

**SILVIO PIRES PENTEADO**

**Desenvolvimento de prótese auditiva  
retroauricular, digital e de especificações mínimas**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina  
da Universidade de São Paulo para obtenção  
do título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Otorrinolaringologia

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento

Co-orientador: Prof. Dr. Nilton Nunes Toledo

**SÃO PAULO  
2009**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Preparada pela Biblioteca da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Penteado, Silvio Pires

Desenvolvimento de prótese auditiva retroauricular, digital e de especificações mínimas / Silvio Pires Penteado. -- São Paulo, 2009.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.  
Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia.

Área de concentração: Otorrinolaringologia.

Orientador: Ricardo Ferreira Bento.

Co-orientador: Nilton Nunes Toledo

Descritores: 1.Prótese auditiva digital 2.Próteses e implantes 3.Perda auditiva  
4.Adaptação 5.Políticas públicas

USP/FM/SBD-151/09

“You must accordingly be perfect,  
as your heavenly Father is perfect.”

**Matthew 5:48**

## **DEDICATÓRIA**

Jeová.

Jesus Cristo.

Dolores Pires Penteadó.

## AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, Professor Titular do Departamento de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, que me incentivou e me orientou na realização deste trabalho. Com ele pude também aprender outros valores adjacentes de um indivíduo, como a lisura, dedicação, coerência e justiça.

Ao **Prof. Dr. Nilton Nunes Toledo**, Professor Doutor pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, por me incentivar, me ensinar e me corrigir ao longo destes 10 anos de aprendizado e amizade.

Ao **Prof. Dr. Luiz Ubirajara Sennes**, Coordenador do Programa de Pós-Graduação do Departamento de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo apoio, pela motivação, pelo incentivo na realização deste trabalho.

Aos componentes da banca de qualificação, **Prof. Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**, **Profa. Dra. Renata Cantisani DiFrancesco**, **Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen**, pelas generosas contribuições.

À Sound Design Technologies na pessoa da **Brenda Johnston**, à Knowles Electronics nas pessoas de **Otilia Pedroza**, **Diane Zaccari**, **David Forsell**, à In´Tech Industries na pessoa de **Jim Durkot**, pelo apoio técnico e comercial fundamentais para a realização deste trabalho.

À **Dolores Pires Penteado**, meu porto seguro, que amou de modo intenso e único. Grato minha mãe por ser meu mestre e minha melhor companhia ao longo da minha vida. Este trabalho é fruto do seu amor.

À **Zenaide Matos Santos**, minha esposa, que com rara paciência, sabedoria e graça pode me ajudar na realização deste trabalho.

Aos meus irmãos **Domingos Benedito Pires Penteado** e **José Carlos Pires Penteado**, pelo aprendizado ao longo de nossas vidas.

Ao amigo **Gérson Andrade**, com quem compartilhei muitas idéias e melhorias sobre os aparelhos auditivos deste projeto.

Aos médicos da família **Dr. Celso Abrahão** e **Dr. Fábio Lichand**, pela competência e pelo carinho a nos distribuídos no momento mais conturbado de nossas vidas.

À **Valéria, Marinalva, Suely** e aos demais colegas da Biblioteca Central da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Aos colegas do Departamento pelo carinho, amizade e respeito: **Marilede, Lucy, Márcia, Jacira, Lúcia, Kátia, Jorge e Bárbara**.

À **Adriana Fozzati** e aos colegas da Fundação Otorrinolaringologia.

Peço que me desculpem se este documento acadêmico contém erros, seguramente fruto da minha condição de humano limitado, e não por conta dos valores e ensinamentos por vós transmitidos.

## Agradecimentos Especiais

À **CAPES - Comissão de Aperfeiçoamento de Pesquisa de Ensino Superior**, pela contribuição financeira pela bolsa de estudos e da taxa de bancada, incentivo fundamental durante o período de pós-graduação.

À **FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo**, que financiou a execução deste projeto de pesquisa, pela confiança atribuída no exercício dos pesquisadores da comunidade científica.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver)

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.



## SUMÁRIO

Normas da revista

Artigo

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de quadros

Lista de figuras

Lista de gráficos

Resumo

Summary

1	INTRODUÇÃO .....	1
1.1	Classificação das Perdas Auditivas .....	5
1.1.1	Segundo os limiares de audição .....	5
1.1.2	Segundo sua localização.....	5
1.1.3	Segundo sua expressão clínica.....	6
1.2	Evolução dos AASI .....	6
1.3	Breve Estudo do Mercado de AASI .....	8
1.4	Importações de AASI .....	12
1.5	Preços de AASI.....	14
1.6	Organizações que Atuam no Mercado Brasileiro.....	17
1.7	Requisitos de Especificações Mínimas .....	18
2	OBJETIVOS .....	23
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	25
3.1	O Governo Federal na condução de políticas públicas - Saúde auditiva .....	32
3.2	Organizações envolvidas em projetos de AASI de baixo custo.....	34
4	MÉTODOS.....	38
4.1	Material .....	40
4.2	Métodos .....	42
4.2.1	Definição do mapa (ARK online®).....	44
4.2.2	Definição da biblioteca (ARK online®).....	45
4.2.3	Descarregar a biblioteca (ARK online®).....	45
4.2.4	Instalar a biblioteca (ARK® Component Manager) .....	45
4.2.5	Soldar dos componentes eletroeletrônicos .....	46
4.2.6	Verificação da conectividade (Controller Toolbox).....	46
4.2.7	Personalização de outros recursos do AASI (Interactive Data Sheet) .....	47
4.2.8	Obtenção do “fitting” da SDT (SOUNDFIT) .....	48
4.2.9	Personalização do “fitting” (SOUNDFIT Customization Tool) .....	49
4.2.10	Finalização do processo de montagem do AASI.....	50
4.2.11	Teste do AASI com estetoscópio .....	50
4.2.12	Conexão do AASI no “fitting” personalizado.....	50
4.2.13	Certificação do AASI segundo normas internacionais (IEC 60.118-7).....	52

5	RESULTADOS	53
5.1	GA3216	54
5.1.1	Ensaio	57
5.2	GA3226	62
5.2.1	Ensaio	64
5.2.2	Análise dos Modos de Falha e Efeitos (FMEA)	68
5.2.3	Outros ensaios	69
5.3	Manaus	71
5.3.1	Manual de Serviço	71
5.3.2	“Fitting” AdaptEASY	71
5.3.3	Prospecto	71
5.3.4	Custos	71
6	DISCUSSÃO	73
7	CONCLUSÕES	84
8	ANEXOS	86
9	REFERÊNCIAS	107

## NORMAS DA REVISTA

### Ear and Hearing

[Online Submission and Review System](#)

### Author Resources

[Instructions for Authors \(this page\)](#)

[Copyright Transfer \(PDF\)](#)

[Reprint Ordering](#)

[Permissions Requests](#)

[ePrints](#)

[Reprints](#)

[Section Descriptions](#)

[Style Guide \(PDF\)](#)

### Scope

*Ear and Hearing* publishes articles of interest to those involved in the assessment, diagnosis, and management of auditory and vestibular disorders. The Journal is of primary interest to audiologists, otologists, educators, and to those involved in the design, manufacture, and distribution of amplification systems. The goals of the Journal are in harmony with the aims of The American Auditory Society: to increase knowledge of human hearing, to promote conservation of hearing, and to foster (re)habilitation of persons with hearing impairments.

### Ethical/Legal Considerations

A submitted manuscript must be an original contribution not previously published (except as an abstract or a preliminary report), must not be under consideration for publication elsewhere, and, if accepted, must not be published elsewhere in similar form, in any language, without the consent of Lippincott Williams & Wilkins. Each person listed as an author is expected to have participated in the study to a significant extent. Although the editors and referees make every effort to ensure the validity of published manuscripts, the final responsibility rests with the authors, not with the Journal, its editors, or the publisher.

***Patient anonymity and informed consent:*** It is the author's responsibility to ensure that a patient's anonymity be carefully protected and to verify that any experimental investigation with human subjects reported in the manuscript was performed with informed consent and following all the guidelines for experimental investigation with human subjects required by the institution(s) with which all the authors are affiliated. Authors should mask patients' eyes and remove patients' names from figures unless they obtain written consent from the patients and submit written consent with the manuscript.

***Copyright:*** All authors must sign a copy of the Journal's "Authorship Responsibility, Financial Disclosure, and Copyright Transfer" form and submit it with the manuscript. Print this document and circulate it among all authors on the manuscript for signatures. There are then 2 methods for delivering the document once all signatures are obtained. "On-line web system" delivery requires that you scan and save the signed document onto your own computer, then upload it as an attachment when you are submitting the manuscript. "Offline" delivery is the other method. It requires that you fax the signed document to the *Ear and Hearing* editorial office, at 540-568-8077.

### Compliance with NIH and Other Research Funding Agency Accessibility Requirements

A number of research funding agencies now require or request authors to submit the post-print (the article after peer review and acceptance but not the final published article) to a repository that is accessible online by all without charge. As a service to our authors, LWW will identify to the National Library of Medicine (NLM) articles that require deposit and will transmit the post-print of an article based on research funded in whole or in part by the National Institutes of Health, Wellcome Trust, Howard Hughes Medical Institute, or other funding agencies to PubMed Central. The revised Copyright Transfer Agreement provides the mechanism.

**Manuscript Type:** The following guide should be consulted when selecting from the "Manuscript Type" drop down menu during the submission process.

**Current State of Knowledge:** Papers submitted under this category provide not only a comprehensive review of the literature in a particular topic area but also represent some attempt at consensus regarding the state of the science and or clinical practice in the area. These submissions undergo regular peer review, and in the case of multiple submissions in one topic area undergo a second tier review by the Editorial Board in order to ensure that the submissions form a coherent compendium of information for readers.

**Research Article:** This is the typical type of article published in the journal. In general, it should follow the traditional structure including the following sections: Abstract, Introduction, Methods, Results, and Discussion. Any departure from this structure should be discussed with a member of the Editorial Board. See below (under "Preparation of manuscript") for more details about the Structured Abstract required by *Ear & Hearing*, as well as other details.

**Editorial:** These are generally written by members of the Editorial Board. Unsolicited editorials are not accepted.

**Review:** Submissions such as tutorials or reviews may provide a general (traditional) abstract rather than the Structured Abstract required for research articles.

**Brief Report:** A Brief Report includes any communication encompassing technical notes, calibration studies, clinical reports, pilot research, and case reports. Authors are invited to submit clinical or technical material that is consistent with the purposes of the Journal. Reports will not exceed 1500 words, should have 15 or fewer references, and should have no more than 3 illustrations or tables. The submission should include an abstract of 100 words or less. Exceptions may be granted to Reports of a highly technical nature. Brief Reports are peer reviewed on the same basis as articles of standard length.

**Letter to the Editor:** Letters discussing aspects of papers published in the Journal are acceptable, but they are subject to review by the Editorial Board and/or external reviewers. In general, they will be published together with a response from the authors of the original article.

**Resource Review:** These are normally solicited by the Section Editor in charge of the Resource Review section.

**Permissions:** Authors must submit written permission from the copyright owner (usually the publisher) to use direct quotations, tables, or illustrations that have appeared in copyrighted form elsewhere, along with complete details about the source. Any permissions fees that might be required by the copyright owner are the responsibility of the authors requesting use of the borrowed material, not the responsibility of Lippincott Williams & Wilkins.

### **Preparation of Manuscript**

Manuscripts that do not adhere to the following instructions will be returned to the corresponding author for technical revision before undergoing peer review.

**Manuscript submission:** Authors are required to submit their manuscripts through the Web-based tracking system at <http://EandH.edmgr.com>. The site contains instructions and advice on how to use the system, guidance on the creation/scanning and saving of electronic art, and supporting documentation. In addition to allowing authors to submit manuscripts on the Web, the site allows authors to follow the progression of their manuscript through the peer review process.

**Title page:** Title page must be submitted as a separate file on the online system. Include on the title page (a) complete manuscript title; (b) authors' full names, highest academic degrees, and affiliations; (c) name and address for correspondence, including fax number, telephone number, and e-mail address; (d) address for reprints if different from that of corresponding author; and (e) all sources of support, including pharmaceutical and industry support, that require acknowledgment.

The title page must also include disclosure of funding received for this work from any of the following organizations: National Institutes of Health (NIH); Wellcome Trust; Howard Hughes Medical Institute (HHMI); and other(s).

**Short Summary:** A short summary (précis) must be submitted with the manuscript. This summary appears as an annotation to the Table of Contents in the Journal and does not replace the structured abstract. The purpose of the précis is to provide a brief idea of what the paper is about, with just enough information to pique the readers' interest and highlight the major findings. The précis is limited to 100 words or less.

**Structured abstract and key words:** Abstract must be submitted as a separate file on the online system. Limit the abstract to 500 words. Do not cite references in the abstract. Limit the use of abbreviations and acronyms. List three to five key words. Use the following subheads: **Objectives.** State the objective or question addressed by the research. Any hypothesis should also be stated. **Design.** Describe the basic experimental design of the study. The number of subjects and how they were selected should be provided. **Results.** State the main results of the study. **Conclusions.** State the conclusions of the study that are directly supported by the data, along with the clinical implications or applicability.

**Text:** Organize the manuscript into four main headings: Introduction, Materials and Methods, Results, and Discussion. Define abbreviations at first mention in text and in each table and figure. If a brand name is cited, supply the manufacturer's name and address (city and state/country).

**Abbreviations:** For a list of standard abbreviations, consult the *Council of Biology Editors Style Guide* (available from the Council of Science Editors, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD 20814) or other standard sources. Write out the full term for each abbreviation at its first use unless it is a standard unit of measure.

**Phonetic symbols:** When using IPA symbols, please click [here](#) to download the recommended font (DoulosSIL). Once you have downloaded the file, add it to your system's available fonts.

WARNINGS:

- Do not download or obtain this font from any source other than the link above.
- Do not convert to Doulos from any other font. If you have already keyed the characters in another font, you must delete the existing characters and re-key them all using the preferred font from *Ear and Hearing*.

The font can be installed using standard font installation procedures for your operating-system (Windows: Go to your system's My Computer page and click on Control Panel. Open your Fonts folder and click on the downloaded DoulosSILR.ttf file to drag and drop it into your Font list. Macintosh: Put the font in /Library/Fonts). You may have to restart the application for the font to become available.

**In-Text Citations:** Include the author's last name and year of publication within parentheses, as in (Jones 1995) or (Jones and Smith 1995). For papers with three or more authors, give only the first author's name followed by et al., as in (Jones et al. 1995). For multiple citations, arrange in ascending date order and separate with semicolons (Smith 1994; Jones et al. 1995). For multiple citations to a single author, give the name once as in (Jones 1991, 1994). For citations with identical author and date, use lower case letters to distinguish the references (Jones et al. 1995a,b) and use the same letters in the reference list.

**Reference List:** Key all references (double-spaced) at the end of the manuscript in alphabetical order by first author. For papers with three or more authors, give only the first three authors followed by et al. Refer to the List of Journals Indexed in *Index Medicus* for abbreviations of journal names, or access the list at <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>. Sample references are given below:

*Journal article*

Moeller, M.P., Hoover, B., Putnam, C., et al. (2007). Vocalizations of infants with hearing loss compared with infants with normal hearing: Part I —Phonetic development. *Ear Hear*, 28, 605-627.

#### *Book chapter*

Robbins, A. M. (2000). Language Development. In S. B. Waltzman & N. L. Cohen (Eds). *Cochlear Implants* (pp, 269-283). New York: Thieme Medical Publisher.

#### *Entire book*

Kerlinger, F. N. *Foundations of Behavioral Research* (3rd ed.). Fort Worth: Holt, Rinehart and Winston.

#### *Software*

Epi Info [computer program]. Version 6. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 1994.

#### *Online journals*

Friedman, S.A. (1988). Preeclampsia: A review of the role of prostaglandins. *Obstet Gynecol* [serial online]. 71, 22-37. Retrieved December 15, 1990 from BRS Information Technologies, McLean, VA.

#### *Database*

CANCERNET-PDQ [database online]. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 1996. Updated March 29, 1996.

#### *World Wide Web*

Gostin, L.O. (1996). *Drug use and HIV/AIDS* [JAMA HIV/AIDS Web site]. 1996, June 1. Retrieved June 26, 1997 from <http://www.ama-assn.org/special/hiv/ethics>.

**Reference Notes:** Reference notes refer to citations from non-archival sources, e.g., unpublished presentation at a meeting, a personal communication, etc. Entries should be double-spaced and typed in the APA reference style. The Reference Notes section (heading and entries) should begin below the last reference, on the same page. Citations within the text should refer to the author and reference note number, not author and date, e.g., "according to Keith (Reference Note 1)" or "(Keith, Reference Note 1)."

**Figures:** Authors should number their figures in the order in which they are discussed

**Digital figures for manuscripts:** Electronic art should be created/scanned and saved and submitted as either a TIFF (tagged image file format), an EPS (encapsulated PostScript) file, or a PPT (PowerPoint) file. Line art must have a resolution of at least 1200 dpi (dots per inch), and electronic photographs--radiographs, CT scans, etc., and scanned images must have a resolution of at least 300 dpi. If fonts are used in the artwork, they must be converted to paths or outlines or they must be embedded in the files. Color images must be created/scanned and saved and submitted as CMYK files. Please note that artwork generated from office suite programs such as CorelDRAW and MS Word and artwork downloaded from the Internet (JPEG or GIF files) cannot be used. Please view the 5 Steps to Creating Digital Artwork with any questions.

**Figure legends:** Include legends for all figures. They should be brief and specific, and they should appear on a separate manuscript page after the references. Use scale markers in the image for electron micrographs, and indicate the type of stain used.

**Color figures:** The journal accepts color figures that will enhance an article. Charges for color figures may be waived by the Editorial Board when the use of color is deemed essential and the manuscript receives high editorial priority during the review process. Otherwise, color figures will be printed in black and white unless the authors wish to pay.

**Tables:** Create tables using the table creating and editing feature of your word processing software (eg, Word, WordPerfect). Do not use Excel or comparable spreadsheet programs. Group all tables in a separate file. Cite

tables consecutively in the text, and number them in that order. Each table should appear on a separate page and should include the table title, appropriate column heads, and explanatory legends (including definitions of any abbreviations used). Do not embed tables within the body of the manuscript. They should be self-explanatory and should supplement, rather than duplicate, the material in the text.

**Style:** Pattern manuscript style after the *American Medical Association Manual of Style* (9th ed.). *Stedman's Medical Dictionary* (27th ed.) and *Merriam Webster's Collegiate Dictionary* (10th ed.) should be used as standard references. Refer to drugs and therapeutic agents by their accepted generic or chemical names, and do not abbreviate them. Use code numbers only when a generic name is not yet available. In that case, supply the chemical name and a figure giving the chemical structure of the drug is required. Copyright or trade names of drugs should be capitalized and placed in parentheses after the name of the drug. Names and locations (city and state in USA; city and country outside USA) of manufacturers of drugs, supplies, or equipment cited in a manuscript are required to comply with trademark law and should be provided in parentheses. Units of measure should be expressed in the metric system, and temperatures should be expressed in degrees Celsius. Conventional units should be written as SI units as appropriate.

### **Editorial process**

The submitted manuscript will be reviewed by up to three peers selected by the appropriate section editor. Every attempt will be made to render an initial editorial decision within 12 weeks of receipt of the manuscript.

**Revisions:** Manuscripts requiring revision should be resubmitted within 6 months. Revised manuscripts returned after 6 months will be considered new submissions.

**Review Process:** Authors are encouraged to suggest section editors and potential reviewers for their submission. All suggestions, although nonbinding, will be considered important information for arranging an unbiased and constructive peer-review process. The author should also indicate whether a blind review is desired. In this case, reviewers will not know the identity of the authors. These suggestions can be added in the "comments" textbox, available when submitting the manuscript.

**Disclosures:** Authors must disclose any closely related manuscripts that have been published or that have been submitted for publication. If the manuscript reports studies with humans or animals, authors must declare that they obtained appropriate Institutional Review Board (IRB) approval. For studies without IRB approval, authors must declare that they abided by established international research codes [e.g., 1) International Research Code of Ethics (1990). *Bulletin of the Pan American Health Organization*, 24, 604-621; 2) 48th World Medical Assembly (1997). Declaration of Helsinki: Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *Journal of the American Medical Association*, 277, 925-926; 3) The Nuremberg Code (1996). *Journal of the American Medical Association*, 276, 1691].

Authors must disclose in the Acknowledgments any association that poses a potential conflict of interest with regard to the submitted manuscript.

If the study received any external support of any type, the author must declare that he/she had editorial control. Any agreement that allows the external sponsor to censor the article or preclude publication will render the manuscript ineligible for publication in *Ear and Hearing*.

### **After Acceptance**

**Page proofs and corrections:** Corresponding authors will receive electronic page proofs to check the copyedited and typeset article before publication. Portable document format (PDF) files of the typeset pages and support documents (eg, reprint order form) will be sent to the corresponding author by e-mail. Complete instructions will be provided with the e-mail for downloading and printing the files and for faxing the corrected page proofs to the publisher. It is the author's responsibility to ensure that there are no errors in the proofs. Changes that have been made to conform to journal style will stand if they do not alter the authors' meaning. Only the most critical changes

to the accuracy of the content will be made. Changes that are stylistic or are a reworking of previously accepted material will not be allowed. The publisher reserves the right to deny any changes that do not affect the accuracy of the content. Authors may be charged for alterations to the proofs beyond those required to correct errors or to answer queries. Proofs must be checked carefully and corrections e-mailed or faxed within 24 to 48 hours of receipt, as requested in the cover letter accompanying the page proofs.

***Publish Ahead of Print:*** After author corrections are applied to the first proof, LWW will deliver the PDF of the article along with citation information (title, author listing, abstract, DOI, etc...) to <http://www.Ear-Hearing.com> for **electronic publication**. These articles will be listed as [Epub ahead of print] citations in PubMed. Once the article is print published, the information will be updated in PubMed and deleted from the website.

***Reprints:*** Follow the appropriate hyperlink. ePrints or Reprints.

***Publisher's contact:*** Return corrected page proofs, reprint order form, color quotes, and any other related materials to Journal Production Editor, Ear and Hearing, Lippincott Williams & Wilkins, fax: 443-451-8168 or 410-361-8040.



## ARTIGO

Designing of digital behind-the-ear hearing aid to meet the World Health

Organization requirements

Silvio Pires Penteadó<sup>1</sup> Ricardo Ferreira Bento<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Electronic Engineer, PhD Student Otorrinolaryngology Department Medicine School University of Sao Paulo, Brazil.

<sup>2</sup> Professor and Chairman Otorrinolaryngology Department Medicine School University of Sao Paulo, Brazil.

Address for correspondence: Av. Dr. Eneas Carvalho de Aguiar 255, 6th floor, Room 6167 - SP/SP-Brazil. 05403-000

Phone : + 55 11 3069-7834

E-mail: rbento@gmail.com

## **Objective**

The first objective of this study is to understand the requirements of the World Health Organization for hearing aids and related services for developing countries. The second objective is describing the design of a digital behind-the-ear hearing aid that meets the World Health Organization requirements.

## **Design**

The initial step is to understand the requirements of the World Health Organization for hearing aids and related services, which were designed for developing countries. Subsequently, a first series of electro-electronic prototypes that attend these requirements was initiated in a laboratory environment. We began with proof-of-principal (or breadboard) units and as the development advanced, fully functional prototypes were developed that were able to attend the World Health Organization requirements. The targeted electro-electronic architecture was developed and placed inside a behind-the-ear case. After functional and endurance tests were performed in the laboratory the digital behind-the-ear hearing aids were submitted to meet an international quality standard, the same one the international manufacturers have to submit their products worldwide.

## **Results**

The designed digital behind-the-ear hearing aids fully attend the World Health Organization requirements for developed countries. As these requirements date back to 2004, the developed digital hearing aids bring contemporary features, the same as the current hearing aids traded by international manufacturers: four independent

comfort programs, adaptive feedback manager, twelve bands equalizer, WDRC sound processing strategy for up to four channels, independently adjustable compression ratio for each channel, adjustable knee point, full volume control and low battery indicator. The fitting application is intuitive and can be performed in just three steps, allowing for small investment in hardware or can also be trimmer-adjusted for locations with scarce resources.

### **Conclusion**

Digital behind-the-ear hearing aids that meet the World Health Organization requirements are feasible as current technology offers all the required resources. Designing these hearing aids with state-of-the-art features can be accomplished using four off-the-shelf component suppliers and a small investment in equipments and tools. The know-how can be easily transferred to other sites for local repair or for local assembly, depending on the rationale and priorities to attend. The investment in the laboratory does not represent any impediment to the project due to availability of supplier and relative low figures involved. The current final cost of \$140.13 is expected to drop substantially for production in high quantities.

## **Introduction**

Hearing loss is a common issue that impacts the quality of life of the patient, family members and caretakers (Gratton and Vázquez 2003; Cook and Hawkins 2006). Hearing-impaired children affected at school-age with hearing loss are shown to achieve grade failures (Bess et al. 1986; Matkin and Wilcox 1999; Lieu 2004) and adults with hearing loss face consequences beyond the immediate loss of hearing to change the functioning of person. Carmen (2001) has shown that people with hearing loss experience increased anger, frustration, paranoia, insecurity, tension, anxiety, irritability, depression, fearful, disoriented, suffer from sense of inferiority, social phobias, among other unhealthily emotional states. The extended life expectancy leads to an increase the incidence of presbycusis (Stephens and Bellman 1983; Davanipour et al. 2000) that impair the social interactions with costs to the society (Murphy et al. 2006). Among the factors that maintain or increase the high rates of hearing loss are hereditary diseases, metabolic diseases, ototoxic drugs, acoustic traumas, noise-induced, neoplasia, vascular infections and damages (Bento et al. 1998).

The hearing impaired population in developed countries is estimated as 10% the population albeit in the case of developing countries such figures may be considered optimistic (Smith 2001). Jauhiainen (2001) described that in developing countries the resources are limited to screen, to prevent, to diagnose and to intervene. Little et al. (1993) researched in Nepal a sample of 15,845 individuals and concluded that 17% of this sample present hearing loss over 30 dBNA - hearing level. Much of these sensorineural hearing losses (SNHL) with causes ranging from infection diseases, trauma, noise-induced, cretinism and abnormalities at birth could be

prevented. In Nigeria, Olusanya and Okolo (2006) detected permanent hearing loss in children due to asphyxia and other perinatal issues, as consequences of consanguinity marriage and history of hearing loss in the family. In Saudi Arabia researchers found that many SNHL causes entail hereditary conditions, measles, rubella and non-hereditary syndromes (El-Sayed and Zakzouk 1996). At Dhaka metropolitan area noise levels as high as 104 dB in a bus station, 90 dB in commercial area and 72 dB in a dwelling area were detected. Nearly 64% of the people interviewed were not aware of their hearing-impaired state (Chakraborty et al. 2005).

It is in order to minimize the side effects of hearing loss related issues that the amplification system is being currently developed and improved. A HA is a portable amplification system based on three pivotal electronic components - digital signal processing (DSP), the microphone and the receiver (transducers) (Schaub 2008). All of these components are not manufactured by any of the HA manufactures, but by their supply chain (Lybarger 1988) as it happens in the auto industry and consumer electronics. Some DSP are tailored to a specific customer to attend a specific project, called as application-specific integrated circuit (Blamey 2005), or alternatively it can be acquired as an off-the-shelf component. In general the transducers are off-the-shelf products. The remaining parts such as the switch, button, connector, volume control, plastic items and consumables are not value-added items and can be sourced at a great number of suppliers. A frequent complaint about the HA are the high prices for the patients albeit of the relative product simplicity (Franks and Beckmann 1985; Newman et al. 1993; Joore et al. 2003; McPherson and Brouillette 2004; Chao and Chen 2008). Bilateral fittings mean better results at the cost higher expenses

compared to unilateral fittings (Erdman and Sedge 1981; Boymans et al. 2008).

In order to compete in their homeland sites the HA manufacturers rush for product innovation guaranteeing profitability thanks to the purchasing power of its citizens, that have much higher *per capita* income than citizens from developing countries. This rush for innovation has led to technological products with more features than customers need or are willing to pay for, even in the developed countries (Christensen 2001).

The World Health Organization (WHO) started in 1991 talks with a working group on Prevention of Deafness and Hearing Impairment (PDH) to develop a PHD Program with nongovernmental organizations. The cornerstone document (WHO 1991) stated that “the technology should take into consideration the existing resources constraints, poor infrastructure and the dearth of suitably trained human resources” indeed some of the recommendations are about “development of appropriate technology, with particular reference to audiometer, otoscope and hearing aids”. Those equipments “need to be simple to operate and to maintain, available at an affordable cost”. Prevention measures leads all concerns, followed by hearing loss detection and medical intervention as rehabilitation tools were not plausible at that moment.

It was on the late 1988 that the WHO and Christoffel-Blindenmission (CBM) released the first specifications of the HA for developing countries. Later in 2004 WHO finally released the “Guidelines for hearing aids and service for developing countries” with some important highlights:

- Total world production of HA is less than ten percent of the global needs
- HA and its services are generally expensive and often inappropriate for

developing countries

- HA can be produced at low-cost in bulk with current technology

WHO suggested that HA can be produced under minimal requirements justified as “necessary because of scarcity in resources of skills, training, services, and financing in developing countries”. This study is about the design of digital HA in order to meet the WHO requirements.

### **Material and methods**

The HA product described in this work is not aimed to be fitted on subjects just to be tested at laboratory environment. Thus this study has not been submitted to the Ethics Committee.

### WHO requirements

As mentioned above, the first set of specifications for building hearing aids and related services date back to 1998 (WHO and CBM 1998) to state that behind-the-ear design (BTE) as the preferred design along with body-worn (BW) design. Other designs such as in-the-canal (ITC) and in-the-ear (ITE) could become better options in the near future as well as solar-powered batteries either. The first draft of the WHO requirements is shown in Table 1. As a technical document it can be considered as a rough specification as it does not list electroacoustic specifications, but it conveys good insights when performing a cost/benefit analysis to decide whether to repair a HA or to discard it.

A final document about the subject of HA and related services was released in 2004 (WHO 2004). In this document the BW design is preferred to the BTE only

when the former shows “similar reliability and no greater costs than behind-the-ear”. Rather than offering high-end HA the WHO recommendation is to determine a list of minimal requirements considering not only the cost but also the simplicity to service the HA or even produce it in other sites.

The HA operating temperature ought to range from 5°C up to 45°C (32°F to 113°F) and humidity range from 0% up to 80%. The HA must allow one to reduce the gain at frequencies below 750 Hz by means of a preset or another user control. The volume control must have at least a 30 dB range with a scale printed on the wheel. A telecoil (induced coil to assist during phone conversation) as well as any means to reduce the output, preferably AGC control, is optional but preferred. Its external parts should be designed so that it does not have any sharp edges and must be built with durable and hypoallergenic materials. The on/off switch must be omitted in order to minimize moving parts, a strategy to minimize repairs. The battery compartment should only allow the battery be inserted with correct polarity. HA manufacturers should have ISO 9001 as a quality management system. On Table 2 the WHO minimal specifications requirements are shown.

#### Designing the digital BTE HA with minimal specifications

The entire development was conducted at the Otorrinolaryngology Department located at the facilities of the Medicine School University of São Paulo. A third-party laboratory was hired to assemble and to test the HA.

#### Material

The general and the electroacoustics specifications were those listed by WHO.



The authors had a previous experience with the design of low-cost hearing aids (named Manaus) which are in development to open tender in Brazil - a market of US\$ 62,847,408 as of 2005.

Following the requirements set initially, the design utilized only off-the-shelf components. The design of a digital BTE HA requires the use of the following components: DSP, transducers, volume control, push button, telecoil, programming socket, case, presentation case, the fitting software and also consumable materials including silicone tubes, wires, serial number labels, soldering, and adhesives. The work breakdown structure (WBS) was implemented in order to identify each of the components required to build the BTE, except the consumables. Table 3 shows the WBS regarding the DSP. The WBS presented was helpful in order to perform a survey to identify the components suppliers.

During the research of the Manaus-W we tested DSP from three manufacturers: Texas Instruments Inc., (Houston, Texas, USA), Etymotic Research Inc., (Elk Grove Village, Illinois, USA) and Gennum Corp., (Burlington, Ontario, Canada). Dspfactory Ltd., (Waterloo, Ontario, Canada) and Resistance Technology Corp., (Arden Hills, Minnesota, USA) refused to participate in any form in this study. Texas Instruments and Gennum were generous for sending samples free of charge while samples from Etymotic's were acquired indirectly. The transducers were also kindly sent free of charge from Knowles Electronics LLC (Itasca, Illinois, USA), Sonion A/S (Roskilde, Denmark) and Tibbetts Industries Inc. (Camden, Maine, USA). Through its Deltek division, Knowles sent volume controls, push buttons, telecoils and programming sockets, all free of charges. Int'Tech Industries Inc. (Ramsey, Minnesota, USA) sent BTE cases also free of charge.

## Method

The electronic architecture is defined as the DSP plus the transducers (microphone and receiver). The initial proof-of-principal electronic architectures were lacking in many aspects albeit provided many insights for later design improvements. A particular configuration using the Gennum GA3216 DSP (Gennum is now known as Sound Design Technologies Ltd.) together with Knowles transducers delivered great results. Further developments focused on design using components provided by these suppliers. A unique advantage of using DSP supplied by Sound Design Technologies DSP is its relative ease of use as well as the availability of fitting software that can be downloaded from its server. The Knowles receivers presented a little more consistent response than its competitors and a little but important willing to not increase acoustic feedback. Knowles transducers are easier to find in the Brazilian market place, where an additional set of transducers were acquired for performing more experiments. Thus, Sound Design Technology DSP with Knowles transducers turned our proof-of-principle to a prototype. The case was provided by In'Tech Industries.

Although great results were observed with GA3216 it was decided to replace it in the design with the brand new GA3226 because of two reasons: first, if the WHO changes its specifications the new DSP provides more performance headroom to attend it and second the design becomes more cost-effective, since the end cost will increase by 9%.The development flow used with GA3226 was nearly the same implemented with the GA3216. Once logged into Sound Design Technologies server one can make use of ARK online<sup>®</sup>, a set of applications (or software tools) on which the development can be done without much hindrance and at a low-cost, as it is not

necessary to have any complementary hardware or additional disbursement to use its server capabilities.

After obtaining a user login and password from Sound Design Technologies the first step is to define the map, that is to define the resources and features of the HA based on the selected DSP. The features defined in this step include the number of equalizer steps, the crossover limits, compression ratio limits, squelch values, attack and release times and volume control range.

The next step is to define the library, which is say adding the transducers to the map created earlier. Once the DSP behavior is defined and the receiver and microphone are added (from pre-defined transducer list) to the library, the ARK online<sup>®</sup> generates graphs with the resulting output and gain responses. If necessary, it is possible to add others transducers to the library in addition to the ones in the pre-defined list.

Once the map and the library are defined, the next step is to download the library files to the PC. Two files must be downloaded: one dynamic-link library (extension .dll) and one resource file (extension .src). These files come in a compressed format and must be decompressed before they are installed on the patch: C:\\Windows\\ARK.

The fourth step involves installing the respective libraries by using ARK Component Manager, a tool that can also be used to uninstall undesired libraries. These libraries must be installed at: C:\\Windows\\ARK. The fifth step involves adding the electrical components to the electronic architecture by soldering them together following the instructions detailed in the components datasheets.

After the components are soldered, it is possible to test the connectivity

between the DSP programmer and the electro-electronic architecture. In order to do this it is necessary to use the application named Controller Toolbox. In this work the DSP programmer used is the HI-PRO by GN ReSound (GN ReSound A/S, Taastrup, Denmark), a long-time industry standard programmer.

The seventh step is the customization of some of the HA functions including as determining the behavior of the comfort program push-button (temporary or continuously), if the beep indicator will operate or not, and what the initial compression rates of the HA. The application used in this step is the Interactive Data Sheet. Now the firmware settings are burned to the GA3226.

Step eight is downloading the standard fitting software SOUNDFIT<sup>®</sup> from Sound Design Technologies server. SOUNDFIT<sup>®</sup> must be installed at path C:\\Soundfit.

Next, the SOUNDFIT<sup>®</sup> interface can be partially customized to one's needs by adding figures and changing its visual appearance using the application called SOUNDFIT Customization Tool<sup>®</sup> that is quite simple and also allows almost the entire fitting to be translated to another language. In our case the interface was translated to Portuguese and was named AdaptEASY.

Summarize the previous steps up to this point: the electro-electronic architecture was defined, the GA3226 firmware was defined as specified and the fitting interface was customized.

The tenth step involves placing the electro-electronic architecture inside the case carefully to avoid bending the wirings or causing acoustic feedback. Silicone tubing and other generic consumables were used to assemble the electronics inside the case as custom parts as microphone and receiver suspensions were not available.

With the hearing aid prototype assembled some subjective tests were performed: the entire course of volume control wheel can be scrolled to identify potential bugs as artifacts, feedback or any other issue that could damage the functionality of the HA. For this procedure it is important to use a fresh battery as a used one can induce the HA to behave incorrectly.

The next step is to connect the HA to the fitting software, so that it is possible to simulate what the audiologist will find at the clinic with patients. It is a good practice to connect/ disconnect the HA to the AdaptEASY many times to verify all functionality of the system including the HA, programming cables, HA programmer and the fitting software. The whole fitting process is done in three simple steps: inserting patient data, selecting the HA and performing the adjustments. Figure 1 is a screenshot of the first screen of the AdaptEASY.

The thirteenth step and final step is to submit the HA to quality control (QC) assurance. Although different standards could be used, in Brazil the most requested one is IEC 60.118-7.

The resulting digital BTE HA product developed was named Manaus-W. Figure 2 displays a simplified photo sequence of how Manaus-W is assembled. Figure 3 shows the Manaus-W electroacoustic curves. The Manaus-W electronic architecture was determined by the components listed on Table 4.

All the development was done within Windows XP<sup>®</sup> operating system environment but Sound Design Technologies assured that the Windows Vista<sup>®</sup> system is also compatible with Sound Design applications. The application package used in this study is presented on Table 5.

## **Results**

The electroacoustic performance of Manaus-X is shown on Table 6. All of the WHO electroacoustics requirements were excelled by Manaus-W.

Although Manaus-W was entirely designed with components available off-the-shelf it delivered a complete package of benefits by means of digital technology including up to 4-channel WDRC, feedback manager, 12-band equalizer and almost unlimited client databank. There is a commitment with low cost as it uses a universal HA programmer, universal standard cables and a low-investment in hardware (AdpatEasy runs in a PC with Windows XP<sup>®</sup>, HD with free 4GB, RAM as low as 1GB).

The three units of Manaus-W were intensively tested in the laboratory including operation in an environment with high temperatures up to 45°C (113°F) and with high humidity values up to 80%. To further stress the 3-units of the Manaus-W we let them running endlessly during two months (endurance test) just replacing the battery when HA warns to replace it. Immediately after the endurance tests, QC tests were performed and the results before and after endurance tests were compared. The three units confirmed same behavior before and after endurance tests.

## **Discussion**

The launch of the generic drugs had a strategic underlying principle that was to increase the rational consumption of the medicine (mainly to less fortunate people) and to act as an instrument to leverage pricing. Likewise, the launch of generic HA ought to run under the same foundations with clear benefits to consumers by offering lower cost products.

Manaus-W has a generic electro-electronic configuration that can be used with other HA designs such as CIC, ITC and ITE. A wider products portfolio can be obtained by using its generic electro-electronic configuration to design BTE, CIC, ITC and ITE with different approaches, i.e., curbing gain, modifying the number of comfort programs, removing the volume control (e.g., CIC where this feature can not be built-in due to room restriction). These design changes can be easily implemented by simply modifying the maps and libraries and also by updating the fitting software, and by adding faceplates in the case of the custom hearing aids (CIC, ITC and ITE). The greater use of standard components to make HA the greater the benefits as economy of scale (when costs decrease by greater production), economy of scope (a lesser number of components is used on the assembly line) and better service control (lower response time, more reliable service). This generic electro-electronic configuration can emulate the positive effects of the generics drugs on the market.

The standardization of the programming cables brought benefits to the audiologist and also facilitated the fitting process, with lower hardware requirements and easier updates. Trainings can be done remotely through print-out educational documents, CD-ROM or via internet. The use of off-the-shelf components translates into lower cost to maintain the HA, and results in more affordable repair costs to the patient after the guarantee expires (Sooful et al. 2009).

The WHO electroacoustics requirements follow a different approach when compared with other HA on the market as WHO demands for a flatter response curves than the response of the commercial HA traded on market. Non-flat response curves create a challenge during fitting process as the audiologist must adjust the patient's audiogram curves to the hearing aids non-flat curves: a task that demands

for more experienced audiologists and results in a more time-consuming process that can represent barriers to a good fitting (Hecox and Punch 1988). The Manaus-W is fitting software programmable HA but a digital trimmer-adjusted version can be obtained by adding trimmers to the electro-electronic architecture and modifying maps, libraries and the fitting.

Accordingly to Sandlin (1994) no development has been more significant than the debut of digitally controlled hearing aids. Unfortunately this rush for innovation increased the cost of the product to the audiologist (e.g., by the introducing of expensive programmers, constantly hardware updates, constant trainings and a wide range of cables) and to the patient (normally each new HA model comes with higher prices than the previous model). Shih (2006) described a technology-push when industries offers products to the customers based on the industry requirements and demand-pull when customers define a set of products to be supplied. The crossing of these modeled lines can define a region with minimal requirements (Figure 4).

Some years had passed since the WHO posted its requirements and new DSP such as the GA3226 can offer additional resources such as implementing adaptive directionality (useful feature that allows an increase of intelligibility in noise and also to assist in identifying sounds sources) by adding another microphone or replacing the original one by a microphone with two ports. The Manaus-X case is ready to accept both. It will also be necessary to update the map, the library and the fitting by altering the application tools resulting in a new HA item to be added to the AdaptEASY.

Parving and Christensen (2004) detailed their experience with HA that meet the WHO requirements produced in Botswana and concluded they offer a substantial benefit to hearing-impaired subjects, although 8% of these HA were defective on



receipt, 11% were defective on fitting and 12% were defective during the first year. Although the clinical trials ought to be done with solar-powered batteries, they do not clarify why they make use of Zinc-Air instead. Rechargeable solar-powered batteries are a promising technology even though the WHO (2004) classifies Zinc-air batteries as primary resource and rechargeable batteries as secondary resource.

Obsolescence can be avoided by keeping updated regarding what HA the international manufacturers are supplying to the market and observing if the WHO are about to change their specifications.

Manaus-W end cost (US\$140,13) could drop dramatically when mass production takes place and could even be a low-cost defiant HA for open tenders. Moreover a local production will bring job opportunities and can also bring other products such as assistive listening devices or audiological equipments to be developed and manufactured locally.

One final remark is about the acquisitions in the HA's supply chain. Examples are Resistance Technology Inc. and Tibbetts Industries (both now part of Intricon Corp.), Dspfactory Ltd. and AMIS Holdings Inc. (now part of ON Semiconductor Corp.), Sonion A/S (now part of Technotrol, Inc.) and Knowles Electronics (now part of Dover Corp.).

## **Conclusions**

1. The WHO electroacoustic and general requirements can be met by HA designed with off-the-shelf components.
2. The digital BTE Manaus-W exceeds the WHO requirements for a HA.

3. A wider product portfolio can be achieved by properly changing maps, libraries and updating the fitting.
4. Lower-cost HA can be achieved by higher production volume.

### **Acknowledgments**

This work was supported by the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP, The State of São Paulo Research Foundation), grant number 2007/04788-0. Furthermore, one author received a scholarship during the whole period that the study was performed from the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, Coordination of Improvement for High Level Education). The student humbly reports that this study could only be finished thanks to this scholarship and expresses his utmost gratitude to CAPES.

The authors are indebted with Sound Design Technologies, Knowles Electronics, In'Tech Industries, Sonion A/S, Tibbettes Industries and Texas Instruments for providing the components and the technical support we requested and have received gently and professionally.

## References

- Bento, R.F., Miniti A., Marone S.A.M. *Tratado de otologia* (1st ed). São Paulo: EDUSP
- Bess, F.H., Klee, T., Culbertson, J.L. (1986). Identification, assessment, and management of children with unilateral sensorineural hearing loss. *Ear Hear*, 7(1),43-51.
- Blamey, P.J. (2005). Adaptative dynamic range optimization (ADRO): A digital amplification strategy for hearing aids and cochlear implants. *Trends and Amplification*, 9(2),77-98.
- Boymans, M., Goverts, T., Kramer, S., Festen, J., Dreschler, W. (2008) A prospective multi-centre study of the benefits of bilateral hearing aids. *Ear Hear*, 29(6),930-941.
- Carmen, R. *The consumer handbook on hearing loss and hearing aids* (2nd ed.). Sedona, Auricle Ink Publishers.
- Chakraborty, M.R., Khan, H.S., Samad, M.A., Amin, M.N. (2005). Noise level in different places of Dhaka Metropolitan City (DMC) and noise-induced hearing loss (NIHL) in Dhaka City dwellers. *Bangladesh Med Res Council Bulletin*, 31(2),68-74.
- Chao, T.K., Chen, T.H. (2008). Cost-effectiveness of hearing aids in the hearing-impaired elderly: a probabilistic approach. *Otol Neurotol*, 29(6),776-783.
- Christensen, C.M. *O dilema da inovação* (1a ed.). São Paulo, Makron Books Ltda.
- Cook, J.A., Hawkins, D.B. (2006). Hearing loss and hearing aid treatment options.

*Mayo Clinic Proceedings*, 81(2),234-237.

Davanipour, Z., Lu, N.M., Lichtenstein, M., Markides, K.S. (2000). Hearing problems in Mexican American Elderly. *Am J Otol*, 21(2),168-172.

El-Sayed, Y., Zakzouk, S. (1996). Prevalence and etiology of childhood sensorineural hearing loss in Riyadh. *Ann Saudi Med*, 16(3),262-265.

Erdman, A.S., Sedge, R.K. (1981). Subjective comparisons of binaural versus monaural amplification. *Ear Hear*, 2(5),225-229.

Franks, J.R., Beckmann, N.J. (1985). Rejection of hearing aids: attitudes of a geriatric sample. *Ear Hear*, 6(3), 161-166.

Gratton, M.A., Vázquez, A.E. (2003). Age related hearing loss: current research. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*,11(5),367-371.

