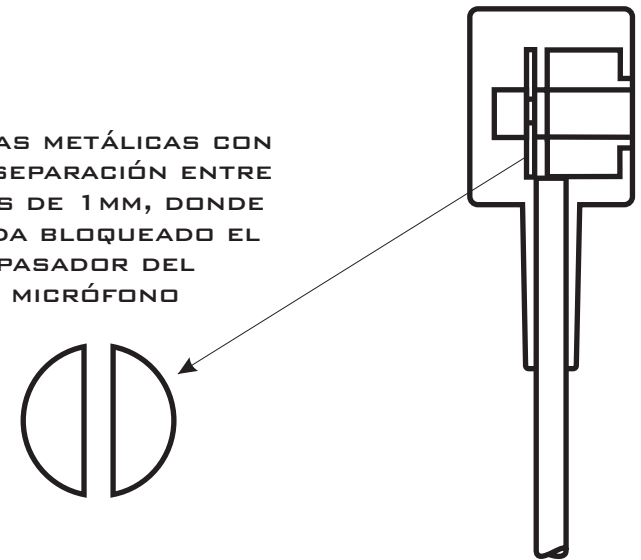
Siendo más efectivo su uso en niños menores de 2 años, que el collar, esta variante se coloca en la prenda de vestir, siempre orientada hacia adelante. Su fijación a la ropa se hace mediante un pasador de 1,5mm de diámetro y 4,5mm de largo, que atraviesa la tela, y al introducirlo en la otra parte del cierre, se bloquea gracias a unas placas metálicas que están separadas por 1mm de distancia, las que entran en las endaduras que presenta el pasador. En el pasador se encuentran dos endaduras, separadas a una distancia de 1mm entre sus respectivos centros. Estas endaduras permiten bloquear el soporte del micrófono en tejidos de diferentes grosores. Después que está colocado, si la cápsula del micrófono roza con algún otro objeto, no se abre el cierre porque hay que hacer una ligera fuerza para poder liberarlo. En este caso el pasador actúa también como la conexión del micrófono con la otra parte del sistema.

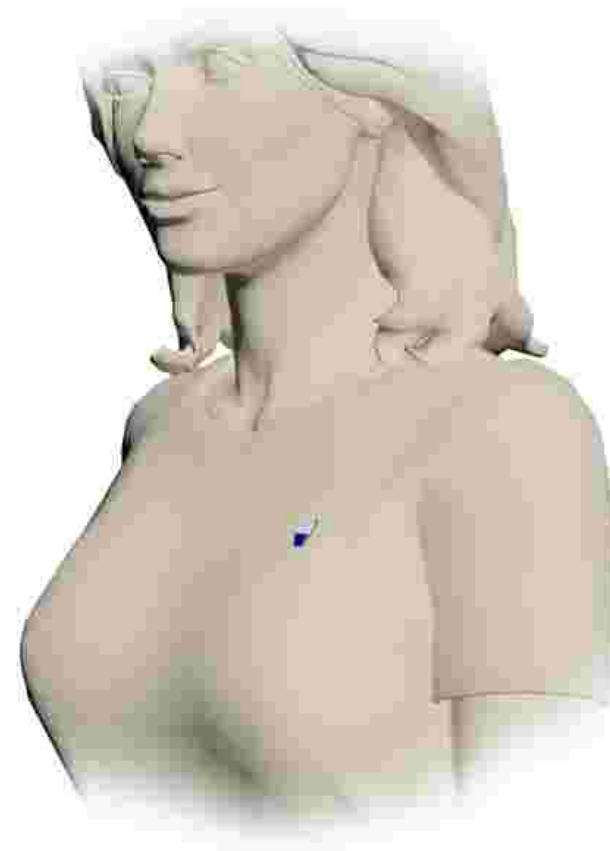
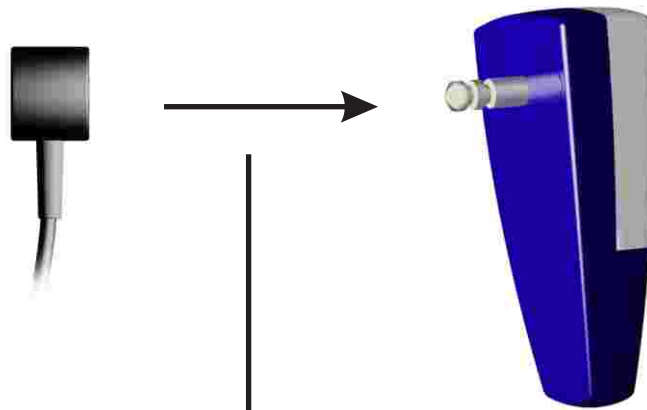
De este portador de función, se pueden encontrar las mismas variantes cromáticas que aparecen en el collar. Ofreciéndole al usuario paciente la posibilidad de escoger entre las propuestas de color existentes, y además entre las dos variantes funcionales que se muestran, collar o prendedor.