Hecox, K.E., Punch, J.L. (1988). The impact of digital technology on the selection and fitting of hearing aids. *The American Journal of Otology*,9,77-85 (supplement).

Jauhiainen, T. (2001). Hearing impaired children in developing countries. *Scand Audiol Suppl*, 53,83-84.

Joore, M.A., van der S.H., Peters, H.J., Boas, G.M., Anteunis, L.J. (2003). The cost-effectiveness of hearing aid fitting. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 129(3),297-304.

Lieu, J.E.(2004). Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Archives of Otolaryngology -- Head & Neck Surgery*,

130(5),524-530.

Little, P., Bridges, A., Guragain, R., Friedman, D., Prasad, R., Weir, N. (1993). Hearing impairment and ear pathology in Nepal. *J Laryngol Otol*, 107(5),395-400.

Lybarger, S.F. (1988). A historical overview. In : Sandlin, R.E (Ed). *Handbook of hearing amplification* (pp, 01-29). San Diego: Singular Publishing Group.

Matkin, N.D., Wilcox, A.M. (1999). Considerations in the education of children with hearing loss. *Pediatric Clinics of North America*, 46(1),143-152.

McPherson, B., Brouillette, R. (2004). A fair hearing for all: providing appropriate amplification in developing countries. *Comm Dis Quart*, 25(4), 219-223.

Murphy, D.R., Daneman, M., Schneider, B.A. (2006) Why do older adults have difficulty following conversations? *Psychol Aging*, 21(1),49-61.

Newman, C.W., Hug, G.A., Wharton, J.A., Jacobson, G.P. (1992). The influence of hearing aid cost on perceived benefit in older adults. *Ear Hear*, 14(4) 285-289.

Olusanya, B.O., Okolo, A.A. (2006). Adverse perinatal conditions in hearing-impaired children in a developing country. *Paediatr Perinat Epidemiol*, 20(5),366-71.

Smith, A.W. (2001). WHO activities for prevention of deafness and hearing impairment in children. *Scand Audiol Suppl*, 53, 93-100.

Sandlin, R.E. *Understanding digitally programmable hearing aids*. San Diego: Allyn and Bacon.

Schaub, A. *Digital hearing aids* (1st ed.). New York: Thieme.

Stephens, S.D., Bellman, S.C. (1983). The prevention of hearing loss. *Int Rehab Med*, 5(2), 86-95.

Sooful, P., Van Dijk, C., Avenant, C. (2009) The maintenance and utilization of government fitted hearing aids. *Entr. Eur. J. Med*, 4(1),110-118.

Parving, A., Christensen, B. (2004) Clinical trial of a low-cost, solar-powered hearing aid. *Acta Oto-Laryngologica*, 124(4),416-20.

Shih, H.P. (2006). Technology-push and communication-pull forces driving message-based coordination performance. *J Strategy Inform Syst*,15,105-23.

World Health Organization (WHO). Report of the informal working group on prevention of deafness and hearing impairment programme planning. Geneva, Switzerland; 1991.

World Health Organization (WHO) and Christoffel-Blindenmission. Hearing aids services - needs and technology assessment for developing countries. Bensheim, Germany; 1998.

World Health Organization (WHO) Prevention of blindness and deafness. Guidelines for hearing aids and services for developing countries. Geneva, Switzerland; 2004.

**Tables**

**Table 1. A work breakdown structure (WBS) regarding the DSP.**

<b>Work Breakdown Structure (WBS)</b>	<b>Digital signal Processing (DSP)</b>	1.1 General	<ul style="list-style-type: none"> <li>- off-the-shelf</li> <li>- high-quality CODEC</li> <li>- programmable</li> <li>- allow 2-comfort memories</li> <li>- 1 or 2 channels WDRC compression strategy</li> <li>- allow 3 or 5-pin analog volume control</li> <li>- trimpot applications ready</li> <li>- AGC (AGCi or AGCo)</li> <li>- low dimensions (ideally for CIC applications)</li> </ul>
		1.2 External programming	- allow universal hearing aids programmer (i.g., HI-PRO)
		1.3 Firmware programming	- easy, quick, without any additional hardware or investment
		1.4 Amplifier	- Class AB or Class D
		1.5 Development resources/ tools	- available at low-cost
		1.6 Phase-out	- no planning to phase-out next 5-year ahead
		1.7 Numerical specifications Reference: IEC60.118-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 kHz bandwidth</li> <li>- battery drain lower than 1 mA</li> <li>- total harmonic distortion as low as 4% @ 1600 Hz</li> <li>- stable gain as 80 dB</li> <li>- sampling rate as 8 kHz</li> </ul>
		1.8 Environment	<ul style="list-style-type: none"> <li>- working temperature: 32 -113 °F (0 - 45 °C)</li> <li>- relative humidity: 10 - 90%</li> </ul>
		1.9 Pluses	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CE mark</li> <li>- one hearing aid with the related DSP with FDA approved</li> </ul>

**Table 2. Requirements appropriate for an affordable hearing aid.**

<i>Item</i>	<i>Requirement</i>
Price	Cheap enough to be regarded as disposable (i.e., not worth the repair costs)
Battery	A unique battery that will last a year Removal batteries demands for a special tool (i.e. it not be used on other devices)
Ear mould	No customized ear mould required (i.e., universal ear mould can be utilized)
Adjustable controls	A sealed unit with no adjustable controls
Gain	Set as one out of three ready-made options

Source: WHO and CBM 1998



**Table 3. WHO minimum performance requirements**

<i>Description</i>	<i>Requirement</i>
Maximum OSPL <sub>90</sub>	118 dB ( <sup>+</sup> /- 4 dB)
OSPL <sub>90</sub> at 1 kHz	114 dB ( <sup>+</sup> /- 4 dB)
Maximum full-on acoustics gain	45 - 55 dB ( <sup>+</sup> <sub>5</sub> / <sub>0</sub> dB)
Full-on acoustic gain at 1 kHz	42 dB ( <sup>+</sup> <sub>5</sub> / <sub>0</sub> dB)
Basic frequency response	200 Hz to 4500 Hz (200 Hz to 2000 Hz +/- 4 dB) 2000 Hz to 4000 Hz +/- 6 dB on nominal frequency response curve)
Total harmonic distortion at 70 dB SPL input	500 Hz < 5% 800 Hz < 5% 1600 Hz < 2%
Equivalent input noise	< 25 dB SPL
Battery current	≤ 1mA

Source: WHO 2004

**Table 4. Manaus-W electronic architecture.**

<i>Component</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Reference</i>
DSP	Sound Design Technologies Ltd.	GA3226
Microphone	Knowles Electronics LLC	EM-23046-000
Receiver	Knowles Electronics LLC	ED-27305-000

**Table 5. Application package used on the Manaus-W development.**

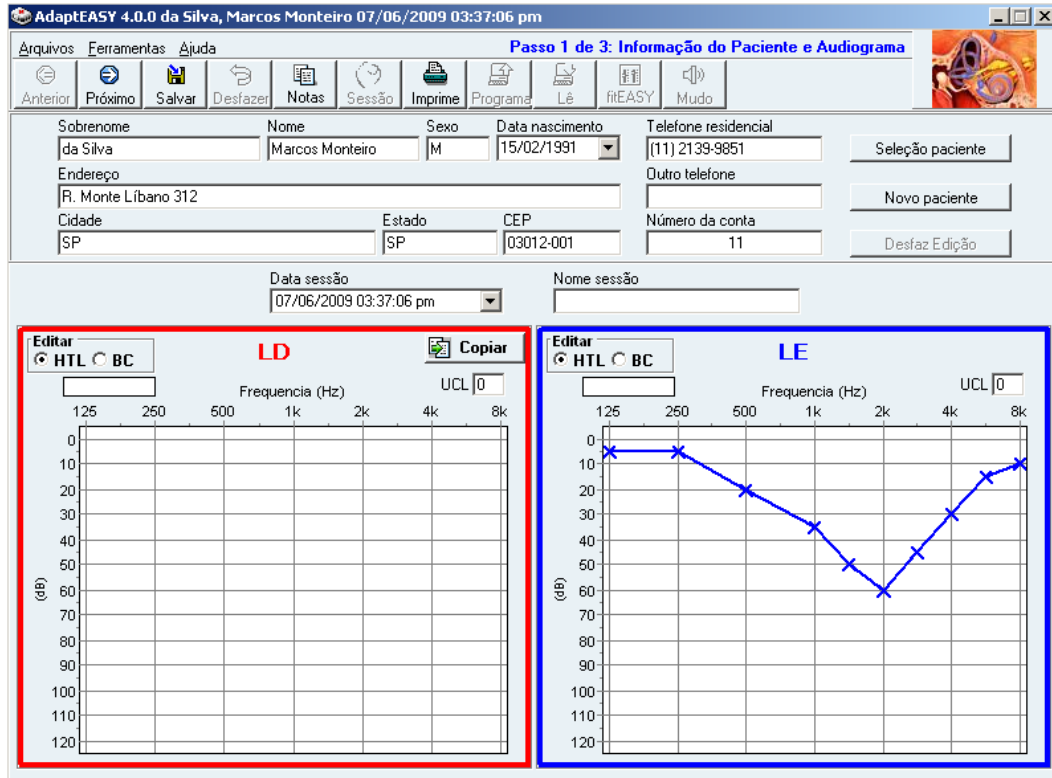
<i>Description</i>	<i>Version</i>
ARK online <sup>®</sup>	4.8.3
ARK Component Manager	Not informed
Controller Toolbox	1.0.6
Interactive Data Sheet	4.2.0
SOUNDFIT <sup>®</sup>	4.0.0.14
SOUNDFIT <sup>®</sup> Customization Tool	4.0.0.7

**Table 6. Manaus-W performance response and features**

<i>Description</i>	<i>Outcome</i>
Maximum OSPL <sub>90</sub>	118 dB
OSPL <sub>90</sub> at 1 kHz	114 dB
Maximum full-on acoustics gain	56 dB
Full-on acoustic gain at 1 kHz	47 dB
Total harmonic distortion at 70 dB SPL input	500 Hz = 1% 800 Hz = 0% 1600 Hz = 0%
Equivalent input noise	22 dB SPL
Battery size	675
Battery current	0.9 mA
Battery life	440 hours
Number of comfort programs	3 (plus telecoil)
Number of channels	4
Sound processing strategy	WDRC (1,2 ou 4-channel)
Feedback manager	Yes
Sound equalizer	12-band

Standard: IEC 60.118-7

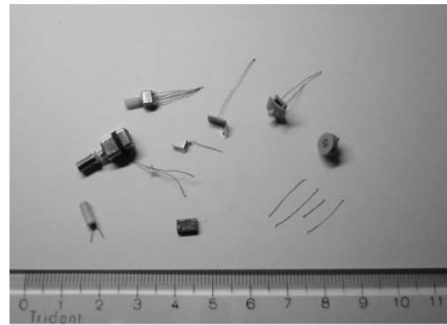
## Figures



**Fig. 1.** The first screen of AdaptEASY.



(a)



(b)



(c)



(d)



(e)



(f)

**Fig. 2.** The simplified photo sequence showing how Manaus-W is assembled.

(a) An open BTE case

(b) Wired electro-electronic architecture

(c) Wired electro-electronic architecture assembled at BTE case mounting plate

(d) Wired electro-electronic architecture assembled at BTE case

(e) BTE already closed

(f) Manaus-W final presentation

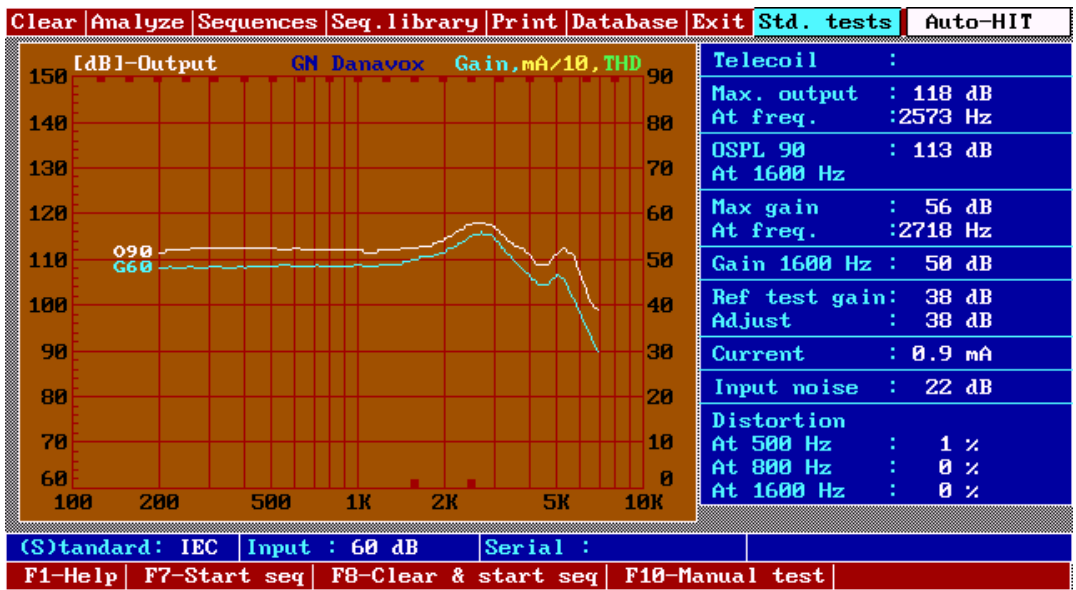
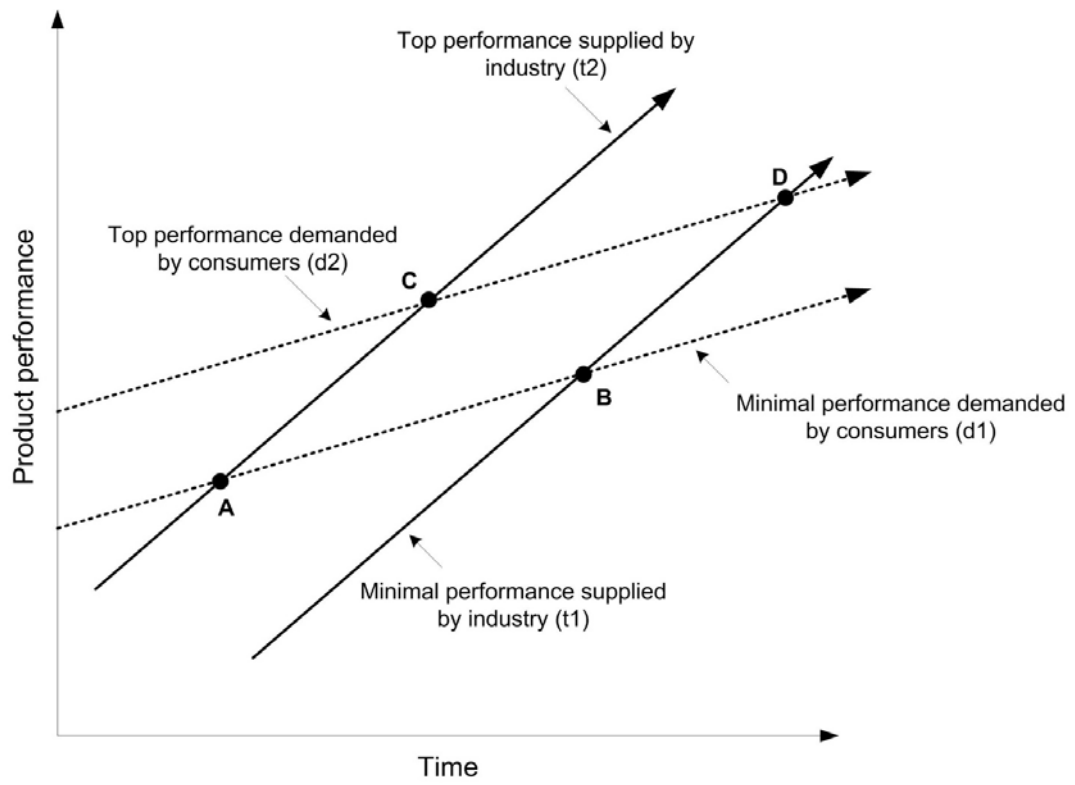


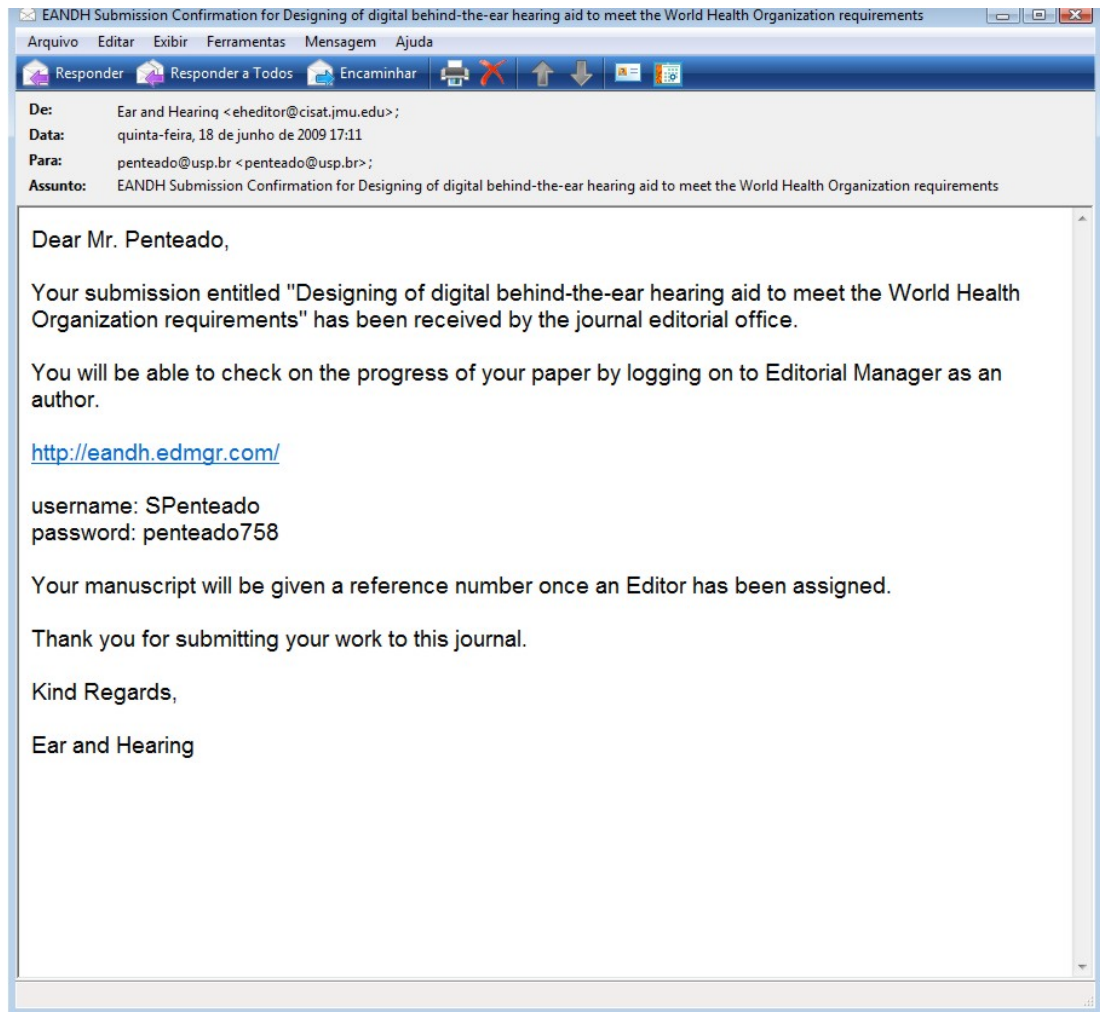
Fig. 3. Manus-W curves. Standard IEC 60.118-7.



**Fig. 4.** Minimal requirements zone (ABCD polygon). Adapted from Christensen (2001).



## SUBMISSÃO



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	- Aparelho de amplificação sonora individual
ABA	- Academia Brasileira de Audiologia
AGC	- Controle automático de ganho
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BTE	- “Behind-the-ear”
CAPPesq	- Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CDC	- Centro de Controle de Doenças e Prevenção dos EUA
CIC	- “Completely-in-the-canal”
CQ	- Controle de qualidade
DSP	- Processador digital de sinais
EUA	- Estados Unidos da América
FDA	- “Food and Drug Administration”
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDS	- Interactive Data Sheet”
IFOS	- “International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies”
ITC	- “In-the-canal”
ITE	- “In-the-ear”
OMS	- Organização Mundial da Saúde
ORL	- Otorrinolaringologista
OTC	- “Over-the-counter”
PC	- Computador pessoal
PM	- Pré-moldagem
SNHL	- Sensorineurais
WBS	- Estrutura analítica do projeto
WDRC	- “Wide dynamic range compression”

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Classificação das perdas auditivas segundo Northern e Davis apud Bento et al. (1999) .....	5
Quadro 2 -	Especificações eletroacústicas mínimas da OMS .....	28
Quadro 3 -	Lista dos aplicativos utilizados no desenvolvimento do AASI (Gennum, 2005 e 2006) .....	41
Quadro 4	Relação dos transdutores utilizados em ensaios com o GA3226 .....	59
Quadro 5	Comparação entre alguns recursos entre o GA3216 e GA3226 .....	61
Quadro 6	Relação dos transdutores utilizados em ensaios com o GA3226 .....	64
Quadro 7 -	Resumo dos custos do Manaus .....	72
Quadro 8 -	Comparação entre certas características do Manaus e alguns AASI de fornecimento ao Governo (Portaria 587) .....	75

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama estrutural da prática comercial de varejo para a comercialização de AASI. Há exceções.....	9
Figura 2 - Gráfico representando as importações brasileiras de AASI entre 1989 e 2008 .....	13
Figura 3 - Pirâmide da tecnologia .....	16
Figura 4 - O impacto das mudanças tecnológicas, adaptado de Christensen (2001).....	19
Figura 5 - Macrofluxo de desenvolvimento do projeto com as datas de execução, elaborado com base no macrofluxo descrito por Machado e Toledo (2007) .....	39
Figura 6 - Fluxo do desenvolvimento do Manaus .....	43
Figura 7 - Tela de acesso ao ARK online® .....	44
Figura 8 - Tela com a biblioteca definida.....	45
Figura 9 - Tela com o Controller Toolbox .....	47
Figura 10 - Tela com o Interactive Data Sheet .....	48
Figura 11 - Tela com o SOUNDFIT Customization Tool.....	49
Figura 12 - Tela com o primeiro passo para a adaptação .....	51
Figura 13 - Tela com o segundo passo para a adaptação .....	51
Figura 14 - Tela com o terceiro passo para a adaptação; (A) note que o AdaptEASY identifica o modelo em uso (Manaus) e o seu número de série.....	52
Figura 15 - Diagrama em blocos do GA3216 .....	55
Figura 16 - Exemplo de montagem com uso de “trimmers” (TR1 a TR4) com base no GA3216.....	56
Figura 17 - Curvas de um ensaio com GA3216.....	60
Figura 18 - Diagrama em blocos do GA3226 .....	63

Figura 19 - Exemplo de montagem digital com base no GA3226.....	63
Figura 20 - Curvas de um ensaio com base no GA3226.....	65
Figura 21 - Diminuição do ganho no GA3226 por meio de ajuste do “Interactive Data Sheet” no GA3226 .....	66
Figura 22 - Curvas dos ensaios pós-ajuste do IDS no GA3226 .....	67
Figura 23 - Curvas obtidas com o receptor da marca Sonion, modelo 23X03 .....	70
Figura 24 - Curvas de resposta em frequência do modelo ACS85 HPG™, Beltone.....	78
Figura 25 - Curvas de resposta em frequência do modelo Senso Vita SV-19™, Widex.....	78
Figura 26 - Curvas de resposta em frequência do modelo Intuis SP™, Siemens.....	79
Figura 27 - Curvas de resposta em frequência do modelo Newton Plus 001™, GN ReSound .....	79
Quadro 9 Relação dos transdutores utilizados nos ensaios para o projeto da OMS .....	80
Figura 28 - Curvas de um ensaio com GA3226 para atendimento das especificações da OMS .....	81

## RESUMO

Penteado SP. *Desenvolvimento de prótese auditiva retroauricular, digital e de especificações mínimas* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2009.

A “International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies” (IFOS) estima que cerca de 10% da população americana seja portadora de algum tipo de perda auditiva. O “Better Hearing Institute” afirma que nos Estados Unidos cerca de 31 milhões de pessoas apresentam algum tipo de perda auditiva, ou cerca de 10% de sua população. Muitas são as causas que contribuem para o aumento do contingente de deficientes auditivos, dentre os quais a presbiacusia, as doenças hereditárias, doenças metabólicas, uso de drogas ototóxicas, traumas acústicos, excesso de ruído, neoplasias, infecções e danos vasculares e causas idiopáticas. Dentre os efeitos perniciosos da perda auditiva estão a frustração, insegurança, paranóia, tensão, nervosismo, irritabilidade, instabilidade, medo, sensação de inferioridade, sensação de confusão, descontentamento, fobia social e depressão. Crianças com perdas auditivas unilaterais tendem a apresentar baixos níveis de aproveitamentos escolares, a demandar por técnicas especiais de linguagem por conta dos efeitos permanentes da incapacidade de cognição, mesmo quando se tratava de perdas auditivas leves. Pelo prisma da audiologia clínica todo portador de deficiência auditiva pode ser considerado um candidato ao uso de prótese auditiva - ou aparelho auditivo - um dispositivo eletrônico cujos componentes principais - processador digital de sinais, microfone e receptor - podem ser adquiridos da cadeia de suprimentos que abastecem os fabricantes internacionais que dominam o mercado mundial. Estes fabricantes procuram ofertar produtos com uma maior densidade de recursos tecnológicos que os seus concorrentes em paga de lucros maiores, a oferecer mais que os clientes necessitam ou estão dispostos a pagar. Estas organizações internacionais trazem produtos cujos preços finais são incompatíveis para os cidadãos de países em desenvolvimento. Um dos objetivos deste estudo é o de entender o modelo de negócios praticado pela indústria de próteses auditivas, notavelmente a prática de varejo, a mais lucrativa. O outro objetivo é o de desenvolver uma prótese auditiva no desenho retroauricular, digital e de especificações mínimas, que possa competir com aquelas fornecidas por organizações

internacionais para a condução das políticas públicas, segundo a Portaria 587, Anexo IV do Ministério da Saúde. Foi contatada a cadeia de suprimentos destas organizações, solicitadas amostras diversas e montados protótipos funcionais, que depois de vários ensaios permitiram a definição de uma arquitetura eletroeletrônica básica. Esta arquitetura foi novamente ensaiada, tendo como resultado um configuração eletroeletrônica final, a qual definiu uma prótese no desenho retroauricular. De modo a definir os recursos tecnológicos e as especificações eletroacústicas do produto final para o atendimento das especificações do Ministério da Saúde, foram utilizadas as ferramentas de engenharia do fabricante do componente principal (processador digital de sinais), que incluíam o desenvolvimento com base no servidor do fabricante (“online”), desenvolvimento com auxílio de programas específicos (“stand alone”), montagem eletroeletrônica e mecânica para finalmente certificar o produto final com a mesma norma internacional das próteses auditivas comercializadas no mercado nacional. Foi possível entender o modelo de negócios praticado na indústria de próteses auditivas com a identificação dos principais atores e como se relacionam. A única prótese auditiva desenvolvida no desenho retroauricular atende a todos os requisitos de Tecnologia A e B, o que corresponde a 85% da demanda das aquisições do Governo Federal.

Descritores: Prótese auditiva digital. Próteses e implantes. Perda auditiva.  
Adaptação. Políticas públicas.

## SUMMARY

Penteado SP. *Development of digital behind-the-ear hearing aid with minimal specifications* [thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2009.

The International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (IFOS) estimates as 10% the total amount of hearing impaired in United States. The Better Hearing Institute asserts that in United States about 31 million people have hearing losses in some degree, say around 10% of total population. Increasing the amount of hearing-impaired there is a list of causes as presbycusis, hereditary diseases, metabolic diseases, use of ototoxic drugs, acoustic trauma, noise-induced, neoplasia, infections and vascular damages and idiopathic causes. Amongst of perverse effects of hearing losses are frustration, insecurity, paranoia, tension, nervousness, irritability, instability, fearful, sense of inferiority, sense of confusion, discontentment, social phobia and depression. Children with unilateral hearing loss appear to show high grade failures, demands for additional assistance due to permanent effects of cognition inability, even so when they are affected by mild hearing losses. By means of Audiology perspective all hearing impaired are normal applicant to wear a hearing aid, an electronic device whose chief components - digital signal processing, microphone and receiver - can be acquired from the international manufacturers supply chain, whose rule the world market. These manufacturers push products to market with higher density of technological resources than their competitors in exchange of higher profits, to offer more than the customers need or are willing to pay for. Those international organizations bring products which end prices are unmatched to citizen in the developing countries. One of the objectives of the present study is to understand the business model these organizations run, mainly the most profitable one: retail business. The other objective means the developing the digital behind-the-ear hearing aid with minimal specifications, to compete with those hearing aids, same design, supplied by these organizations to the Brazilian Government for its open tender, according to Government directive 587, section sign IV of Health Minister. It was contacted these organizations supply chain, requested samples and assembled some functional prototypes, whose after some experiments lead us to determine a basic electroelectronic architecture. This architecture was submitted to more experiments until final



electroelectronic architecture was determined and it was rested inside a behind-the-ear case. To determine end product technological resources and the electroacoustic specifications to fulfill Health Minister specifications it was managed engineering tools of the main component (digital signal processing), which entails being logon on the manufacturer server, also stand alone on a personal computer, to assemble the electro-electronic and mechanical modules to submit the end product to the same international standard the hearing aids already traded in the Brazilian market place. It was possible the understanding the current business model also to identify the main actors and how they interact each other. The only digital behind-the-ear hearing aid developed complies with all requirements labeled as Technology A and B, respective of 85% of all Brazilian Government acquisitions.

Descriptors: Digital hearing aid. Prosthesis and implants. Hearing loss. Fitting. Public policies.

# **1 INTRODUÇÃO**

A “International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies” (IFOS) estima que seja de 10% a taxa de incidência da população mundial de portadores de perdas auditivas (IFOS, 2006). O “Better Hearing Institute”, em 2005 afirma que nos Estados Unidos da América (EUA) cerca de 31 milhões de pessoas apresentam algum tipo de perda auditiva, ou cerca de 10% da população norte-americana. Outros estudos acadêmicos confirmam a alta incidência de deficientes auditivos especialmente no lucrativo mercado americano (Newman e Sandridge, 2004; Cook e Hawkins, 2006, Kim e Barrs, 2006).

Um estudo que se tornou referência para mensurar o contingente de deficientes auditivos no Brasil foi realizado por Raymann *et al.* (2004) em Canoas - RS entre novembro de 2002 e julho de 2003. Estes pesquisadores registraram uma taxa de incidência de 6,8% de portadores de perdas auditivas incapacitantes, ou seja, indivíduos com perdas auditivas permanentes situadas acima do nível de 41 dBNA. Concluem os autores quanto à seguinte distribuição: 5,4% com perdas moderadas, 1,2% com perdas severas e 0,2% com perdas profundas.

Extrapolando estes dados e levando-se em conta apenas as perdas moderadas, identificaríamos um contingente de quase 10 milhões de indivíduos como candidatos a habilitação ou à reabilitação aural no conjunto

de 196 milhões de brasileiros. Outra pesquisa aponta que em até 90% dos casos de perda auditiva unilateral, identificam-se na verdade a existência de perdas bilaterais (Kochkin, 2004).

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), no censo de 2000, apontou um contingente de 5.725.099 portadores de deficiência auditiva (IBGE, 2005), o que corresponde a uma taxa de incidência de 3,5% da população. Mesmo não se tratando de uma pesquisa específica para a identificação da quantidade ou da tipologia das perdas auditiva, tais dados são relevantes para evidenciar o contingente de portadores de deficiência auditiva pelo prisma do Governo Federal, mesmo ficando abaixo das estimativas internacionais ou próximas do estudo conduzido em Canoas.

Diversas são as causas que contribuem para o aumento do contingente de deficientes auditivos, entre eles estão a presbiacusia, as doenças hereditárias, doenças metabólicas, uso de drogas ototóxicas, traumas acústicos, excesso de ruído, neoplasias, infecções e danos vasculares (Bento *et al.*, 1999). Há ainda as perdas auditivas idiopáticas (Kanzaki e O-uchi, 1981; Wilson *et al.*, 1982; Haberkamp e Tanyeri, 1999). Fatores de risco de ordem comportamental ou ocupacional estão alinhados com a perda auditiva, seja o uso de tabaco e suas associações (Nomura *et al.*, 2005a e 2005b; Agrawal *et al.*, 2008; Stanbury *et al.*, 2008), solventes químicos industriais (Fuente e McPherson, 2006; Johnson, 2007), chumbo (Forst *et al.*, 1997; Chuang *et al.*, 2007), pesticidas (Crawford *et al.*, 2008), entre outros.

Crianças com disacusia tendem a apresentar baixos níveis de aproveitamentos escolares (Lieu, 2004), a necessitar de técnicas especiais

de linguagem (Furukawa, 1998) tornando-se um desafio adicional (Jacobson e Jacobson, 2004) por conta dos efeitos permanentes da incapacidade de cognição (Matkin e Wilcox, 1999; Sininger *et al.*, 1999), mesmo quando se tratava de perdas auditivas mínimas (Tharpe e Bess, 1991). Com o aumento da longevidade da população mundial houve um incremento da presbiacusia (Stephens e Bellman, 1983; Davanipour *et al.*, 2000) que afeta a qualidade de vida não apenas no deficiente auditivo (Bogardus *et al.*, 2003), assim como o de muitos do seu círculo de relacionamento (Gratton e Vázquez, 2003), podendo impossibilitar as interações sociais com custos para toda a sociedade (Murphy *et al.*, 2006). O Centro de Controle de Doenças e Prevenção (CDC), autarquia vinculada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA estimaram que os custos econômicos associados à perda auditiva no mercado americano são da ordem de 1,9 bilhões de dólares anuais (CDC, 2004) referentes do comprometimento da saúde física, mental, cognição, conversação e auto-estima, resultando, entre outros, em perda da produtividade (residência e trabalho secular).

## 1.1 Classificação das Perdas Auditivas

### 1.1.1 Segundo os limiares de audição

Northern e Davis *apud* Bento *et al.* (1999) classificaram as perdas auditivas conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1 - Classificação das perdas auditivas segundo Northern e Davis *apud* Bento *et al.* (1999)**

Denominação	Limites (dB)
Limites normais	-10 a 25
Perda discreta	26 a 40
Perda moderada	41 a 55
Perda moderada-severa	56 a 70
Perda severa	71 a 90
Perda profunda	Acima de 90

### 1.1.2 Segundo sua localização

Para Bento *et al.* (1999) e Miniti *et al.* (2000), a classificação das perdas auditivas segundo sua localização pode ser:

- Condutiva - ocorre quando os estímulos sonoros não alcançam a orelha interna de forma adequada, seja por problemas no ouvido externo ou na orelha média;
- Sensorineural (SNHL) - ocorre quando há lesão nas estruturas do órgão de Corti (lesões sensoriais) e do nervo coclear (lesões neurais);
- Mista - quando ocorrem combinações dos fatores acima.

### 1.1.3 Segundo sua expressão clínica

Para Lopes Filho (1997) e Bento *et al.* (1999), a classificação da perda auditiva segundo sua expressão clínica recebe as seguintes denominações:

- Presbiacusia - SNHL que atingem pacientes com mais de 60 anos;
- Hipoacusia - há uma diminuição dos limiares auditivos sem que haja perda há qualidade da audição;
- Disacusia - pacientes reclamam que escutam, mas que não entendem;
- Surdez - termo depreciativo para denotar pessoas com perda auditiva;
- Anacusia - quando ocorre o comprometimento total da audição.

O tratamento das disacusias SNHL se baseiam pelo uso de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) juntamente com terapia com fonoaudiólogo, e em casos de disacusia profunda os implantes cocleares são indicados (Bento *et al.*, 1999; Miniti *et al.*, 2000).

## 1.2 Evolução dos AASI

Lybarger *apud* Almeida *et al.* (2003) divide a história da evolução dos AASI em quatro grandes eras com base na premissa de tecnologia utilizada:

a) Era da acústica (117 DC até os anos 30) - marcada pelo uso de cornetas acústicas, tubos de fala, ou mesmo a mão fechada em forma de concha. Há registros de chifre de animais e mesmo de troncos acústicos como o projetado para Dom João VI pela empresa Frederick C. Rein and Son em 1819 (Bennion, 1994).

b) Era do carbono (início de 1900 até os anos 40) - mesmo a apresentar baixos índices de amplificação, os AASI utilizavam a tecnologia recentemente desenvolvida para a telefonia. Nesta era aparece o primeiro AASI de condução óssea, indicado para alguns casos de perdas condutivas e mistas, patenteado pela empresa Sonotone Corp., em 1932 (Sonotone Corp, 2008).

c) Era da válvula (início de 1920 até final dos anos 50) - início dos sistemas amplificados e dos primeiros recursos hoje populares, como controle automático de ganho (AGC) e bobina telefônica. Lybarger (1988) destaca que AASI montados com válvulas permitiam ganhos elevados e ajustes de amplificação em frequências específicas. Destaca ainda que em 1938 a Raytheon Manufacturing Co., se tornou a fornecedora principal de válvulas para toda a indústria de AASI com as mini-válvulas CK501X, CK502X E CK503X.

d) Era do transistor (início dos anos 50 até final dos anos 80) - período fértil de miniaturização, portabilidade, discricção e início dos circuitos com compressão dinâmica (“Wide dynamic range compression” - WDRC). Lybarger (1988) descreve que o crescimento do mercado foi alcançado “graças às conquistas técnicas dos fornecedores dos componentes”.

Shaub (2008) complementa com a inserção da era digital (final dos anos 80 até os nossos dias) - com o advento dos microprocessadores houve início da era digital que aproveitava o legado de outras tecnologias maduras, como por exemplo, a telefonia e a informática, além da vasta utilização de algoritmos.



### **1.3 Breve Estudo do Mercado de AASI**

Define-se como breve estudo de mercado ao conjunto de informações necessárias e suficientes que permitam ao leitor entender a idiosincrasia do mercado brasileiro de AASI: algumas leis pertinentes, sua demanda e oferta, seus principais atores, assim como o conjunto de especificações mínimas de AASI que melhor atendam este mercado e que foi um dos motivos que nos motivou a realizar este trabalho.

Consideremos o sistema de atividades tal qual mostrado na Figura 1. Este sistema de atividades é um modelo do conjunto da maior incidência na prática comercial de varejo, mas que para fins de simplificação não considera a figura do distribuidor, que pode ser entendido como uma extensão seja da subsidiária ou do importador, doravante denominado como organização. Deste modo, os pilares deste sistema seriam o otorrinolaringologista (ORL), o fonoaudiólogo (normalmente lotado em uma clínica ou consultório independente), o paciente, a instituição bancária (quando necessária), a organização e o exportador.

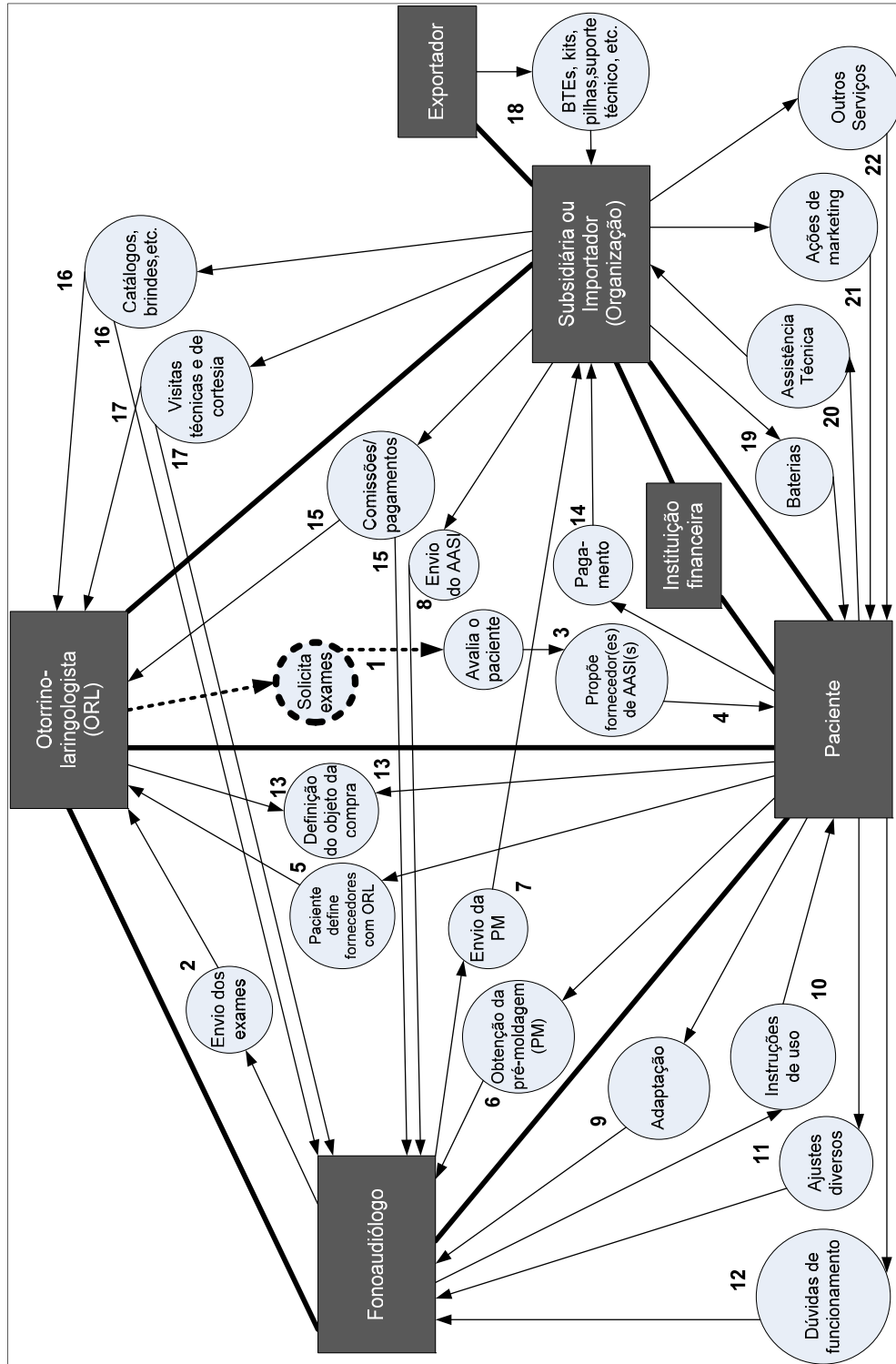


Figura 1 - Diagrama estrutural da prática comercial de varejo para a comercialização de AASI. Há exceções [Fonte: Adaptado de Donaire e Pentead, 2007]

Como se pode observar o paciente procura pelo ORL (1), o qual solicita os exames pertinentes, estes realizados por fonoaudiólogo, o qual envia estes exames para o ORL (2). De posse dos exames e com a avaliação médica o ORL define o tratamento com AASI, onde o ORL conta com pelo um fornecedor de AASI de sua preferência (4 e 5). É necessária a obtenção da pré-moldagem (PM) para fins de construção do molde, casos de “behind-the-ear” (BTE) ou ainda AASI de caixa. A PM é necessária para a construção da concha (ou cápsula) nos casos de “Completely-in-the-canal” (CIC), “In-the-ear” (ITE) e “In-the-canal” (ITC). A obtenção da PM é executada pelo fonoaudiólogo (6); este envia para a organização para fins de confecção da concha ou do molde (7). A organização entrega o produto final pronto para adaptação diretamente para o fonoaudiólogo (8). O fonoaudiólogo é o responsável pelo processo de adaptação (9), adicionalmente, é quem fornece as instruções quanto ao uso do AASI (10), quem procede ajustes diversos de modo a otimizar o AASI ao paciente (11) e a quem o paciente recorre no caso de dúvidas quanto ao funcionamento do AASI (12). Durante um período de testes (no máximo de 30 dias, mas em muitos casos não dura mais que uma semana) o paciente aprende a ouvir por meio do uso da prótese nas diversas situações do cotidiano, sempre a procurar pelo fonoaudiólogo para fins de novos ajustes. Definido o objeto de compra (13) o paciente faz o pagamento diretamente para a organização (14) ou pode ainda contar com uma instituição financeira para este fim. Não há registros dos valores pagos ao ORL e ao fonoaudiólogo (15), embora seja uma prática estabelecida algum nível de remuneração.

A organização envia catálogos técnicos, brindes, entre outros, de modo a manter o relacionamento seja o ORL, seja com o fonoaudiólogo (16). Embora não constem em nenhum organograma de nenhuma organização de AASI, os ORL e os fonoaudiólogos são seus mais importantes clientes, o que segundo Nalebuff e Brandenburger (1986) definem como complementadores. Visitas técnicas e de cortesia junto a estes profissionais também ajudam no estreitamento desta relação (17). O exportador supre a organização seja com os AASI, sejam com os “kits” (CIC, ITE e ITC no formato de circuito eletrônico aberto, a aguardar a definição do paciente para montagem da concha), BTE, AASI de caixa, baterias, além de suporte técnico (18). A organização procura vender as baterias diretamente ao paciente, numa estratégia de não perder o vínculo com este. Adicionalmente, o dono de um AASI deve remeter seu AASI para que a organização execute os serviços de manutenção, seja em garantia ou fora de garantia (20). Normalmente o dono de um AASI não confia que seu AASI seja manipulado por terceiros, o que é considerado como uma vantagem competitiva (Porter, 1986). Por fim, a organização executa ações de marketing e oferecem serviços diversos ao dono do AASI, como “kits” para limpeza, troca de moldes (ou conchas), entre outros (21 e 22).

Embora não esteja representado na Figura 1, há um conjunto de registros diversos fundamentais para a exigüidade de modo profissional: notavelmente o prontuário médico, os exames solicitados, a anamnese e os registros técnicos que obedecem a RDC-59 (Anexo A).

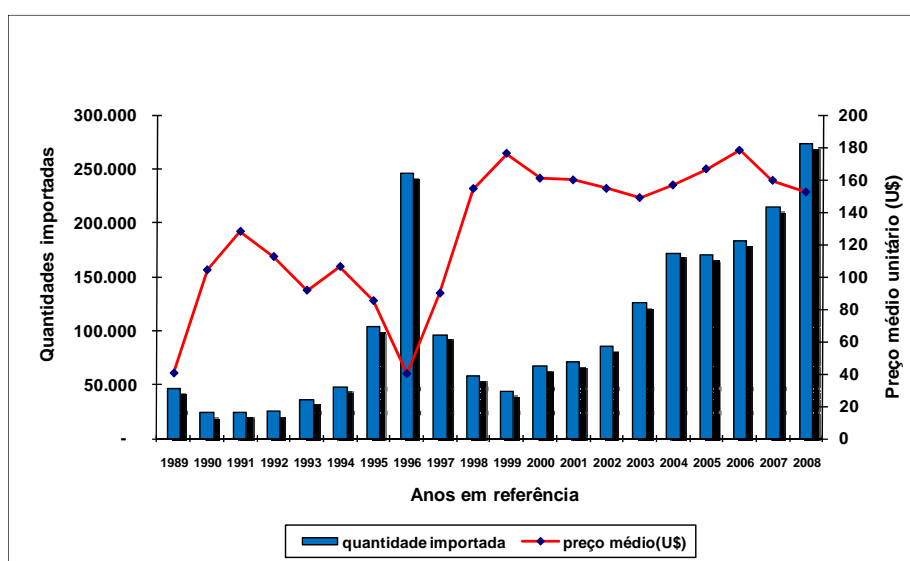
As formas mais comuns de comercialização de AASI são: venda direta por meio de clínicas de fonoaudiologia (material consignado), venda

direta das organizações para as clínicas (apenas o produto, sem os serviços de fonoaudiologia), venda direta das organizações aos clientes (neste caso a clínica está incorporada à organização), comercialização do produto onde os ORL já contam com o serviço de fonoaudiólogo incorporado à sua clínica e venda ao Governo nas três esferas públicas, não necessariamente nesta ordem.

#### **1.4 Importações de AASI**

O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior disponibiliza consultas públicas no formato eletrônico acerca das importações e exportações a partir de 1989. Na Figura 2 podemos observar as importações de AASI realizados entre 1989 e 2008 (Brasil, 2009). Apesar de que neste período o dólar americano tenha apresentado grandes variações, ele foi mantido como referência nesta pesquisa. Entre 1989 e 1997 o preço médio sofreu grandes alterações (desde U\$ 40,31 até U\$ 127,92), ficando na média de U\$88,71. Em 1996 houve o menor valor médio declarado (U\$ 40,31) fato que coincidiu com o segundo maior volume de importações de todo o período (245.559 unidades), enquanto que em 1991 houve a menor importação de todo o período (24.511 unidades) ao valor de U\$ 127,93. Em 1998 o valor médio observado ficou em U\$ 154,30 o que representou uma queda de 40% na demanda com aumento no valor declarado de 72% em relação ao ano anterior (96.189 unidades ao preço médio de U\$ 89,85). A partir de 1998 o valor declarado ficou na casa de três dígitos, com media de U\$ 160,53. Mesmo com a manutenção dos altos preços de importação, o que

resulta em preços mais altos também para os portadores de deficiência auditiva, o mercado reagiu com um lento e gradual aumento na demanda, fechando o ano de 2005 em 169.575 unidades, ou seja, 70% do total comercializado em relação ao ano de 1996. Em 2006 o preço médio foi de U\$ 177,86, em 2007 o valor caiu para U\$ 159,35 - diminuição de 10% - com importações alcançando 214.310 unidades - aumento de 17% na demanda. Por esta análise pode-se constatar que os AASI podem ser categorizados como produtos de demanda elástica (Ghemawat, 2000), pois sua demanda pode ser alterada em função da manutenção de seus preços. O recorde de importações do período - 272.690 AASI - foi desbancado apenas em 2008 com o preço médio de U\$ 152,14.



**Figura 2 - Gráfico representando as importações brasileiras de AASI entre 1989 e 2008 [Fonte: Brasil, 2009]**

Os valores declarados nas importações não incluem os serviços de adaptação e de assistência técnica fora da garantia, entre outros, os quais ficam a cargo da organização que o comercializou o paciente.

## 1.5 Preços de AASI

Em 2003, Joore *et al.* mostraram que pela análise custo-benefício que a adaptação de AASI tem os melhores resultados se comparados a outros tipos de próteses, entre elas, as próteses ortopédicas. Um estudo de 2008 concluiu que o uso de AASI apresenta a melhor estratégia de custo-efetividade na reabilitação auditiva (Chao e Chen, 2008). Apesar dos benefícios quanto ao tratamento por conta de AASI seu custo para o cidadão comum é um dos maiores obstáculos (Kochkin, 2003; McPherson and Brouillette 2004, Penteado e Mühlen, 2006; Traynor, 2006; Ferreira e Sant'Anna, 2008). As adaptações bilaterais estão relacionadas com melhores resultados na reabilitação auditiva que as adaptações monoaurais, mas a um alto custo (Erdman e Sedge 1981, Boymans *et al.* 2008).

Um estudo longitudinal realizado nos EUA entre 1990 e 2002 e que envolveu mais de 16.000 usuários de AASI concluiu que um dos fatores determinantes para a satisfação do deficiente auditivo é o preço que ele deve desembolsar para a aquisição e a manutenção de seu AASI (Kochkin, 2005). Tal estudo evidenciou que o desembolso médio por cidadão americano foi de U\$2.308 por AASI, valor ajustado para o ano de 2002 quando o mercado mundial era dominado por AASI analógicos e digitalmente programáveis e poucos AASI digitais.

Outro estudo conduzido entre 1984 e 2004 mostrou que a taxa de penetração de AASI no mercado americano foi de 23,8% em 1984 (maior valor) e de 20,4% (menor valor) em 1997. Em 2004 esta taxa foi de 23,5%, ou seja, em 2004 havia uma taxa de mais de 75% de deficientes auditivos

que não utilizam AASI pelos mais diversos motivos, com destaque para os custos de aquisição e de manutenção AASI (Kochkin, 2001).

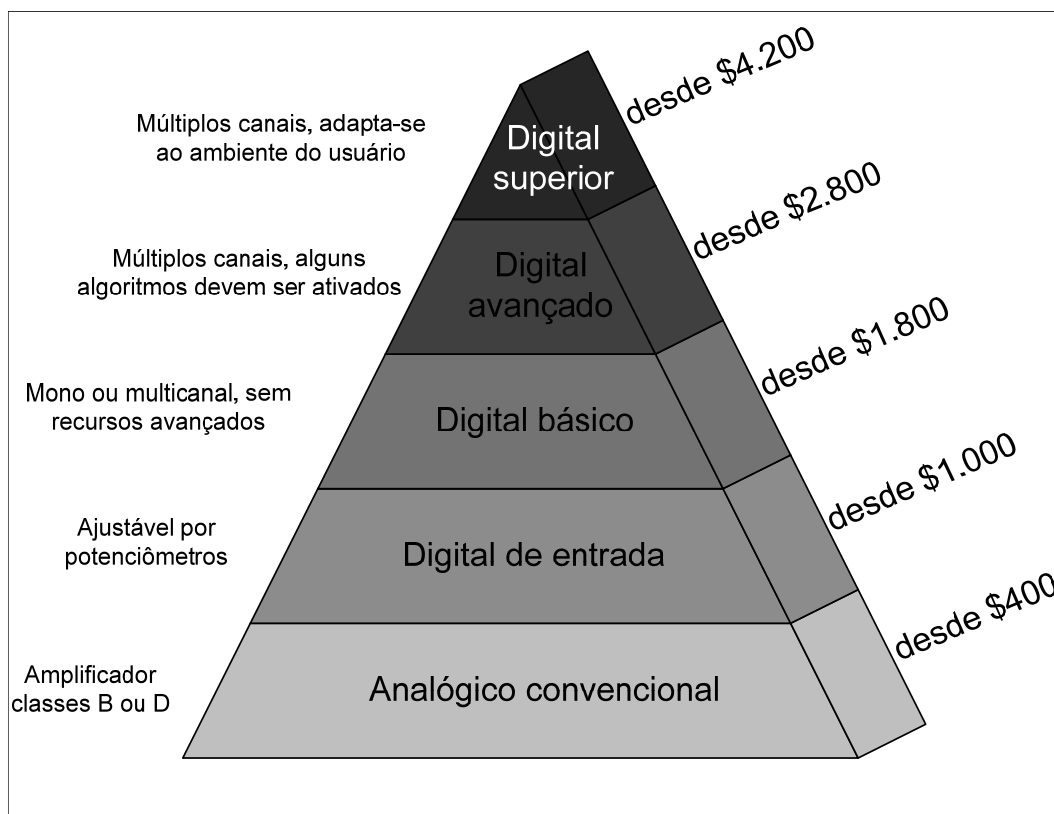
Apesar do maior poder de compra dos americanos (renda *per capita* de U\$ 40.000) quando comparado com a dos brasileiros (U\$ 9.500) (CIA, 2008) eles convivem com baixa taxa de penetração de uso de AASI, principalmente por conta dos altos preços praticados naquele mercado. Adicionalmente o Medicare (programa de seguro social administrado pelo Governo americano) não reembolsa ou doa AASI (Danielson, 2005).

Segundo Kochkin (2007), em pesquisa para o “Better Hearing Institute” concluiu que os efeitos da perda auditiva relacionam-se com um déficit de até U\$ 12.000 por ano na renda de uma família com deficiente auditivo, e que existem nos EUA cerca de 24 milhões de pessoas admitidamente com perdas auditivas e que não possuem AASI. Este estudo motivou a abertura de audiências<sup>1</sup> no Congresso a solicitar U\$1.000 de auxílio governamental para a aquisição de dois AASI, minimizando, deste modo, tais custos para com a população. Ainda que seja aprovado este crédito, o processo de aquisição de AASI neste mercado não será uma tarefa fácil a julgar pelos preços praticados, conforme mostra a revista “The Consumer’s guide to hearing aids” (2007), a qual divide todos os AASI em dividida em cinco categorias distintas de AASI (Figura 3)

---

<sup>1</sup> Hearing Aid Assistance Tax Credit Act -HR2329/S.1410.





**Figura 3 - Pirâmide da tecnologia [Fonte: Adaptado de The Consumer's guide to hearing aids, 2007]**

No Brasil, alguns AASI são comercializados no varejo pelos seguintes valores:

- Una SP™ (Phonak): R\$ 2.748,00.
- Access ACS85 HPG™ (Beltone): R\$ 2.600,00.
- Newton Plus 001™ (GN ReSound): R\$ 2.750,00.
- Intuis SP™ (Siemens): R\$ 3.750,00.
- Senso Vita SV-19™ (Widex): R\$ 5.450,00.

Estes preços estão classificados como de Tecnologia A e B para a condução de políticas públicas, podendo apresentar alguma variação por conta de políticas de marketing de cada um dos fabricantes mencionados.

## 1.6 Organizações que Atuam no Mercado Brasileiro

Consulta realizada no sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 12 de novembro de 2008, permitiu a construção de uma planilha - Organizações Registradas na ANVISA. Algumas particularidades podem ser constatadas (Anexo B):

- São 40 as organizações com registros de produtos<sup>2</sup>.
- Estão totalizadas 34 marcas nesta lista.
- Trabalhadas, traduzem-se para 20 fabricantes.
- Embora com nomes diferentes, algumas marcas pertencem a um grupo maior, caso da Siemens (proprietária das marcas Siemens, Electone, Rexton e A&M) da Starkey (Starkey, Qualitone, Microtech e NU-EAR) e GN ReSound (GN ReSound, Beltone e Interton).
- Algumas organizações possuem registros das mesmas marcas (p. ex. Siemens que é comercializada pela Audix Ltda, Claudio Helman, Siemens, SANCIEX e Vitasons).
- Um importador (SANCIEX) comercializa os produtos no mercado nacional com a marca All-Sounds, quando na verdade estes são produzidos OEM<sup>3</sup> pela Electone.
- As estratégias comerciais utilizadas constam de importação direta, subsidiária, fabricação local ou “trading”.

---

<sup>2</sup> Muitos dos registros estão vencidos. AASI não podem ser comercializados sem que os seus respectivos registros estejam válidos.

<sup>3</sup> OEM - “Original equipment manufacturing”, estratégia comercial utilizada quando uma organização comercializa com sua marca os produtos manufaturados originalmente por outra empresa.

## 1.7 Requisitos de Especificações Mínimas

Christensen (2003) afirma que poucas são as organizações capazes de sustentar o tipo de crescimento que se traduz em aumento do retorno sobre o investimento acima do mercado durante mais que poucos anos, o que as impele em novas empreitadas, a procurar maneiras criativas de procurar aumentar seu valor de mercado. Kotler (2003) referiu a um dos fatores de alteração do ambiente competitivo como o ciclo de vida do produto, normalmente caracterizado por quatro fases: introdução, crescimento, maturidade e declínio. Seu gerenciamento é parte integrante da estratégia da empresa e atinge todos os mercados, alterando a curva da demanda e da oferta e como conseqüência, alterando os preços dos produtos e serviços.

Um dos dilemas enfrentados pelas organizações versa sobre quando e como inovar. A inovação diz respeito à mudança nas tecnologias das empresas sendo classificadas por Christensen (2001) de dois modos:

- Tecnologias incrementais - melhoram o desempenho de produtos estabelecidos (p. ex. memórias eletrônicas a cada dia mais compactas e com maior capacidade de armazenamento).
- Tecnologias de ruptura - trazem ao mercado uma proposição de valor muito diferente daquela até então disponível (p. ex. lançamento dos transistores no mercado dominado pelas válvulas).

As tecnologias podem progredir mais rapidamente que a demanda de mercado, quando as organizações ofertam um conjunto mínimo e um

máximo de produtos ou serviços, respectivamente os segmentos de retas (t1) e (t2) do modelo da Figura 4. Christensen (2001) descreve que isto ocorre devido às organizações se esforçarem em obter produtos e serviços melhores que os seus concorrentes em paga de se obter lucros maiores, a oferecer mais que os clientes necessitam ou estão dispostos a pagar. Por outro lado, o mercado exige um mínimo de tecnologia (d1) havendo um limite de tecnologia a partir do qual o mercado não apresenta demanda (d2). As especificações mínimas de produtos ou serviços estão normalmente alocadas no quadrilátero ABCD por representarem o atendimento da maioria das expectativas de fabricantes e de consumidores em mercados competitivos (Mankiw, 2001).

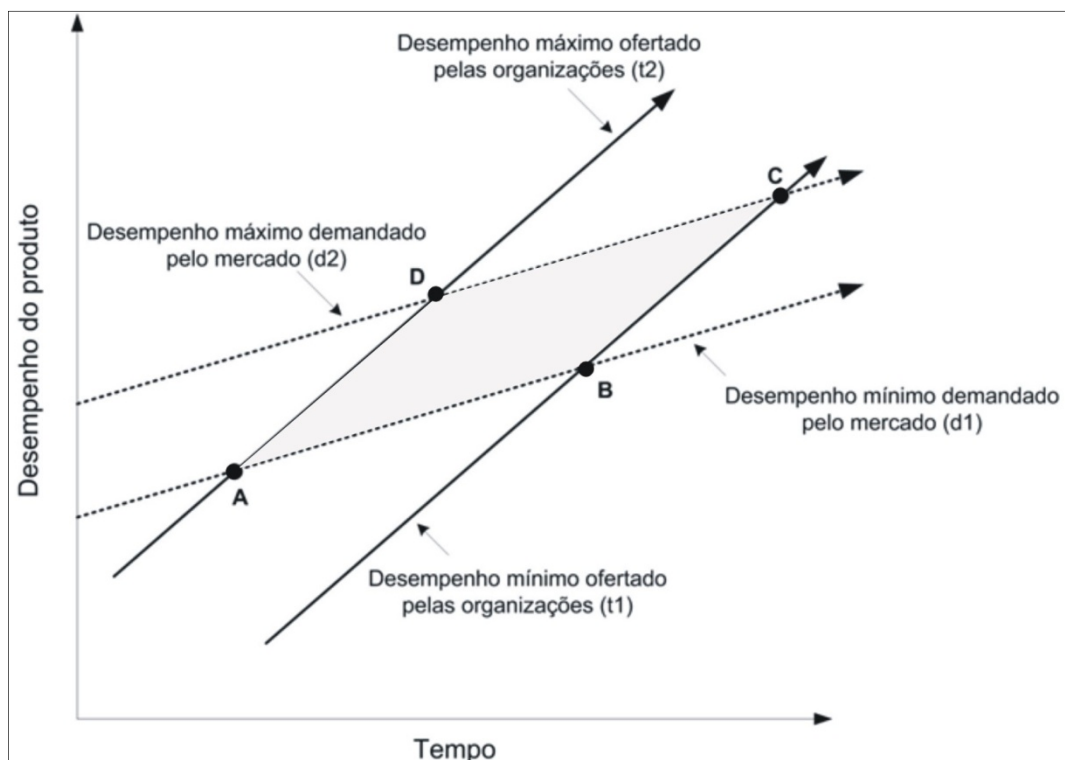


Figura 4 - O impacto das mudanças tecnológicas, adaptado de Christensen (2001)

Shih (2006) destaca que a inovação tecnológica que a indústria insere no mercado (“technology-push”) está no extremo oposto da inovação que o mercado demanda (“demand-pull”), e que ambas definem de modo preciso todo ciclo de vida de inovação tecnológica que ocorre na sociedade.

Prahalad (2005) afirma que há um mercado latente no que ele definiu como “riqueza na base da pirâmide”, notavelmente cidadãos com renda inferior a dois dólares por dia, e que para estes os produtos hoje concebidos não podem ser adquiridos por esta massa de consumidores. Cita o “Aravind Eye Care System” que consegue executar operações de catarata - incluindo as lentes intra-oculares - ao custo de U\$ 25, a cobrar entre U\$ 50 e U\$ 300 por operação, incluindo a internação e complicações que venham a ocorrer. Menciona também o “Jaipur Foot” que faz as próteses ortopédicas (notavelmente abaixo do joelho) ao custo de U\$ 30, custo este de cerca de duzentas vezes inferior aos das similares americanas, mas com requisitos especiais, seja de permitir a posição de sentar-se de cócoras ou com as pernas cruzadas, ou a de andar em terrenos com lama e irregulares; idiossincrasia dos indianos. Menciona, entre outros, a Voxiva, uma empresa peruana que monitora os padrões de doenças epidêmicas a utilizar recursos de tecnologia de informação e de não-médicos, a alarmar quanto aos primeiros casos de doenças como cólera, varíola, síndrome respiratória aguda grave, entre outras, mesmo em regiões remotas e de baixa densidade populacional, com tecnologia exportada para os EUA, Índia, Iraque, regiões da África e América Latina.

Há outros exemplos de produtos de especificações mínimas de grande sucesso, como casas populares, carros populares, computadores,

com destaque para os medicamentos genéricos. Tomasko (1999) refere-se à indústria de medicamentos genéricos como um exemplo de organização transgressora, pois:

- Ignorou os padrões existentes na indústria.
- Criou novas expectativas.
- Substituiu as expectativas anteriores.
- Criou uma personalidade única.
- Estabeleceu um novo padrão na indústria.

O uso de medicamentos genéricos no âmbito da política de medicamentos foi proposta como estratégia para que houvesse um aumento racional no consumo de medicamentos, de modo a atuar como mecanismo de regulação de preços (Romero, 2003). Isto ocorre porque os medicamentos genéricos, originalmente devem ser mais acessíveis quando comparados com os medicamentos pioneiros, o que representa grandes economias para os consumidores. Um estudo realizado em 1998 para o Congressional Budget Office (CBO, 2005) dos EUA concluiu que somente em 1994 o consumidor norte-americano economizou algo entre 8 a 10 bilhões de dólares com a aquisição de genéricos. Na Comunidade Européia os genéricos registraram expressivos “market share”, como 84% na Polônia, 55,4% no Reino Unido e 41,1% na Alemanha (AGMA, 2005).

A introdução dos medicamentos genéricos levou a imediata queda nos preços dos anti-hipertensivos e antiinflamatórios por apresentarem preços até 40% baixo dos medicamentos pioneiros com benefícios claros para as classes menos favorecidas (Fridman e Rocha, 2004). À luz dos medicamentos

genéricos Mosegui *et al.* (1999) concluíram que “a indústria farmacêutica e seu marketing poderoso são responsáveis pela prescrição e consumo de medicamentos sem eficácia estabelecida e desvinculados da realidade nosológica da população” e que “a utilização de medicamentos genéricos deveria ser levada em conta por qualquer sociedade que desejasse vivenciar uma política racional de uso de medicamentos”. Gadelha *et al.* (2003) enfatizam o impacto positivo das políticas governamentais, a qual “está alterando a estrutura industrial do setor” e que os medicamentos genéricos têm sido uma fonte importante para o acesso da população e que tem ajudado na redução dos gastos públicos. O setor público enfrenta uma pressão a favor de uma gestão mais comprometida e responsável, que necessariamente alia a análise custo-benefício para a aquisição de medicamentos (Luiza *et al.* 1999).

No entanto, a introdução dos medicamentos genéricos deflagrou ações de caráter retaliatório por parte do modelo de negócios predominante, dentre elas a de fornecer carimbos, etiquetas e receituário aos médicos com a frase “Não substituir por genéricos”, o que foi rechaçado pela ANVISA pela Resolução nº 391 de 19 de novembro de 1999 de “exigir de próprio punho do prescritor qualquer restrição ao intercambiamento” (Dias e Romano-Lieber, 2006). Em 2005 o Conselho Administrativo de Desenvolvimento Econômico multou 20 laboratórios por tentativa de boicote aos genéricos, com multa a 19 destes na ordem de 1% de seu faturamento relativo ao ano de 1998, enquanto que outro laboratório a multa foi de 2%, por ser responsável pela liderança do acordo (Zimmermann, 2005).

## **2 OBJETIVOS**



a) Desenvolver e apresentar um AASI no desenho retroauricular, de tecnologia digital e de especificações mínimas, que concorra com os AASI - categorizados como de Tecnologia A e B - fornecidos ao Governo Federal.

b) Entender o modelo de negócios praticado pela indústria de AASI no Brasil.

### **3 REVISÃO DA LITERATURA**

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1991, iniciou reuniões com o grupo de Prevenção da Surdez e da Perda Auditiva. Uma reunião informal ocorreu em Geneve em junho deste mesmo ano, onde foi destacada a necessidade de “equipamentos simples, fáceis de serem operados e disponíveis a baixo custo”, aqui referidos “audiômetro, otoscópio e AASI” no diagnóstico e tratamento de doenças auditivas. Na reunião de 1996 a OMS concluiu que o uso de tecnologia apropriada era um fator limitante no combate da otite em países em desenvolvimento e que “otoscópios, audiômetros, AASI, microscópios e brocas para microcirurgia deveriam ser desenvolvidos, com as premissas de serem padronizados, duráveis, e de baixo custo (OMS, 1996). Smith (1998) destacou que a reabilitação por AASI não poderia ser alcançada com recursos próprios desta população, o que foi reforçado pelo grupo Prevenção da Cegueira e da Surdez na reunião da OMS realizada em 1997 na África do Sul (OMS, 1998a).

Em uma nova reunião, foram expressas as primeiras especificações gerais de um AASI de baixo custo (OMS, 1998b), descritas como:

- De baixo custo tanto quanto possa ser descartado em relação ao custo de reparo.
- Que a bateria possa ser retirada apenas com uso de ferramenta específica (de modo a não ser utilizado em outros AASI).

- Ser concebido numa unidade selada sem a necessidade de muitos controles.
- Disponível numa faixa de dois ou de três ganhos pré-definidos, de modo a serem práticos nas adaptações.

Embora não tratem de modo objetivo das especificações eletroacústicas, tais especificações forjaram um pensamento da necessidade de que haveria um conjunto de requisitos mínimos para um AASI de baixo custo. Um fator importante destacado neste documento é o de que organizações que lideram o mercado tenham iniciado a fabricação de AASI na China, como a Danavox, Oticon, Siemens e Starkey, com a alusiva preocupação de reduzir custos de fabricação.

Foi somente em 2004 que a OMS publicou um documento - "Guidelines for hearing aids and services for developing countries" - onde estão apresentadas as especificações mínimas de um AASI de baixo custo (Quadro 2) (OMS, 2004). Em linhas gerais o desenho BTE seria o preferido, sem descartar o uso de aparelhos de caixa<sup>4</sup> por conta do baixo custo operacional, tampouco o uso de CIC e ITC, desde que estes apresentem custos operacionais compatíveis quando comparados ao dos BTE. O controle de volume deverá ter uma escala visível e ter um alcance de pelo menos 30 dB, a incorporar controle de ganho AGC, sendo opcional - contudo preferível - o uso de bobinas telefônicas.

Fica descartado o uso de uma chave liga/desliga, bastando apenas a retirada da bateria para desligar o AASI, de modo a diminuir o número de

---

<sup>4</sup> "Body-worns" - AASI geralmente presos aos cintos ou levados num bolso.

peças móveis. Destaca que embora sejam considerados os esforços no sentido de adicionar uma sapata de áudio<sup>5</sup>, tal dispositivo deve ser descartado se sua incorporação incorrer em custos consideráveis. Em alguns países AASI programáveis podem ser utilizados, desde que haja treinamento local para as adaptações. Quanto à ambiência de sua utilização os AASI devem suportar variações de temperatura desde 5 a 45° Celsius e umidade relativa desde 0 a 80%.

#### Quadro 2 - Especificações eletroacústicas mínimas da OMS

Parâmetro	Especificação
Saída máxima SSPL	118 dB ( $\pm$ 4 dB)
SSPL em 1kHz	114 dB ( $\pm$ 4 dB)
Ganho acústico máximo	45 - 55 dB ( $^{+5}/_{-0}$ dB)
Ganho acústico máximo em 1 kHz	42 dB ( $^{+5}/_{-0}$ dB)
Reposta básica de frequência	200 Hz a 4500 Hz (200 Hz a 2000 Hz $\pm$ 4 dB) 2000 Hz a 4000 Hz $\pm$ 6 dB
Distorção harmônica total em 70 dB	obtidos na curva da resposta nominal 500 Hz < 5% 800 Hz < 5% 1600 Hz < 2%
Ruído de entrada	< 25 dB SPL
Dreno de corrente	$\leq$ 1mA

SSPL = Nível de pressão sonora de saturação ("Saturation sound pressure level")

SPL = Nível de pressão sonora ("Sound pressure level")

[Fonte: WHO, 1998b]

<sup>5</sup> Sapata de áudio ou DAI ("direct audio input") - dispositivo que permite inserir uma fonte de áudio diretamente no AASI sem passar necessariamente pelo microfone, recurso utilizado em salas de aula em escolas especialmente adaptadas.

Evidencia-se o comprometimento com o menor custo operacional em todo o processo de adaptação com AASI: fornecimento, distribuição, adaptação, moldes, baterias e reparos sem, contudo, abrir mão de que o fabricante de AASI deva ser certificado pela ISO:9000 e que os produtos devam atender a norma IEC 60.118-7. Adicionalmente, a montagem final ou produção e a assistência técnica devem estar exequíveis em países em desenvolvimento. Apesar do apelo ao baixo custo o modelo proposto pela OMS prega a divisão profissional de papéis dentro da prática da audiologia com ORL, fonoaudiólogos e especialistas em eletrônica e em protética (OMS, 2004). Nestas especificações mínimas não estão definidas nem a estratégia de processamento de sinal e nem se a tecnologia a ser utilizada é a analógica ou a digital.

No caso de AASI programáveis há de se relevar a importância na simplicidade do “fitting”<sup>6</sup>, pois “fittings” complexos podem, entre outros, materializarem falta de confiança na adaptação (Hecox e Punch, 1998). Adicionalmente, “fittings” complexos dificultam a adaptação de AASI digitais (Ricketts, 2000), além de incorrer em custos maiores de aquisição de hardware, atualização de software e treinamentos periódicos.

Segundo a OMS (2004), a aquisição dos AASI “deverá ser feita em grandes quantidades”, e que “o Governo de alguns países possam concordar em compartilhar com os custos dos AASI”, e por fim, “que os custos dos AASI e de seus serviços possam ser repassados para o cliente final a valores que ele/ ela possa suportar”. A OMS não estipula quais são as

---

<sup>6</sup> “Fitting” - denominação utilizada para referir ao programa de adaptação de AASI programáveis (digitalmente programáveis ou digitais).

metas para diminuição da incidência de deficientes auditivos, contudo, enfatiza que a prevenção é o melhor prognóstico para minimizar o sofrimento do deficiente auditivo e de seus custos para a sociedade.

Com o argumento de que “existe uma grande quantidade de perdas auditivas desde leves a moderadas que não demandam por AASI muito sofisticados”, Killion entrou, em 2003, com uma petição junto ao Food and Drug Administration (FDA) (n° 2003P-0362) para que esta autarquia revogasse o “Hearing Aid Rule” de 15 de fevereiro de 1977, a permitir, deste modo, que uma categoria de AASI genérico pudesse ser comercializada como um produto adquirido sem prescrição médica (“over-the-counter” - OTC). Seu raciocínio era que AASI de baixo custo, sem necessidade de ajustes diversos personalizados e com saída não superior a 115 dB SPL estivessem disponível em farmácias e similares tal qual, segundo Kirkwood (2004), ocorre com óculos e lentes de contato vendidas livre e legalmente em diversos canais de distribuição. O indeferimento deste pedido pelo FDA foi publicado em 20 de julho de 2004 (n° 2004P-0037), que entre os argumentos, deveria haver a intervenção médica antes da protetização, de modo a não incorrer em maiores danos ao deficiente auditivo.

Embora esta petição tenha sido negada, o Songbird<sup>®</sup> é um AASI não tradicional comercializado no mercado americano, por ser descartável, por dispensar exames audiométricos e serviços de audiolgia, ser livre de manutenção, de atender as perdas leves e moderadas, estar num desenho de um mini BTE com oliva universal, possuir controle de volume, contar

com uma bateria estimada em 400 horas e de ter um custo inferior a U\$ 80 (Staab *et al.*, 2000; Songbird Hearing, 2008). Tal qual o AASI de baixo custo genérico proposto por Killion, o Songbird<sup>®</sup> peca por não seguir o padrão profissional adotado: avaliação médica, diagnóstico, proposta de terapia, adaptação e ajustes (Figura 1). Tecnicamente é falho por não atentar aos aspectos técnicos relativos ao desenvolvimento de AASI: permitir diferentes ampliações em diferentes frequências, prover maior amplificação de sons de baixa intensidade do que sons com maior intensidade, limitar a sensação de desconforto através de um limitador de saída (Schaub, 2008).

Silman *et al.* (1984) avaliaram deficientes auditivos com perdas bilaterais num período de 15 anos com a estimulação de apenas um dos ouvidos, e sugeriram que pode haver uma privação auditiva definitiva caso não haja uma estimulação adequada dentro de um prazo razoável. A analogia de óculos vendidos livremente (p. ex. em farmácias) com AASI é limitada apenas a comparar a presbiopia com a presbiacusia, sendo que esta última é apenas uma das causas da deficiência auditiva. Na opinião de alguns autores o uso de lentes de contato adquiridas OTC é fortemente desencorajado por alguns especialistas médicos por expor o usuário a riscos desnecessários (Cavanagh, 2003; Steinemann *et al.*, 2005; Tseng *et al.*, 2008).



### **3.1 O Governo Federal na condução de políticas públicas - Saúde auditiva**

Com o objetivo de facilitar o acesso ao uso de AASI o Governo determinou que AASI e suas peças de reposição fossem isentas de importantes impostos tais como o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços - publicado no DOU de 30 de maio de 1997 - e do Imposto sobre Produtos Industrializados - publicado no DOU de 25 de fevereiro de 1995.

Preocupada com os gastos da União com a saúde auditiva - notavelmente sobre AASI - O Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, investigou as variações de preços de AASI, sendo que algumas de suas conclusões do documento final (Norma Técnica Informativa nº 004 de 01 de fevereiro de 2007):

- Em 2002 houve um investimento social de R\$ 47.081.886,75 destinadas ao fornecimento de 35.297 AASI (desde R\$ 523,00 a R\$ 2.548,00 por AASI).
- Em 2003 o investimento com a saúde auditiva foi de R\$ 118.276.989,75 sendo que R\$ 103.371.561,75 foram destinados somente ao fornecimento de próteses auditivas.
- Em 2004 o Governo investiu R\$ 162.705.837,00 em AASI.
- A partir de 2005 houve uma categorização dos AASI (Tecnologia A, B e C) com valores de R\$ 1.050,00, R\$ 1.400,00 e R\$ 2.200,00, respectivamente.
- Em 2005 o investimento do Governo foi de R\$ 153.976.150,00 destinados ao fornecimento de 113.983 AASI.

- Até outubro de 2006 o investimento do Governo foi de R\$ 120.114.350,00 destinados ao fornecimento de 85.871 AASI.

Estão excluídos desta análise os valores correspondentes aos procedimentos ambulatoriais, acompanhamentos e terapias fonoaudiológicas. Esta Norma Técnica concluiu que o SUS poderia reduzir os preços pagos por AASI a partir da categorização de 2005 desde 57,6 a 50% e ainda manteria toda a cadeia de distribuição viável, permitindo aos distribuidores um lucro médio anual de 89,1 e de 119,6% ao ano, respectivamente.

Poucos meses mais tarde a Portaria nº 308 (10 de maio de 2007) determinou a redução dos preços em 50%, passando a valer:

- Tecnologia A = R\$ 525,00.
- Tecnologia B = R\$ 700,00.
- Tecnologia C = R\$ 1.100,00.

A Academia Brasileira de Audiologia (ABA) foi quem categorizou os AASI comercializados no mercado nacional em Tecnologia A, B ou C (ABA, 2004), sendo que o que distingue cada uma destas tecnologias são suas características e recursos eletroacústicos. Deste modo, os de tecnologia A são os AASI básicos, os da Tecnologia B os intermediários e os de Tecnologia C os mais avançados. Nesta classificação da ABA não aparecem, no entanto, parâmetros numéricos, como ganho e saída máximos, resposta em frequência, ruído máximo, níveis de distorção, tampouco o comportamento dinâmico das curvas.

A Portaria 587<sup>7</sup>, Anexo IV (07 de outubro de 2004) utilizou esta classificação para a condução de políticas públicas a definir que o percentual de prescrição com base na classificação da ABA seria:

- Tecnologia A: 50%.
- Tecnologia B: 35%.
- Tecnologia C: 15%.

Mesmo com a redução de valores as organizações que comercializam AASI mantêm o interesse em fornecer seus produtos para o Governo, pois a sua própria escolha atualizaram os AASI classificados pela ABA, incluindo novos produtos.

As especificações para AASI da OMS são quantitativas, enquanto que as da ABA relacionam o produto a um conjunto de recursos de tecnologia, sem, no entanto, se ater às especificações numéricas.

### **3.2 Organizações envolvidas em projetos de AASI de baixo custo**

#### Lions Club International Foundation

Segundo Donahue (2004) o Lions possui um abrangente programa para reciclagem de óculos, o que provavelmente o tenha direcionado para a reciclagem de AASI. Enquanto os óculos possuem um ciclo de vida longo ou indeterminado, um aparelho auditivo conta com um ciclo de vida com cerca de três a cinco anos (Sweetow, 1988; Smedley e Schow, 2004).

No final de 2004 foi investido pela fundação U\$ 850.000 no projeto “Affordable Hearing Aids Project”, cujo foco era projetar, produzir e distribuir

---

<sup>7</sup> Definida como Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC).

AASI de qualidade, com a proposta de um produto final no desenho de um BTE digitalmente programável, comparável com aparelhos de custo até mil dólares ou mais. Apesar de ambicioso e abrangente este projeto naufragou (Lions, 2007).

Em 2007, o Lions em parceria com a Rexton anunciaram o “Affordable Hearing Aids Project”, no que foi definido como uma resposta para as necessidades dos indivíduos de baixa renda que necessitam de um aparelho auditivo. Os modelos escolhidos no desenho BTE - Targa 3 P e Targa 3P HP (Audiology online, 2009) - são comercializados no Brasil por algumas organizações (Anexo B).

### Project Impact

O Project Impact era uma organização designada como empreendedora social (“social entrepreneurship”) e contava como parceiros a Impact Federation, Acumen Fund, Al Noor Eye Foundation, Aravind Eye Hospital, Aurolab, Lions Club International Foundation, Schwab Foundation for Social Entrepreneurship, World Bank Development Marketplace e Ashoka (Project Impact, 2005).

Ao utilizar componentes disponíveis no mercado o Project Impact chegou a vender AASI digitalmente programáveis por U\$ 118 a unidade na Índia, e esperava vendê-lo no mercado americano por U\$ 300 (Dumaine, 2003). O AASI deste projeto foi chamado de Impact1.

De maneira discreta esta organização desapareceu do mercado e da mídia.

### ComCare International

A ComCare International (ComCare) intitula-se como um Ministério Cristão Internacional para os Deficientes Auditivos com linha de produção no México e distribuição a partir dos EUA de dois modelos de AASI de caixa (ou de bolso) com o apelo de utilizar bateria recarregável, com a célula fotovoltaica situada no próprio corpo do AASI. A diferença entre os modelos reside basicamente que um deles (GLW-1) utiliza amplificação linear e o outro (GLW-2) utiliza um limitador de potência de saída. Estão avaliados em U\$ 125 cada e não podem ser comercializados no mercado americano (ComCare International, 2009).

### Impact Federation

Trata-se de uma organização não-governamental e era um dos parceiros no Project Impact. O único produto catalogado é um recarregador de baterias movido à energia solar (Impact Federation, 2009). Segundo a própria organização, quando solicitado o preço do recarregador, a resposta foi que não havia estoque e que “em alguns meses poderia haver estoque para este item”<sup>8</sup>.

### Godisa Technologies Trust

Parving e Christensen (2004) testaram em humanos 50 AASI analógicos, desenho BTE, com recarregadores solares produzidos por deficientes físicos na Godisa Technologies Trust em Botsuana. Dos AASI testados, 8% apresentaram defeitos no recebimento, 11% defeito no

---

<sup>8</sup> Comunicação pessoal. Departamento de vendas: sales@impact.org.uk.

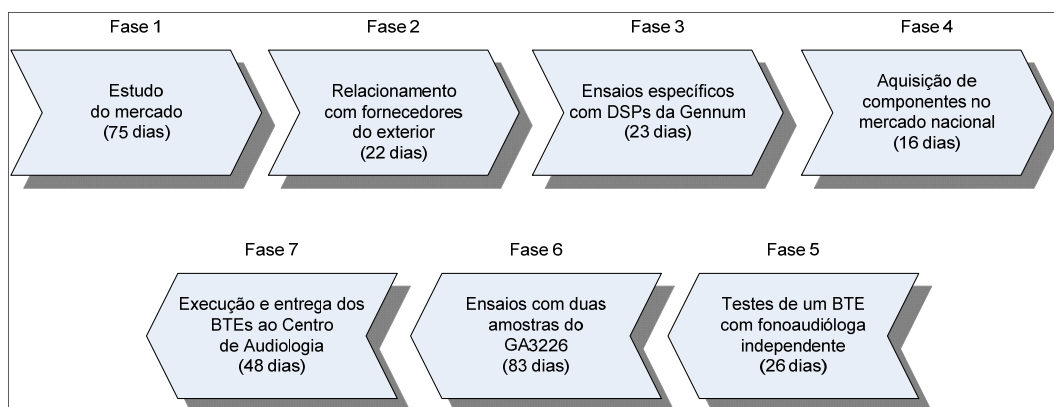
processo de adaptação e outros 12% defeito no primeiro ano de uso. Informa o artigo que utilizaram baterias de zinco-ar em vez das baterias recarregáveis, mas não justificam esta troca. Concluem, que apesar das limitações apresentadas (qualidade) os AASI são recomendados para países em desenvolvimento.

Visitado o sítio da Godisa, o único produto disponível é o recarregador solar (Godisa Technologies Trust, 2009).

## **4 MÉTODOS**

Este projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) sob o protocolo nº 1044/66 (Anexo C)

O projeto foi dividido em sete fases, conforme demonstrado no macrofluxo da Figura 5. O tempo total do desenvolvimento do projeto foi de 466 dias úteis.



**Figura 5 - Macrofluxo de desenvolvimento do projeto com as datas de execução, elaborado com base no macrofluxo descrito por Machado e Toledo (2007)**

O detalhamento do cronograma encontra-se no Anexo D.



#### 4.1 Material

No desenvolvimento deste projeto foram utilizados os seguintes componentes:

- Processador digital de sinais (DSP)
- Caixa (“case”)
- Microfone
- Receptor
- Controle de volume
- Bobina telefônica
- Soquete de programação
- Estojo de apresentação
- Programa de adaptação (“fitting”)

Para cada um dos componentes utilizados foi montada uma estrutura analítica do projeto (WBS) (Anexo E).

Não foi desenvolvido nenhum WBS para o material de consumo, pois este tipo de material não representa criticidade quanto ao resultado do produto final e pode ser facilmente adquirido no mercado.

O componente principal (DSP) foi substituído ao longo deste projeto de pesquisa. O componente inicial GA3216 se mostrou flexível para atingir as especificações do projeto. O GA3226, no entanto, apresenta recursos e demais características mais vantagens que os observados no GA3216. O AASI desenvolvido a partir do GA3226 recebeu o nome de Manaus.

Originalmente, todo o desenvolvimento dos BTE foi executado em um computador pessoal (PC) dotado de sistema operacional WindowsXP®.

Contudo, a SDT notificou que o ARK<sup>®</sup> e os demais aplicativos são compatíveis com o Windows Vista<sup>®</sup>. Segue (Quadro 3) as versões dos aplicativos utilizados no desenvolvimento dos AASI.

A versão do “fitting” AdaptEASY seguiu a mesma codificação do SOUNDFIT<sup>9</sup>, seja como 4.0.0.14.

**Quadro 3 - Lista dos aplicativos utilizados no desenvolvimento do AASI (Genum, 2005 e 2006)**

<b>Nome</b>	<b>Versão</b>
ARK <sup>®</sup> online	4.8.3
ARK Component Manager	Não informado
Controller Toolbox	1.0.6
Interactive Data Sheet	4.2.0
SOUNDFIT <sup>®</sup>	4.0.0.14
SOUNDFIT <sup>®</sup> Customization Tool	4.0.0.7

<sup>9</sup> SOUNDFIT - “fitting” padrão da SDT.

## 4.2 Métodos

Foi definido que as especificações da ABA seriam utilizadas neste projeto por permitir uma comparação objetiva com AASI que são fornecidos ao Governo para a condução das políticas públicas. Foi definido que atenderia as perdas moderadas-severas.

O Manaus foi definido como um BTE, por conta de poder ser adaptado imediatamente em pacientes, sem necessidade de alteração de suas características físicas, diferentemente do que ocorre em AASI nos desenhos CIC e ITC. Algumas especificações do Manaus encontram-se no Anexo F.

Todo o processo de desenvolvimento seguiu o fluxo descrito na Figura 6.

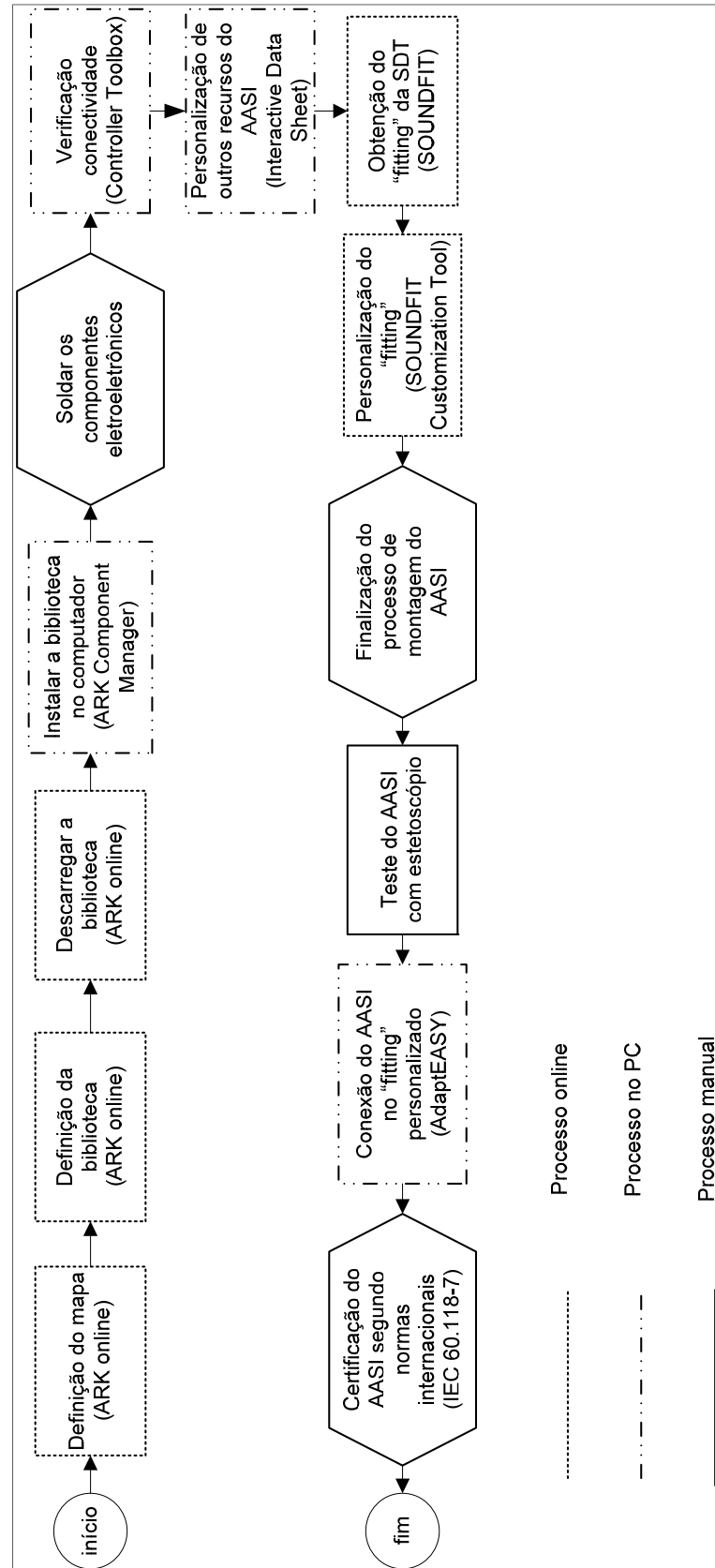


Figura 6 - Fluxo do desenvolvimento do Manaus

### 4.2.1 Definição do mapa (ARK online®)

Foi executado o “login” no servidor da SDT (Figura 7), que nos direcionou ao tutorial para a criação do mapa.