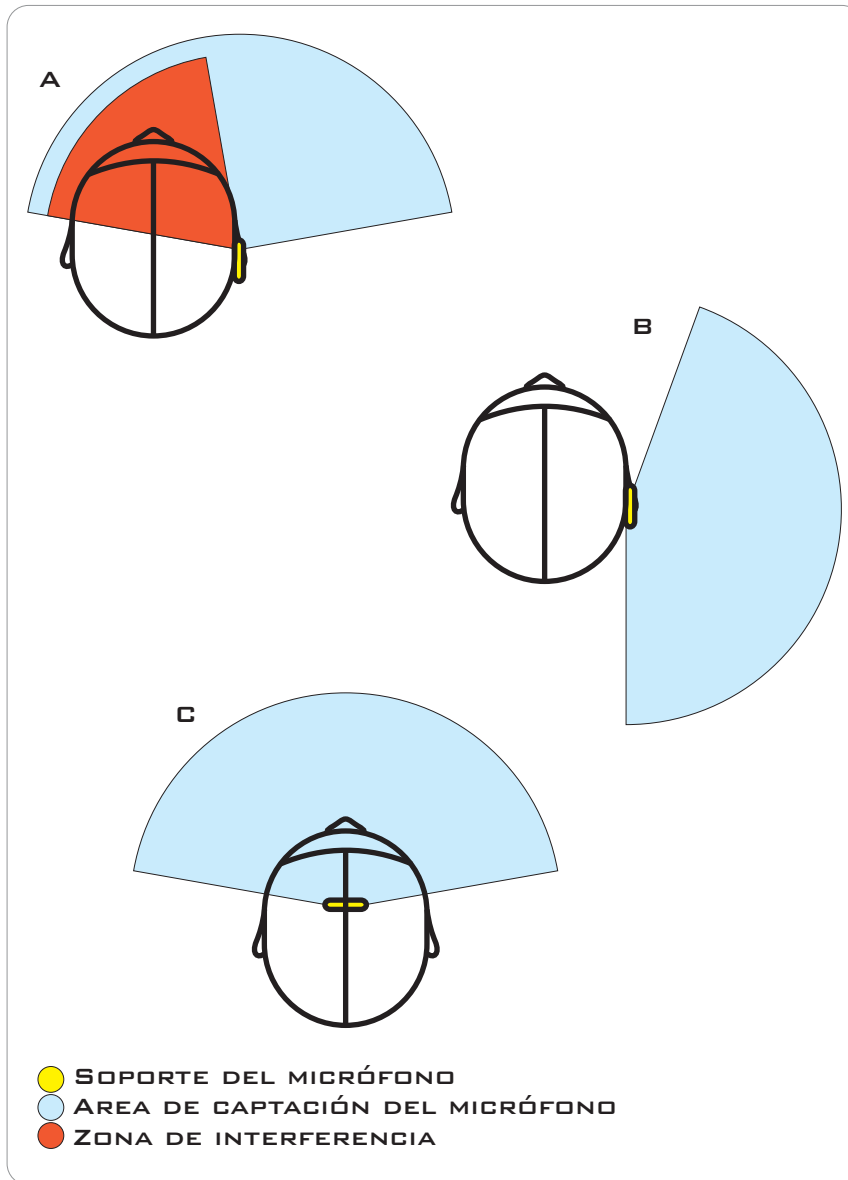
Además está provisto de un protector de espuma de poliuretano, que aislará al micrófono de eventuales gotas de cualquier líquido con el que pueda hacer contacto. Esto puede ser utilizado en caso que el usuario sea, por ejemplo un obrero que trabaje en la agricultura, o en una industria donde pueda haber algún tipo de lubricante. El sobre pasa en 2mm las dimensiones del prendedor, y cuenta con vaciado que le proporciona 1mm de espesor solamente. Así el usuario lo colocará cuando sea necesario.