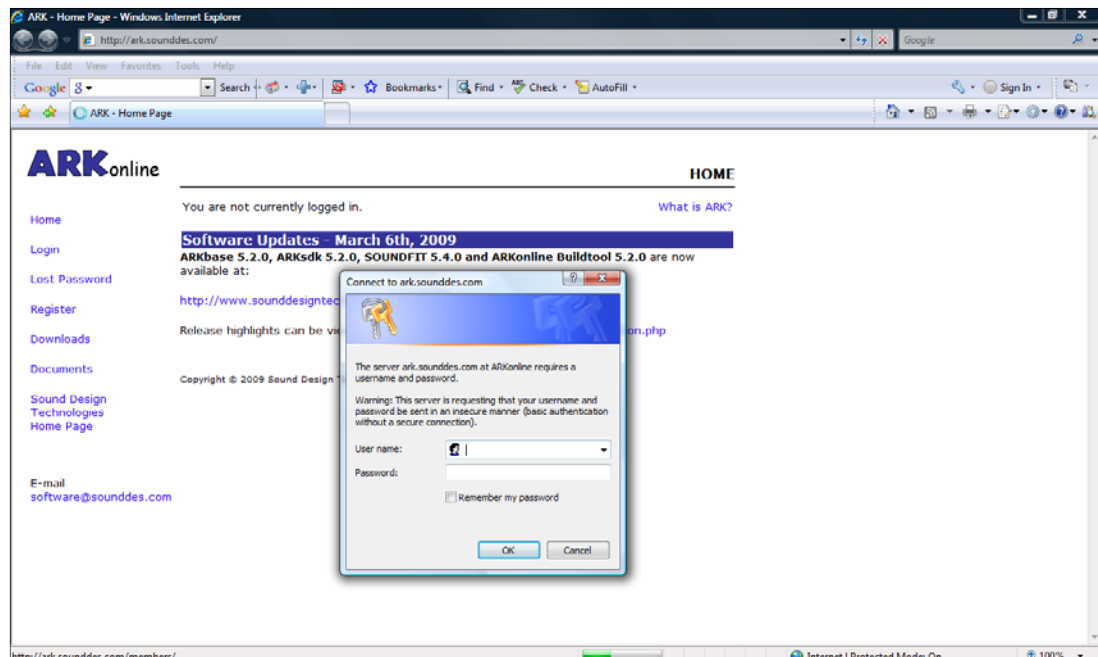


Figura 7 - Tela de acesso ao ARK online® [Fonte: ARK online®]

O mapa definido recebeu a denominação de “MN3226\_1” e foi montado sobre um mapa padrão (“default”) denominado “GA3226\_S01” o qual apresentava características interessantes ao projeto do Manaus, como utilizar apenas um microfone, não utilizar “trimmers”<sup>10</sup> e ser compatível com o SOUNDFIT.

<sup>10</sup> “Trimmer” - micro-potenciômetros ou micro-chaves.

#### 4.2.2 Definição da biblioteca (ARK online®)

Nesta etapa foi construída a biblioteca, ou seja, foram anexados os recursos e as características eletroacústicas definidos no mapa aos transdutores definidos para o projeto (Figura 8). No processo de construção da biblioteca foi possível verificar se o AASI poderia atender as características de ganho e de saída especificados.

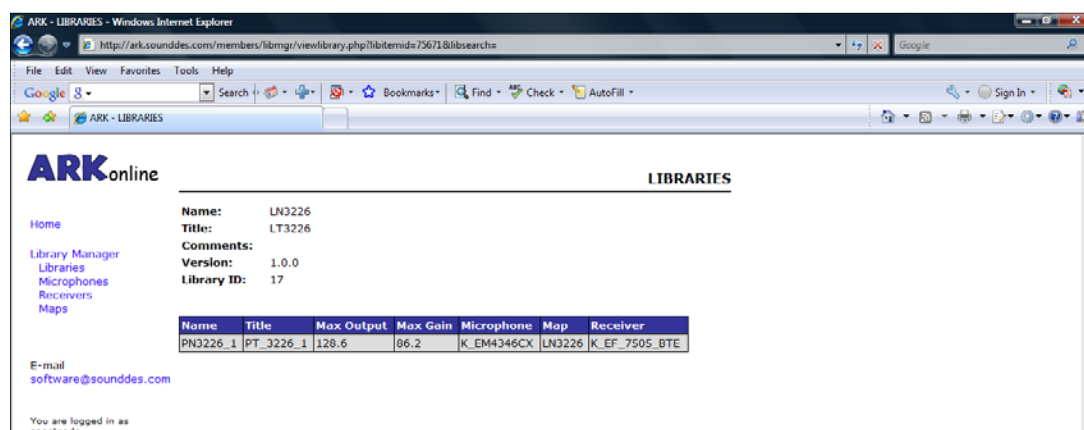


Figura 8 - Tela com a biblioteca definida [Fonte: ARK online®]

#### 4.2.3 Descarregar a biblioteca (ARK online®)

Ainda com a conexão do servidor da SDT descarregou-se a biblioteca para sua instalação no PC.

#### 4.2.4 Instalar a biblioteca (ARK® Component Manager)

A biblioteca foi instalada através do aplicativo “ARK® Component Manager”, o qual permite a exclusão das bibliotecas órfãs. Foram descompactadas as bibliotecas e instaladas obrigatoriamente no diretório C:\\Windows\\ARK.

#### **4.2.5 Soldar dos componentes eletroeletrônicos**

Uma vez definida e instalada a biblioteca foi soldado o circuito eletroeletrônico (controle de volume, soquete de programação, GA3226 e transdutores), sem a necessidade de agregar nenhum outro componente.

Os procedimentos de soldagem seguiram as especificações dos fabricantes dos transdutores e da SDT, os quais estão descritos nas instruções de montagem do fabricante.

#### **4.2.6 Verificação da conectividade (Controller Toolbox)**

O aplicativo “Controller Toolbox” permitiu verificar se há conectividade elétrica entre o circuito eletroeletrônico e o PC. Entre ambos deve haver um programador universal de AASI (p. ex. HI-PRO) - (Figura 9) - ou o programador dedicado da SDT modelo GenUSB.

Caso haja algum componente eletroeletrônico com defeito ou mau contato, bastaria executar o reparo, pois nada foi montado no interior da caixa do BTE. Foi conectado o AASI no programador por intermédio do cabo CS-44<sup>11</sup> e clicamos em “Open”, depois em “Which chip”, seguindo a seqüência de botões no canto direito da tela, posteriormente em “Close” e “Exit”. O controlador ativo no GA3226 é o GC5050.

---

<sup>11</sup> Em todos os passos de programação não há a necessidade de alimentar o BTE com baterias, pois o AASI é alimentado pelo próprio cabo CS-44.

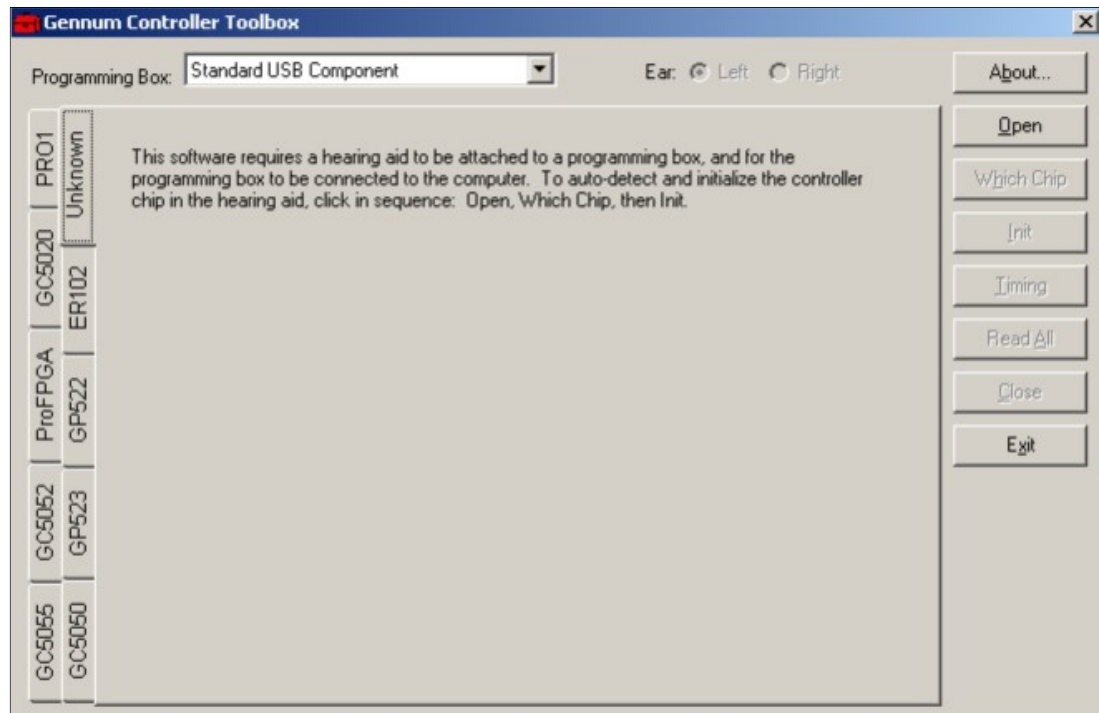


Figura 9 - Tela com o Controller Toolbox [Fonte: ARK online®]

#### 4.2.7 Personalização de outros recursos do AASI (Interactive Data Sheet)

Antes de gravar os recursos no “firmware” do AASI foram definidos outros parâmetros: qual o tipo de botão de mudança de programação (contato temporário ou contínuo), se o indicador sonoro de mudança de programação (“beep”) será ativado ou não, quais as frequências e as intensidades destes indicadores sonoros, quais as taxas de compressão iniciais de cada canal, entre outros (Figura 10).



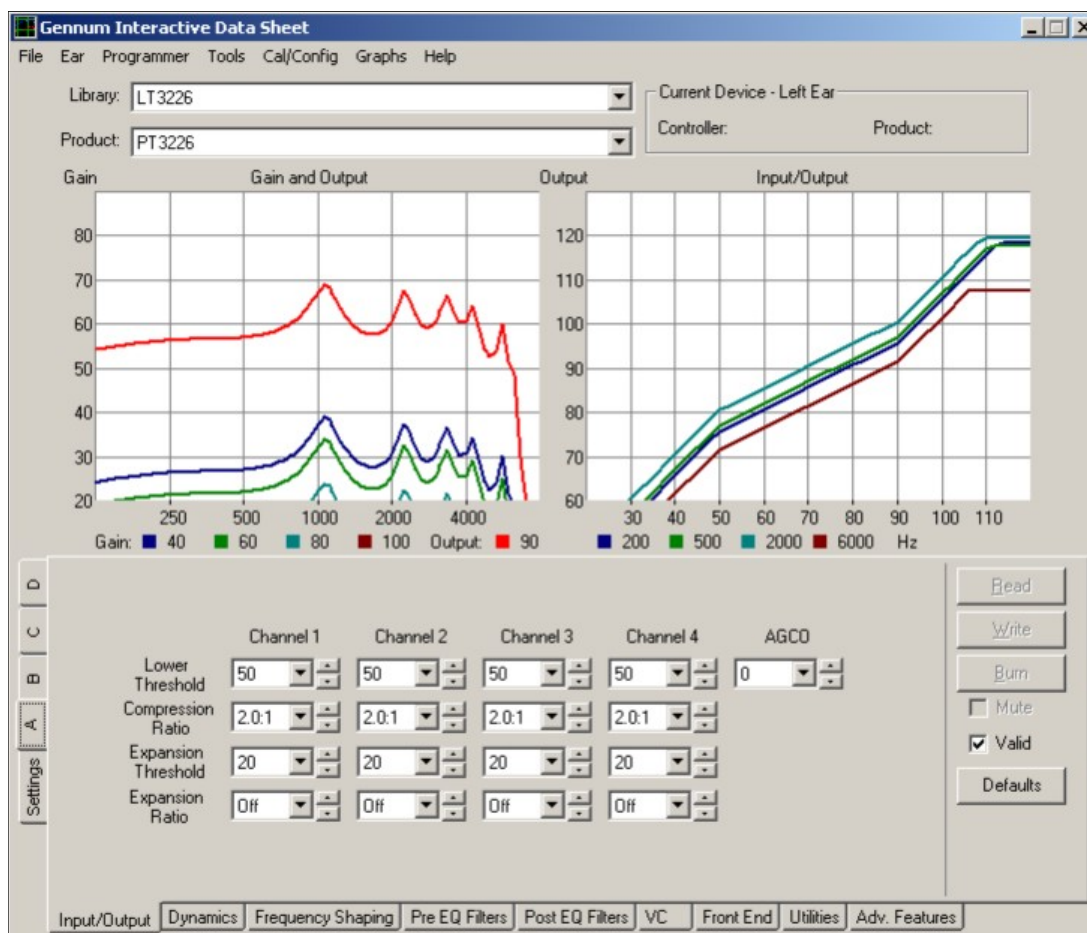


Figura 10 - Tela com o Interactive Data Sheet [Fonte: ARK online®]

#### 4.2.8 Obtenção do “fitting” da SDT (SOUNDFIT)

Novamente executou-se o “login” no servidor da SDT. O “fitting” original foi instalado em um diretório definido como “SOUNDFIT”.

#### 4.2.9 Personalização do “fitting” (SOUNDFIT Customization Tool)

Este aplicativo permitiu personalizar o “SOUNDFIT” de acordo com as nossas necessidades e com as limitações impostas pelo aplicativo. Através dele foi possível fazer as traduções para o português, inserir o resumo de seus recursos principais, mostrar o campo de adaptação, além da definição do nome Manaus, conforme observado na Figura 11. É este aplicativo que gravou o novo “fitting” de modo que ele possa ser instalado em qualquer PC.

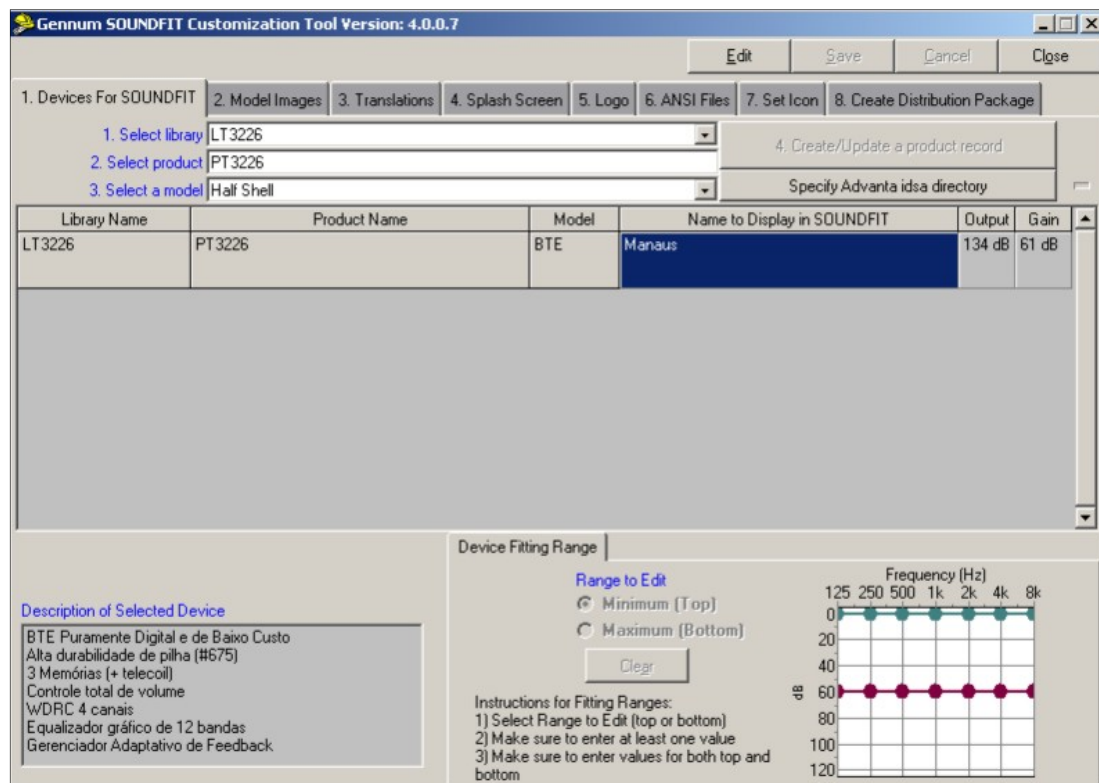


Figura 11 - Tela com o SOUNDFIT Customization Tool [Fonte: ARK online®]

#### **4.2.10 Finalização do processo de montagem do AASI**

Após a definição das especificações no “firmware” do GA3226 e no “fitting” foi finalizado o processo de montagem do AASI, que é alojar o circuito eletroeletrônico na caixa do BTE.

#### **4.2.11 Teste do AASI com estetoscópio**

Foram executados os testes com estetoscópio, os quais permitem identificar não apenas as observações subjetivas (volume, qualidade sonora, microfonia, entre outros), passando a ajudar no processo de identificação de falhas que podem implicar em remontagem ou troca de peças.

#### **4.2.12 Conexão do AASI no “fitting” personalizado**

Foram simuladas várias situações de conexão, de modo a perceber que nenhum “bug” venha a aparecer quando o fonoaudiólogo estiver fazendo a adaptação em pacientes.

O AdaptEASY permite a adaptação em três passos:

- Passo 1: Informação do paciente e audiograma (Figura 12).
- Passo 2: Seleção de AASI (Figura 13).
- Passo 3. Adaptação do AASI (Figura 14).

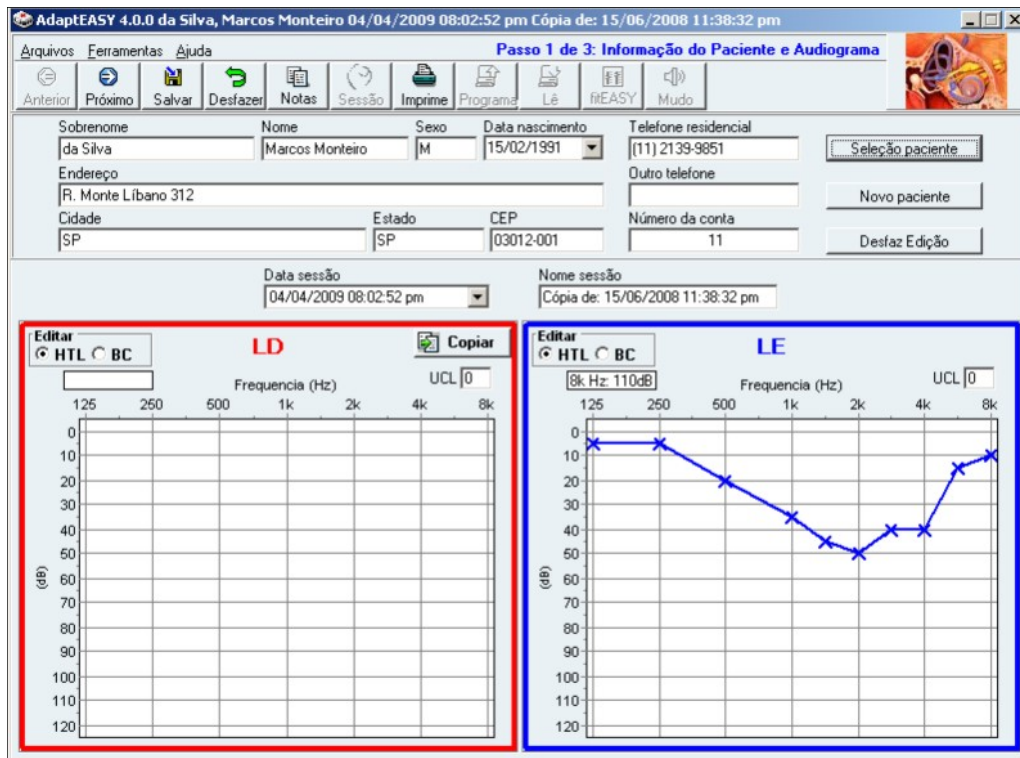


Figura 12 - Tela com o primeiro passo para a adaptação [Fonte: AdaptEASY]

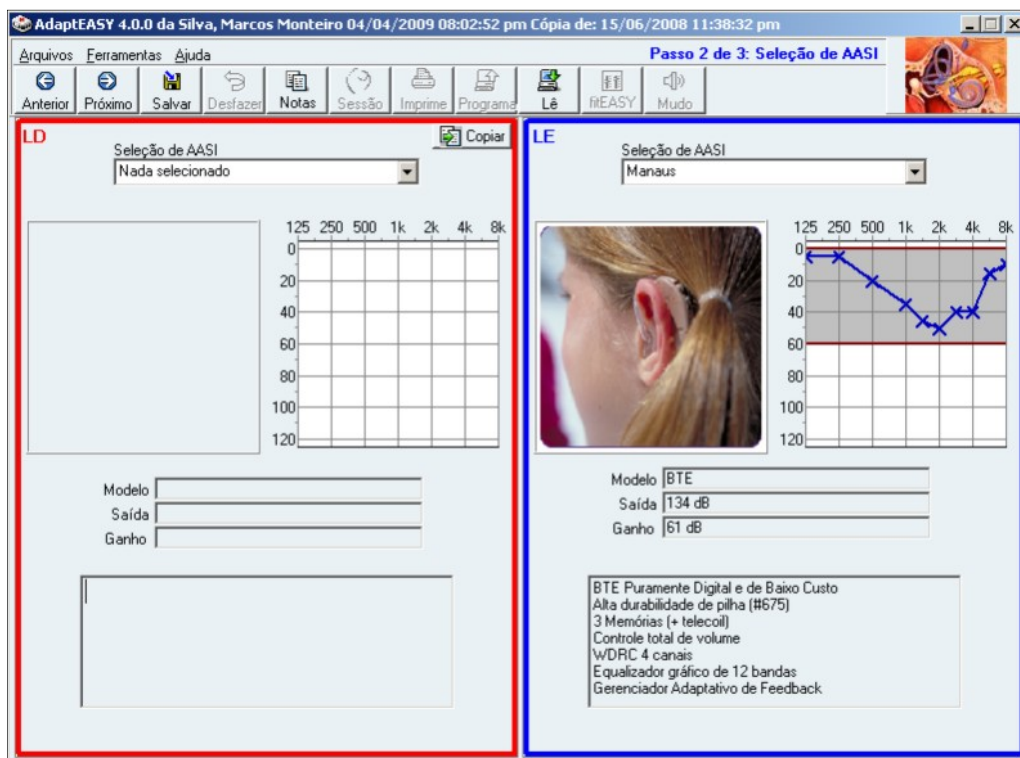


Figura 13 - Tela com o segundo passo para a adaptação [Fonte: AdaptEASY]

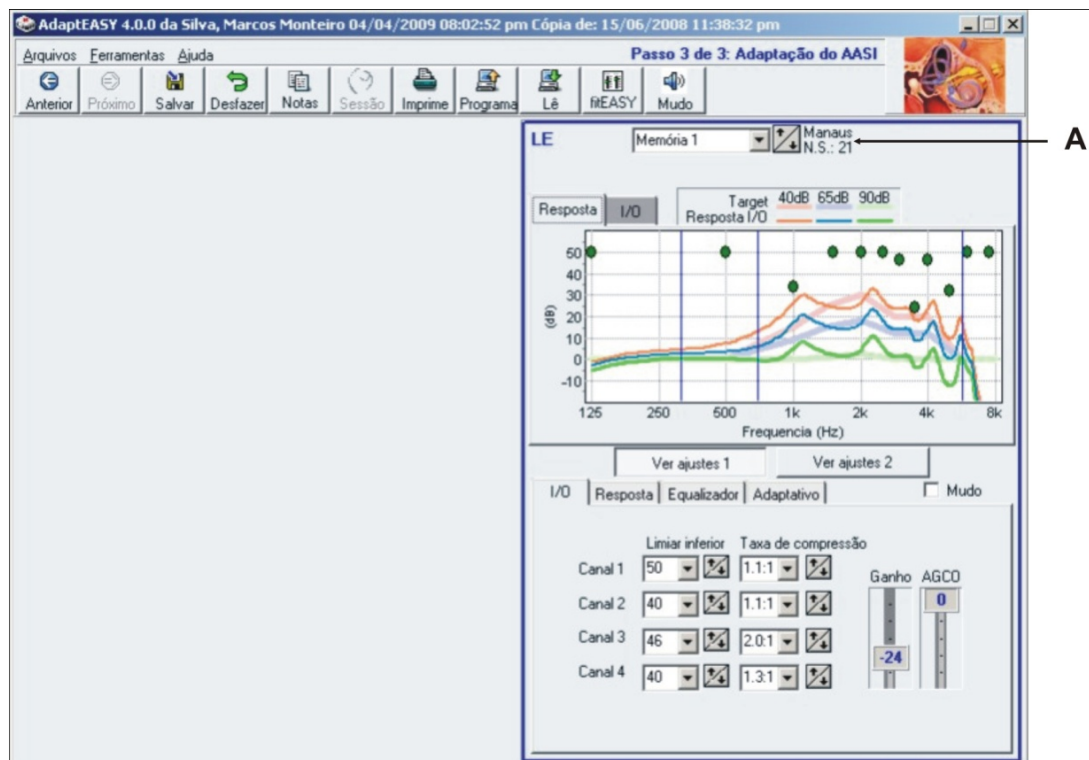


Figura 14 - Tela com o terceiro passo para a adaptação; (A) note que o AdaptEASY identifica o modelo em uso (Manaus) e o seu número de série [Fonte: AdaptEASY]

#### 4.2.13 Certificação do AASI segundo normas internacionais (IEC 60.118-7)

A execução de testes de controle de qualidade (CQ) em equipamentos de investigação acústica, assegura que o produto final atende às especificações de seu projeto com base em norma técnica internacional. A emissão do laudo impresso com os registros dos parâmetros, suas curvas dinâmicas e a norma técnica aplicada foram arquivados para fins de rastreabilidade, conforme reza a legislação da ANVISA.

A norma técnica internacional de referência utilizada neste projeto foi a IEC 60.118-7.

## **5 RESULTADOS**

Será feito um breve resgate de uma série de ensaios com o GA3216 e a mostrar seus resultados, de modo a contextualizar a relevância da escolha em substituí-lo pelo GA3226. Para que seja possível esta avaliação torna-se necessário um breve descritivo de algumas de suas características técnicas.

### **5.1 GA3216**

O GA3216 é um DSP digital de pequenas dimensões (23 mm<sup>3</sup>), totalmente programável através de interface serial, apresenta alta capacidade de processamento e conta com um amplificador de potência de alto rendimento e de alta fidelidade incorporado em sua estrutura monolítica. Sua versatilidade lhe permite várias configurações, é dotado de um grande número de recursos, que conta, entre outros, com WDRC de um ou de dois canais (SDT, 2004; Gennum, 2004).

Projetos de AASI com base neste DSP podem permitir ganhos máximos de 83 dB, o que aliado às suas pequenas dimensões e baixo dreno de corrente o tornam muito atraente para aplicações em BTE, ou para aplicações onde haja restrição de espaço como CIC e ITC (SDT, 2007a).

Na Figura 15 segue o diagrama em blocos e a disposição física dos terminais do GA3216.

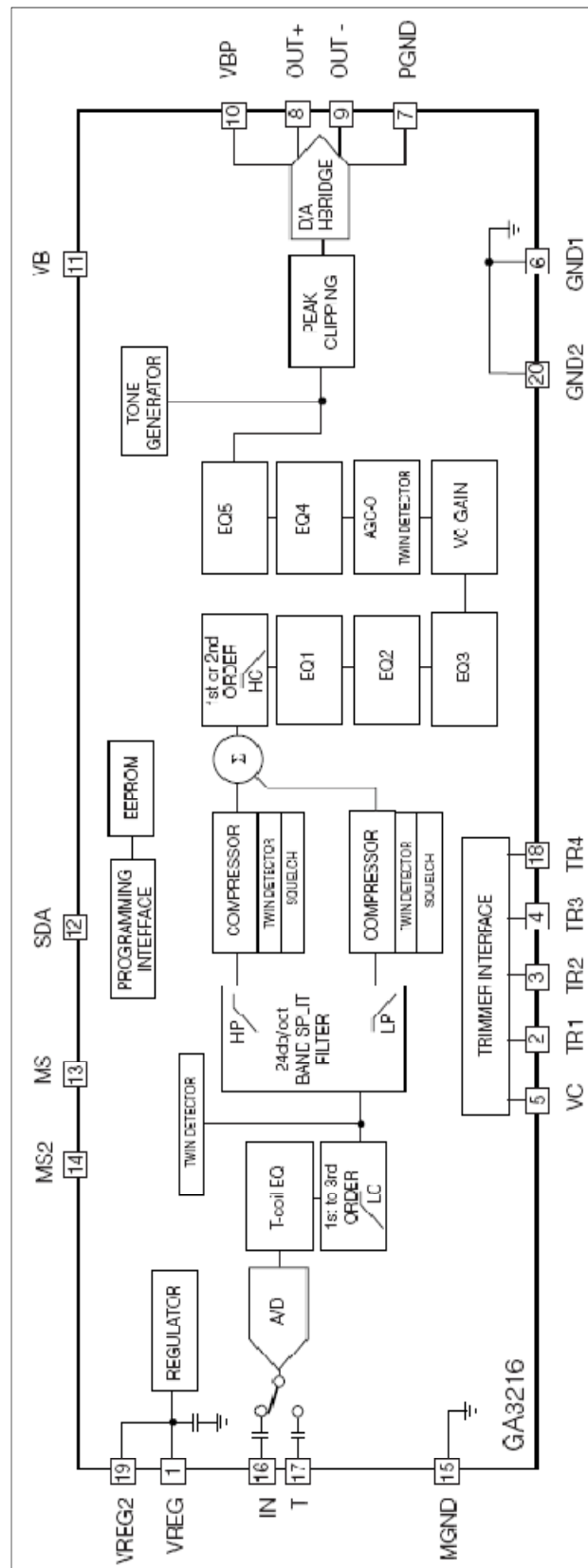
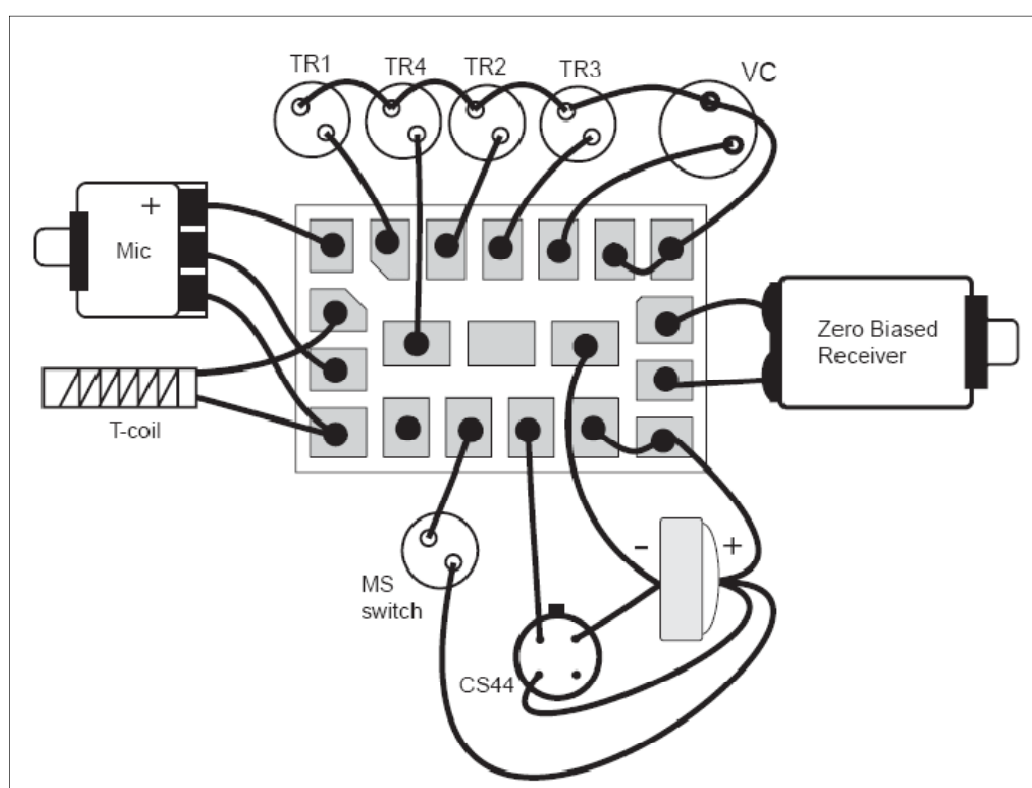


Figura 15 - Diagrama em blocos do GA3216 [Fonte: SDT, 2004]



Este DSP permite ser configurado por até quatro “trimmers” onde há restrições ao uso de PC para as adaptações (SDT, 2004), notoriamente uso rural ou onde haja escassez de recursos humanos e de outros materiais para aplicações de um AASI digital (Figura 16). Nesta figura pode ser observada a inversão da polaridade da bateria. A SDT foi notificada sobre este particular.



**Figura 16 - Exemplo de montagem com uso de “trimmers” (TR1 a TR4) com base no GA3216 [Fonte: SDT, 2004]**

Para a seleção dos demais componentes eletroeletrônicos a SDT recomenda os seguintes fornecedores para compor seus projetos em AASI (SDT, 2007b):

- Receptores e microfones (transdutores) - Knowles Electronics Inc., Sonion A/S, Tibbets Industries Inc.

- Chaves e potenciômetros - Bourns Inc., Deltek Electronics Inc. (divisão da Knowles), Sonion A/S, Wilbrecht Electronics Ltd.
- Bobinas telefônicas - Deltek Electronics Inc., Sonion A/S, Tibbets Industries Inc.

A escolha dos demais componentes, por exemplo, a caixa (caso de BTE) ou das placas (caso de ITE, ITC e CIC) dependem das características de cada projeto.

### **5.1.1 Ensaios**

Nos primeiros ensaios se procurou identificar qual seria uma configuração inicial que pudesse atender uma boa parte das especificações do projeto. Não eram esperados resultados imediatos.

Os esforços foram direcionados em obter uma configuração eletrônica (DSP e transdutores) que servissem de base para a definição do produto final, onde todos os demais componentes seriam inseridos posteriormente. Nesta fase inicial não havia um WBS para os componentes eletrônicos (DSP e transdutores), logo o processo de definição destes componentes passou a ser experimental.

Por conta da facilidade na realização dos ensaios (apenas cinco pontos de soldas para trocar os transdutores) foram executadas várias combinações de transdutores até se obter um conjunto de resultados satisfatórios, de modo que os resultados aqui apresentados foram os melhores de um conjunto de combinações, ora descritos como ensaios.

Nesta primeira série de ensaios foi definida uma única biblioteca para realizar todos os ensaios com o GA3216 e deste modo, que se permitisse avaliar as alterações decorrentes apenas das combinações dos transdutores.

### Componentes utilizados

A escolha do receptor FC-26171-000 recai por conta de ser “da série de receptores com ganho superior aos da série EH” (Knowles Electronics, 2007). Dentre suas especificações destacam-se o ganho de 127 dB e suas dimensões reduzidas (88 mm<sup>3</sup>), além de estar disponível em várias impedâncias. As características de alto ganho e baixas dimensões são importantes para utilizar esta mesma configuração eletrônica em projetos de CIC e ITC.

O microfone utilizado (EM-23046-000) “é um dos mais populares microfones omnidirecionais” e “seu desempenho de classe superior (...) faz com que seja a escolha dos fabricantes de aparelhos auditivos para aparelhos auditivos de todos os desenhos” (Knowles Electronics, 2006). Agrega-se o fato de ele apresentar atenuação menor que quatro dB desde 200 até 2.000 Hz, e um pico de resposta menor que três dB entre 5.000 e 6.000 kHz, apresentando deste modo uma excelente linearidade (Knowles Electronics, 2005a). Ambos transdutores estão listados no Quadro 4.

**Quadro 4 Relação dos transdutores utilizados em ensaios com o GA3226**

<b>Componente</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Referência</b>
Receptor	Knowles	FC-26171-000
Microfone	Knowles	EM-23046-000

A esta configuração eletrônica foram adicionados um potenciômetro de 200 k $\Omega$ , um soquete de programação e um botão para mudança de programas de conforto (“push-button”), todos dispostos em uma caixa de BTE.

Ao utilizar um estetoscópio para uma avaliação subjetiva foi possível perceber uma boa qualidade de áudio e grande sensibilidade na captação de sinais. Estas observações eram replicadas para outros ambientes e em várias situações.

Na análise objetiva das curvas (Figura 17) foi possível obter a saída (O90) de 116 dB e ganho (G60) estável de 49 dB. O dreno de corrente de 900  $\mu$ A e os baixos os valores de distorção foram considerados satisfatórios.

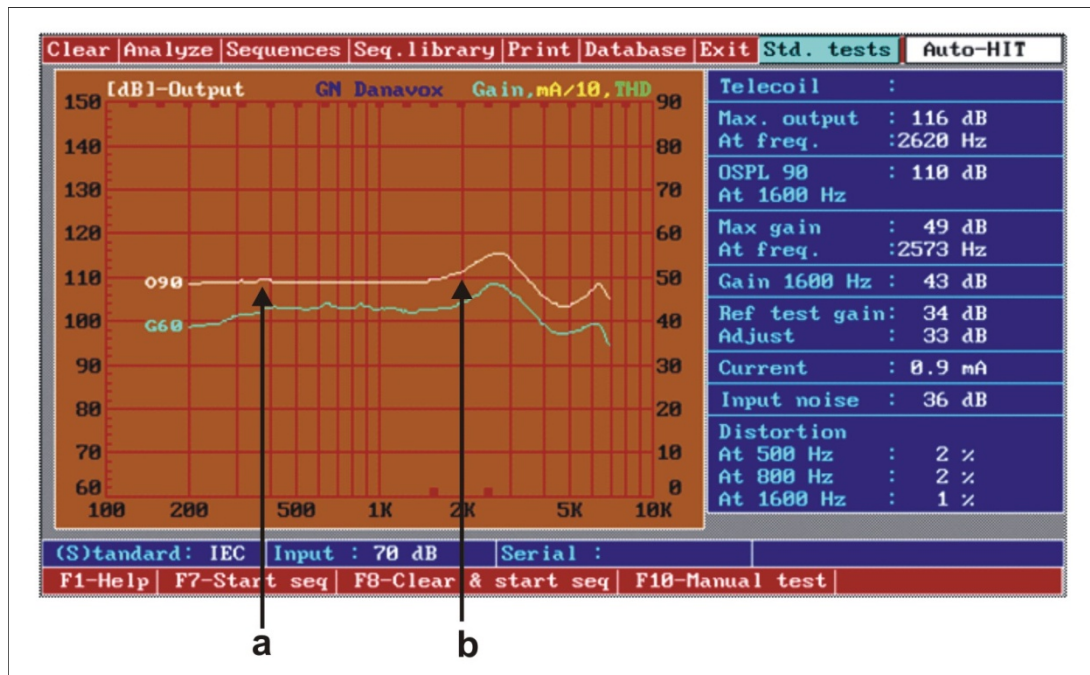


Figura 17 - Curvas de um ensaio com GA3216 [Fonte: Analisador de AASI modelo CAS]

A resposta em frequência apontava para uma boa linearidade desde 400 a 2.000 Hz (entre os pontos a e b) com pouca flutuação a partir do ponto (b).

No entanto, o ruído de entrada (“Input noise”) medido estava alto, o que pode estar relacionado ou com o microfone ou com as características de montagem na caixa do BTE.

Mesmo apresentando potencial para melhorias houve o direcionamento em substituir por definitivo este DSP. Foram feitas as seguintes análises:

- Técnica-funcional - compreender os recursos eletroacústicos e as especificações do GA3226, de modo a avaliar suas influências no resultado final do AASI deste projeto.

**Quadro 5 Comparação entre alguns recursos entre o GA3216 e GA3226**

Parâmetro	GA3216	GA3226
Estratégia de processamento de sinal	WDRC de 1 ou 2 canais	WDRC de 1, 2 ou 4
Gerenciador de microfonia	Ausente	Presente
Taxa de compressão ajustável	Sim	Sim, por canal e por programa de conforto
Equalizador gráfico	2 bandas	12 bandas
Tipos de entradas	1 mic, bobina telefônica	1 ou 2 mics, bobina telefônica, sapata de áudio
Filtros "Crossovers"	1	3
Filtros adicionais paramétricos	Não	Sim

Fonte: Manuais técnicos dos respectivos DSP.

Ao analisar alguns recursos dos dois DSP (Quadro 5) pode ser verificado que a inserção do GA3226 representa um avanço para fins de adaptação, com benefícios para o fonoaudiólogo e para o paciente.

- Técnica-operacional - julgar quais seriam as mudanças decorrentes da inserção deste novo DSP dentro do que já via sido desenvolvido.

O GA3226 utiliza as mesmas ferramentas de desenvolvimento do GA3216, de modo que todo o aprendizado obtido com o DSP atual será aproveitado com o novo DSP.

- Custo - calcular o impacto do custo deste novo componente no valor final do produto.

A inclusão do GA3226 onerou o custo final do AASI em 9%.

- Estratégica - reexaminar as características dos AASI categorizados pela ABA<sup>12</sup> de modo a prevenir que em caso de alterações de especificações, que haja como melhorar o desempenho do AASI deste projeto por adequá-los - dentro das limitações do DSP - ao atendimento do maior número destas novas especificações.

Somente os benefícios das análises técnica-operacional e de custo seriam suficientes para a utilização deste DSP. O fato de disponibilizar recursos extras pode permitir ao Manaus não ser sub-classificado ou desclassificado caso os fornecedores de AASI ao Governo introduzam novos produtos com mais recursos tecnológicos.

## 5.2 GA3226

O GA3226 possui dimensões 20% maiores que o GA3216, mas continua a ser um DSP de reduzidas dimensões (29 mm<sup>2</sup>), sendo indicado para aplicações em CIC onde o espaço interno é crítico (SDT, 2007). Excede as especificações e recursos eletroacústicos do GA3216, adicionalmente apresenta WDRC de um, dois ou quatro canais, conta com gerenciador de microfonia, possuir o recurso de expansão e pode ser utilizado com direcionalidade adaptativa (dois microfones) (Figuras 18 e 19). Tal qual o GA3216 o GA3226 pode ser montado com “trimmers” e utiliza o ARK online<sup>®</sup> para a personalização de projetos.

---

<sup>12</sup> Até este ponto o direcionamento em termos de especificações eram aqueles constantes no documento da ABA (Portaria 587, Anexo IV).

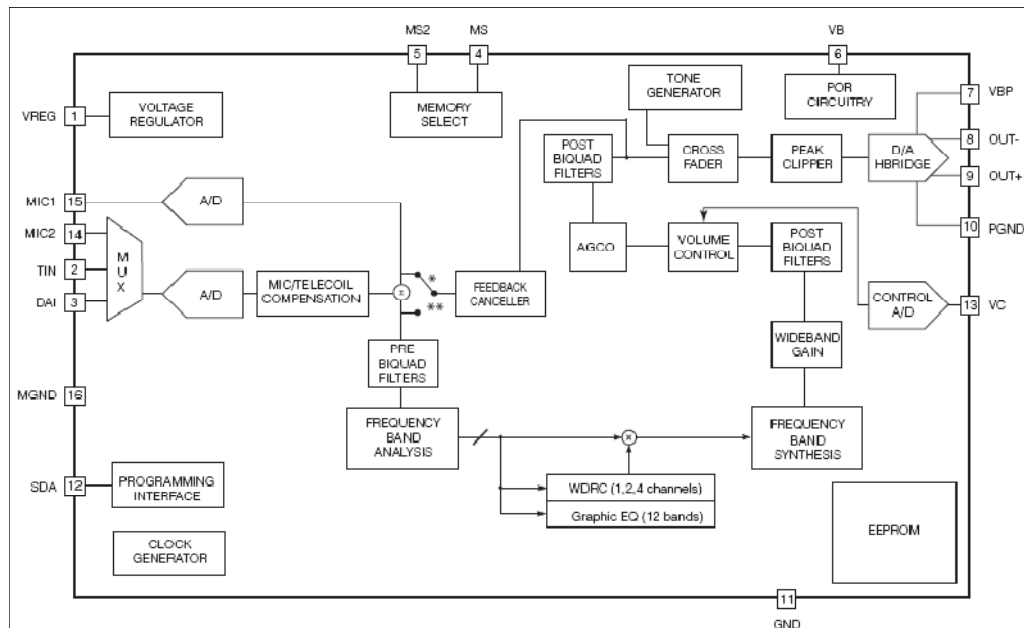


Figura 18 - Diagrama em blocos do GA3226 [Fonte: SDT, 2007]

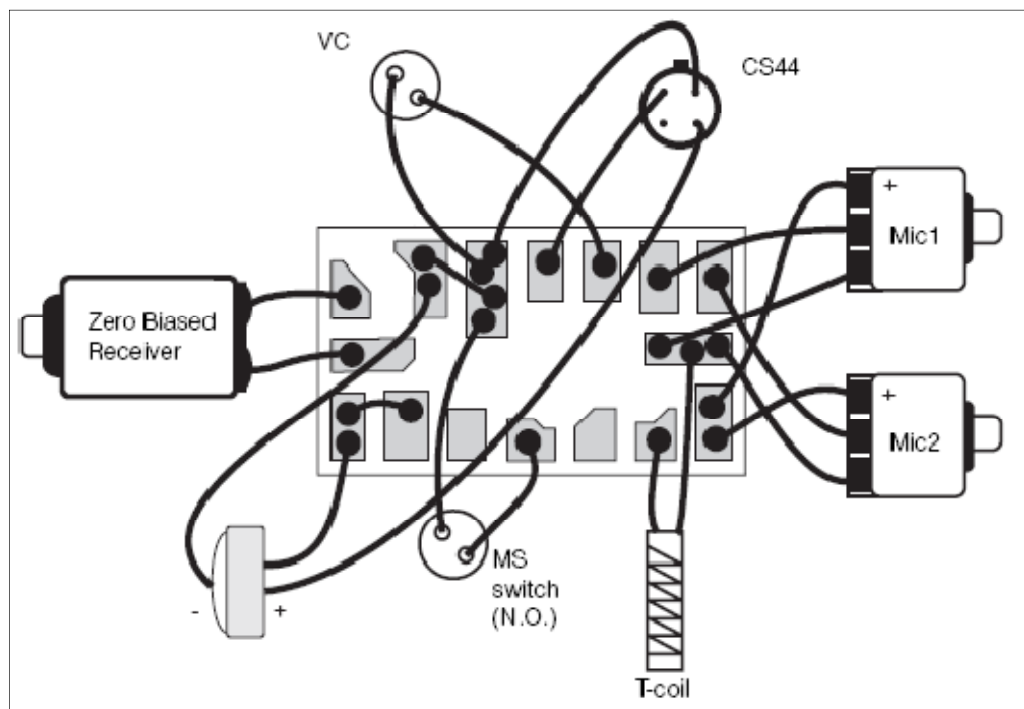


Figura 19 - Exemplo de montagem digital com base no GA3226 [Fonte: SDT, 2007]

Tais características permitem inserir este DSP em aplicações onde haja uma demanda por recursos tecnológicos mais contemporâneos.



### 5.2.1 Ensaio

Foi definida uma nova biblioteca para realizar todos os ensaios com o GA3226, de modo a permitir avaliar as alterações decorrentes apenas das combinações dos transdutores.

Foram utilizados os mesmos transdutores da primeira série de ensaios com o GA3216 nos ensaios com o GA3226, com pouca diferença em termos de saída e ganho, principalmente. Por conta destas observações os resultados obtidos foram suprimidos para fins de análise, priorizando utilizar outro receptor e a analisar o comportamento desta nova configuração.

#### Componentes utilizados

Foi definido o receptor PHF-23854-000 por conta de apresentar um ganho de 135 dB. Suas dimensões (212 mm<sup>3</sup>) são quase três vezes maiores que as especificadas do FC-26171-000, o que o dificulta ser utilizado em aplicações CIC. Esta decisão foi tomada face às características de valores elevados para o ganho e saída, constatados nos prospectos dos AASI que atendem a Portaria 587, Anexo IV. Foi mantido o microfone modelo EM-23046-000 (Quadro 6).

**Quadro 6 Relação dos transdutores utilizados em ensaios com o GA3226**

<b>Componente</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Referência</b>
Receptor	Knowles	PHF-23854-000
Microfone	Knowles	EM-23046-000

Foram aproveitados os demais componentes da configuração eletroeletrônica do ensaio anterior com o GA3216. Novamente o processo de montagem foi empírico.

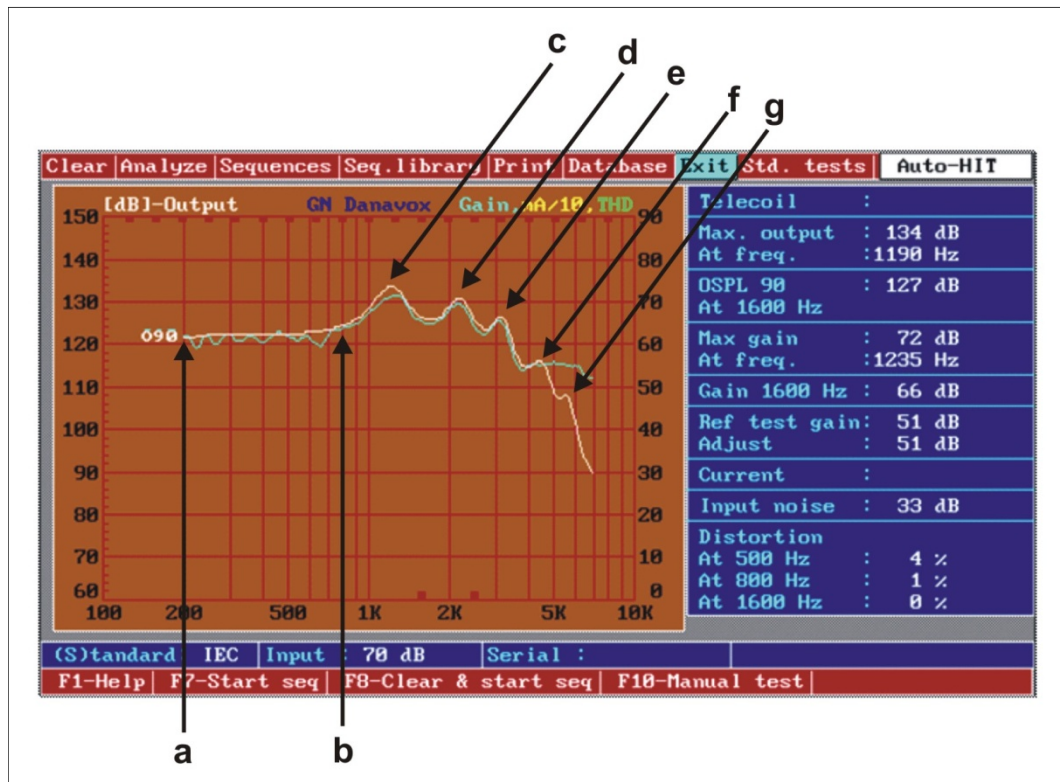


Figura 20 - Curvas de um ensaio com base no GA3226 [Fonte: Analisador de AASI modelo CAS]

Foi observado que a inclusão deste receptor permitiu obter tanto a saída (O90) quanto o ganho (G60) muito acima dos demonstrados na primeira série. Apesar desta relativa conquista, a curva do ganho (G60) apresentou não-linearidade entre as frequências de 200 e 800 Hz (entre os pontos a e b) além de picos em três dos cinco destacados na Figura 20 (pontos c, d, e, f e g). Quanto aos testes com estetoscópio foram observados níveis de ampliações elevados e alta sensibilidade a sons de baixa intensidade, mesmo os provenientes de fontes sonoras distantes do AASI.

Foi decidido que haveria alteração no “Interactive Data Sheet” (IDS) de modo a diminuir o ganho do AASI. Este procedimento é mais simples e rápido do que alterar o mapa e a biblioteca.

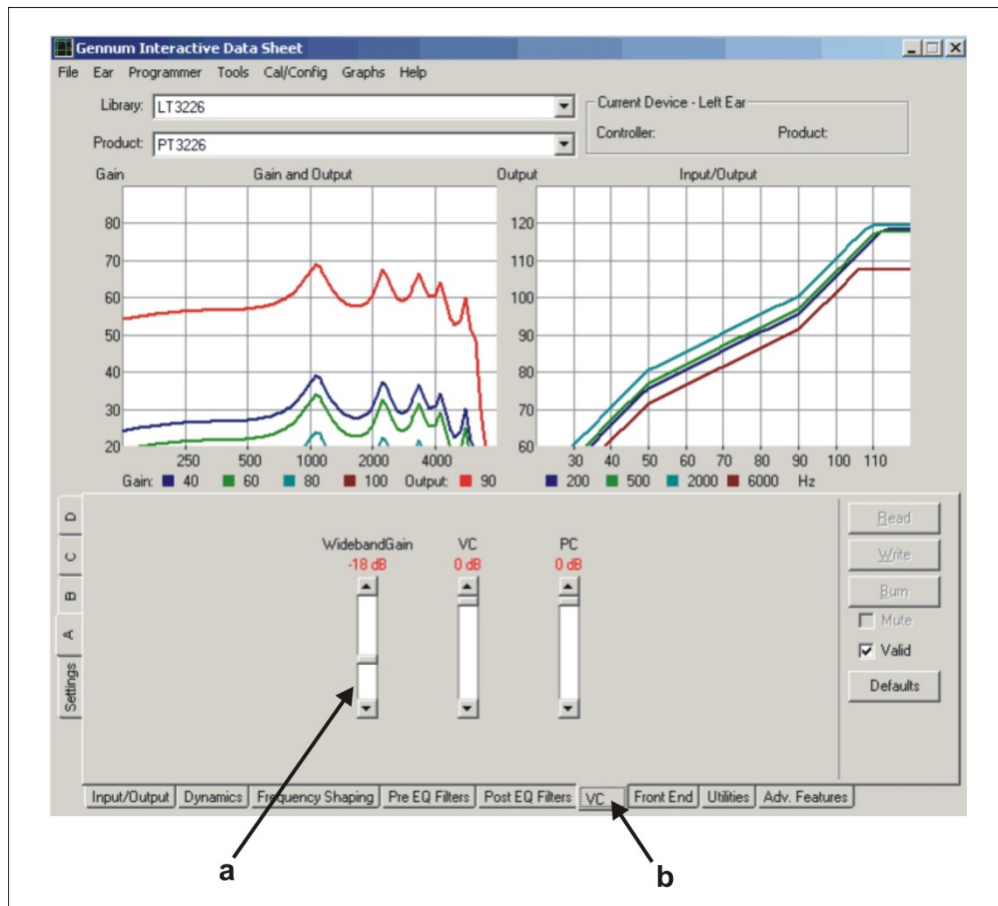


Figura 21 - Diminuição do ganho no GA3226 por meio de ajuste do “Interactive Data Sheet” no GA3226 [Fonte: IDS]

Foi iniciado o aplicativo IDS, acessada a janela VC (b), e deslizada a barra de rolagem (a) do valor inicial (0 dB) para o valor de -18 dB.

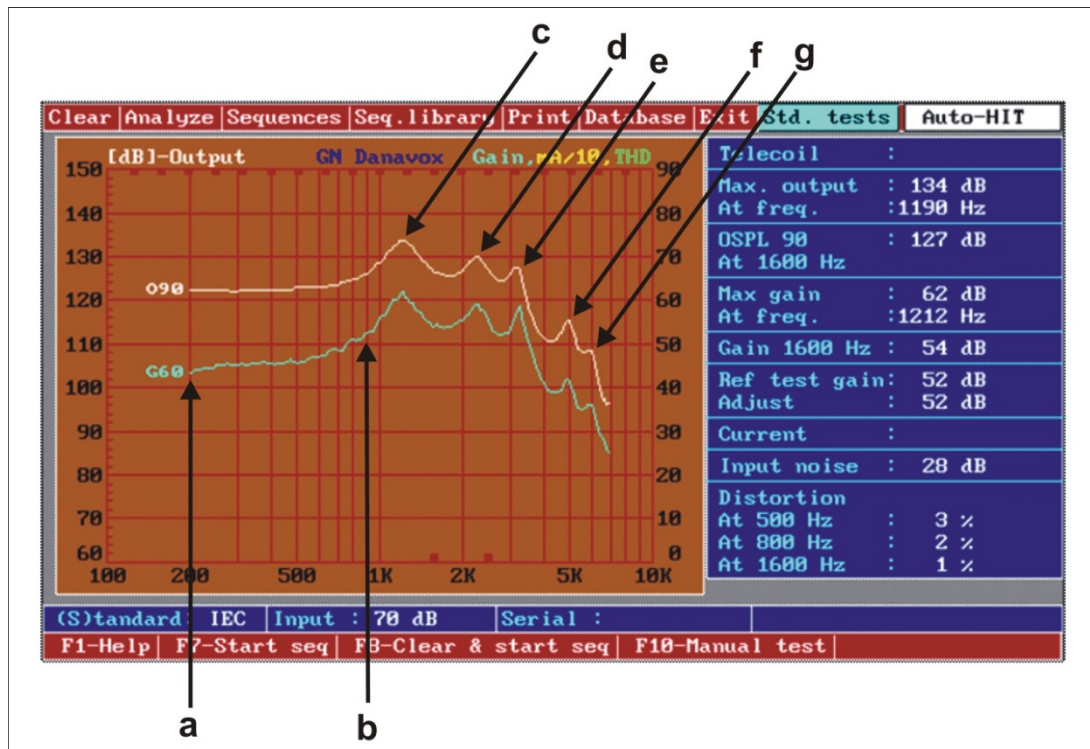


Figura 22 - Curvas dos ensaios pós-ajuste do IDS no GA3226 [Fonte: Analisador de AASI modelo CAS]

Observa-se na Figura 22 que a saída máxima (O90) ficou praticamente inalterada seja pelo comportamento da curva como pelo valor máximo de 134 dB. O ganho (G60) ficou em 62 dB, 10 dB abaixo do valor obtido no ensaio anterior. Esta aparente perda deu lugar a uma curva de ascendente entre os pontos (a e b), sendo que os picos de saída (O90) definidos pelos pontos c, d, e, f e g são características intrínsecas do receptor escolhido, conforme pode ser notado em seu prospecto técnico, logo há pouca atuação sobre este comportamento.

A linearidade desejada fica evidenciado tanto no ganho (G60) quanto no valor de ruído de entrada, o qual decresceu em 5 dB. O consumo de corrente também decresceu, ficando em 1,1 mA (não mostrado).

Uma hipótese para a obtenção de ganho e saída mais elevados com outro receptor pode estar relacionado a um melhor casamento de impedância entre o GA3226 e o receptor PHF-23854-000. O receptor anterior (FC-26171-000) apresentava impedância característica média de 225  $\Omega$  em 1.000 Hz, enquanto que o PHF-23854-000 apresenta 155  $\Omega$  na mesma frequência de referência. Menor impedância na carga pode resultar em um melhor casamento de impedância com a fonte (Watkinson, 2001). Consulta técnica realizada junto a SDT esclareceu que receptores com impedâncias acima de 100  $\Omega$  (em 1.000 Hz) podem ser utilizados sem prejuízo ao DSP.

### **5.2.2 Análise dos Modos de Falha e Efeitos (FMEA)**

Após a definição de todos os componentes do Manaus foi avaliado que o desempenho do produto poderia ser melhorado com a execução de duas Análises dos Modos de Falha e Efeitos (FMEA, 1997). Destas análises resultaram na mudança do tipo de fiação utilizada (fio rígido para fio Litz) e do redesenho da suspensão do receptor, haja vista a impossibilidade de se adquirir este componente personalizado ao nosso projeto. Os resultados destes FMEA seguem no Anexo G.

### **5.2.3 Outros ensaios**

#### Microfone Knowles, modelo EM-23346-C36

Foram executados ensaios com outro modelo de microfone, cujas especificações são semelhantes as do modelo EM-23046-000. Por não ter apresentado nenhum desempenho objetivo superior ao modelo definido, este novo modelo (de dimensões maiores e de custo mais elevado) não foi aproveitado, tampouco suas curvas serão mostradas.

#### Receptor Sonion, modelo 23X03

Este receptor substituiu o modelo PHF-23854-000 (Knowles), mantidas todas as demais condições.

Apresentou uma curva de ganho (G60) ligeiramente mais linear que aquela obtida na configuração definida do Manaus (Figura 23), embora apresentasse quatro picos praticamente nas mesmas frequências observadas no receptor PHF-23854-000. Por conta destas observações os ensaios com este receptor foram suspensos.

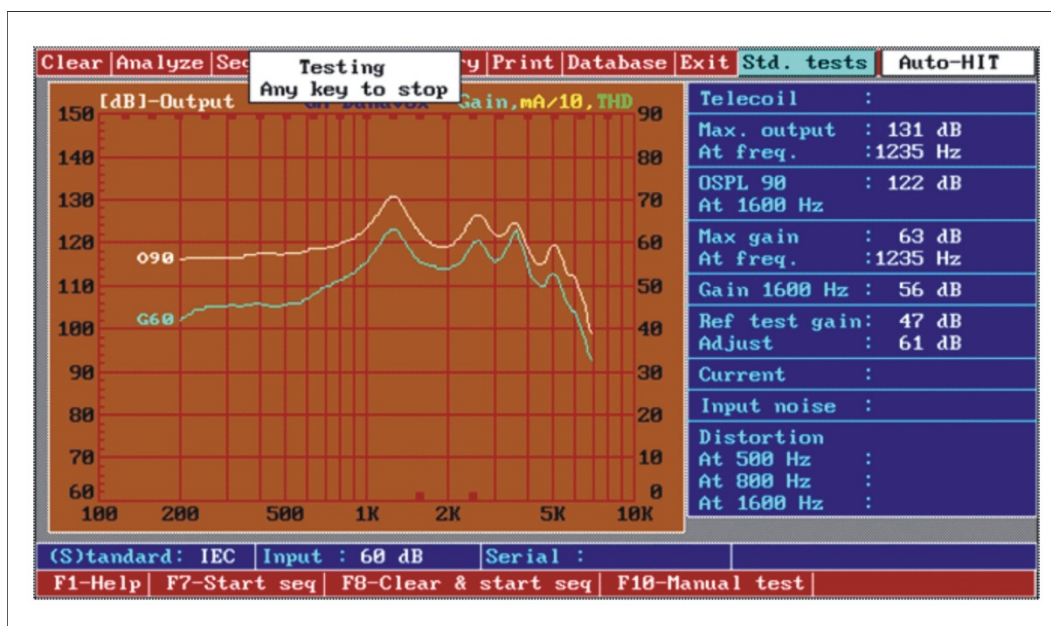


Figura 23 - Curvas obtidas com o receptor da marca Sonion, modelo 23X03 [Fonte: Analisador de AASI modelo CAS]

#### Receptor Sonion, modelo 23X75

Este receptor apresentou praticamente a mesma curva de ganho (G60) percebida no modelo 23X03. Por este motivo suas curvas não serão mostradas.

Apesar das curvas serem mais lineares com os receptores da Sonion (modelos 23X03 e 23X75) foi decidido não utilizá-los, por conta de que normalmente apresentam uma taxa de manutenção muito maior que a observada pelo PHF-23854-000 em AASI comercializado no mercado por algumas marcas<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Esta informação, embora sem uma evidência escrita, foi apontada pelo técnico responsável do Laboratório terceirizado e confirmado com outro técnico de outro Laboratório.

### **5.3 Manaus**

O projeto do Manaus foi concluído após a análise FMEA.

#### **5.3.1 Manual de Serviço**

No Manual de Serviço do Manaus estão todas as informações necessárias para montagem, reparos e CQ.

#### **5.3.2 “Fitting” AdaptEASY**

A instalação do “fitting” pode ser feita através do gerenciador de arquivos ou pelo instalador de programas do sistema operacional. Basta seguir as instruções descritas na tela. Para sua instalação é recomendado uma configuração mínima em PC dotado de Windows XP<sup>®</sup>, HD com 4 GB e RAM de 1 GB.

#### **5.3.3 Prospecto**

No prospecto do Manaus (Anexo F) estão as informações necessárias para fins de adaptação.

#### **5.3.4 Custos**

A planilha de custos do Manaus se encontra no Anexo H. Seque seu resumo (Quadro 7)



**Quadro 7 - Resumo dos custos do Manaus**

<b>Descrição</b>	<b>R\$</b>	<b>U\$</b>
Peças	211,94	96,16
Serviços técnicos terceirizados	90,00	40,83
Estojo de apresentação	6,90	3,13
Total	308,84	140,13

Fonte: Planilha de custos do Manaus  
Câmbio: R\$ 2,20 (em 3 de Abril de 2009)

## **6 DISCUSSÃO**

O modelo de negócios aplicado no mercado brasileiro de AASI emula o modelo de negócios que as organizações internacionais utilizam em suas operações globais, o que implica em comercializar os mesmos produtos, utilizar praticamente as mesmas relações com seus atores, a utilizar as mesmas estratégias de precificação. Há alguns pontos que são ligeiramente diferentes, como por exemplo, a legislação sanitária e a postura do Governo no que se refere à isenção de impostos.

Na comparação direta do Manaus com alguns AASI de fornecimento ao Governo (Quadro 8) pode ser constatado que sua saída apresenta o mesmo valor que a do modelo Access ACS85 HPG™ e Newton Plus 001™, embora menor que a do Intuis SP™.

**Quadro 8 - Comparação entre certas características do Manaus e alguns AASI de fornecimento ao Governo (Portaria 587)**

Parâmetro	Manaus	Access ACS85 HPG™	Senso Vita SV-19™*	Intuis SP™	Newton Plus 001™
Saída máxima (dB)	134	134	130	138	134
Ganho máximo (dB)	62	65	Não informado*	80	66
Dreno de corrente (mA)	1,1	1,2	0,75	1,0	1,2
Ruído de entrada máximo (dB)	28	23	Não informado*	17	25
Tamanho da bateria	675	13	13	675	13
Duração da bateria (horas)	440	238	350	480	217
Número total de programas	4	3	6	4	4
Número de canais	4	6	4	4	4
Gerenciador de microfonia dinâmico	Sim	Sim	Sim	Sim	Não

Norma IEC 60.118-7; \* Segundo a norma IEC 126.  
Fonte: Prospectos dos respectivos AASI

As características construtivas do Manaus permitem que seu ganho seja aumentado, haja vista que inicialmente foi obtido um ganho instável de 72 dB (Figura 20), mas optado por caracterizá-lo com um ganho estável de 62 dB (Figura 22) em sua configuração final. Ganhos acima de 72 dB com base no GA3226 devem ser considerados, pois suas especificações determinam que até 84 dB de ganho possa ser obtido, e que a biblioteca do Manaus sinalizava para ganhos máximos de 86,2 dB (Figura 8). Ganhos elevados apresentam resultados positivos sempre que conjugado com algum gerenciador de microfonia. Maior potência significa poder atender a categorias de perdas auditivas mais elevadas, o que denota maior versatilidade do

produto. Mesmo com o atual ganho (62 dB) o Manaus atende às perdas moderadas-severas.

O dreno de corrente do Manaus (1,1 mA) ficou na média dos modelos analisados. Este baixo dreno de corrente aliado ao fato de utilizar a maior de todas as baterias confere ao Manaus a segunda maior autonomia com uma única bateria. Menores drenos de corrente e maior autonomia resultam em menor custo operacional por conta da reposição da bateria, haja vista que normalmente as baterias de diferentes tamanhos são comercializadas pelo mesmo valor. O prospecto do Senso Vita SV-19™ não apresentava suas especificações na norma IEC 60.118-7 o que dificulta compará-lo objetivamente com os demais AASI.

O elevado ruído de entrada do Manaus pode ser minimizado com o uso de outro tipo de suspensão de receptor, alteração do mapa, utilização de outra caixa e provavelmente a mudança de microfone, ou a ação conjugada destes fatores. Há de se destacar que o equipamento de CQ utilizado (CAS) estava com uma câmara anecóica desgastada pela ação do tempo, o que sugere baixa isolamento acústica e maior presença de ruído externo em todas as medições de ruído de fundo.

O número de quatro programas pode ser considerado como razoável quando comparado com o dos demais modelos apresentam, exceção feita ao modelo Senso Vita SV-19™ que apresenta quatro programas de conforto mais dois programas para uso com sapata de áudio. O número de quatro canais fica idêntico aos dos modelos, exceto o Access ACS85 HPG™ que conta com seis canais.

Todos os modelos desta comparação contam com um gerenciador de microfonia dinâmico, exceção feita ao modelo Newton Plus 001™ que conta com um filtro digital que emula um gerenciador de microfonia dinâmico.

Para que o Manaus atenda às outras classes de perdas auditivas (discretas e moderadas) basta que se alterem algumas de suas características (notoriamente a biblioteca e o IDS) de modo a diminuir a sua potência, sem que haja troca de componentes. Deste modo, outros AASI com a mesma configuração eletroeletrônica podem ser desenvolvidos para outros tipos de perdas, o que traz benefícios:

- Pelo prisma da produção, pois permite economias de escala (aquisição de uma quantidade maior de poucos componentes de poucos fornecedores) e de escopo (quando um número menor de componentes é utilizado na produção), com reflexos diretos por ofertar produtos a menores preços.
- Pelo prisma da assistência técnica, pois permite que haja maior controle sobre as variáveis do produto, com menor tempo para a solução de problemas, o que resulta em produtos mais confiáveis.
- Para o fonoaudiólogo, pois permite utilizar uma mesma arquitetura de software para vários modelos, sempre com o mesmo cabo de programação, o que traz simplicidade a baixo custo.
- Para o paciente, pois por se utilizar componentes padronizados o custo de manutenção deve ser bem inferior quando comparados aos custos observados em produtos concebidos com componentes dedicados.

Por conta das dimensões do receptor utilizado no Manaus, apenas AASI nos desenhos BTE, ITC e ITE podem ser desenvolvidos a partir de sua configuração eletroeletrônica, contudo, basta trocar o receptor para que se possa produzir AASI no desenho CIC.

Uma característica comum a todos os modelos comparados são os picos de saída e de ganho, como observado nas Figuras 24, 25, 26 e 27.



Figura 24 - Curvas de resposta em frequência do modelo ACS85 HPG™, Beltone [Fonte: Prospecto Técnico 15877510-POR-06.08 ver.A, Beltone]

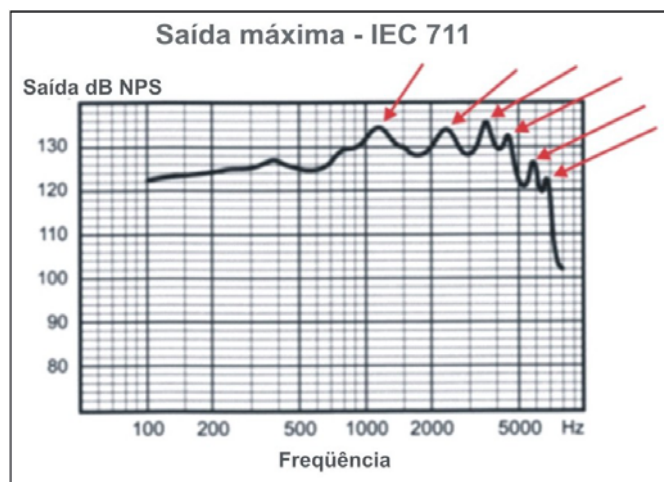


Figura 25 - Curvas de resposta em frequência do modelo Senso Vita SV-19™, Widex [Fonte: Prospecto Técnico 9 502 0183 004 #01, Widex]



Figura 26 - Curvas de resposta em frequência do modelo Intuis SP™, Siemens [Fonte: Prospecto Técnico em português, sem referência, Siemens]

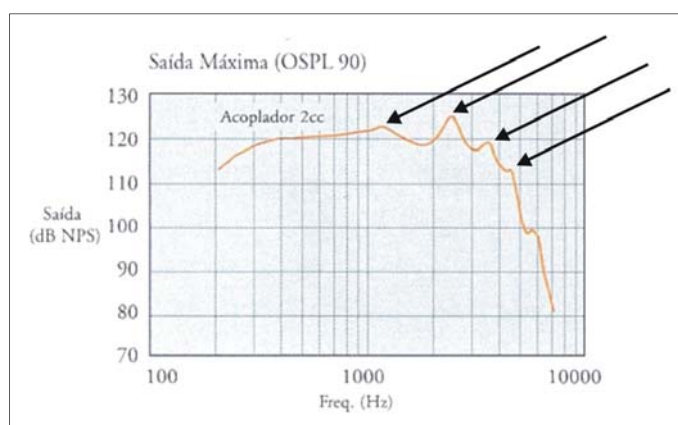


Figura 27 - Curvas de resposta em frequência do modelo Newton Plus 001™, GN ReSound [Fonte: Prospecto Técnico em português, sem referência, GN ReSound]

Todos os modelos desta comparação apresentaram este comportamento ruim e oferecem dificuldades adicionais para o fonoaudiólogo durante os processos de adaptação. O próprio “fitting” minimiza os efeitos colaterais deste comportamento, contudo, se trata de uma limitação da tecnologia existente e que poderá em breve ser minimizada, principalmente por conta da fabricação de receptores com



resposta mais lineares.

O Manaus atende os requisitos de tecnologia referenciados como Tecnologia A e B da Portaria 587, mas não atende os requisitos da Tecnologia C por não contar com os recursos de redução de ruído, microfone direcional e expansão. Contudo, o GA3226 possui estes recursos incorporados, bastando desenvolver AASI com estes recursos ativados. Um dos motivos que nos direcionou para a substituição do GA3216 pelo GA3226 foi exatamente o de poder contar com novos requisitos “demand-pull”.

As especificações da OMS (Quadro 2) invocam a preocupação em atender os requisitos das perdas discretas à moderadas, mas com apelo na linearidade da resposta com picos aceitáveis de  $\pm 4$  dB entre 200 e 2.000 Hz, e de  $\pm 6$  dB entre 2.000 e 4.000 Hz. Com estas especificações nenhum dos AASI aqui apresentados seriam aprovados, pois neste caso, a quantificação do maior ganho é irrelevante.

Ensaio foram realizados com o GA3226 com determinação de atender as especificações da OMS. Um novo mapa foi definido e utilizado os seguintes transdutores:

**Quadro 9 Relação dos transdutores utilizados nos ensaios para o projeto da OMS**

<b>Componente</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Referência</b>
Receptor	Knowles	ED-27305-000
Microfone	Knowles	EM-23046-000

A observar os valores obtidos nestes ensaios (Figura 28) pode ser constatado o pleno atendimento das especificações da OMS, não sendo detectadas dificuldades adicionais em obter estas respostas, seja pelos requisitos da linearidade da curva, seja pelas especificações objetivas.

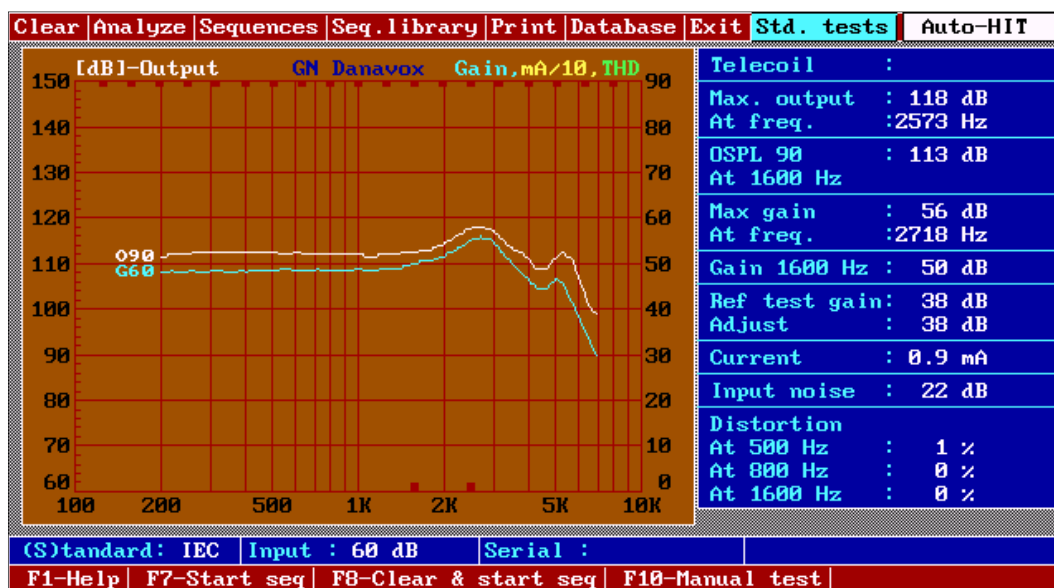


Figura 28 - Curvas de um ensaio com GA3226 para atendimento das especificações da OMS [Fonte: Analisador de AASI modelo CAS]

Adicionalmente há de se destacar as qualidades do “fitting” por conta de permitir uma adaptação em três passos, o qual pode ser traduzido para outros idiomas, sem necessidade de grandes investimentos em hardware ou em treinamento para os fonoaudiólogos, com apenas um tipo de cabo de programação. Técnicos podem ser treinados localmente de modo a executarem os serviços de reparo ou mesmo montagem local. Caso seja necessário, o Manaus pode ser projetado para adaptações com “trimpots”.

Não há acesso aos custos unitários dos modelos desta comparação, mas é razoável estimar que por conta da vantagem de serem montados por

organizações com operações globais, aliadas a negociações em grandes volumes com os fornecedores, entre outros, que seus custos devem ser baixos, provavelmente abaixo daqueles observados no Manaus. Os custos do Manaus podem ser diminuídos com aquisições de componentes em grandes quantidades e por integrar os processos de montagem em linha de produção própria.

Todas estas constatações permitem o julgamento de que o desenvolvimento de AASI digitais e de baixo custo, com a utilização de componentes padronizados é amplamente possível. O Ministério da Saúde lançou a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde em 2008, a destacar em seu capítulo 9.3.1 Desenvolvimento de tecnologias de reabilitação de baixo custo, exatamente onde se encaixa este projeto de pesquisa.

Outros DSP padronizados permitem integrar o recurso de tratamento de zumbido ao circuito de processamento de sinais, casos dos DSP Inspiria™ Ultimate GA3285, Inspiria™ SA3286 Extreme e Rhythm™ SA3229. Outros DSP da SDT permitem AASI com recursos que incorporam o de tratamento de zumbido, a contar adicionalmente com amplificação estereofônica, controle remoto, detecção e ajuste automático de ambiente e “datalogging”<sup>14</sup> (Ayre™). O DSP Advanta Open™ GA3223 possui a tecnologia Open - que garante menores níveis de oclusão.

A produção de AASI no Brasil traria empregabilidade, asseguraria o desenvolvimento de tecnologia local, auxiliaria a exportação de produtos,

---

<sup>14</sup> “Datalogging” - recurso que registra o modo que o paciente utiliza o AASI, a identificar as relações de posições de programas selecionados com o ambiente, tempo de AASI ligado/ desligado, entre outros.

podendo aumentar o interesse da comunidade científica e empresarial para o desenvolvimento de outras tecnologias para facilitar a audição. A vantagem de uma produção de AASI com requisitos de especificações mínimas está relacionada a amenidade de ofertar produtos com maior simplicidade quanto à adaptação e quanto ao uso, com reflexos positivos na estratégia de ofertar produtos com preços mais acessíveis.

## **7 CONCLUSÕES**

a) Foi possível o desenvolvimento de um AASI no desenho retroauricular de tecnologia digital que concorra com os AASI categorizados como de tecnologia A e B, fornecidos pelas empresas que dominam o mercado para a condução de políticas públicas.

b) Foi possível entender o modelo de negócios praticado pela indústria de AASI no mercado brasileiro.

## **8 ANEXOS**

## **Anexo A - Conjunto detalhado de atividades demandadas pela RDC-59**

### Disposições Gerais (Parte A)

#### Abrangência

#### Definições

#### Sistema de Qualidade

### Requisitos do Sistema de Qualidade (Parte B)

#### Responsabilidade gerencial

Existe uma política de qualidade na empresa?

Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?

Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?

Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?

Há um representante da Administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?

O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?

A avaliação é documentada?

O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?

#### Auditoria de qualidade

A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de fabricação de produtos médicos?

Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?

Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?

O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?

O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?

Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?

#### Pessoal

A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?

Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?

São mantidos registros desses treinamentos?

Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?

### Controles de Projetos (Parte C)

Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?

Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?

Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?

Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?

Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?



O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?

O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?

#### Controles de Documentos e Registros (Parte D)

Existe procedimento para controle de documentos?

Os documentos são aprovados por pessoas designadas?

Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?

Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?

Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?

A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?

Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?

#### Controles de Compras (Parte E)

Há procedimento para avaliação de fornecedores?

Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?

A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?

Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?

Essa autorização está formalizada?

#### Identificação e Rastreabilidade (Parte F)

##### Identificação e rastreabilidade

A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?

Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?

O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?

O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?

##### Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

#### Controles de Processo e Produção (Parte G)

##### Controles de processo e produção

Existe procedimento para liberação de produto acabado?

Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?

Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?

Existe especificação de produção?

Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?

Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?

Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?

As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?

Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?

Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?

Há evidências de que esse programa está em vigor?

O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?

Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?

Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?

Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?

Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?

Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?

#### Processos especiais

Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?

São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?

Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?

### Inspeção e Testes (Parte H)

#### Inspeção e testes

Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?

Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?

Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?

Os resultados desses testes estão registrados?

Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?

Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?

Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?

A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?

Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?

Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?

A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?

#### Inspeção, medição e equipamentos de testes

Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?

Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?

Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?

Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?

Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?

#### Resultado de inspeção e testes

Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?

Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?

Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?

#### Componentes e Produtos Não-Conformes (Parte I)

Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?

Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?

Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?

#### Ação Corretiva (Parte J)

Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?

As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?

A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?

#### Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação (Parte K)

##### Manuseio

A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?

Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?

Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?

Há registros dessa segregação?

A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?

Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?

A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?

##### Armazenamento

##### Distribuição

##### Instalação

Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?

A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?

Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada?

#### Controles de Embalagem e Rotulagem (Parte L)

##### Embalagem de produtos

Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?

Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?

Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?

Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?

Rotulagem de produtos

Rotulagem de produtos críticos

Registros (Parte M)

Requisitos gerais

Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?

Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?

Registro mestre do produto (RMP)

O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?

Registro histórico do produto

O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?

Arquivo de reclamações

Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?

As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?

Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?

As investigações são documentadas?

Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?

Assistência Técnica (Parte N)

O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?

Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?

Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?

Técnicas de Estatística (Parte O)

Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?

Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?

Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?

Confecção do Manual da Qualidade

Inspeção da ANVISA

## Anexo B - Perfil das organizações

Organizações de AASIS que atuam no mercado brasileiro  
Consulta junto à ANVISA em 24 de outubro de 2008

Nome da Organização	CNPJ	Fabricante e origem do produto	Estratégia comercial
1. AUDICEL APARELHOS AUDITIVOS LTDA	00.270.111/0001-18	Telex Communication, EUA <sup>4</sup>	Importador independente
2. AUDIFONE COMERCIAL LTDA	80.864.259/0001-10	Audina Hearing Instruments, EUA Rexton Inc., EUA	Importador independente
3. ACÚSTICA AMPLIVOX LTDA	90.517.004/0001-34	Electone Inc., EUA	Fabricante nacional
4. ARGOSY APARELHOS AUDITIVOS LTDA	03.342.735/0001-91	Acústica Amplivox Ltda, Brasil Siemens Hearing Instruments, EUA <sup>4</sup> Rexton Inc., EUA <sup>4</sup>	Subsidiária
5. AUDIFONE BRASIL LTDA	03.747.779/0001-00	Phonak AG, Suíça	Fabricante nacional
6. AUDICOM COM. E IMP. DE APARELHOS E PRODUTOS AUDITIVOS LTDA	01.828.812/0001-92	Audifone Brasil Ltda, Brasil	Importador independente
7. AASI CENTRO AUDITIVO LTDA	04.020.415/0001-88	Audilux NV, Holanda	Importador independente
8. AUDIX APARELHOS AUDITIVOS LTDA	05.654.877/0001-10	Electone Inc., EUA	Importador independente
9. C A S PRODUTOS MEDICOS LTDA	92.792.530/0001-38	Siemens Medical Instruments PTE Ltd., Singapura Audifon GmbH, Alemanha Rexton Inc., EUA <sup>4</sup>	Subsidiária
10. BRAZIL-HEARING CENTER - APARELHOS AUDITIVOS LTDA - ME	05.740.028/0001-89	Siemens Hearing Instruments, EUA <sup>4</sup> Symphonix Devices AG, Austria <sup>3,4</sup>	Importador independente
11. CENTRO AUDITIVO MICROSON LTDA	66.704.701/0001-10	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Austria <sup>2</sup> Phonak AG, Suíça	Importador independente
12. CENTRO AUDITIVO AUDIBEL IMP EXP LTDA	52.848.629/0001-90	Magnatone Hearing Aid Corp., EUA Unitron Industries Ltd, Canada <sup>4</sup> Unitron Hearing (Suzhou) Co., Ltd., China <sup>3</sup>	Importador independente
13. CENTRO AUDIOVISAO LTDA	19.736.602/0001-30	Philips Hearing, Holanda <sup>4</sup>	Importador independente
14. CENTRO AUDITIVO OTO-SONIC - COM. EXP. IMP. LTDA	59.193.805/0001-41	Beitone A/S, Dinamarca Puritone PLC, Inglaterra Bernafon AG, Suíça	Importador independente
15. CENTRO AUDITIVO WIDEX-BRASITOM LTDA	60.869.013/0001-23	Bernafon AG, Austrália Bernafon AG, Dinamarca Widex A/S, Dinamarca Cochlear Corp., Austrália <sup>2,4</sup>	Importador independente
16. CENTRO AUDITIVO TELEX S/A	33.060.302/0001-04	Coselgi Spa, Itália	Subsidiária <sup>5</sup>
17. CENTRO AUDITIVO TEUTO BRASILEIRO LTDA	89.997.514/0001-77	Oticon A/S, Dinamarca Interacoustics A/S, Dinamarca <sup>3</sup> Interacoustics A/S, Dinamarca <sup>3,4</sup> Beitone Electronics, EUA <sup>4</sup> Hansaton Akustic GmbH, Alemanha	Importador independente

Continua

18	CLAUDIO HEIMAN	69.182.301/0001-80	Rion Co. Ltd., Japão Dahlberg, EUA <sup>4</sup> Dahlberg, Alemanha <sup>4</sup> Siemens Medical Instruments PTE Ltd., Singapura Siemens Audiologische Technik GmbH, Alemanha	Importador independente
19	CLEAR SOM COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	01.715.767/0001-60	Qualitone, EUA <sup>4</sup>	Importador independente
20	CHAVES BECCHI & CIA LTDA	85.059.640/0001-20	Intrason S/A, França <sup>4</sup>	Importador independente
21	DIGITAL APARELHOS AUDITIVOS LTDA	05.303.013/0001-53	Magnatone Hearing Aid Corp., EUA	Importador independente
22	GN RESOUND PRODUTOS MEDICOS LTDA	51.710.358/0001-49	GN Resound, China GN Resound, Austria GN Resound, Irlanda GN Resound, Dinamarca	Subsidiária
23	KARIN LUCAS APARELHOS AUDITIVOS ME	95.195.145/0001-00	Hansaton Akustic GmbH, Alemanha Hormann Audifon, Alemanha	Importador independente
24	KADRI - AUDILUX, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	04.032.318/0001-05	Audilux NV, Holanda <sup>4</sup>	Importador independente
25	LOURIVAL DE SOUZA-JALES	53.958.443/0001-56	Wood Yellow Corp., China <sup>4</sup>	Importador independente
26	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	03.580.620/0001-35	Starkey Laboratories Inc., EUA <sup>4</sup>	Trading
27	ORTOESTE IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA	00.186.228/0001-18	Magnatone Hearing Aid Corp., EUA	Importador independente
28	OTOCENTER COM AP AUDICAO E EQUIP MEDICOS LTDA	01.571.403/0001-53	Starkey Laboratories Inc., EUA <sup>4</sup>	Importador independente
29	OTO-SOUND APARELHOS AUDITIVOS LTDA	03.921.819/0001-80	Sonic Innovations, EUA <sup>4</sup>	Importador independente
30	OUVESON COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA	03.476.585/0001-09	Starkey Laboratories Inc., EUA <sup>4</sup>	Importador independente
31	PAULO HENRIQUE CARQUEJO SÉ - ME	07.320.800/0001-39	Electone Inc., EUA	Importador independente
32	SIEMENS LTDA	44.013.159/0001-16	Siemens Medical Instruments PTE Ltd., Singapura Electone Inc., EUA	Subsidiária
33	SOUTH AMERICAN NATION COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. EPP.	00.005.674/0001-89	Siemens Audiologische Technik GmbH, Alemanha Electone Inc., EUA	Importador independente
34	STARKEY DO BRASIL LTDA	04.216.059/0001-72	A&M - Siemens Audiolog. Tec. GmbH, Alemanha	Subsidiária
35	TELEVOX COMERCIO E IMPORTACAO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA	29.344.157/0001-16	Starkey Laboratories Inc., EUA*** Phonak AG, Suíça	Importador independente
36	TECNOTON MINAS APARELHOS MEDICOS LTDA	66.208.448/0001-03	Belitone Electronics, EUA <sup>4</sup> Interton GmbH, Alemanha <sup>4</sup>	Importador independente
37	tdl Itda	04.119.036/0001-40	Magnatone Hearing Aid Corp., EUA Institut für Hörgerätektechnik, Suíça Intrason S/A, França <sup>4</sup>	Importador independente
38	THOMAZ HWANG TRADING LTDA	03.049.915/0001-80	Audifon GmbH, Alemanha	Trading
39	VICENTE DE CAMARGO-AUDITIVOS EPP	64.836.885/0001-46	Tonealve Co. Ltd, Coreia do Sul <sup>4</sup> Starkey Laboratories Inc., EUA <sup>4</sup>	Importador independente
40	VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA	92.981.752/0001-07	Microson S/A, Espanha <sup>4</sup> A&M Hearing Ltd., Inglaterra <sup>4</sup> Resound Viennatone, Austria <sup>4</sup>	Importador independente
			Starkey Laboratories Inc., EUA <sup>4</sup> Interton Hörgeräte GmbH, Alemanha Hormann Audifon, Alemanha Siemens Audiologische Technik GmbH, Alemanha Frye Electronics Corp., EUA <sup>3</sup>	

1 - AASI implantável; 2 - implante coclear; 3 - analisador de aparelho auditivo; 4 - todos os registros vencidos;  
5 - utiliza o nome do antigo importador independente

Conclusão

**Anexo C - Aprovação do protocolo de pesquisas CAPPesq****APROVAÇÃO**

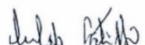
A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 14.02.07, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **1044/06**, intitulado: **"DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAIS NOS MODELOS CIC, ITC E BTE, DIGITAIS DE BAIXO CUSTO"**, apresentado pelo Departamento de **OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA**.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX. 2, letra "c")

Pesquisador (a) Responsável: **PROF. DR. RICARDO FERREIRA BENTO**

Pesquisador (a) Executante: **SR. SILVIO PIRES PENTEADO**

CAPPesq, 14 de fevereiro de 2007.