PLACAS METÁLICAS CON UNA SEPARACIÓN ENTRE ELLAS DE 1MM, DONDE QUEDA BLOQUEADO EL PASADOR DEL MICRÓFONO



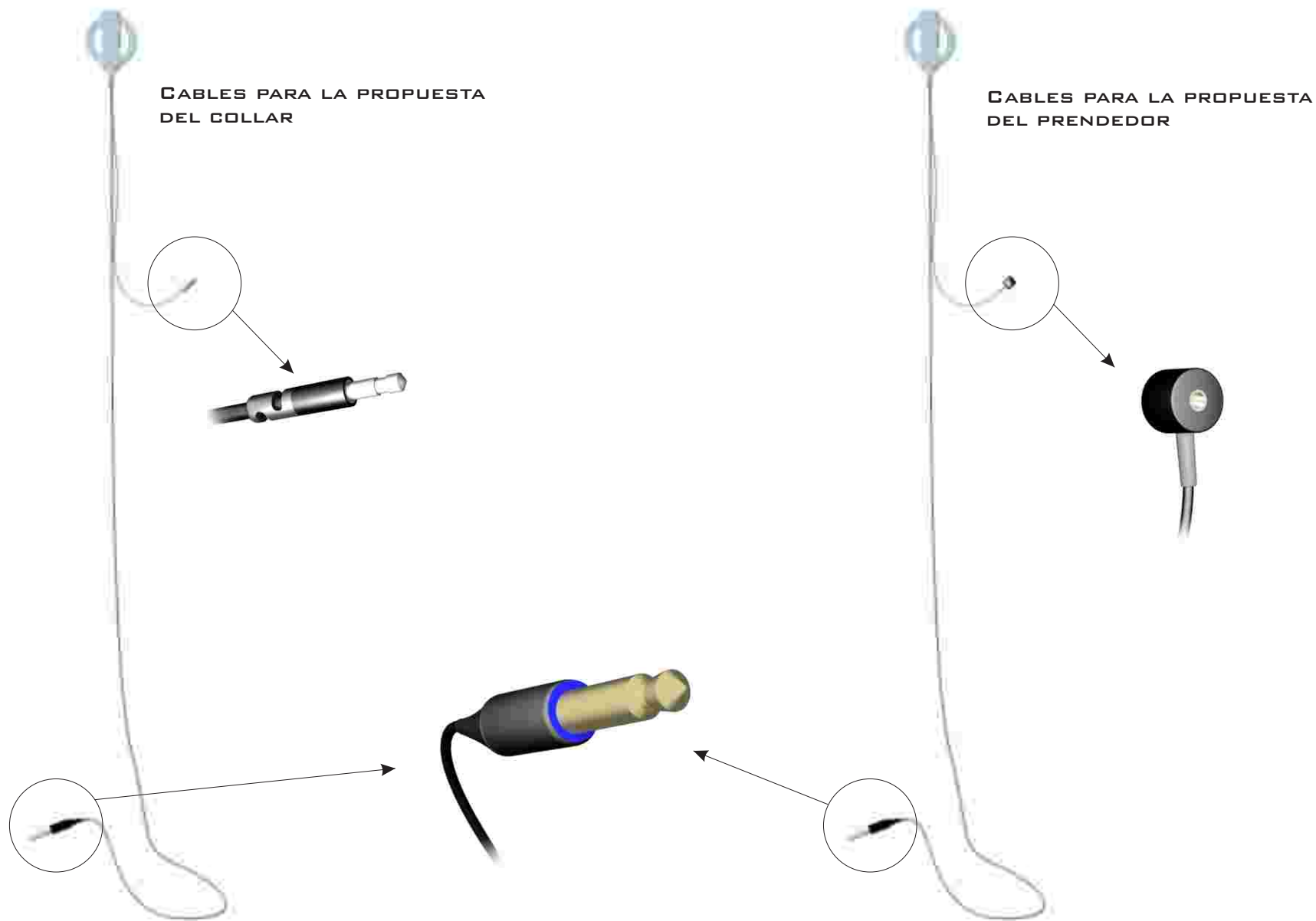


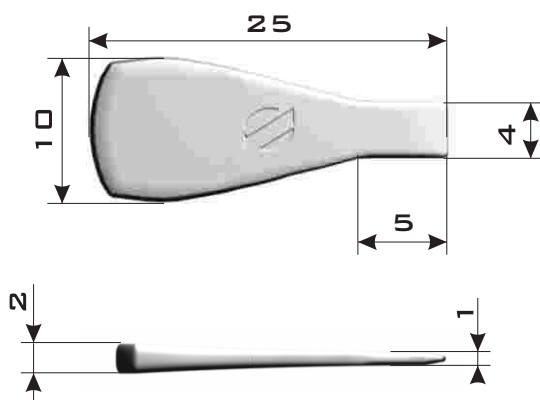


Otra de las razones, y además la más importante, por lo que se decidió no realizar un Soporte del Micrófono que se colocara detrás del pabellón auricular fue porque el micrófono direccional puede captar en un rango de 10 a 180° de amplitud. Si este se coloca a un lado de la cabeza, aunque su área de captación se encuentre hacia el frente del usuario (caso A), habrán señales sonoras que provendrán del lado contrario al que se encuentra este. La cabeza interfiere, como se muestra en la figura. El cono azul representa la porción de la señal que debería poder captar el micrófono, pero este no puede porque la cabeza no se lo permite.

Otros productores colocan el micrófono de tal forma que el área de captación sea la lateral, o lateral-posterior (caso B). De esta forma no hay obstáculos, pero el usuario, si intenta entablar una conversación con una persona que se encuentra frente a él, no podrá escucharla, pues la posición del micrófono se lo impide.

En el tercer caso (caso C), que es como lo concebimos, el micrófono se encuentra en la zona del pecho del paciente. Es decir que los sonidos que provienen del frente del usuario paciente no reciben interferencia de ningún cuerpo, lo cual aumenta su eficacia en la captación de las señales sonoras provenientes del exterior.