  
**PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO**  
Presidente da Comissão de Ética para Análise  
de Projetos de Pesquisa

## Anexo D - Cronograma do projeto de pesquisa

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	atv	29/01	29/03	01 May	21/06
1	DESENVOLVIMENTO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL DESENHO RETROAURICULAR E DE ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS	486 days	Mon 03/07/06	Mon 31/03/08					
2	FASE 1 - ESTUDO DO MERCADO	75 days	Mon 03/07/06	Thu 12/10/06					
3	Estudar as generalidades do mercado brasileiro	10 days	Mon 03/07/06	Fri 14/07/06					
4	Entender a legislação vigente junto a ANVISA, para produção e comercialização de AASIs	5 days	Mon 17/07/06	Fri 21/07/06					
5	Entender a legislação aduaneira brasileira	3 days	Mon 24/07/06	Wed 26/07/06					
6	Entender a formatação dos preços de AASIs pelo importador	3 days	Thu 27/07/06	Sat 29/07/06					
7	Compreender a rede de distribuição praticada no mercado brasileiro	7 days	Mon 31/07/06	Tue 06/08/06					
8	Avaliar o potencial do mercado brasileiro de varejo	2 days	Wed 06/08/06	Thu 10/08/06					
9	Avaliar o potencial do mercado brasileiro de atacado	2 days	Fri 11/08/06	Mon 14/08/06					
10	Avaliar o potencial de exportação do produto	3 days	Tue 15/08/06	Thu 17/08/06					
11	Compreender o perfil dos produtos comercializados no mercado brasileiro	5 days	Fri 18/08/06	Thu 24/08/06					
12	Estudar a formatação de preços finais dos produtos acabados das organizações que atuam no mercado	2 days	Fri 25/08/06	Mon 28/08/06					
13	Verificar a existência de mão-de-obra para a realização dos serviços técnicos	1 day	Tue 26/08/06	Tue 26/08/06					
14	Verificar a disponibilidade e custo de ferramenta no mercado nacional	5 days	Wed 30/08/06	Tue 05/09/06					
15	Verificar a disponibilidade e custo de materiais de consumo no mercado nacional	5 days	Wed 06/09/06	Tue 12/09/06					
16	Verificar os custos de aquisição de um analisador eletrônico de AASIs	9 days	Wed 13/09/06	Mon 25/09/06					
17	Compreender o que existe na literatura atual sobre AASIs de especificações mínimas	3 days	Tue 26/09/06	Thu 28/09/06					
18	Compreender as Normas Técnicas Internacionais respectivas a AASIs	3 days	Fri 26/09/06	Tue 03/10/06					
19	Definir as especificações de um novo AASI no formato de especificações mínimas, a seguir as especificações da Portaria 587, Anexo IV (ABA)	1 day	Wed 04/10/06	Wed 04/10/06					
20	Estimar um preço objetivo do AASI	1 day	Thu 05/10/06	Thu 05/10/06					
21	Estimar qual seria o market share a ser atingido	1 day	Thu 05/10/06	Thu 05/10/06					
22	Pesquisar o mercado interno e externo em busca de fornecedores	2 days	Fri 06/10/06	Mon 06/10/06					
23	Definir quais os critérios de seleção para os fornecedores	2 days	Fri 06/10/06	Mon 06/10/06					
24	Prosseguir com contatos técnicos e comerciais com os prováveis fornecedores	3 days	Tue 10/10/06	Thu 12/10/06					
25	FASE 2 - RELACIONAMENTO COM FORNECEDORES DO EXTERIOR	22 days	Fri 13/10/06	Wed 08/11/06					
26	Solicitar amostras dos componentes	1 day	Fri 13/10/06	Fri 13/10/06					
27	Receber, inspecionar, aceitar e registrar as amostras recebidas	13 days	Sat 14/10/06	Sat 28/10/06					
28	Montar configurações eletrônicas funcionais (CEFs)	4 days	Mon 30/10/06	Thu 02/11/06					
29	Elaborar os ensaios das CEFs	1 day	Fri 03/11/06	Fri 03/11/06					
30	Submeter as CEFs aos Controle de Qualidade(CQ), norma IEC60.118-7	3 days	Mon 06/11/06	Wed 08/11/06					
31	Registrar os resultados dos testes funcionais e do CQ	1 day	Mon 06/11/06	Mon 06/11/06					
32	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ com as especificações do projeto	1 day	Mon 06/11/06	Mon 06/11/06					
33	Executar e registrar soluções alternativas	1 day	Wed 08/11/06	Wed 08/11/06					

Project: Manaus\_p0  
Date: Tue 07/04/09

Task  
Milestone  
Split  
Progress

External Task  
External Milestone  
Deadline

Continua



ID	Task Name	Duration	Start	Finish	ary	01 May	21/05	1
34	<b>FASE 3 - ENSAIOS ESPECÍFICOS COM DSPs DA GENNUM</b>	23 days	Thu 09/11/06	Mon 11/12/06				
35	Solicitar outras amostras de componentes	2 days	Thu 09/11/06	Fri 10/11/06				
36	Receber, inspecionar, aceitar e registrar as outras amostras recebidas	8 days	Mon 13/11/06	Wed 22/11/06				
37	Montar as novas CEFs	2 days	Thu 30/11/06	Fri 01/12/06				
38	Programar os mapas e as bibliotecas	2 days	Thu 30/11/06	Fri 01/12/06				
39	Elaborar os ensaios dos BTEs	1 day	Mon 04/12/06	Mon 04/12/06				
40	Submeter os BTEs aos Controlo de Qualidade(CQ), norma IEC60.118-7	2 days	Tue 05/12/06	Wed 06/12/06				
41	Registrar os resultados dos testes funcionais e CQ dos BTEs	1 day	Tue 05/12/06	Tue 05/12/06				
42	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ com as especificações do projeto	1 day	Tue 05/12/06	Tue 05/12/06				
43	Executar e registar soluções alternativas	1 day	Mon 11/12/06	Mon 11/12/06				
44	<b>FASE 4 - AQUISIÇÃO DE COMPONENTES NO MERCADO NACIONAL</b>	16 days	Fri 15/12/06	Fri 05/01/07				
45	Adquirir componentes no mercado nacional	0 days	Fri 15/12/06	Fri 15/12/06				
46	Receber, inspecionar, aceitar e registrar os componentes adquiridos no mercado nacional	1 day	Fri 15/12/06	Fri 15/12/06				
47	Inserir estes componentes nas configurações dos BTEs	1 day	Mon 18/12/06	Mon 18/12/06				
48	Reprogramar os mapas e as bibliotecas	1 day	Tue 19/12/06	Tue 19/12/06				
49	Elaborar os ensaios dos BTEs	1 day	Wed 20/12/06	Wed 20/12/06				
50	Submeter os BTEs aos Controlo de Qualidade(CQ), norma IEC60.118-7	1 day	Thu 21/12/06	Thu 21/12/06				
51	Liberar uma versão release do software de adaptação (fitting) em Português	2 days	Tue 26/12/06	Wed 27/12/06				
52	Registrar os resultados dos testes funcionais e CQ	1 day	Thu 28/12/06	Thu 28/12/06				
53	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ com as especificações do projeto	1 day	Fri 29/12/06	Fri 29/12/06				
54	Executar e registar soluções alternativas	2 days	Mon 01/01/07	Tue 02/01/07				
55	Definir uma lista de componentes prováveis dos BTEs	1 day	Wed 03/01/07	Wed 03/01/07				
56	Iniciar a confecção do Manual de Serviço	1 day	Thu 04/01/07	Thu 04/01/07				
57	Testar (sem validar) o software de adaptação (fitting) em Português	1 day	Fri 05/01/07	Fri 05/01/07				
58	<b>FASE 5 - TESTES DE UM BTE COM FONOAUDIÓLOGA INDEPENDENTE</b>	26 days	Tue 09/01/07	Wed 14/02/07				
59	Entregar um BTE para submissão de testes informais com fonoaudióloga independente	0 days	Tue 09/01/07	Tue 09/01/07				
60	Executar a instalação do fitting no FC da fonoaudióloga independente	1 day	Tue 09/01/07	Tue 09/01/07				
61	Executar o treinamento técnico para uso do BTE	1 day	Tue 09/01/07	Tue 09/01/07				
62	Receber o BTE enviado para testes com fonoaudióloga independente	1 day	Wed 24/01/07	Wed 24/01/07				
63	Arquivar os comentários da fonoaudióloga independente	1 day	Wed 24/01/07	Wed 24/01/07				
64	Arquivar o recebimento de aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPEs) n.1044/06	0 days	Wed 14/02/07	Wed 14/02/07				
65	<b>FASE 6 - ENSAIOS COM AMOSTRAS DO GA3226</b>	83 days	Tue 31/07/07	Tue 20/11/07				
66	Receber 2. (duas) amostras comerciais do novo DSP (GA3226)	0 days	Tue 31/07/07	Tue 31/07/07				

Project: Manaus\_p6  
Date: Tue 07/04/09

Task Split Progress

Milestone Summary Project Summary

External Tasks External Milestone Deadline

Page 2

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	Start	28/03	01 May	21/05	1
67	Montar dois BTEs funcionais com o novo DSP (GA3226)	2 days	Sun 11/11/07	Mon 12/11/07					
68	Programar os mapas e as bibliotecas para GA3226	1 day	Tue 13/11/07	Tue 13/11/07					
69	Incluir o GA3226 no software de adaptação (fitting) em Português	1 day	Wed 14/11/07	Wed 14/11/07					
70	Elaborar os ensaios dos BTEs (GA3226)	1 day	Thu 15/11/07	Thu 15/11/07					
71	Submeter os BTEs ao Controle de Qualidade(CQ), norma IEC80.118-7 (GA3226)	1 day	Fri 16/11/07	Fri 16/11/07					
72	Registrar os resultados dos testes funcionais e CQ (GA3226)	1 day	Mon 19/11/07	Mon 19/11/07					
73	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ com as especificações do projeto (GA3226)	1 day	Mon 19/11/07	Mon 19/11/07					
74	Executar e registrar soluções alternativas (GA3226)	1 day	Tue 20/11/07	Tue 20/11/07					
75	<b>FASE 7 - EXECUÇÃO E ENTREGA DOS BTEs AO CENTRO DE AUDIOLOGIA</b>	48 days	Tue 28/01/08	Mon 31/03/08					
76	Receber o direcionamento de mudança para o GA3226	0 days	Tue 29/01/08	Tue 29/01/08					
77	Atualizar o mesmo fitting (6 fase) para incorporar o GA3226	1 day	Tue 29/01/08	Tue 29/01/08					
78	Obter treinamento na fábrica do DSP no Canadá	6 days	Fri 01/02/08	Thu 07/02/08					
79	Requisitar e receber os DSPs para montagem dos 26 AASISs desenho BTE	6 days	Sun 10/02/08	Thu 14/02/08					
80	Solicitar orçamentos formais para aquisição dos demais componentes para montagem de 25 AASISs	2 days	Sun 10/02/08	Mon 11/02/08					
81	Receber, inspecionar, aceitar e registrar os componentes recebidos para a execução dos 25 BTEs	2 days	Tue 12/02/08	Wed 13/02/08					
82	Pesquisar no mercado quais seriam os Laboratórios terceirizados para a montagem dos 25 BTEs	1 day	Sun 10/02/08	Sun 10/02/08					
83	Solicitar orçamentos para a montagem terceirizada dos 25 BTEs	2 days	Mon 11/02/08	Tue 12/02/08					
84	Treinar e acompanhar o Laboratório terceirizado na montagem dos 25 BTEs	1 day	Sun 17/02/08	Sun 17/02/08					
85	Elaborar os ensaios dos 25 BTEs	1 day	Mon 19/02/08	Mon 19/02/08					
86	Submeter os 25 BTEs ao Controle de Qualidade(CQ), norma IEC80.118-7	1 day	Tue 19/02/08	Tue 19/02/08					
87	Registrar os resultados dos testes funcionais dos 25 BTEs e CQ	1 day	Tue 19/02/08	Tue 19/02/08					
88	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ com as especificações do projeto	1 day	Wed 20/02/08	Wed 20/02/08					
89	Registrar os resultados dos testes funcionais e CQ	1 day	Wed 20/02/08	Wed 20/02/08					
90	Executar ajustes nos mapas e atualizar as bibliotecas	1 day	Thu 21/02/08	Thu 21/02/08					
91	Executar atualizações do fitting em Português	1 day	Fri 22/02/08	Fri 22/02/08					
92	Submeter os 25 BTEs ao Controle de Qualidade(CQ), norma IEC80.118-7 pós atualizações das bibliotecas e mapas e atualização de fitting	1 day	Sat 23/02/08	Sat 23/02/08					
93	Registrar os resultados dos ensaios funcionais dos 25 BTEs pós atualizações de mapas e bibliotecas e atualização de fitting	1 day	Mon 25/02/08	Mon 25/02/08					
94	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e CQ dos 25 BTEs com as especificações do projeto pós atualizações de mapas e bibliotecas e atualização de fitting	1 day	Mon 25/02/08	Mon 25/02/08					
95	Registrar as observações e sugestões do Laboratório terceirizado pós atualizações de mapas e bibliotecas e atualização de fitting	1 day	Mon 25/02/08	Mon 25/02/08					

Project: Manaus\_p6  
Date: Tue 07/04/09

Task Split Progress

Milestone Summary Project Summary

External Tasks External Milestone Deadline

ID	Task Name	Duration	Start	Finish	JUN 29/01	01 May 21/05	1
96	Executar as sugestões do Laboratório terceirizado pós atualizações de mapas e bibliotecas e atualização de fitting	1 day	Tue 26/02/08	Tue 26/02/08			
97	Submeter os 25 BTEs ao Controle de Qualidade(CQ), norma IEC00.118-7 pós sugestões do Laboratório terceirizado	1 day	Wed 27/02/08	Wed 27/02/08			
98	Registrar os resultados dos ensaios funcionais dos 25 BTEs pós sugestões do Laboratório terceirizado	1 day	Thu 28/02/08	Thu 28/02/08			
99	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ dos 25 BTEs com as especificações do projeto pós sugestões do Laboratório terceirizado	1 day	Thu 28/02/08	Thu 28/02/08			
100	Executar uma análise de pontos potenciais de falha (FMEA) no BTE	1 day	Fri 29/02/08	Fri 29/02/08			
101	Preenchimento e registro do FMEA no BTE	1 day	Fri 29/02/08	Fri 29/02/08			
102	Executar as alterações observadas na análise FMEA nos BTEs	1 day	Mon 03/03/08	Mon 03/03/08			
103	Registrar as ocorrências do FMEA nos BTEs	1 day	Mon 03/03/08	Mon 03/03/08			
104	Submeter os 25 BTEs ao Controle de Qualidade(CQ), norma IEC00.118-7 pós FMEA	1 day	Tue 04/03/08	Tue 04/03/08			
105	Registrar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ dos 25 BTEs pós FMEA	1 day	Tue 04/03/08	Tue 04/03/08			
106	Comparar os resultados dos ensaios funcionais e do CQ dos 25 BTEs com as especificações do projeto pós FMEA	1 day	Tue 04/03/08	Tue 04/03/08			
107	Definir a embalagem	1 day	Wed 05/03/08	Wed 05/03/08			
108	Definir o prospeco	1 day	Fri 07/03/08	Fri 07/03/08			
109	Definir o preço final do BTE	1 day	Fri 07/03/08	Fri 07/03/08			
110	Entregar 23 BTEs de especificações mínimas para a fonoaudióloga do Centro de Audiologia da FORL para testes com humanos	0 days	Mon 10/03/08	Mon 10/03/08			
111	Executar a instalação do fitting no PC da fonoaudióloga do Centro de Audiologia da FORL para testes com humanos	1 day	Mon 10/03/08	Mon 10/03/08			
112	Executar o treinamento técnico para a fonoaudióloga do Centro de Audiologia da FORL para testes com humanos	1 day	Mon 10/03/08	Mon 10/03/08			
113	Explicar para a fonoaudióloga sobre os termos e prazos para casos de chamados técnicos	1 day	Mon 10/03/08	Mon 10/03/08			
114	Finalizar o Manual de Serviço	8 days	Mon 10/03/08	Wed 19/03/08			
115	Atualizar os documentos técnicos	14 days	Wed 12/03/08	Mon 31/03/08			
116	Fechamento do projeto	0 days	Mon 31/03/08	Mon 31/03/08			

Project: Manaus\_08  
Date: Tue 07/04/09

Task Split Progress

Milestone Summary Project Summary

External Tasks External Milestone Deadline

## Anexo E - WBS - Especificações detalhadas por elemento do projeto Manaus

1. Processador digital de sinais (DSP)		1.1 Geral
Digital Signal Processing (DSP)	1.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- padronizado na indústria</li> <li>- digital com CODEC de alta qualidade</li> <li>- programável</li> <li>- permita inserir dois programas de conforto</li> <li>- WDRC de dois canais</li> <li>- permita controle de volume analógico externo de três ou de cinco pinos</li> <li>- permita aplicação com trimpot</li> <li>- AGC (AGCi ou AGCo)</li> <li>- pequenas dimensões (ideal para aplicações CIC)</li> </ul>
	1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- permita uso do programador HI-PRO</li> </ul>
	1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fácil e rápida, sem necessidade de equipamentos adicionais</li> </ul>
	1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- classe AB ou classe D</li> </ul>
	1.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- disponível e de baixo custo</li> </ul>
	1.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- não haja planos para desativação nos próximos 5 anos</li> </ul>
	1.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- resposta em frequência de 8 kHz</li> <li>- dieno de corrente menor ou igual a 1 mA</li> <li>- distorção harmônica total inferior a 5%</li> <li>- permita ganho estável de até 80 dB</li> <li>- taxa de amostragem de 8kHz (mínimo)</li> </ul>
	1.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- temperatura de funcionamento: 0 - 45° Celsius</li> <li>- umidade relativa : 10 - 90%</li> </ul>
	1.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- certificação CE e aprovada em pelo menos um produto pelo FDA</li> </ul>

Continua

Continuação

2. Caixa (Case)	2.1 Cor	- bege
	2.2 Material/ textura	- ABS reforçado/ liso
	2.3 Desenho	- padronizado, caixa integrada com duas folhas (parte superior e inferior separáveis) - cavidades internas para acomodação e isolamento acústica
	2.4 Fixação	- até 4 parafusos (com fenda) com rosca universal - parafusos devem ter tratamento contra oxidação
	2.5 Tamanho da bateria	- #675 (preferível) ou #13,
	2.6 Solicitações de segurança e de indicação do compartimento de bateria	- com indicação de polaridade - não permitir inversão de polaridade - não permitir que a bateria caia facilmente após ter sido inserida - compartimento de pilha isolado do resto da caixa - com trava após o fechamento com a bateria inserida - compartimento de bateria rotacional
	2.7 Compartimento do controle de volume (CV)	- CV será do tipo rotatório, semi-embutido - fácil acesso ao deficiente auditivo - permita a leitura da graduação do volume - proteção escamoteável, de preferência
	2.8 Compartimento do botão para troca de programas de conforto	- o botão será tipo push-button, miniatura ou subminiatura - deverá ser de fácil acesso ao deficiente auditivo - tampa de abertura e fechamento acessível
	2.9 Espaço interno	- compartimento isolado para o receptor - ampla área interna para inserção de componentes - restringir o acesso do deficiente auditivo aos contatos de bateria
	2.10 Outros	- contatos de bateria: fornecimento obrigatório - caixa de outras cores: não obrigatório, mas diferenciais - caixa genérica que permita a inserção de outros recursos como <i>trimmers</i> e soquete de programação
Caixa (Case)		

Continua

Continuação

<b>Microfone e Receptor</b>	
<b>3. Microfone</b>	<p>3.1 Tipo de gráfico polar - omnidirecional</p> <p>3.2 Tecnologia de construção - eletreto</p> <p>3.3 Compatibilidade eletromagnética - EMC declarado</p> <p>3.4 Ruído de fundo - baixo</p> <p>3.5 Porta - uma porta - localização axial (preferível) - com grade na entrada da porta</p> <p>3.6 Choques mecânicos - alta resistência declarado</p> <p>3.7 Dimensões - compatíveis para um BTE de perdas moderadas - ideal que tenha dimensões compatíveis para CIC</p> <p>3.8 Ambientais - susceptível a ambientes graxos</p> <p>3.9 Terminais - 3 terminais</p> <p>3.10 Sinal de entrada - suporte sinais de até 140 dB NPS</p>
<b>4. Receptor</b>	<p>4.1 Saída máxima - 125 dB NPS (mínimo)</p> <p>4.2 Impedância @ 1KHz - 100 ohms (mínimo)</p> <p>4.3 Compatibilidade eletromagnética - EMC declarado</p> <p>4.4 Tecnologia de construção - ferrofluido (preferência)</p> <p>4.5 Porta - uma porta - localização axial (mandatória) - com grade na entrada da porta</p> <p>4.6 Choques mecânicos - alta resistência</p> <p>4.7 Dimensões - compatíveis de um BTE de perdas moderadas-severas - idealmente que permita projetos com CIC e ITC</p> <p>4.8 Terminais - 2 terminais</p>

Continua

## Conclusão

Demais componentes	
<b>5. Controle de volume (CV)</b>	5.1 Geral - padronizado na indústria - rotativo, semi-embutido - 3 ou 5 pinos - valores graduados e visíveis - compatível com as especificações da caixa (case)
<b>6. Bobina telefônica</b>	6.1 Geral - padronizada - passiva - miniatura - 2 fios
<b>7. Soquete de programação</b>	7.1 Geral - padronizado para cabo de programação CS-44 - embutido - 4 terminais - compatível com as especificações da caixa (case)
<b>8. Estojo de apresentação</b>	8.1 Geral - rígido - robusto - acolchoado internamente - acomode dois BTEs (ideal) - com algum tipo de trava de segurança (ideal) - cor escura (idealmente preta)
<b>9. Programa de adaptação (fitting)</b>	9.1 Idioma - Português 9.2 Instalação - fácil instalação - demande por hardware de baixo investimento 9.3 Atualizações - simples, sem necessidade de suporte técnico - podem ser feitas pela internet 9.4 Banco de dados - permita inserir dados do paciente (audiometria de via aérea e via óssea, endereço e telefones) - permita rastrear as sessões de atendimento - idealmente ilimitado 9.5 Programação de AASis - binaural - poucas etapas
<b>10. Cabo de programação</b>	10.1 Tipo de conector - CS-44


## Anexo F - Prospecto do Manaus

**PROJETO DE PESQUISA**

**Manaus.**  
**Aparelho auditivo**  
**puramente digital,**  
**desenho BTE.**

- Baixo custo operacional
- Gerenciador adaptativo de feedback
- 1,2 ou 4 canais WDRC
- Taxa de compressão ajustável por canal
- Equalizador gráfico de 12 frequências
- 3 programas de conforto e 1 programa para uso de bobina telefônica
- Indicador sonoro de mudança de programa multitonar
- Filtro crossover ajustável
- Ponto de joelho (knee point) ajustável
- taxa de compressão ajustável
- Indicador de pilha fraca
- Controle de volume total
- Baixa distorção harmônica
- Programa de adaptação em português
- Adaptação em 3 passos
- Telas binaurais (LE e LD)
- Baixo investimento em hardware
- Utiliza programador HI-PRO
- Utiliza cabo universal CS44

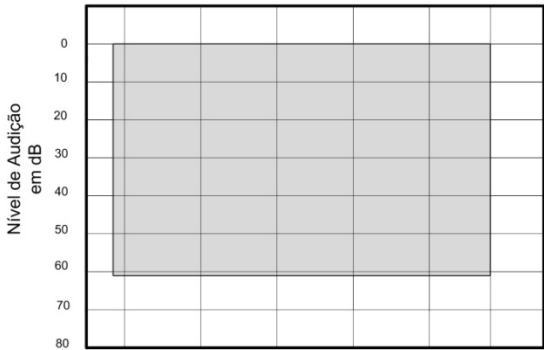
- Projeto de Pesquisa em andamento
- Uso em humanos através do parecer da CAPESq n. 1043-6
- Informações técnicas sujeitas a alterações sem prévio aviso
- Foto meramente ilustrativa
- Informações para uso interno e exclusivo do Departamento de Otorrinolaringologia



**Faixa de adaptação**

Frequência em Hz


	250	500	1.000	2.000	4.000	7.000
--	-----	-----	-------	-------	-------	-------



Nível de Audição em dB

**Especificações técnicas \***

Faixa de frequência	-	250 até 7.500 Hz
Saída máxima	-	132 dB
Ganho máximo	-	62 dB
Ganho máximo em 1.600 Hz	-	54 dB
Ajuste do ganho de referência	-	50 dB
Distorção em 1.600 Hz	-	1 %
Ruído de fundo	-	25 dB
Tipo de bateria	-	675
Autonomia da bateria	-	440 horas
Consumo de corrente (típico)	-	1,1 mA
Tensão de operação	-	1,1 até 1,45 VDC
Temperatura de funcionamento	-	-5 até 42° Celsius



OTORRINOLARINGOLOGIA  
MEDICINA  
USP

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE MEDICINA

Departamento de  
Otorrinolaringologia  
Projeto de doutoramento

Problemas ?  
Fone (11) 3069-6539  
Cel: (11) 6523-3007

\* Normas utilizadas : IEC 60.118-7 e ANSI 53.22-1996

Folheto V7.1\_090606



## Anexo G - Análise FMEA N° FMEA\_M\_080303 de 3 de março de 2003

Descritivo do Produto	FMUSP - Departamento de Otorrinolaringologia	Documentos afetados	Dados dos ensaios					
<b>Aparelho de amplificação sonora individual de desenho retroauricular de tecnologia digital e de especificações mínimas</b> Modelo: Manaus	Projetista: Silvio Penteado Produção: Audicic Lote : 25 peças de lote único Engenheiro: Silvio Penteado Técnico: Gerson Andrade (Audicic)	Manual de Serviço Manaus	Local: Audicic (S. André/SP) Data: 29/02/2008					
<b>Nome do componente e Localização</b>	<b>Função</b>	<b>Modo de falha</b>	<b>Efeito de falha</b>	<b>Causa da Falha</b>	<b>O</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>Ações recomendadas</b>
Fios de ligação Página 9 do Manual de Serviço	Conduzir sinais	Fio (rígido) exerce pressão em alguns pontos de soldagens nos componentes	Com o tempo pode haver ruptura da(s) solda(s)	Aparelho para funcionar	6	10	60	Troca do fio rígido por fio flexível (fio Litz)
<b>Suspensão do receptor</b> Página 7 do Manual de Serviço	Eliminar efeitos de microfonia	O componente utilizado não é específico para este receptor	Podem ocorrer microfonia	Compromete o funcionamento do produto	6	6	36	Trocar o desenho da suspensão do receptor



Instruções quanto ao uso do formulário FMEA

a. Preenchimento

- i. Nome do componente e localização - definir com precisão o nome do componente e sua localização;
- ii. Função - apontar sua função;
- iii. Modo de falha - descrever o modo pelo qual sua função passa a ser perturbada;
- iv. Efeito de falha - identificar os resultados decorrentes do modo de falha;
- v. Causa da falha - Descrever qual o resultado da ocorrência do efeito.

b. Quantificação

- i. O (nível de ocorrência) - utilize a tabela abaixo;
- ii. S (severidade) - utilize a tabela abaixo.
- iii. T (total consolidado) OxS - A análise subjetiva aponta para uma situação de possível confronto.

Escala do nível de ocorrências (O)

- 2 - altamente improvável;
- 4 - im provável;
- 6 - espera-se que haja ocorrências ocasionais;
- 8 - ocorrências elevadas;
- 10 - quebras constantes.

Escala do nível de severidade (S)

- 2 - efeito não percebido pelo cliente;
- 4 - efeito insignificante, que incomoda o cliente, sem levá-lo a procurar os serviços técnicos;
- 6 - queda de funcionamento significativa, sem levar o cliente a procurar os serviços técnicos;
- 8 - produto com prejuízo de suas funções, demanda por serviços técnicos;
- 10 - produto inoperante, demanda por serviços técnicos.

c. Ações Recomendadas

- i. Calçada na subjetividade de toda a análise, e não apenas no valor de T.

## Anexo H - Planilha de custos do Manaus

		U\$ rate		U\$	2,20		
Localizador	Descrição	código	Fornecedor	valor (U\$)	valor(R\$)	contribuição	
A	Caixa - t. superior	12A-1135002002	In Tech				
B	Caixa - t.inferior	12A-1135001002	In Tech				
C	Comp. Pilha	12A-1132403002	In Tech				
D	Sup. CV e Soq. prog.	12A-1137006002	In Tech				
E	Gancho	99A-1048004000	In Tech				
F	Prisioneiro do gancho	99A-1047008000	In Tech				
G	Tamp. Soq. Program.	12A-1135003002	In Tech				
H	Sup. Botão de program.	12A-1047012002	In Tech				
I	Suporte cont. pilhas	12A-1047007002	In Tech				
J	Contatos pilhas (sup)	99A-1134211011	In Tech				
J'	Contatos pilhas (inf)	99A-1134212011	In Tech				
K	Parafusos da caixa(3)	99A-1098011000	In Tech				
<b>A-K</b>	<b>Conj.peças p/ caixa</b>	<b>00A-1139006002</b>	<b>In Tech</b>	<b>18,90</b>	<b>41,6556</b>	<b>19,0%</b>	
L	Potenciômetro 100K	7500 C D B 100K 28 BEIGE 01 04 5	Deltek	4,50	9,92	4,5%	
M	Soq. Programação	09-04-06-5-250-06-04	Deltek	3,25	7,16	3,3%	
N	Susp. Receptor	(consumo)	(consumo)	0,00	0,00	0,0%	
O	Receptor	PHF-23854-000	Knowles	12,94	28,52	13,0%	
P	Tubo do rec	(consumo)	(consumo)	0,00	0,00	0,0%	
Q	Susp. Microfone	(consumo)	(consumo)	0,00	0,00	0,0%	
R	Microfone	EM-3046-000	Knowles	12,74	28,08	12,8%	
S	Tubo do mic	(consumo)	(consumo)	0,00	0,00	0,0%	
T	Push button	2800	Deltek	2,75	6,06	2,8%	
U	Híbrido	GA3226	Gennum	38,33	84,48	38,6%	
V	Tubo da bobina telefônica	(consumo)	(consumo)	0,00	0,00	0,0%	
X	Bobina telefônica	5100 PT-C-01-50-53-S1A	Deltek	2,75	6,06	2,8%	
Z**	Estojo	T14S6-preto	De Luccia		6,90	3,2%	
					<b>Total</b>	<b>R\$ 218,84</b>	
						<b>\$99,29</b>	
** não mostrado na vista explodida							
Resumo Geral							
				R\$ 211,94	\$96,16	vários	68,6%
peças							
montagem do kit, do AASI e CQ				R\$ 90,00	\$40,83	Terceiros	29,1%
estojo				R\$ 6,90	\$3,13	De Luccia	2,2%
<b>Total</b>				<b>R\$ 308,84</b>	<b>\$140,13</b>		<b>100,0%</b>
* Exclui outros pagamentos de quaisquer natureza							
Cotação do dólar							
Fonte: UOL, seção de Economia							
3 de abril 2009							

## **9 REFERÊNCIAS**

AGMA - European Generic Medicines Association, 2005. Disponível em: <<http://www.egagenerics.com>>. Acesso em 10 jul 2007.

Agrawal Y, Platz EA, Niparko JK. Prevalence of hearing loss and differences by demographic characteristics among US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2004. *Arch Intern Med*. 168(14):1522-30, 2008.

Almeida K, Lório MCM, Dishtchekenian A. Próteses auditivas: uma revisão histórica. In: Almeida K, Lório MCM. *Fundamentos teóricos & aplicações clínicas*. 2ª ed. São Paulo: Lovise; 2003.

ANVISA - *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2008. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 10 out 2008.

Audiology online - Lions and Rexton Launch Affordable Hearing Aid Project [editorial]. *Audiology on-line*. Disponível em: <[http://www.audiologyonline.com/news/news\\_detail.asp?news\\_id=2889](http://www.audiologyonline.com/news/news_detail.asp?news_id=2889)>. Acesso em 20 fev 2009.

Bennion E. *Antique hearing devices*. Brighton: Vernier Press; 1994.

Bento RF, Miniti A, Marone SAM. *Tratado de otologia*. São Paulo: EDUSP; 1999.

*Better Hearing Institute*, 2005. Disponível em <<http://www.betterhearing.org>>. Acesso em 29 ago 2007.

Bogardus Jr. ST, Yueh B, Shekelle PG. Screening and management of adult hearing loss in primary care: clinical applications. *JAMA*. 2003; 289(15):1986-90.

Boymans M, Goverts T, Kramer S, Festen J, Dreschler W. A prospective multi-centre study of the benefits of bilateral hearing aids. *Ear & Hearing*. 2008;29(6):930-941

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Análise das Informações de Comércio Exterior. Disponível em: <<http://alicesweb.desenvolvimento.gov.br>>. Acesso em 30 jan 2009.

Cavanagh HD. Over the counter cosmetic colored contact lenses: déjà vu (disaster!) all over again! *Eye Contact Lens*. 2003; 29(4):195.

CBO - Congressional Budget Office. Prices for brand-name drugs under selected federal programs. *The Congress of United States*, June 2005.

CDC - Economic costs associated with mental retardation, cerebral palsy, hearing loss, and vision impairment. *Morbidity & Mortality Weekly Report*. 53(3), 2004 Jan 30.

Chao TK, Chen TH. Cost-effectiveness of hearing aids in the hearing-impaired elderly: a probabilistic approach. *Otol Neurotol*. 2008; 29(6):776-83.

Christensen CM. O crescimento pela inovação: como crescer de forma sustentada e reinventar o sucesso. Rio de Janeiro: Campus; 2003.

Christensen CM. O dilema da inovação. São Paulo: Makron Books; 2001.

Chuang HY, Kuo CH, Chiu YW, Ho CK, Chen CJ, Wu TN. A case-control study on the relationship of hearing function and blood concentrations of lead, manganese, arsenic, and selenium. *Sci Total Environ*. 2007; 387(1-3):79-85.

CIA - *Central Intelligence Agency*. Disponível em: <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/index.html>>. Acesso em 2 nov 2008.

*ComCare International*. Disponível em: <<http://www.comcareinternational.org>>. Acesso em 20 fev 2009.

Cook JA, Hawkins DB. Hearing loss and hearing aid treatment options. *Mayo Clin Proc*. 2006; 81(2):234-7.

Crawford JM, Hoppin JA, Alavanja MCRB, Blair A; Sandler DP; Kamel F. Hearing loss among licensed pesticide applicators in the agricultural health study. *J Occup Environ Med*. 2008; 50(7):817-26.

Danielson RW. Hearing loss prevention. Better Hearing Institute. Your guide to better hearing. 2005.

Davanipour Z, Lu NM, Lichtenstein M, Markides KS. Hearing problems in Mexican American Elderly. *Am J Otol*. 2000; 21(2):168-72.

Dias CRC, Romano-Lieber NS. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2006; 22(8):1661-9.

Donahue SP. How often are spectacles prescribed to “normal” preschool children? *J AAPOS*. 2004; 8(3):224-9.

Donaire D, Penteado SP. Uma análise da lucrativa indústria de aparelhos auditivos e a apresentação de uma solução tecnológica de baixo custo. *Rev Bras Ciên Saúde*. 2007;III(12):12-23.

Dumaine B. Two ways to help the third world. *Fortune Magazine*. Europe Edition, V. 148 (9), October 27, 2003, p. 73-5.

Erdman AS, Sedge RK. Subjective comparisons of binaural versus monaural amplification. *Ear & Hearing*. 1981; 2(5):225-229.

Ferreira MIDC, Sant’Anna LM. Conhecimento dos usuários de aparelhos auditivos sobre o processo de adaptação. *Arq Int Otorrinolaringol*. 2008; 12(3):384-92.



FMEA. *Análise dos modos de falha e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram*. São Paulo: Instituto IMAM; 1997.

Forst LS, Freels S, Persky V. Occupational lead exposure and hearing loss. *J Occup Environ Med*. 1997; 39(7):658-60.

Fridman SV, Rocha F. *Análise econométrica em cross-section da demanda por medicamentos no Brasil: estudo de caso*. São Paulo: Febrapharma, 2004.

Fuente A, McPherson B. Organic solvents and hearing loss: the challenge for audiology. *Int J Audiol*. 2006; 45(7):367-81.

Furukawa CT. Conductive hearing loss and speech development. *J Allergy Clin Immunol*. 1998; 81(5 Pt 2):1015-20.

Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad Saúde Pública*. 2003; 19(1):47-59.

Genum Corp. *ARK® White paper printable version. Document n° 12031-3*. January 2006. Burlington, Canada.

Genum Corp. *ARK® white paper. Document n° 12031-3*. Burlington - Canada, 2005a.

Genum Corp. *Getting started with foundation digital. Document n° 25786-5*. Burlington - Canada, 2004.

Ghemawat P. *A estratégia e o cenário dos negócios*. Porto Alegre: Bookman; 2000.

Godisa Technologies trust. Disponível em: <<http://www.godisa.org/products.html>>. Acesso em 20 fev 2009.

Gratton MA, Vázquez AE. Age related hearing loss: current research. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003; 11(5):367-71.

Haberkamp TJ, Tanyeri HM. Management of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Am J Otol*. 1999; 20(5):587-92.

Hecox KE, Punch JL. The impact of digital technology on the selection and fitting of hearing aids. *Am J Otol*. 1998; Suppl:77-85.

Howart H, Shone GR. Ageing and the auditory system. *Postgrad Med J*. 2006; 82:166-71.

IBGE - *Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística*, 2005. Disponível em: <[www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela/listabl.asp?z=t&c=2142](http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela/listabl.asp?z=t&c=2142)>. Acesso em 30 out 2007.

IFOS - *International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies*. A worldwide action, 2006. Disponível em <<http://www.ifosworld.org>>. Acesso em 14 mar 2006.

Impact Federation. Disponível em: <[http://www.impact.org.uk/hearing\\_aid.aspInternet](http://www.impact.org.uk/hearing_aid.aspInternet)>. Acesso em 20 fev 2009.

Jacobson J, Jacobson C. Evaluation of hearing loss in infants and young children. *Pediatr Ann.* 2004; 33(12):811-21.

Johnson AC. Relationship between styrene exposure and hearing loss: review of human studies. *Int J Occup Med Environ Health.* 2007; 20(4):315-25.

Joore MA, Van DSH, Peters HJ, Boas GM, Anteunis LJ. The cost-effectiveness of hearing aid fitting. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003; 129(3):297-304.

Kanzaki J, O-uchi T. Bilateral progressive sensorineural hearing loss of unknown etiology. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 1981; 43(4):195-203.

Kim HH, Barrs DM. Hearing aids: a review of what's new. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006; 134(6):1043-50.

Kirkwood DH. Survey finds most dispenser bullish, but not on over-the-counter devices. *Hear J.* 2004; 15(3):19-43.

Knowles Electronics. *Datasheet EM-23046-000.* Itasca, 2005a.

*Knowles Electronics.* Disponível em: <[http://www.knowles.com/search/family.do?family\\_id=EH/FEH&x\\_sub\\_cat\\_id=9](http://www.knowles.com/search/family.do?family_id=EH/FEH&x_sub_cat_id=9)>. Acesso em 29 mar 2007.

Knowles Electronics. *Online products search*. 2006. Disponível em: <<http://www.knowles.com/search/>>. Acesso em 17 jan 2008.

Kochkin S. Better Hearing Institute. *The impact of untreated hearing loss on household income*. Alexandria:VA, 2007.

Kochkin S. MarkeTrak VI. On the issue of value: hearing aid benefit, price, satisfaction, and repurchase rates. *Hear Rev.* Feb 2003.

Kochkin S. MarkeTrak VI. The VA and direct mail sales spark growth in the hearing aid market. *Hear Rev.* Dec 2001.

Kochkin S. MarkeTrak VII. Hearing loss population tops 31 million people. *Hear Rev.* Jul 2005.

Kochkin S. Why some consumers reject hearing aids but how you could love them. In: Carmen R. *The consumer handbook on hearing loss and hearing aids*. 2<sup>a</sup> ed. Arizona: Auricle Ink Publishers; 2004.

Kotler P. *Administração de marketing: a edição de um novo milênio*. São Paulo: Prentice-Hall; 2003.

Lieu JE. Speech-language and educational consequences of unilateral hearing loss in children. *Arch Otorrinol Head Neck Surg.* 2004; 130(5):524-30.

Lions - District 33Y Massachusetts. *Member operation guide*. 15th Nov 2007, Revision 7, p. 1-25.

Lopes Filho OC. *Tratado de fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 1997

Luiza VL, Castro CGSO, Nunes JM. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade - custo. *Cad Saúde Pública*. 1999; 15(4):769-76.

Lybarger SF. A historical overview. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2ª ed. v.1. San Diego: Singular Publishing Group; 1988.

Machado MC, Toledo NN. Gestão de processo de desenvolvimento de produtos: uma abordagem baseada na criação de valor. São Paulo: Atlas; 2007.

Mankiw NG. *Introdução à economia*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2001.

Matkin ND, Wilcox AM. Considerations in the education of children with hearing loss. *Pediatr Clin North Am*. 1999; 46(1):143-52.

McPherson, B., Brouillette, R. A fair hearing for all: providing appropriate amplification in developing countries. *Comm Dis Quart*. 2004;25(4), 219-223.

Miniti A, Bento RF, Butugan O. *Otorrinolaringologia clínica e cirúrgica*. São Paulo: Atheneu; 2000.

Mosegui GBG; Rozenfeld S, Veras RP, Viana CMM. Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. *Rev Saúde Pública*. 1999; 33(5):437-444.

Murphy DR, Daneman M, Schneider BA. Why do older adults have difficulty following conversations? *Psychol Aging*. 2006; 21(1):49-61.

Nalebuff BJ, Brandenburger AM. *Co-operação*. Rio de Janeiro: Rocco; 1996.

Newman CW, Sandridge SA. Hearing loss is often undiscovered, but screening is easy. *Cleve Clin J Med*. 2004; 71(3):225-32.

Nomura K, Nakao M, Morimoto T. Effect of smoking on hearing loss: quality assessment and meta-analysis. *Prev Med*. 2005a; 40(2):138-44.

Nomura K, Nakao M, Yano E. Hearing loss associated with smoking and occupational noise exposure in a Japanese metal working company. *Inte Arch Occup Environ Health*. 2005b; 78(3):178-84.

Parving A, Christensen B. Clinical Trial of a low-cost, solar-powered hearing aid. *Acta Otolaryngol*. 2004; 124(4):416-20.

Penteado SP, Mühlen SS. Aparelhos auditivos digitais de especificações mínimas: uma solução tecnológica de baixo custo. Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 20. *Anais*. São Pedro - SP, out 2006.

Porter ME. *Estratégia competitiva: técnicas para análise da indústria e da concorrência*. Rio de Janeiro: Campus; 1986.

Prahalad CK. The fortune at the bottom of the pyramid. Eradicating poverty through profits. Upper Saddle River: Wharton School Publishing; 2005.

Project Impact, 2005. Disponível em: <<http://www.project-impact.net/ahap.htm>>. Acesso em 28 fev 2009.

Raymann BCW, Béria JU, Gigante LP, Figueiredo AL, Jotz GP, Roithmann R, Costa SS, Garcez VR, Scherer CR. Perda auditiva incapacitante e fatores sócio-econômicos: um estudo de base populacional em Canoas, RS, Brasil. Canoas: Universidade Luterana do Brasil, 2004.

Ricketts T. Directivity quantification in hearing aids: fitting and measurement effects. *Ear Hear.* 2000; 21(3):194-205.

Romero LC. A política de incentivos aos medicamentos genéricos no Brasil. In: *Estudo 376 da consultoria legislativa do Senado Federal. Brasília.* 01-04; 2003.

Schaub A. *Digital hearing aids.* Thieme: New York; 2008.

SDT - Sound Design Technologies. *Components design in hearing aids. Document n° 13345-8.* Burlington - Canada, 2007b.

SDT - Sound Design Technologies. *Digital hybrids reference designs. Document n° 31840-6.* Burlington - Canada, 2007a.

SDT - Sound Design Technologies. *GA3216 preliminary datasheet. Document n° 24501-3.* Burlington - Canada, 2004.

SDT - Sound Design Technologies. *GA3226 preliminary datasheet. Document n° 42661-0*. Burlington - Canada, 2007.

Shih HP. Technology-push and communication-pull forces driving message-based coordination performance. *J Strategy Inform Syst*. 2006; 15:105-23.

Silman S, Gelfand S, Silverman C. Late onset auditory deprivation: Effect of monaural versus binaural hearing aids. *J Acoust Soc Am*. 1984; 76(5):1357-62.

Sininger YS, Doyle KJ, Moore JK. The case for early identification of hearing loss in children. Auditory system development, experimental auditory deprivation, and development of speech perception and hearing. *Pediatr Clin North Am*. 1999; 46(1):1-14.

Smedley TC, Schow RL. Problem-solving and extending the life of your hearing aids. In: Carmen R. *The consumer handbook on hearing loss and hearing aids*. 2<sup>a</sup> ed. Sedona, Arizona: Auricle Ink Publishers; 2004.

Smith AW. The World Health Organization and the prevention of deafness and hearing impairment caused by noise. *Noise Health*. 1998; 1:6-12.

Songbird Hearing Inc. Disponível em : <<http://www.songbirdhearing.com/index.html>>. Acesso em 2 jan 2008.

Sonotone Corp. History. Disponível em: <<http://www.roger-russell.com/sonopg/sonopg.htm>>. Acesso em 9 nov 2008.



Staab WJ, Sjursen W, Preves D, Squeglia T. A one-size disposable hearing aid is introduced. *Hear J*. 2000; 53(4):36-40.

Stanbury M, Rafferty AP, Rosenman K. Prevalence of hearing loss and work-related noise-induced hearing loss in Michigan. *J Occup Environ Med*. 2008; 50(1):72-9.

Steinemann TL, Fletcher M, Bonny AE, Harvey RA, Hamlin D, Zloty P, Besson M, Walter K, Gagnon M. Over-the-counter decorative contact lenses: cosmetic or medical devices? A case series. *Eye Contact Lens*. 2005; 31:194-200.

Stephens SD, Bellman SC. The prevention of hearing loss. *Int Rehab Med*. 1983; 5(2):86-95.

Sweetow RW. Application and fitting strategies for programmable hearing instruments. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2ª ed, v. 1. San Diego, California: Singular Publishing Group; 1988.

Tharpe AM, Bess FH. Identification and management of children with minimal hearing loss. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1991; 21(1):41-50.

*The consumer's guide to hearing aids*. James Wilson Group Strategic Solutions; Texas; 2007.

Tomasko R. *Crescer, não destruir*. São Paulo: Campus; 1999.

Traynor R. The importance of pricing in the Audiology practice. Disponível em: <[http://www.audiologyonline.com/articles/pf\\_article\\_detail.asp?article\\_id=1674](http://www.audiologyonline.com/articles/pf_article_detail.asp?article_id=1674)>. Acesso em 29 ago 2006.

Tseng SS, Yang WW, Hsiao JC. Bilateral corneal erosion due to retail purchase of unfitted prescription contact lenses: a case report. *Cornea*. 2008; 27(10):1179-81.

Watkinson J. *The art of digital audio*. Oxford: Focal Press; 2001.

WHO - World Health Organization. *Guidelines for hearing aids and services for developing countries*. Sep 2004.

WHO - World Health Organization. Hearing aids services - Needs and technology assessment for developing countries. Report of a WHO/CBM Workshop (WHO/PDH/99.7), Bensheim, Germany, 24-26 Nov 1998b.

WHO (World Health Organization). Prevention of hearing impairment from chronic otitis media, report of a WHO/CIBA Foundation Workshop (WHO/PDH/98.4). London, 19-21 November 1996.

WHO (World Health Organization). Report of the informal working group on prevention of deafness and hearing impaired programme planning (WHO/PDH/91.1). Geneve, 18-21 June 1991.

WHO (World Health Organization). Report of the international Workshop on primary hearing and hearing care (WHO/PDH/98.4). Cape Town, 12-14 March 1998a.

Wilson WR, Laird N, Kavesh DA. Electronystagmographic findings in idiopathic sudden hearing loss. *Am J Otolaryngol*. 1982; 3(4):279-85.

Zimmermann P. CADE multa 20 laboratórios por tentativa de boicote aos genéricos. Folha de São Paulo, Seção Dinheiro. 13 out 2005.

**SILVIO PIRES PENTEADO**

**MATERIAL DE APOIO**

**SÃO PAULO  
2009**

## ÍNDICE

Engenharia aplicada em aparelho de amplificação sonora individual (AASI).....	1
Norma Técnica Informativa nº 004 de 01 de fevereiro de 2007 .....	57
Diretrizes para fornecimento de AASI .....	61
Widex, Phonak e Beltone.....	68
3216_data_sheet .....	71
RECEPTOR FC-26171-000.....	85
3226_Data_sheet.....	86
Receptor PHF-23854-000.....	111

**Engenharia aplicada em  
aparelho de amplificação sonora individual (AASI)**

A evolução da tecnologia em AASI ocorreu com a evolução da eletrônica, partindo dos AASI analógicos, os digitalmente programáveis e os puramente digitais.

## 1 AASI analógicos

Os circuitos analógicos utilizavam componentes ativos como os transistores, além de componentes passivos como resistores e capacitores em sua configuração eletrônica (Cipelli e Sandrini, 1979). Posteriormente evoluíram e passaram a possuir uma maior densidade de componentes com os circuitos integrados (Ligtenberg, 1982; Sandige, 1978), sem perder sua característica de circuito analógico. Assim como as demais tecnologias aplicadas a AASI, funcionam a partir de uma bateria externa, substituível de 1,35 V (não mostrado nos circuitos em blocos que seguem).

Tal qual ilustrado na Figura 1, os sinais de entrada passam pelo microfone que convertem analogamente estas variações de pressão mecânica em sinais elétricos. Os sinais elétricos nos terminais do microfone não possuem amplitude suficiente para excitar os demais circuitos elétricos subseqüentes, por isto passam por um estágio de pré-amplificação (Moeini *et al.*, 1990; Chung, 2004). Com base nos ajustes mecânicos (e.g. tonalidade e ganho) o estágio de amplificação de potência atua de modo a estimular acusticamente o receptor. Apesar de se tratarem de uma tecnologia primitiva, os amplificadores analógicos (também chamados de híbridos) (Killion, 1990a; Mudry e Dodele, 2000) possuem recursos muito interessantes, como os ajustes eletroacústicos através de componentes externos, grande flexibilidade no desenvolvimento de novos projetos, baixo dreno de corrente, pequenas dimensões e baixos índices de manutenção.

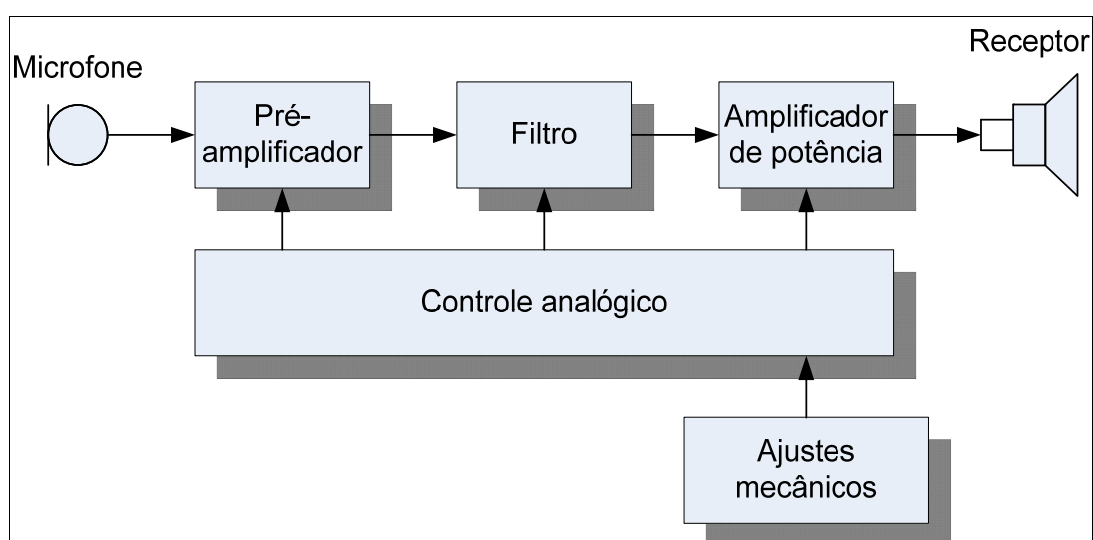


Figura 1 - Circuito em blocos de um amplificador analógico [Fonte: Adaptado de Stach (2004)]

Alguns fabricantes mantêm uma linha de híbridos para a indústria de AASI, como por exemplo, a *IntriCon Corp.*, - antiga *Resistance Technology Inc.*, (RTI). Alguns destes possuem modulação por posição de pulso (PPM) (*Resistance Technology*, 2004), baixos níveis de distorção, alguns não demandam por receptores amplificados, além de contarem com o amplificador alterado que descarta o uso de capacitores de alta capacidade para casos de amplificadores classe D (e.g. Clari-D® 272). Abaixo os modelos disponíveis da RTI para 2008:

- Ultima™ 2704B - amplificador classe B;
- Ultima™ 2704D - amplificador classe D;
- Ultima™ 2705 - amplificador classe B;
- Clari-D® 272 - amplificador classe D;
- Clari-D® Linear - amplificador classe D;
- Clari-D® 285 - amplificador classe D com ajuste AGC-O.

A *Sound Design Technologies Ltd.* (SDT) dispõe de uma linha mais ampla de híbridos que a RTI, entre eles:

- LD511 - amplificador classe A, aplicação em BTE, ITC e CIC, compressão desde  $\infty:1$ ;
- LF580 - amplificador classe A para aplicações CIC;
- GM3008 - amplificador classe B, telecoil, para aplicações ITC e BTE;
- GS3022 - amplificador classe A para aplicações CIC;
- GS3024A - amplificador classe D para aplicações CIC, limitador de saída máxima;
- GS3026 - amplificador classe D para aplicações CIC, compressão 8:1;
- GS3027/GS3028 - amplificador classe D, WDRC de 2ª geração, aplicação em BTE, ITC e CIC.

A *Etymotic Research, Inc.*, (Etymotic) dispõe de apenas um híbrido que se destaca por deter uma estratégia de processamento denominada de K-AMP™, num formato de circuito integrado pronto para uso. Sua característica é a de amplificar apenas os sinais de baixa intensidade, indicado para deficientes auditivos com perdas em alta frequência. Adicionalmente pode atender a um amplo espectro de frequência (até 16 kHz), apresenta baixa distorção (mesmo em níveis de 110-115 dB SPL) com um baixo consumo de consumo que pode permitir autonomia de três semanas ou mais com uma mesma bateria (Killion, 1990b). O circuito K-AMP™ é utilizado como pré-amplificador na prótese implantável BAHA<sup>1</sup> modelo Cordelle II, uma prótese implantada externamente no osso temporal e que utiliza a vibração óssea em vez de estimulação acústica típica dos AASI, sendo indicado para casos de perdas auditivas condutivas ou mistas (*Entific Medical Systems*, 2005). O circuito K-AMP™ permite executar ajustes de ganho para sons de baixa intensidade (controle TK), ajuste de ganho para sons de muita alta intensidade (controle LB), ajuste de taxa de compressão (controle CR), e ajuste do ponto de joelho (KP)(Killion e Tillman, 1982). O circuito K-AMP™ utiliza amplificador classe D.

---

<sup>1</sup> BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) - Prótese implantável de condução óssea.



## 2 AASI digitalmente programáveis

Os AASI de tecnologia digitalmente programável formaram uma transição entre a tecnologia analógica e a digital, não sendo mais fabricados. Neste tipo de tecnologia o processamento analógico de sinal é idêntico ao de tecnologia analógica, com a característica de contar com controles digitais nos parâmetros de amplificação (Robertson, 1996; Stach, 2004; Levitt, 2007).

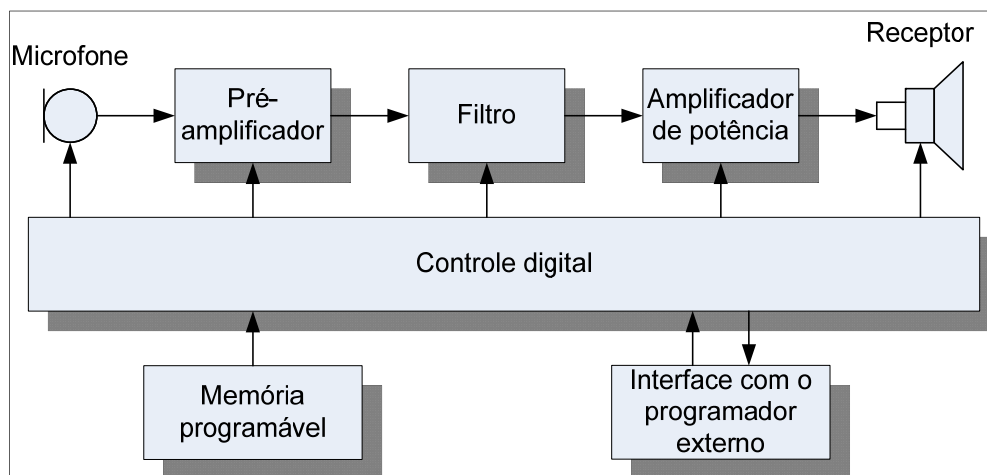


Figura 2 - Circuito em blocos de um amplificador digitalmente programável [Fonte: Adaptado de Stach (2004)]

Foi através desta tecnologia que se iniciou o uso de PC para as adaptações. Pelo prisma do fonoaudiólogo esta nova tecnologia trouxe muitas vantagens (Staab, 1988):

- Seleção real *in-situ* - os ajustes de vários parâmetros eletroacústicos (e.g. ganho, saturação, ajuste de frequência) passaram a serem executados com o paciente a utilizar o AASI, o que permitiu ao deficiente auditivo uma maior interação no ato da adaptação;
- Múltiplas configurações - possibilitou a realização de inúmeras programações com combinações dos ajustes eletroacústicos;
- Ajustes mais precisos - a adaptação passou a ser mais precisa, pois os dados da audiometria passaram a ser inseridos no programa de adaptação;
- Eliminação dos ajustes mecânicos - não havia mais a necessidade de componentes mecânicos para os ajustes de parâmetros eletroacústicos;
- Seleção automática de programação - depois de inseridos os dados da audiometria o próprio programa de adaptação sugeria um ajuste automático com base nas regras de prescrição;
- Comparação imediata com outros AASIs - os programas de adaptação levavam para o fonoaudiólogo as informações de como ficaria o uso de um ou de outro AASI digitalmente programável com base nos dados da audiometria;

- Reprogramação ilimitada - as regulagens podem ser realizadas quase que indefinidamente;
- Aumento na confiança da relação fonoaudiólogo e paciente - por conta de que os AASI digitalmente programáveis permitiam melhores condições de adaptabilidade, deve haver um aumento nesta importante relação interpessoal.

Adicionalmente, esta tecnologia trouxe outros benefícios, pois:

- Permitiu que os manuais técnicos dos AASI (*datasheets*) passassem a serem partes integrantes dos programas de adaptação, se tornando uma ferramenta de aprendizado;
- A introdução das regras de prescrição trouxe maior confiabilidade nas adaptações;
- O banco de dados destes programas permitiu que o fonoaudiólogo pudesse ter um controle maior de seus clientes;
- O uso de técnicas de computação permitiu a introdução de algoritmos avançados que facilitou a adaptação, como o gerenciador de microfonia e redutor de ruídos e abriu o precedente para outros novos algoritmos;
- O deficiente auditivo que controla apenas o volume do AASI passou a contar com vários programas de conforto;
- O deficiente auditivo passou a contar com o controle remoto, seja para controlar o volume como para mudar de programas de conforto.

Sandlin (1988) destaca que “nenhum desenvolvimento foi mais significativo, ou tenha maior benefício potencial, que a recente introdução dos aparelhos auditivos programáveis e controlados digitalmente”. Cudahy e Levitt (1994) destacam algumas características importantes dos circuitos programáveis:

- Programabilidade;
- Maior precisão nos ajustes dos parâmetros eletroacústicos;
- Capacidade de auto-verificação de funcionamento e de auto-calibração;
- Controle da realimentação acústica;
- Utilizar estratégias avançadas de processamento digital de sinais para a redução de ruído;
- Adaptar-se automaticamente conforme mudança de ambiente acústico.

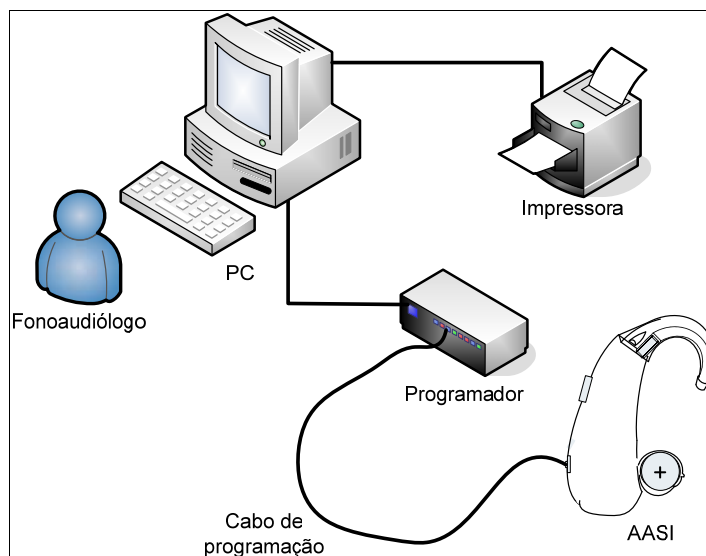
Stypulkowski (1988) destacou alguns recursos inovadores obtidos com estes circuitos, como o *datalogging*, o qual permitiu que o AASI gravasse automaticamente informações sobre o padrão de utilização do aparelho, coletando informações como o tempo de uso, do programa utilizado e algumas características do ambiente, tudo para facilitar o processo de adaptação por parte do fonoaudiólogo. A taxa de compressão passou a ser variável em alguns

modelos da 3M, sendo que em alguns casos havia o ajuste automático com base nas informações obtidas do sinal de entrada.

No entanto, tais benefícios viram a certo custo. Staab (1998) destaca que os próprios fabricantes pecaram por introduzir no mercado uma grande quantidade de BTE para perdas leves-moderadas quando o mercado demanda por CIC e ITC que atendessem perdas moderadas-severas. Destaca ainda os altos custos operacionais investidos em hardware (notavelmente PC e programadores) e em cabos de programação que dificultaram a entrada de mais fonoaudiólogos nesta nova era tecnológica. Valente *et al.* (1988) compartilham esta última opinião ao afirmarem que a introdução de AASI da tecnologia digitalmente programável veio de modo desorganizado, com programadores custando ao fonoaudiólogo desde U\$395 (marca *Infiniti*), passando por U\$499 (marca *Audiotone*), U\$1.295 (marca *Starkey*), U\$3.495 (marca *Ensoniq*), U\$5.000 (modelo DHS, *ReSound*) até alcançar exorbitantes U\$13.500 (modelo Master, *3M*). A *Widex*, no entanto, privilegiava a relação com o fonoaudiólogo por entregar-lhe sem custos o seu programador.

Em 1992 os AASI tinham preços variando desde U\$298 (modelo XT-2000, *Audiotone*) até U\$1.000 (modelo ED3, *ReSound*).

Abaixo é possível verificar quais os principais recursos necessários para se adaptar um AASI digitalmente programável:



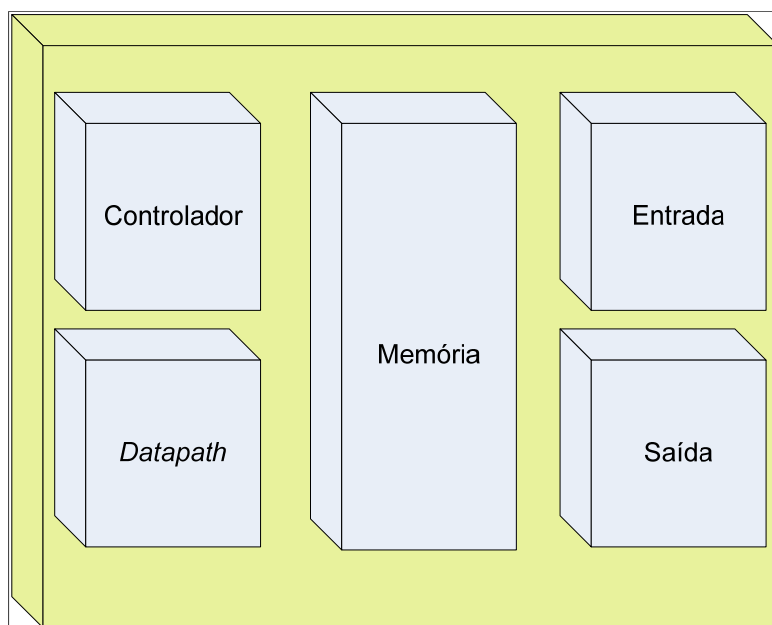
**Figura 3 - Diagrama simplificado de ligações de um AASI digitalmente programável**  
[Fonte: Adaptado de Vonlanthen (2000)]

### 3 AASI digitais

O desenvolvimento dos AASI digitais está fortemente relacionado com o desenvolvimento dos computadores (Kates, 2008), por isto se justifica uma sucinta descrição de funcionamento da unidade central de processamento (CPU) de um computador, que é o local físico que interpreta e direcionam as instruções contidas nos programas, escritas em código de máquina.

Na Figura 4 podem ser se verificados os componentes básicos de uma CPU (Patterson e Hennessy, 1994).

- Unidade de controle - responsável por gerar os sinais que controlam as operações externas a CPU, além de carregar todas as informações para fora da CPU. Intrinsecamente, suas funções são a de carregar o registro de instrução (*fetch*), interpretar o registro (*decoding*) e de executar a instrução (*executing*);
- *Datapath* - é um conjunto de unidades funcionais que executam o processamento das informações, sendo constituído primariamente por unidades aritméticas lógicas (ALUs) e multiplexadores (MUXs);
- Memória - local físico onde as instruções são armazenadas temporariamente e que são como uma ponte para as demais memórias externas a CPU;
- Entrada - responsável por escrever as instruções diretamente na memória;
- Saída - responsável por ler as instruções da memória.



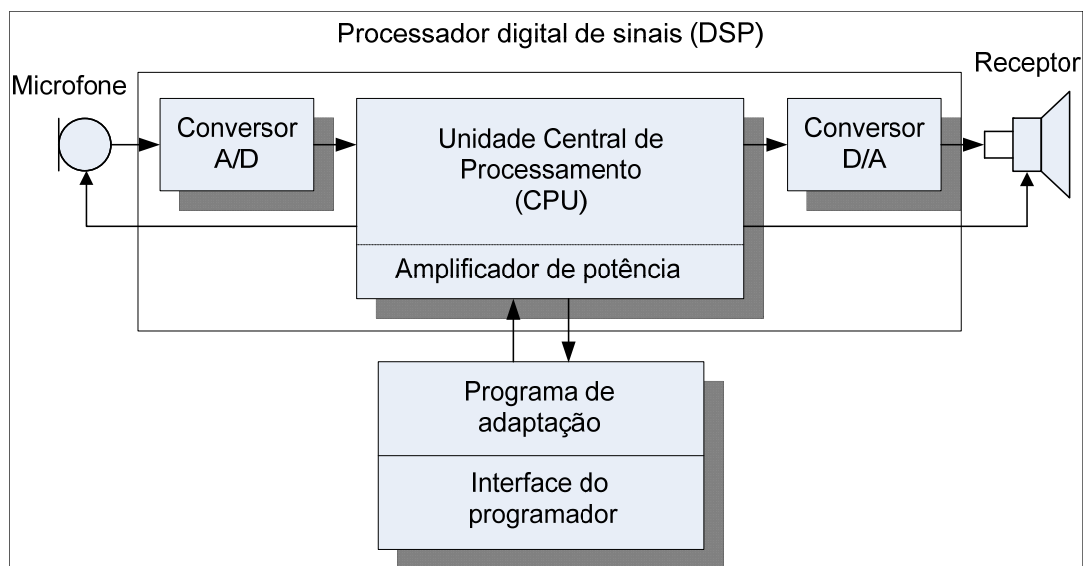
**Figura 4 - Os componentes básicos de uma CPU [Fonte: Adaptado de Patterson e Hennessy (1994)]**

Nos AASI digitais houve a necessidade de se transformar os sinais elétricos provenientes dos microfones em pulsos digitais, adicionando o conversor analógico-digital (conversor A/D) (Jonsson *et al.*, 2000). O sinal de entrada no formato de pulsos digitais é tratado através de algoritmos que executam as instruções como operações matemáticas dentro da CPU, que no caso dos AASI digitais recebe o nome de processador digital de sinais (DSP) (Vonlanthen, 2000; Stach, 2004; Kates, 2008). Após o tratamento dos sinais estes são enviados a um conversor digital-analógico (conversor D/A) que recupera o formato analógico do sinal e estimula acusticamente o receptor.

Os DSPs produzidos especialmente para a indústria de AASI incorporam a CPU, o conversor A/D e o D/A em um único componente, o que facilita a montagem de produtos novos, tal qual para situações de manutenção.

Os DSP incorporam algoritmos cada vez mais complexos e que demandam por uma quantidade maior de operações matemáticas, como gerenciadores dinâmicos de microfonia, microfone adaptativo, entre outros.

Similar aos AASI digitalmente programáveis, nos AASI digitais há a necessidade de um PC, no qual é instalado o programa de adaptação.



**Figura 5 - Circuito em blocos de um AASI digital [Fonte: Adaptado de Stach (2004)]**

O projeto pioneiro de um AASI puramente digital foi desenvolvido pela Universidade do Wisconsin em parceria com a *Nicolet Instrument Corp. (Nicolet)* no período de 1984-1989 e era denominado como projeto Phoenix (Heide, 1994). A motivação para a realização deste projeto residia no fato de que o processamento digital de sinais tinha potencial de prover novas soluções não alcançadas por nenhum AASI de tecnologia analógica. Sua arquitetura constava de um DSP CMOS modelo TMS320C10 produzido pela *Texas Instruments Inc., (Texas)* de uso genérico, capaz de executar até cinco milhões de instruções por segundo (MIPS), com uma ALU de 32-bit com acumulador, encapsulados com 40 pinos em paralelo (40-pin DIP), que pode suprir dispositivos de entrada e de saída (I/Os) externa de 8 x 16 bits, com ciclos de operação de 160, 200 e 280 nano segundos (ns), alimentados por 5 VDC, oscilador incorporado e com temperatura de funcionamento desde 0 até 70°C. Contudo, por não ser um DSP fabricado para uso em AASI, demandada por vários outros circuitos externos, como porta paralela, além dos conversores A/D e D/A, codificador e decodificador de áudio (CODEC), filtros digitais, gerenciador de tensão, pré-amplificador e o amplificador de áudio. Todo o circuito eletrônico estava alojado num módulo portátil (*portable processing unit*) ligado a um BTE por meio de fio

de transmissão, tinha uma massa de pouco mais de dois quilogramas e suas quatro baterias permitiam uma autonomia de cerca de seis horas.

Heide (1994) afirma que é impossível discutir este projeto sem destacar a primeira estação de trabalho em diagnóstico de áudio baseada em PC modelo Aurora, o qual compreendia um audiômetro, analisador de desempenho de AASI, programa de adaptação, banco de dados, além de permitir medições do ganho de inserção. A utilizar um sistema operacional denominado de Vertx, o Aurora poderia permitir a inserção de mais módulos dentro desta estação de trabalho, além de inserir outras regras de prescrição (uma de suas versões contava com a NAL).

Ela aponta os seguintes motivos pelo fracasso do projeto:

- Falta de uma rede de distribuição;
- Muitos aspectos novos tecnológicos introduzidos simultaneamente para as clínicas de adaptação, o que assustou os fonoaudiólogos;
- Alto impacto do custo da tecnologia (o Phoenix custava cerca de U\$1.995 e um notebook cerca de U\$6.000);
- Mesmo os PC eram demasiadamente caros para as clínicas;
- As grandes dimensões e o alto consumo de corrente desmotivaram a aquisição;
- Falta de parceiros que pudessem investir no projeto;
- Rumores que de a *Nicolet* estava com dificuldades financeiras aceleraram o fracasso do projeto.

Levitt (2007) destaca a relevância deste projeto como contribuição para o desenvolvimento e firmação da tecnologia digital como a mais versátil das demais tecnologias disponíveis.

São poucos os fornecedores de DSP prontos para uso destinados à indústria de AASI. Entre estes está a *ON Semiconductor Inc.*, (antiga *AMIS Holdings, Inc.*) com os modelos:

- Ezairo™ série 5900 - com quatro canais de entrada, range dinâmico de até 85 dB, resposta em frequência de até 16 kHz, para aplicações em BTE, ITC e CIC (U\$50 a U\$60);
- Orela™ série 4500 - cinco velocidades de *clock* disponíveis, proteção de propriedade intelectual, para aplicações em BTE, ITC e CIC (U\$40 a U\$50);

Um aspecto negativo deste fornecedor reside na necessidade de que o de aquisição de um kit de desenvolvimento de produtos, o qual consta de uma placa a ser instalada no PC, fonte de alimentação, softwares e documentos técnicos, todos sujeitos a atualizações diversas. O investimento neste kit é de U\$2.000,00 para as instituições de ensino.

A *RTI* mantém uma linha de DSP:

- Digital-ONE 2CT™ - WDRC de dois canais, pronto para uso com *trimmers* (indicado para AASIs digitais ajustados mecanicamente);
- Digital-ONE NR™ - WDRC de quatro canais, quatro programas de conforto, redução de ruído para destaques do espectro da voz;

- Spin™ - Cancelamento de microfonia adaptativo, controles mecânicos programáveis diversos (e.g. filtros de baixa, de alta e controle de volume);
- InTune™ - direcionalidade adaptativa manual ou automática, cancelador adaptativo avançado de microfonia, permite aplicações *hi-power*;
- Ethos™ - cancelador adaptativo avançado de microfonia de terceira geração, WDRC de oito canais, *datalogger*.

A RTI não nos forneceu os preços, se atendo a informar que somente comercializa seus produtos para fabricantes de AASI.

Reside positivamente na escolha de DSPs da RTI o fato de não haver a necessidade de investimentos em kit de desenvolvimento, pela facilidade da montagem dos circuitos, além de flexibilidade no desenvolvimento de projetos, ainda que com limitada opção de DSPs e a inexistência de um programa de adaptação (*fitting*).

A *Etymotic* novamente conta com apenas um DSP, seja o modelo Digi-K™ (U\$111,00), que utiliza a estratégia K-AMP™, até quatro memórias de programação, taxa de compressão ajustável desde 1:1 até 3:1, podendo funcionar no modo *stand-alone* ou dentro da plataforma de software NOAH<sup>2</sup>.

A SDT possui uma linha mais ampla que os demais concorrentes:

- Consolidator™ GA3227 - WDRC de 1 ou 2 canais, AGC-O, 4 memórias programáveis, pronto para uso com *trimmers* (indicado para AASIs digitais ajustados mecanicamente), taxas de frequência ajustáveis de 16 kHz ou de 32 kHz (U\$16,70);
- Paragon™ GB3215, GB3225 - WDRC de 4 canais, microfones direcionais, AGC, filtros paramétricos programáveis (GB3225 - U\$59,34);
- GA 3216 - WDRC de 1 ou 2 canais, AGC-O, 4 memórias programáveis, pronto para uso com *trimmers* (indicado para AASIs digitais ajustados mecanicamente), taxas de frequência ajustáveis de 16 kHz ou de 32 kHz (U\$25,60);
- GA 3226 - WDRC de 1, 2 ou 4 canais, AGC-O, 4 memórias programáveis, redutor de ruídos adaptativo, equalizador gráfico de 12 bandas, 8 filtros bi-quadráticos, taxas de frequência ajustáveis de 16 kHz ou de 32 kHz - mais detalhes no Anexo (U\$ 38,33);
- Venture™ GA3217B, GA3218B, GA3219B - WDRC de 1, 2 ou 4 canais, 4 memórias programáveis, redutor de ruídos adaptativo (GA3218B, GA3219B), equalizador gráfico de 20 bandas, taxas de frequência ajustáveis de 16 kHz ou de 32 kHz (GA3219 - U\$ 55,80);

---

<sup>2</sup> NOAH - promovida por uma associação de fabricantes de AASIs, o NOAH é uma software que permite ao fonoaudiólogo a adaptação de AASIs de fabricantes distintos no mesmo paciente de modo mais rápido e fácil.

- Advanta™ GA3222B - utiliza estratégia de processamento ADRO™, 4 memórias programáveis, 32 canais independentes, sistema de microfone adaptativo, cancelador de ruído, redutor de ruídos, resposta em frequência de até 8 kHz, indicado para aplicações *Open*™ (U\$ 68,43);
- Advanta-Open™ GA3223 - utiliza estratégia de processamento ADRO™, 4 memórias programáveis, 32 canais independentes, sistema de microfone adaptativo, cancelador e supressor de ruído, resposta em frequência de até 8 kHz, indicado para aplicações *Open*™ (U\$ 73,34);
- Inspiria™ GA3284 - WDRC de 1, 2 ou 4 canais, 4 memórias programáveis, direcionalidade adaptativa de microfones, redutor de ruídos adaptativo, gerenciador avançado de microfonia, equalizador gráfico de 12 bandas, resposta em frequência de 8 ou de 16 kHz (U\$ 55,80);
- Inspiria™ Ultimate GA3285 - WDRC de 1, 2, 4, 6 ou 8 canais, 4 memórias programáveis, gerador de ruído para tratamento de zumbido, *datalogging*, direcionalidade adaptativa de microfones, redutor de ruídos adaptativo, gerenciador avançado de microfonia, equalizador gráfico de 20 bandas, resposta em frequência de até 16 kHz (U\$ 58,20);

Não foram solicitadas cotações de circuitos analógicos por conta da dificuldade em obter informações junto aos departamentos comerciais dos mencionados fabricantes.

Vários autores relevam a importância dos AASIs de tecnologia digital (Hecox e Punch, 1988; Dillon, 2001; Valente, 2002; Fransman e Walker, 2007) com a ressalva de que os benefícios ficam limitados pelos altos valores praticados, os quais restringem o acesso aos deficientes auditivos para a habilitação ou a reabilitação auditiva.

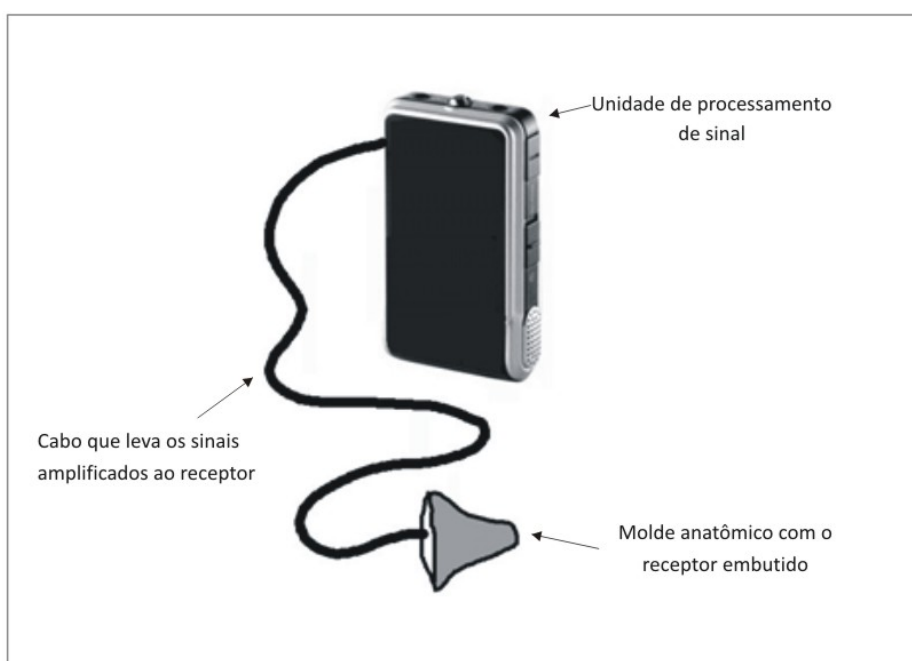
### **3.1 Desenhos tradicionais de AASI**

O desenho do AASI pode ser identificado quanto à sua aparência cosmética e quanto à localidade do corpo onde será afixado (Menegotto *et al.*, 2003).

O paciente de comum acordo com o ORL irá definir quanto ao desenho de AASI que irá utilizar. No entanto, tal escolha subjetiva não é apenas um produto de sua predição por aspectos cosméticos, mas uma função sistêmica que engloba sua resposta aos testes auditivos, suas expectativas de utilidade, capacidade de manipulação e ajustes, características anatômicas do canal auditivo, recursos eletroacústicos e preço (Reiter, 1990; Kochkin, 1992; Cox *et al.*, 2005a e 2005b; Cook e Hawkins, 2006). Não se pode entender que existe apenas um tipo de AASI a ser indicado para todos os casos e a todos os indivíduos de modo padronizado (Humes *et al.*, 2004).



- AASI de caixa ou de bolso (*body-worn hearing aids*) - todo o conjunto eletrônico (exceção feita ao receptor) fica alojado em uma caixa a qual pode ser posicionada no cinto, no bolso, ou outro local próximo ao corpo (Markides, 1978). O envio dos sinais elétricos até o receptor é feito através de um cabo flexível, sendo este um dos maiores empecilhos quanto ao uso deste desenho de AASI, por conta dos incômodos de mobilidade, estética e custos de manutenção. Para casos de adaptação binaural haverá a necessidade de dois AASI, o que restringir ainda mais situações de mobilidade. Suas vantagens residem nos altos níveis de amplificação e baixo custo das baterias, e facilidade de manipulação por conta do tamanho dos controles (Menegotto *et al.*, 2003). São poucos os fornecedores de AASI tipo caixa.



**Figura 6 - AASI tipo caixa**

- AASI em hastes de óculos (*spectacles hearing aids*) - por conta da miniaturização decorrente do avanço tecnológico os componentes que estavam nos aparelhos de caixa passaram a ser integrados nas hastes dos óculos (Ligtenberg, 1982), a oferecer deste modo uma solução mais discreta e funcional. Permitia tanto a estimulação acústica (neste caso demandava por um molde) ou a estimulação por vibrador ósseo (utilizava um vibrador preso a uma haste metálica), sendo este ultimo indicado para perdas não sensorioneurais, sejam as condutivas e as mistas, com restrições. Um estudo (Lund e Hoyvik, 1979) realizado na Noruega em 1979 utilizava este desenho de AASI sem o uso de molde, apenas de um tubo padronizado (*no mould*) a obter como resultado 80% de pacientes muito satisfeitos e 20% satisfeitos. Em abril de 2006

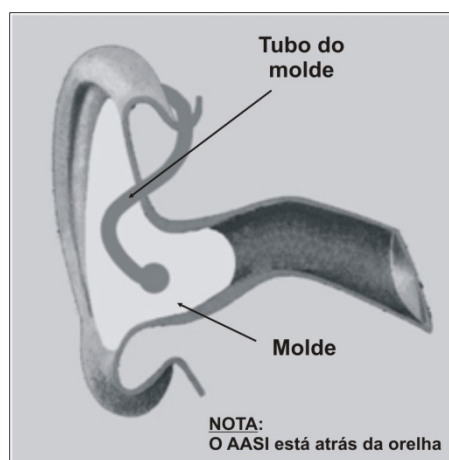
a Revista *Information Week* (Clarke, 2006) destacava que a empresa holandesa *Varibel* em conjunto a *Delft University of Technology*, lançaram um AASI desenho em hastes de óculos, sendo que outras duas empresas (MMID e Verhoeven) foram contratadas para atualização de *design* no que a revista destacou como “inovação”. Uma das vantagens deste desenho reside no fato de que os AASI puderam ser integrados nos óculos, deste modo, mesmo uma adaptação binaural pode ser atendida com apenas um óculos; no entanto, uma de suas desvantagens é que o deficiente auditivo tenha que ficar sem óculos todas as vezes que tiver que realizar serviços de manutenção, aliado ao fato de que nem todo o deficiente auditivo necessita de óculos. Lybarger (1988) destaca que em 1959 este desenho representava 50% do volume de vendas de AASI nos EUA, mas face às demais opções por outros desenhos praticamente se encontra em desuso. Havia dois tipos de estimulação: acústica (utilizava um molde) ou com vibrador ósseo (externo, direto na mastóide).



**Figura 7-** AASI em hastes de óculos [Fonte: cortesia da Washington University School of Medicine, Bernard Becker Medical Library]

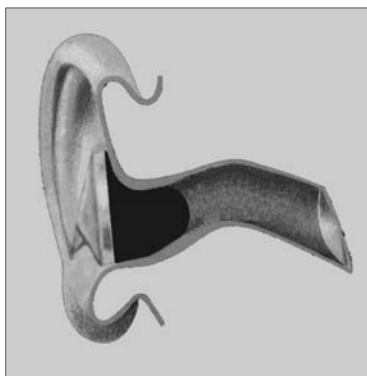
- AASI desenho retroauricular (*behind-the-ear*) - novamente a miniaturização permitiu que todos os componentes fossem alojados numa pequena caixa, a qual passou a ficar localizada anatomicamente acima da orelha. As estimulações acústicas seguem para o canal auditivo através de molde, provenientes do gancho. Lybarger (1988) destaca que em 1962 o desenho BTE superou o desenho haste de óculos no mercado americano e que com o advento da eletrônica novos e menores circuitos eletrônicos começaram a aparecer, com destaque para o desenvolvimento dos transdutores, culminando com os microfones direcionais no início dos anos 70. Com a tendência de que os AASI ficassem cada vez mais discretos (Kochkin, 1993), os BTE passaram por inovações, seja o RITE™ (*receiver-in-the-ear*) - onde o receptor fica alojado no canal auditivo e não mais na caixa do BTE - e o *Open*™ - BTE que dispensa o uso de molde tradicional, o que minimiza os efeitos de oclusão (Goode e Krusemark, 1999). Por conta dos

muitos benefícios associados aos BTE *Open*<sup>™</sup>, muitas empresas investiram no desenvolvimento de muitos modelos e com a aceitação dos deficientes auditivos o *market share* deste desenho passou de 26% (em 2004) para 44% (em 2006) (Editorial, 2006). Stone *et al.* (2008) simularam os efeitos de atrasos de processamento em AASI desenho *Open*<sup>™</sup> e concluíram que há efeitos perniciosos quando estes atrasos atingem certos limites. Em setembro de 2008 o *US Patent & Trademark Office* concedeu as patentes seja de RITE<sup>™</sup> como de *Open*<sup>™</sup> em favor da *Vivaton Hearing Systems*, sob número 7.421.086 (US Patent & Trademark Office, 2008b). A tecnologia *Open*<sup>™</sup> está disponível também para desenhos intra-aurais.



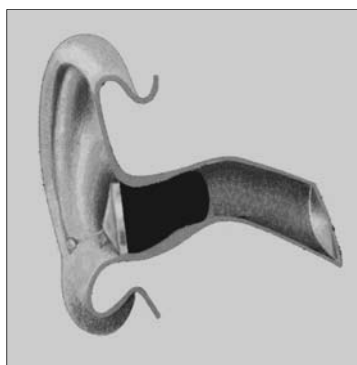
**Figura 8-** AASI BTE

- AASI desenho auricular - ITE (*in-the-ear*) - os AASI deste desenho passaram a serem integrados em uma peça protética feita de acrílico (conhecida como concha ou cápsula), a qual ocupa parte do meato acústico externo (MAE) e a concha do pavilhão auricular (Brooks, 1994). Mesmo estando integrado na orelha este desenho de AASI permite a inserção de vários recursos, como o controle de volume, bobina telefônica e botão de programação (Menegotto *et al.*, 2003). Apesar de estarem adaptados no canal auditivo os ITE passaram a entrar em desuso por conta da diminuição de tamanho provocada pelos BTE cada vez menores e mais potentes.



**Figura 9-** AASI auricular

- AASI desenho intracanal - ITC (*in-the-canal*) - também são inseridos no canal auditivo sem a necessidade de molde, ocupando o MAE sem invadir a concha. Estudos destacam (Cox e Risberg, 1986; Olsen e Hagerman, 2002) que AASI desenhos ITC apresentam resultados melhores que os BTE por aproveitar melhor a acústica natural da orelha do indivíduo, entre outros. Apesar dos efeitos benéficos da estética, AASI desenhos ITC não podem ser adaptados a anatomia de qualquer canal auditivo, além de serem difíceis de manejar por conta de suas pequenas dimensões (Kates, 1988).



**Figura 10-** AASI ITC

- AASI desenho microcanal - CIC (*completely-in-the-canal*) - ocupam a porção mais profunda do MAE, sendo os mais discretos dos AASI que são inseridos diretamente na orelha. Por conta de suas dimensões, praticamente não há recursos disponíveis para os deficientes auditivos, haja vista que até para retirá-los da orelha há a necessidade de um cordão (ou fio de náilon) (Scollie *et al.*, 1998). Um estudo datado de 2005 com 150 pacientes mostrou que o desenho CIC é o que permite maior discricção de todos os desenhos de AASI (Johnson *et al.*, 2005). Cornelisse e Seewald (1997) concluem que o desenho CIC é o que apresenta as melhores condições acústicas de todos os demais desenhos. Apesar destas vantagens os CIC são difíceis de manejar e

por conjugarem todos os componentes eletrônicos dentro do canal timpânico tendem a apresentar maiores níveis de manutenção quando comparados com os demais desenhos de AASI.

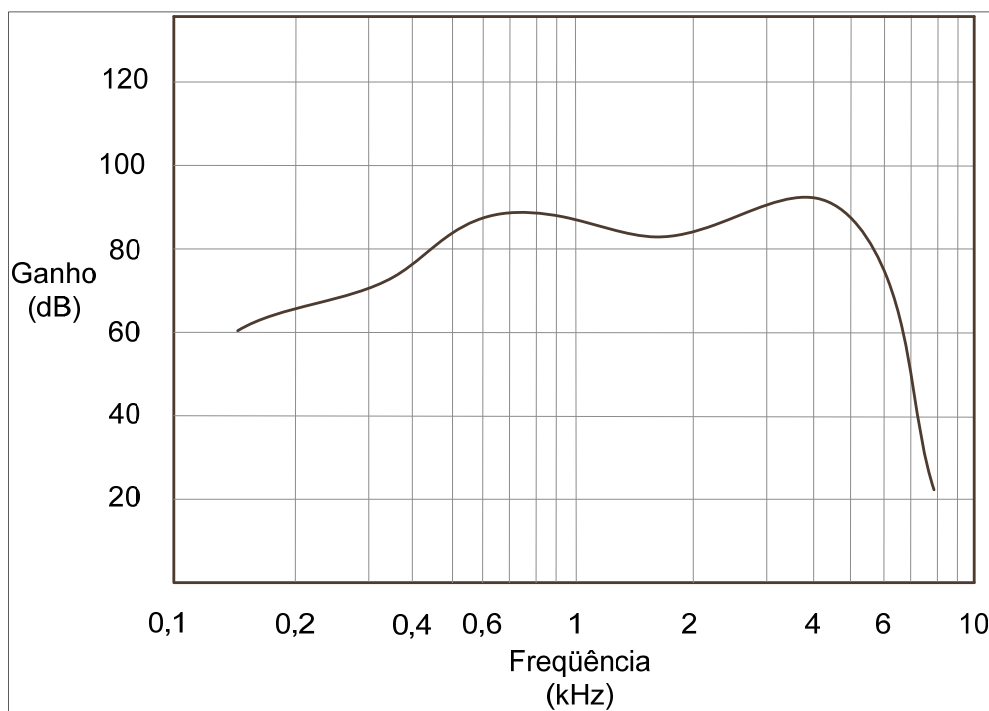


**Figura 11- AASI CIC**

### **3.2 Características eletroacústicas**

Tradicionalmente os fonoaudiólogos utilizavam apenas a resposta em frequência e o ganho de um AASI para fins de adaptação (Mueller e Hawkins, 1990). O modo com o qual os AASI amplificam e como alteram o som ambiente original passaram a ser importantes para o ato da adaptação, o que trouxe novos elementos para fins de avaliação de desempenho eletroacústico de um AASI (Kates, 1990). Estas características eletroacústicas normalmente estão destacadas nos folhetos técnicos dos AASI. Algumas das mais citadas são:

- Resposta em frequência - A resposta em frequência continua a ser uma das características de avaliação mais importantes de um AASI e é obtida pela resposta dinâmica das variações de amplificação do AASI (em dB, escala das ordenadas, linear) em função da variação de frequência do sinal de entrada (em Hz, escala das abscissas, logarítmica). Esta representação *monolog* é utilizada em todas as curvas de caracterização eletroacústica de AASI, salvo menção em contrário. Não há um comportamento linear em todo o espectro de frequência por conta de limitação tecnológica dos componentes de um AASI (Chial e Hayes, 1974), o que dificulta e compromete o trabalho de adaptação. Há folhetos técnicos que destacam a resposta em frequência apenas em termos de valores mínimos e máximos quando na verdade um gráfico é o que melhor elucida o comportamento do AASI.