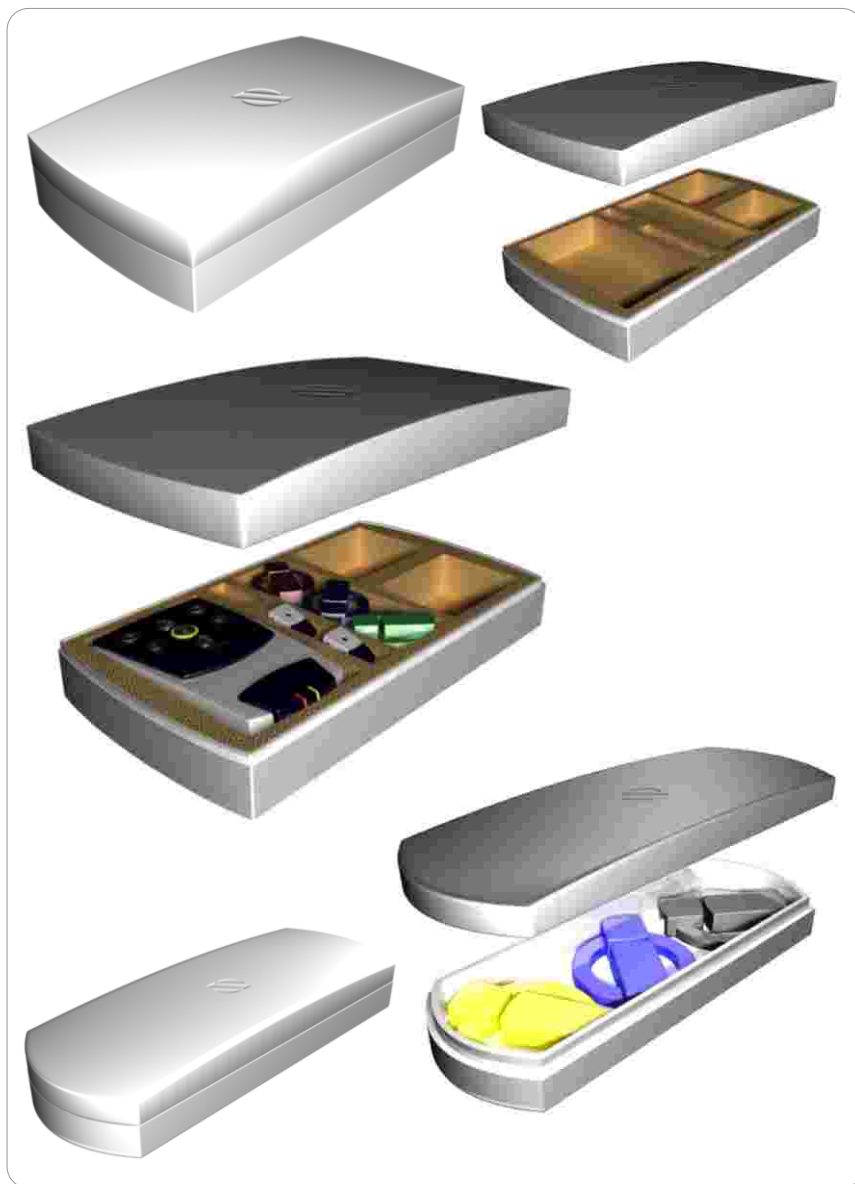




Con este dispositivo es con el que se deben levantar las carcacas intercambiables de la Antena Telemétrica y la tapa de los imanes.

Es un procedimiento simple, sólo hay que colocar el extremo pequeño en la ranura y luego hacer una palanca para que se libere el cierre y se levante la tapa o la carcasa.

Se concibió con dimensiones apropiadas para que pudiera ser manipulado, presionándolo con los dedos Índice y Pulgar.

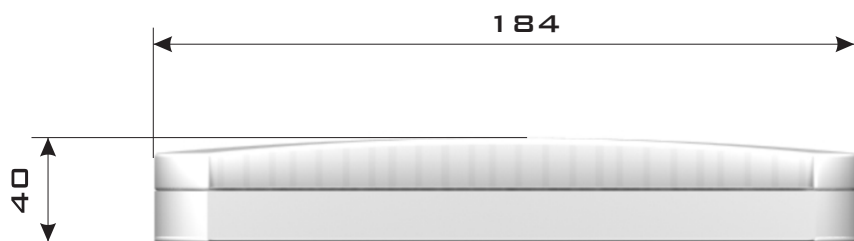
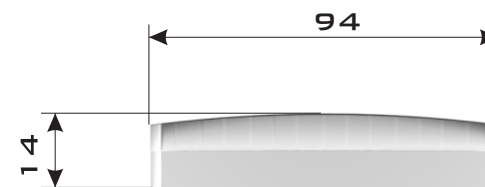


Junto con el Sistema de Implante Coclear, también se ofrecen dos tipos de envase.

Uno de ellos constituye la presentación comercial del sistema. Contiene todos los periféricos y le permite al usuario el poder conservar los mismos dentro de su casa.

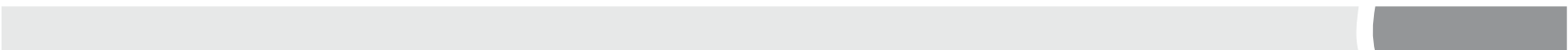
Este envase contiene en su interior poliuretano expandido con cavidades separadas para colocar los portadores de función. En la tapa superior también posee una capa fina de este material.

El segundo envase se encarga de proteger sólo las carcasas intercambiables de la Antena Telemétrica. Esta caja le ofrece al usuario la posibilidad de llevar consigo estas carcasas, para poder cambiarlas cada vez que desee.



CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES



La propuesta desarrollada en este proyecto se realizó en plena armonía con los objetivos planteados al comienzo del mismo. De ese modo se satisfizo la necesidad planteada por la empresa CNEURO, logrando desarrollar un producto que pretende ser un punto de partida para futuros deseos de comercialización de la empresa Neuronic S.A. Además el trabajo se realizó regido por un conjunto de requerimientos y conocimientos necesarios para lograr un resultado satisfactorio del mismo.

También se tuvo muy en cuenta las características de los homólogos existentes, para absorber sus aspectos positivos y aportar valores de uso agregados al producto que en los otros casos no aparecen, o son deficientes, siendo estos valores las principales ventajas de este producto con respecto al resto de los producidos a nivel global.

No se considera que el desarrollo del producto termina con este trabajo, ya que se deben determinar, aún, algunos aspectos con exactitud. Además este es un proyecto futuro, lo que posibilita que en el momento de producirlo se puedan reducir algunas dimensiones, por la reducción del tamaño de los componentes, o se pueda mejorar el funcionamiento del sistema debido al avance de la tecnología empleada.

Se hace necesario aclarar que, en este libro no ha sido expuesta toda la información analizada debido a la delicadeza del contenido que la misma posee.

Para la comercialización de este sistema deberán tenerse en cuenta criterios de comunicación, para dotar a sus usuarios de la información necesaria para cada caso, lo cual pudiera verse reflejado en la confección de manuales de usuario.

Con el objetivo de aportar otros valores de uso agregados al producto, podría pensarse en la posibilidad de crear objetos, como bolsas para colocar el procesador, mochilas para los niños, valorar la concepción de nuevos Soportes del Micrófono, que tengan otro modo de uso, para ampliar las posibilidades de elección del usuario.

Además, como otro valor agregado al producto se podría proveer a este sistema de una bocina que se encargue de enviar señales sonoras al exterior.

Es necesario que para la producción de este proyecto, la empresa se rija por las pautas formales, cromáticas y tipográficas realizadas en el transcurso del mismo, para así lograr un buen resultado.

Libros**Anthropometry for designers**

Croney, John

Londres

Editorial: Bastford Academic and Educational Limited
1980**Las dimensiones humanas en los espacios interiores.**

Panero, Julius y Martin, Zelnik

México

Editorial: Gustavo Gili
1987**Ergonomía para el diseño**

Flores, Cecilia

Ciudad México

D.R. Librería, sa. De C.V.
2001**Otorrino - Laringología****Oído 1 y 2**

Ministerio de Cultura

Editorial Científico - Técnica
1983**Revistas****Consumer Electronics**

USA

R 16

International Hospital Equipment

Bélgica

R 89

Tecnología del plástico

USA

R 228

Catálogos**Panasonic****Poleposition**

Catálogo general 2002-2003

Sony style

Catálogo otoño invierno 2002-2003

Phillips

Catálogo de Phillips Ibérica, s.a.

División Electrónica de Consumo

2001-2002

Catálogos, folletos y manuales de usuario de:

Cochlear, MED-EL y Advanced Bionics.

Sitios Web

www.cochlear.com

www.advancedbionics.com

www.medel.com

www.phonak.com

www.asocide.org

www.arturosoria.com

www.amplifon.es

www.laverdad.es

www.sersordo.org.ar

www.telefonica.net

www.amputee-coalition.org

www.spacare.com

www.cdc.gov

www.sirim.my

www.sony.com

www.sony.es

www.panasonic.com

www.panasonic.es

Www.phillips.com

www.ce.phillips.es

Tesis

MEDIS Sistema Inteligente de monitoreo y procesamiento de señales biológicas.

Argudín Gómez, Osvel.

Leyva Escalona, Andrei

ISDI 2004

Diseño de un sistema para la exploración electrofisiológica de la vía visual.

Acuña Rodríguez, Temis.

ISDI 2003

Diseño de sistema para EMG y Potenciales Evocados.

León Valdivia, Boris Luis.

ISDI 2001