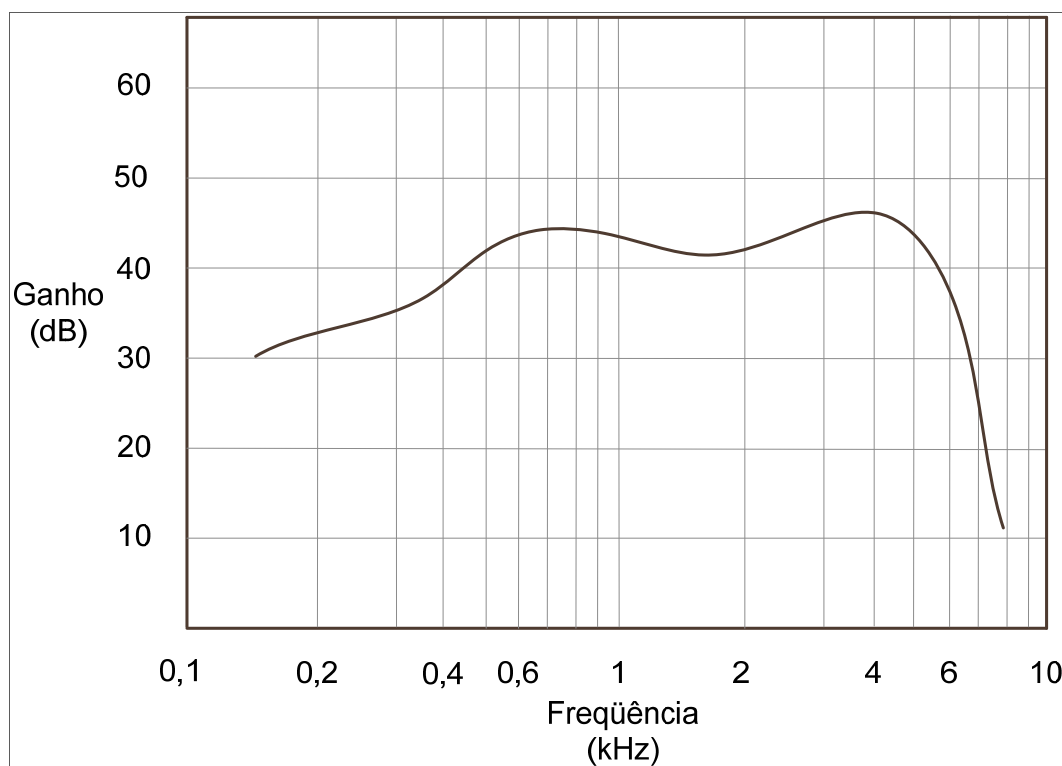


**Figura 12- Resposta em frequência de um AASI hipotético**

- Ganho acústico - o ganho acústico refere-se à diferença (em dB) entre o sinal que chega num AASI e o sinal que dele sai (Stach, 2004). Este ganho (ou amplificação) é descrito em todo o espectro de frequência, sendo plotado num gráfico *monolog*. O ganho acústico é obtido por alimentar o AASI com sinais de baixa intensidade e baixa frequência, a cobrir toda a resposta em frequência do AASI, a descontar a amplitude do sinal de entrada. As Estratégias de processamento de sinais e o uso de Algoritmos em processamento digital de sinais alteram o comportamento dinâmico do AASI, modificando deste modo o seu ganho (Menegotto *et al*, 2003), o que pode dificultar a adaptação por conta de um fonoaudiólogo com pouco treinamento ou experiência.

Almeida (1997) destaca que um dos princípios de uso de AASI é o de assegurar um ganho ao deficiente auditivo de modo que possa haver inteligibilidade dos sons ambientes com destaque para o reconhecimento da fala, sem que haja prejuízo em atingir níveis de amplificação que causem desconforto na audição. Os Métodos Prescritivos (ou Regras de Prescrição) estão intimamente ligados à seleção e adaptação do AASI ao deficiente auditivo levando-se em conta o audiograma do paciente e as características eletroacústicas do AASI sem amplificar sinais em altas intensidades (Iório, 2003). Tais métodos utilizados pelos fonoaudiólogos por permitirem adaptações mais rápidas e de melhores resultados que se obteriam por métodos não-padronizados, sendo destacados o método prescrito do  $\frac{1}{2}$  Ganho, o método POGO (*Prescription of gain and output*), método do  $\frac{1}{3}$  de Ganho, Método de Berger e a método NAL (*National Acoustic Laboratories*). Iório e Menegotto

(1997) afirmam que não há um método que possa ser considerado o melhor entre eles, e o que deve prevalecer é a experiência e o conhecimento do fonoaudiólogo para ajustar o ganho do AASI para cada indivíduo em particular.



**Figura 13- Ganho acústico de um AASI hipotético**

- Saída máxima - a utilizar novamente um gráfico *monolog*, a saída máxima está relacionada com os maiores valores de pressão sonora que um AASI pode estimular a um canal auditivo e é uma função do tipo de amplificado e do receptor utilizado Almeida (1997). Fisicamente trata-se do maior nível de pressão sonora que o indivíduo pode suportar, antes de atingir seu limiar de desconforto Iório e Menegotto (1997). Se a saída máxima não for ajustada pode haver num deslocamento temporário (e em alguns casos, de modo definitivo) dos limiares de audibilidade. Normalmente os AASI disponibilizam para o fonoaudiólogo o acesso aos ajustes de saída máxima, sendo utilizados principalmente os controles AGC. A saída máxima também é representada por um gráfico *monolog*, não representado por conta da analogia com o gráfico do ganho acústico;
- Ruído de fundo (*input noise*) - todo AASI possui esta característica de apresentar um nível de ruído que é inerente de sua configuração eletrônica e das condições acústicas do AASI. Se este nível de amplificação distrair o deficiente auditivo principalmente em situações de silêncio podem ocorrer situações de irritabilidade ou mesmo de rejeição quanto ao uso do AASI (Agnew, 1997). Mesmo

circuitos eletrônicos mais modernos não conseguem eliminar o ruído de fundo, mas os filtros digitais têm apresentado grandes resultados (Lunner *et al.*, 1997) neste sentido. Killion (1988a) destaca que o microfone de um AASI está intimamente ligado aos níveis de ruído de fundo de um AASI.

- Distorção - Killion(1988a) define a distorção como o aparecimento de novas frequências que não estavam presentes no sinal de entrada. Um dos exemplos de distorção ocorre com os limitadores de ganho (*peak-clipper*), assim como as distorções provenientes de transdutores fora de especificação ou em situações de microfonia. Similarmente, a distorção harmônica total (DHT) ocorre quando novas frequências múltiplas da frequência fundamental são geradas no interior do AASI(Menegotto *et al.*, 2003). A partir de medições feitas em diferentes circuitos representativos de suas épocas, Bentler e Duve (2000) concluíram que o desenvolvimento tecnológico promoveu aumentos de ganho e das larguras nas respostas em frequência, enquanto houve uma diminuição seja na distorção, na saída e na corrente de dreno. Um estudo recente aponta que os deficientes auditivos são aptos a ordenar os efeitos degradantes decorrentes de distorção não lineares ainda que de baixa intensidade (Tan e Moore, 2008) o que pode apontar que as distorções são também responsáveis pelo julgamento da qualidade de um AASI.

Há normas que padronizam o procedimento de se obter e apresentar a resposta em frequência, o ganho acústico, a saída máxima, o ruído de fundo e níveis de distorção de AASI e que permitam ao fonoaudiólogo que faça um julgamento adequado ao analisar os folhetos técnicos de AASI provenientes de diferentes fornecedores.

### 3.3 Sistema eletroacústico

Schaub (2008) destaca que a arquitetura eletrônica de um AASI na verdade se constitui em apenas parte do sistema de amplificação acústica peculiar de cada indivíduo. Outros elementos têm a propriedade seja de amplificar como de atenuar os sinais de entrada, alterando deste modo o sinal original a ser processado.

Apenas a orelha externa, constituída por cartilagem, músculo e tecido ósseo e que incorpora o pavilhão auricular (*pinna*) e o MAE (Killion, 1984), tem a função, segundo Shaw *apud* Killion (Killion, 1979) de aumentar a pressão na MT dos sons em alta frequência localizados na frente do interlocutor e a de diminuir a pressão na MT dos sons de altas frequências provenientes de atrás do interlocutor. Muller e Bovet (1999) descrevem que os movimentos da cabeça tendem a compensar a variação da sensação de audição quando a fonte sonora muda de posicionamento no plano horizontal.



A função transferência - definida como a relação que descreve o comportamento de um sistema pelo prisma entrada/saída (Fitzgerald *et al.*, 1967) - é alterada quando é inserido um AASI no canal auditivo. Para os casos de CIC, ITC e ITE, Schaub (2008) descreve:

- Função transferência do microfone - somente a inserção do microfone no canal altera a resposta acústica natural da orelha, e que em conjunto com a função transferência do tipo de microfone (não-linear) podem permitir picos de até 15 dB em frequências próximas de 5 kHz. Miles e Hoy (2006) ressaltam que o desenvolvimento dos microfones direcionais tem potencialidade em diminuir tais efeitos negativos relativos a alterar a acústica natural da orelha;
- Função transferência do receptor - o receptor altera o comportamento do sinal de entrada e que nos casos de ventilação (um canal de comunicação entre o MAE e o ambiente) há uma alteração combinada entre eles que pode resultar em picos ressonantes de mais que 20 dB próximos de 3 kHz;
- Função transferência do pavilhão auricular e da ventilação - acima de 500 Hz os sinais começam a serem atenuados em até 30 dB próximos de 8 kHz.

Os moldes auriculares (produzidos de acrílico ou de silicone) são mais que um componente protético anatômico, individual, que entrega os sinais amplificados do AASI desenho BTE até o pavilhão auricular, pois alteram as características do sinal amplificado (Sung *et al.*, 1975). Outros aspectos importantes dos moldes auriculares relacionam-se com a sua retenção, sua vedação acústica e o seu conforto. Killion (1979) destaca que com o arranjo do tipo de molde e de filtro (uma pequena peça passiva que altera a forma de onda do sinal de entrada) pode-se obter um molde que tenha uma resposta em frequência de 8 kHz ou de 16 kHz. Killion (1984) também destaca que somente em circunstâncias muito específicas os moldes funcionam perfeitamente.

Para fins ilustrativos segue uma pequena lista de alguns tipos de moldes com as referências em português segundo Almeida e Taguchi (2003) e o seu equivalente produzido pela Microsonic (Microsonic, 2003) (descrito em seguida, entre parênteses). Molde direto (*#1 Regular*) - indicado para uso em aparelhos tipo caixa ou de bolso; molde canal (*#4 canal*) - indicado para casos de estética; molde invisível simples (*#5 canal-lok*) - muito fácil tanto para ser inserido quanto para ser removido do canal em casos de anormalidades anatômicas na concha; molde concha escavada (*# 6A - micro-shell*) - leves e discretos; molde não oclusivo ou aberto (*#16 Cros A*), entre outros.

A combinação de tubos e de ventilações aumenta a utilidade e a flexibilidade quanto ao uso. Somente o fato de se alterar de modo sistemático o diâmetro do tubo de 2 mm (no ponto de encaixe no AASI) a 4 mm (na saída do molde) cria-se o efeito *Libby horn*, o qual pode permitir ganhos de até 20 dB nas altas frequências (Killion, 1984; Almeida e Taguchi, 2003). As ventilações têm como principal função a de minimizar os efeitos de oclusão (Pari e Iervolino,

1997). São raros os casos de alergia por conta de uso de materiais protéticos em canais auditivos de humanos (Sood e Taylor, 2004).



**Figura 14- Molde tipo Esqueleto (vai ser alterado) [Fonte: Pacific Coast Labs]**

Outros fatores alteraram o comportamento do sistema eletroacústico, sejam a anatomia da orelha, tipo e quantidade de cerume, presença de pelos no MAE (casos extremos são os de hipertricose auricular), diferentes tipos de ganchos, formato do molde ou concha, dimensões da ventilação e do tubo do molde, o próprio funcionamento característico de cada circuito eletrônico, o programa de adaptação, as regulagens executadas pelo fonoaudiólogo, efeitos de reverberação no ambiente, entre outros.

O fato de inserir uma concha (CIC, ITC, ITE) ou um molde (BTE), ou mudar o gancho, prejudica a resposta anatômica da orelha, o que é conhecido como perda de inserção. Para que se possa avaliar o real ganho de um AASI é necessário executar um conjunto de medições com um microfone sonda durante o processo de adaptação, processo este denominado como ganho de inserção (Kuk, 1994; Humes *et al.*, 1998; Aazh e Moore, 2007).

### **3.4 Tipos de amplificadores de potência**

A finalidade de um amplificador de potência é o de excitar um transdutor, que no caso de AASI irá excitar o receptor, normalmente desde 150 Hz até 9 kHz (Stach, 2004).

São quatro os tipos de amplificadores utilizados em AASI:

- Amplificador Classe A- um amplificador Classe A apresenta baixos níveis de distorção, pois é polarizado no ponto quiescente localizada no ponto mediano da curva característica de um transistor de potência, mas peca por apresentar alto consumo de corrente, o que lhe é atribuído um rendimento (ou eficiência) de apenas 25% (Boylestad e Nashelsky, 1984). Isto ocorre, pois mesmo com a ausência de sinais a ser amplificado o transistor continua em regime de plena polarização. Um modo de se aumentar a autonomia da bateria é de restringir a resposta em frequência e de diminuir os valores de saturação, o que os torna de qualidade sonora discutível (Barry, 1998).

- Amplificador Classe B - um amplificador Classe B também é conhecido como *push-pull* (ou de simetria complementar), pois uma parte do circuito amplifica o semi-ciclo positivo e o outro o semi-ciclo negativo, efetivamente amplificando todo o sinal de entrada sem o inconveniente de consumo elevado de corrente, pois os circuitos de amplificação ficam com as curvas mais baixas, num ponto não-linear da linha de carga DC do transistor (Millman e Halkias, 1976). Estima-se que o rendimento desta classe de amplificadores seja de 78%. Normalmente os amplificadores Classe B atendem as demandas de amplificação de altos sinais de amplificação, seja para AASI mais potentes, apesar de apresentarem a distorção de *crossover*, que ocorre quando o sinal amplificado fica próximo de 0,65 V que é a tensão de base-emissor ( $V_{be}$ ) de um transistor de silício (Mazda, 1989; Angelo, 1969);
- Amplificador Classe D - o conceito que suporta os amplificadores Classe D é o de chaveamento (*switching amplifier*) (Knight, 1996; Johnson e Killion, 1994). Diferente das tecnologias analógicas dos amplificadores Classe A e Classe B, os amplificadores da Classe D têm sua arquitetura fundamentada na modulação por largura de pulso (*pulse width modulation*), a qual substitui a tensão contínua (VCC) por uma onda quadrada de alta frequência, a variar a largura de pulso da portadora de modo proporcional ao sinal modulante, mantendo constantes a amplitude e o intervalo de tempo no qual os pulsos se repetem. Depois amplificado o sinal necessita ser demodulado, o que pode ser feito por um detector de envoltória ou por demodulação indireta (Johnson e Killion, 1994). O rendimento teórico desta classe de amplificação é de 100%, devido principalmente a grande capacidade de chaveamento dos transistores com a ressalva de que produz radiação de alta frequência deste chaveamento (Barry, 1998). Uma melhoria dos amplificadores Classe D foi motivo de patente por Killion (US Patent & Trademark Office, 2008a) no ano de 1986 com o desenvolvimento dos circuitos K-AMP™;
- Amplificador Ponte-H (H-Bridge) - este tipo de amplificador opera com estágios de transistores em paralelo, alimentados por diferentes tensões, ou seja, para amplificar em baixa potência utiliza um estágio de saída de menor tensão, comutando para um estágio de potência quando maiores níveis de amplificação são demandados (Killion, 1986a). A eficiência teórica dos amplificadores classe Ponte-H aproxima-se a 100%, por conta da alta eficiência de chaveamento dos transistores e é base dos amplificadores da SDT (Barry, 1998).

Orsini (1967) destaca que nem sempre é possível obter o ganho desejável a utilizar um só estágio de amplificação transistorizado, o que pode demandar por uma associação em série, seja a associação em cascata, até se obter o ganho desejado. Neste caso, por se alterar as impedâncias de entrada e de saída de

cada estágio deve-se considerar o problema de combinação de impedância em ambos os extremos do estágio do amplificado.

Cada uma das configurações possui características distintas, onde a diferença em termos de qualidade de som deve ser atribuída a outros fatores que não sejam somente os relativos a classes de amplificadores (Barry, 1998).

### 3.5 Filtros analógicos e programáveis

Uma das funções básicas de um AASI é a de filtrar o sinal de modo adequado (Kates, 2008). Filtrar, neste sentido, significa que há como discriminar determinadas faixas de frequência, a aceitar algumas ou a rejeitar outras (Killion, 1979 e 1988b). Os princípios físicos envolvidos são os da capacitância, condutância, resistência e ressonância, os quais definem o tipo de filtro, que no caso de AASI são os filtros passa-baixa, passa-alta, passa-faixa e rejeita-faixa, podendo ser projetados com componentes passivos como resistores, indutores e capacitores (RLC) ligados em série, em paralelo ou em série-paralelo. Podem ainda serem projetados com componentes ativos, mais flexíveis, com menor variabilidade e por vezes programáveis (Haykin, 2001).

Num AASI os parâmetros de um filtro são ajustados de modo a prover a maior atenuação em regiões específicas do espectro em frequência, idealmente, sem afetar de modo negativo o som percebido pelo deficiente auditivo (Northern *et al.*, 1990). Kates (2008) sinaliza que os filtros digitais são as bases de algoritmos avançados em processamento de sinais.

- Filtros analógicos - nos AASI analógicos os filtros são ajustados normalmente através de um mini potenciômetro (*trimpot*), haja vista que capacitores ajustáveis ou bobinas ajustáveis são mais difíceis de serem fabricados. Um sistema de redução de ruído pode ser projetado a partir de filtros (Figura 15). Nele se observa que o sinal de entrada ( $x(t)$ ) é dividido em três bandas de frequência ( $x_{pa}(t)$ ,  $x_{pf}(t)$  e  $x_{pb}(t)$ ), sendo posteriormente atenuado ( $a_{pa}(t)$ ,  $a_{pf}(t)$  e  $a_{pb}(t)$ ) conforme conveniência, para ser somado ( $y(t)$ ) e que segue para amplificação.

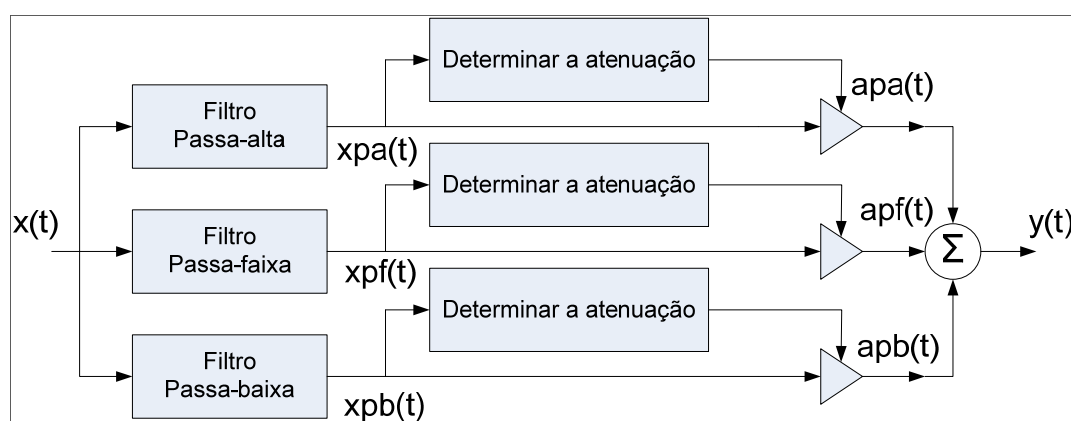


Figura 15- Diagrama em blocos de um redutor de ruído analógico [Fonte: Adaptado de Kates (2008)]

- Filtros programáveis - os filtros programáveis podem executar as mesmas funções que os filtros analógicos, com as vantagens adicionais de que há um controlador dinâmico de ganho que atua com o filtro programável, sem a necessidade de ajustes mecânicos, sendo mais flexíveis e em alguns casos podendo ser adaptados as condições de ruído do ambiente.

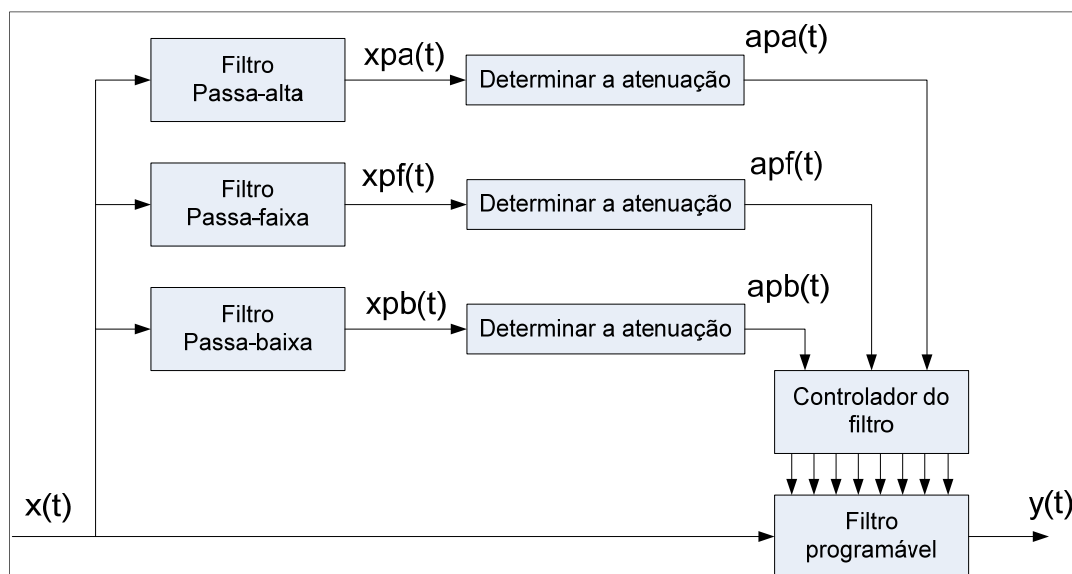


Figura 16- Diagrama em blocos de um redutor de ruído programável [Fonte: Adaptado de Kates (2008)]

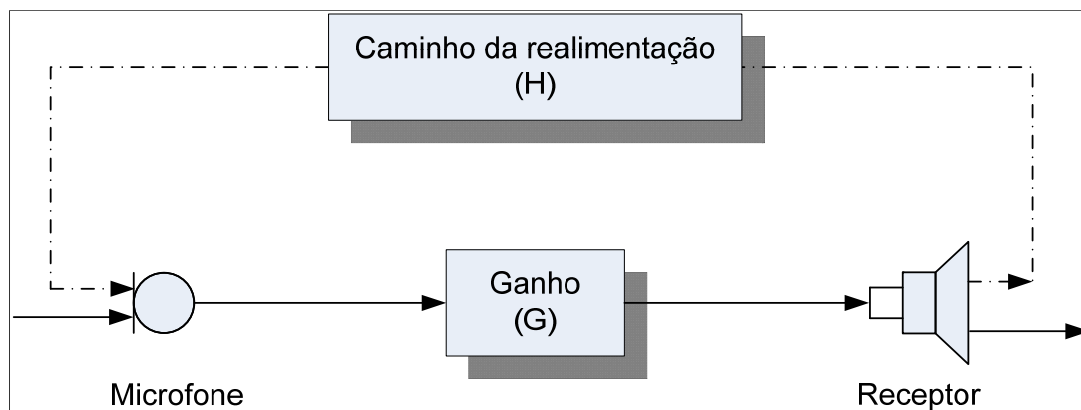
### 3.6 Gerenciador de microfonia

Menegotto *et al.* (2003) destacam que podem ocorrer três tipos de microfonia num AASI, seja a microfonia mecânica (decorre da vibração do receptor, sendo um fenômeno de baixa frequência), a magnética (decorre de incompatibilidade eletromagnética do AASI no ambiente, em parte resolvido com a utilização de microfones de eletreto) e acústica (decorre de que parte do sinal amplificado retorna ao microfone). Por conta de sua maior incidência e maior dificuldade na formulação do problema apenas a microfonia acústica será abordada.

A microfonia acústica (ou realimentação acústica), doravante denominada apenas como microfonia, é um dos efeitos mais indesejáveis e um dos maiores motivos de reclamação ao uso ou mesmo à rejeição ao uso de AASI (McLeod *et al.*, 2001; Meister *et al.*, 2002) sendo um fenômeno complexo e muito difícil de ser eliminado (Gerling e Roeser, 1981; Kates, 1988; Egolf *et al.*, 1989) pois é função de características técnicas diversas como tipo de microfone e de receptor, características elétricas do DSP (ou amplificado analógico), dimensões da ventilação, características de construção da concha ou do molde, disposição interna dos componentes eletrônicos, entre outros. A anatomia do canal, nível de amplificação, presença de pelos no MAE e até mesmo a

reverberação acústica do ambiente podem agravar este quadro de instabilidade acústica (Kates, 2001).

Para modelar a microfonia utilizaremos o diagrama em blocos simplificado tal qual ilustrado na Figura 17.



**Figura 17- Diagrama em blocos simplificado de uma realimentação acústica [Fonte: Adaptado de Maxwell e Zurek (1995)]**

A função transferência deste sistema é dada por:

$$F = G / (1 - GH) \quad (\text{fórmula 1})$$

Quando  $|GH| > 1$  e  $\angle GH = m \cdot 360^\circ$  ( $m$  é um número inteiro) ocorre a instabilidade do sistema, ou dito de modo diferente, quando um componente da frequência do sinal da realimentação retorna ao microfone em fase e com amplitude igual ou maior que o sinal que está sendo amplificado todo o sistema se torna instável, levando-o a níveis de amplificação amplamente elevados, tendo como resultado a inutilidade do sistema para fins de amplificação de sinais (Maxwell e Zurek, 1995).

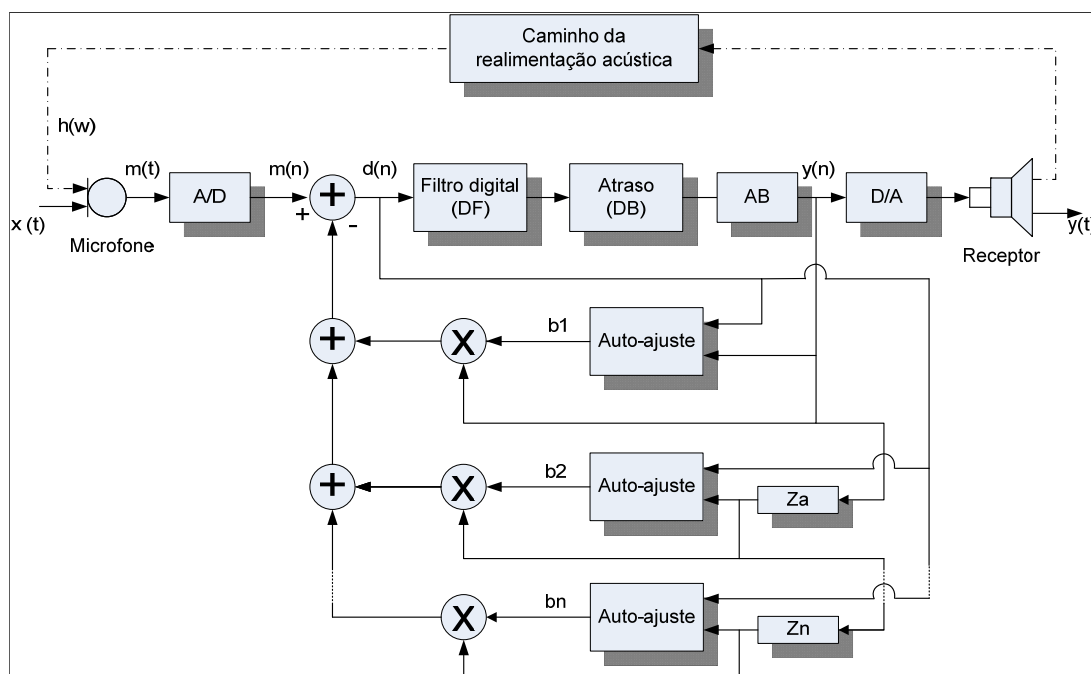
O Critério de Estabilidade de Nyquist (parte exposto na fórmula 1) dita que a estabilidade absoluta do sistema de malha fechada pode ser determinada graficamente a partir das curvas de resposta em frequência de malha aberta, sem a necessidade de determinar os pólos desta malha. Para uma discussão detalhada leia Ogata (1993).

Lybarger *apud* Maxwell e Zurek (1995) destaca que no caso da microfonia o pior caso ocorre com variações da fase, pois os ângulos de fase no caminho da microfonia variam rapidamente e são mais difíceis de serem tratados do que primariamente ajustar  $|GH|$ . No entanto, apenas a preocupação com o cancelamento da fase leva a degradação do sinal percebido pelo deficiente auditivo (Johnson *et al.*, 2007) e merece uma tratativa mais aprofundada (Boukris *et al.*, 2007).

Schaub (2008) estende este diagrama simplificado como ilustrado na Figura 18. Quando um AASI emite um sinal (mesmo um sinal de baixa complexidade como um tom puro) o microfone tem certo atraso em receber parte deste sinal realimentado, que ocorre por conta da anatomia da orelha, da

cabeça, dos ombros e de características acústicas ambientais e da dinâmica desta conjugação e a de outros fatores. Não se trata, portanto, de um caminho fixo e preditivo, havendo deste modo ocorrências de caminhos paralelos com variação de amplitude e fase. Estes caminhos se comportam como um filtro, pois alteram a amplitude e o ângulo de fase do sinal original.

O conversor A/D faz uma amostragem do sinal do ambiente ( $x(t)$ ) e procede com a mixagem deste sinal com o sinal de realimentação ( $h(w)$ ), limitado pelas características tecnológicas da capacidade de processamento da CPU do DSP<sup>3</sup>. Por conta da dinâmica destes vários caminhos de microfonia, a amostragem ( $m(n)$ ) difere dos componentes do sinal presentes no bloco anterior ao conversor D/A ( $y(n)$ ). O filtro digital variável (DF) atua como um elemento ativo que em conjunto com o bloco de atraso (DB) e com o bloco de amplificação (AB), extraem a amostragem ( $y(n)$ ) de derivação para processamento conjugado em estágios de amplificação variados ( $b_1, b_2, \dots, b_n$ ). Este esquema de processamento soma todos estes produtos e o subtrai do sinal verificado após o microfone ( $m(n)$ ). O critério para ajuste dos estágios de amplificação é feito em base de comparar os sinais de  $d(n)$  com o de  $y(n)$ , a ajustar  $b_1$ ; de comparar os sinais de  $d(n)$  com  $y(n-1)$ , sucessivamente até esgotar todos os estágios  $b_n$ . O filtro digital (DF), o bloco de atraso (DB) e o bloco de amplificação atuam em conjunto com os estágios de amplificação  $b_1, b_2, \dots, b_n$  e com os blocos de deslocamento de fase  $Z_a$  de modo a igualar  $m(n)$  com  $y(n)$ , fazendo isto de modo contínuo, sucessivo e finito.



**Figura 18- Diagrama em blocos expandido de uma realimentação acústica [Fonte: Adaptado de Schaub (2008)]**

<sup>3</sup> Sistemas de gerenciamento de microfonia avançados são características de AASIs digitais.

Este tipo de processamento é conhecido como filtro de resposta finita ao impulso (FIR<sup>4</sup>) descrito como um filtro digital, adaptativo, que possui propriedades interessantes como a de garantir estabilidade ao sistema, com baixa quantidade de interações, mas que demanda por um grande número de operações matemáticas para sua execução onde os estágios de amplificação dão a ordem ao filtro (1<sup>a</sup> ordem, 2<sup>a</sup> ordem, etc.) (Neuvo *et al.*, 1984).

Uma abordagem simples de diminuir os efeitos da microfonia é a de reduzir o ganho nas frequências próximas onde ocorre a microfonia, contudo, este atalho prejudica a amplificação seletiva, com redução da inteligibilidade (Pandey *et al.*, 2008), e em alguns casos pode aparecer o que Cox (1982) definiu como “realimentação acústica sub-oscilatória”, sempre com prejuízo a audibilidade.

A tecnologia *Open*<sup>™</sup> (Dai, 2008) estimulou uma grande demanda de AASI de perdas leves a moderadas a utilizar AASI menores, que dispensam o uso de moldes<sup>5</sup>, e que deste modo, diminuem o tempo de produto no paciente, em virtude de principalmente contar com um efetivo gerenciador de microfonia fundamentado em DSP mais complexos. Houve ainda tempos em que era possível minimizar os efeitos da microfonia através de adaptações especiais como a CROS<sup>6</sup> e BICROS<sup>7</sup>, embora estas adaptações não terem sido idealizadas exclusivamente para este fim, estando ambas em desuso.

### 3.7 Estratégias de processamento de sinais

Concomitante ao envelhecimento do indivíduo ocorre uma diminuição do número de neurônios no núcleo da cóclea, além de alterações neuroquímica das células, fatores estes que associados a outros dificultam o processamento auditivo (Howart e Shone, 2006). Chisolm *et al.* (2003) concluem que alterações no processamento auditivo central não permitem que o uso de amplificação para idosos seja uma tarefa simples. A contrastar com os adultos que passam a desenvolver perdas auditivas com a idade, as crianças com perdas auditivas podem ser acometidas de atrasos no processo de linguagem e perda de cognição (Elden e Potsic, 2002).

Adultos e crianças demandam por cuidados distintos na habilitação ou reabilitação aural. Além disto, as perdas auditivas também diferem entre indivíduos seja pelo grau assim como etiologia como pela expectativa de uso de AASI (Fujikawa e Cunnigham, 1989). O nível de desconforto revela o efeito de recrutamento, que é o crescimento anormal da sensação de intensidade por parte dos deficientes auditivos e que exige uma amplificação maior de sons de baixa intensidade dos que de alta intensidade de modo a restaurar a percepção

<sup>4</sup> FIR - *Finite impulse response*.

<sup>5</sup> Utilizam como acoplamento mecânico uma peça padronizada de silicone no formato de domo.

<sup>6</sup> CROS - *Contralateral Routing of Offside Signal* - É inserido um microfone na região da orelha anacústica, sendo que o sinal amplificado segue para a outra orelha.

<sup>7</sup> BICROS - Variação do CROS, onde são utilizados dois microfones nas regiões das duas orelhas, contudo, o sinal amplificado segue para a orelha com o melhor limiar de audição.



no limiar de desconforto (van Tasell *et al.*, 1988; Kiessling *et al.*, 1996; Urquiza *et al.*, 1999). Segundo Pluinage (1994) o recrutamento ocorre em todos os casos de SNHL, o que faz com que haja uma diminuição da área dinâmica de audição. Schaub (2008) destaca que por conta do recrutamento os AASI devem ser providos de uma programação flexível além de:

- Permitir diferentes níveis de amplificação em diferentes frequências;
- Ser apto a amplificar sons de menor intensidade dos que os de alta intensidade;
- Limitar a percepção de sons de alta intensidade com algum limitador de saída.

Há alguns circuitos com características distintas que executam o processamento automático de sinais. Killion *et al.* (1990) propuseram uma classificação para algumas das estratégias de processamento de sinais, tal qual ilustrado na Figura 19:

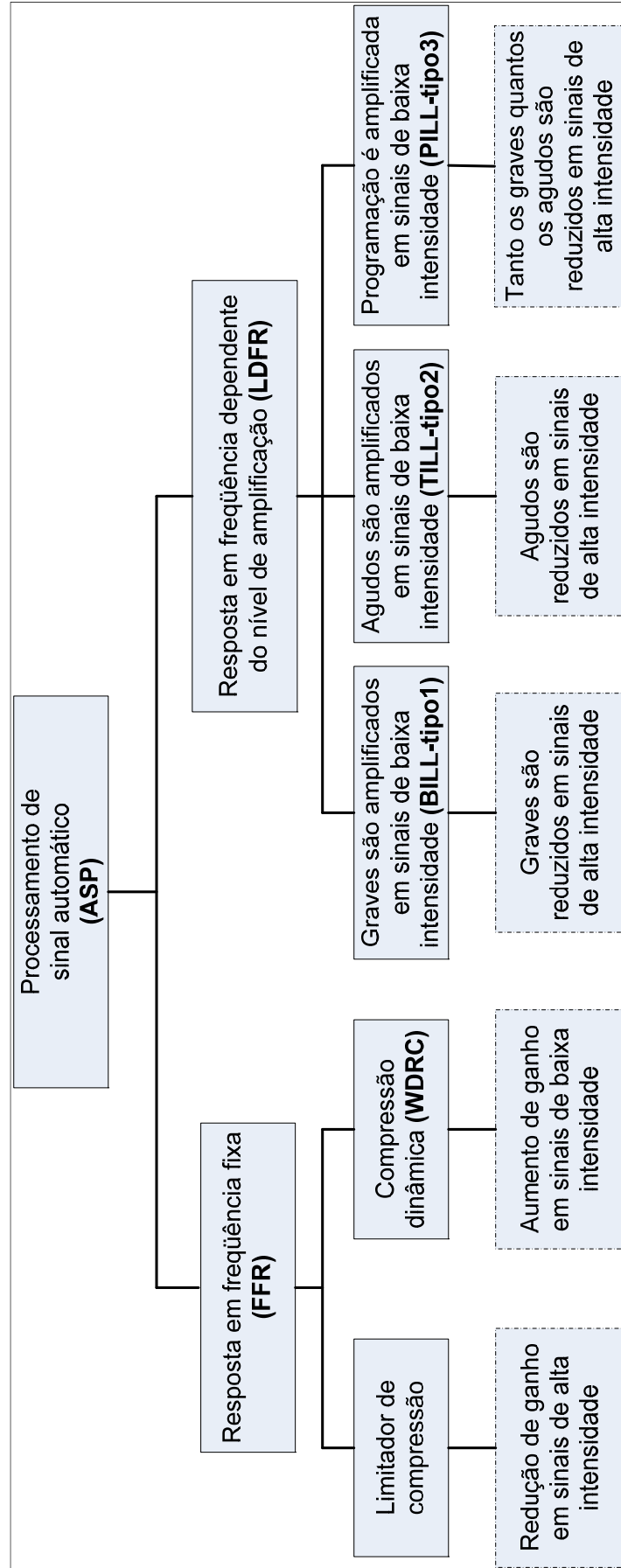


Figura 19- Classificação das estratégias de processamento de sinal automático [Fonte: Killion *et al.* (1990)]

### Quadro 1 - Subcategoria de Resposta em frequência fixa

Identificadores	Descritivos
Nome	Limitador de compressão
Descrição	Num Limitador de compressão o sinal de entrada é reduzido sempre que o sinal de entrada atingir um valor pré-determinado

Fonte: Talbot-Smith (1994)

Dillon (1988) descreve que a amplificação é feita de modo linear até que o sinal de entrada ultrapasse um determinado valor - chamado de ponto de joelho (*knee point*) - quando a amplificação sofre a compressão, seguindo da região de saturação (Figura 20, segmentos de reta AB, BC e CD, respectivamente). A cotangente do ângulo  $\alpha$  define a taxa de compressão.

A função principal deste circuito de compressão é de atuar como uma espécie de controle de volume interno e automático. A configuração eletrônica que executa esta compressão funciona a partir de um sinal de realimentação do amplificador de ganho variável, juntamente com um dispositivo de detecção de nível. Todas as vezes que o sinal de entrada atingir um determinado valor - limiar de compressão (*compression threshold*) - o circuito passa a ter um comportamento não linear até atingir o nível de saturação.

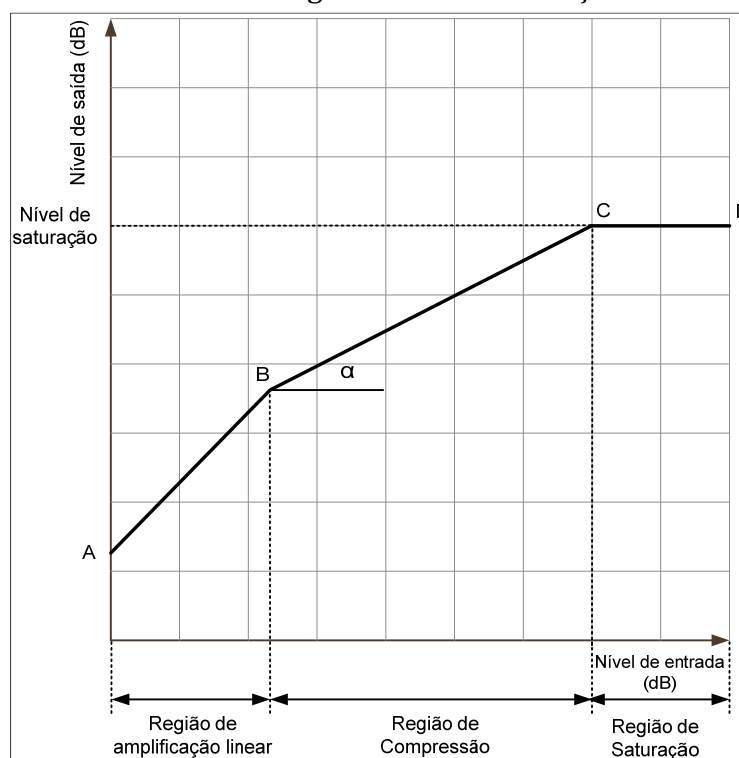


Figura 20- Relação de entrada/saída de um circuito com limitador de compressão [Fonte: Adaptado de Dillon (1988)]

## Quadro 2 - Subcategoria de resposta em frequência fixa

Identificadores	Descritivos
Nome	Compressão dinâmica (WDRC)
Descrição	Refere-se à estratégia de processamento de sinais que proporciona o máximo ganho para os componentes da fala e proporcionalmente ganhos menores para sons de alta intensidade

Fonte: Pluvinaige (1994)

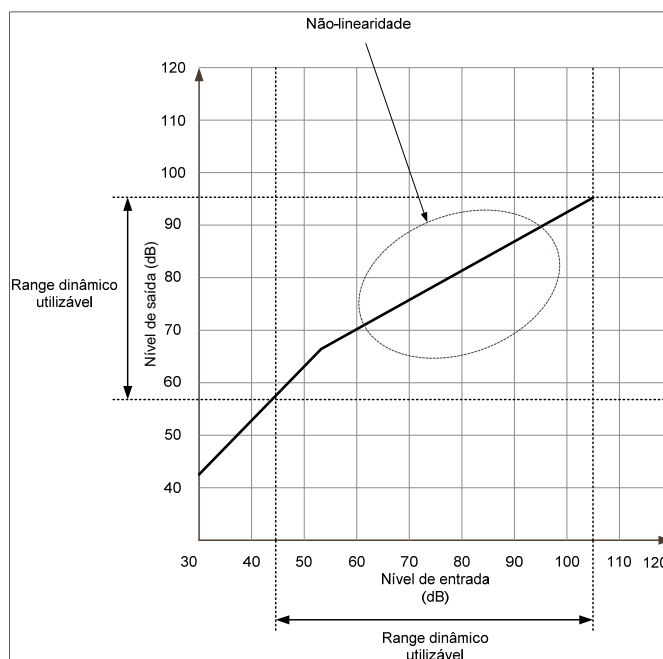
Kam e Wong (1999) caracterizaram o WDRC como um sistema com baixa taxa e baixo limiar de compressão, além de um baixo tempo de recuperação (*release*). Sobre os circuitos WDRC Menegotto e Iório (2003) descrevem que o tempo de recuperação como o intervalo de tempo no qual o sistema volta a ter uma amplificação linear.

O limitador de compressão não pode ser confundido com o WDRC por conta de que o primeiro possui limiares de compressão maiores que 60 dB e de uma taxa de compressão fixa (Killion *et al.*, 1990).

As três premissas que alavancaram o conceito do WDRC foram (Pluvinaige, 1994):

- Consoantes muito fracas devem ser amplificadas de modo mais intenso que sons de conversação, o que pode demandar por um circuito com limiar de compressão próximo de 40 dB SPL;
- Enquanto que os sinais de baixa intensidade devem ser audíveis, os sinais percebidos como de maior intensidade não devem ser desconfortáveis, o que faz com o que o WDRC permita ajustes personalizáveis ao deficiente auditivo;
- Desde que o recrutamento é mais acentuado quanto maior for o grau da perda auditiva, diferentes taxas de compressão podem ser demandas sejam para baixas como para altas frequências.

Schaub (2008) destaca que o fato de separar o espectro de frequência em dois canais permite que se aplique diferentes características de compressão em diferentes regiões de frequência, o que remove o excesso de ganho típico de um sistema de limitador de compressão. Hickson *apud* Keidser e Grant (2001) pesquisou 21 estudos sobre o efeito do maior número de canais em circuitos com base em estratégia de compressão (o que inclui o WDRC) e concluiu que 10 destes apresentaram resultados que comprovam melhorias por conta do maior número de canais, enquanto que os restantes 11 estudos destacaram que o maior número de canais não representa nenhum benefício. Crain e Yund (1995) estudaram circuitos com até 31 canais e entre suas conclusões encorajam a pesquisa com circuitos com mais de 2 ou de 3 canais. Keidser e Grant (2001) concluíram que a superioridade dos circuitos multicanais quando comparados diretamente com os circuitos lineares e monocanais bem ajustados é motivo de controvérsia. Para perdas horizontais estes autores destacam que o maior número de canais é irrelevante. Gráficamente a compressão caracteriza sempre uma área de não-linearidade.



**Figura 21- Relação de entrada/saída de um circuito com WDRC [Fonte: Adaptado de Blamey (2005b)]**

### **Quadro 3 - Subcategoria de resposta dependente do nível de amplificação**

<b>Identificadores</b>	<b>Descritivos</b>
Nome	Os graves são amplificados em sinais de baixa intensidade (BILL-tipo1)
Descrição	Estratégia na qual há uma redução relativa dos graves em sinais de alta intensidade

**Fonte: Killion et al. (1990)**

Os circuitos eletrônicos que incorporam a estratégia BILL possuem baixo ponto de joelho para sinais de baixa frequência e alto ponto de joelho para sinais de alta frequência, o que significa que este tipo de estratégia entra em compressão de modo mais frequente com sinais de entrada de baixa frequência e menos frequente em sinais de entrada de alta frequência (Sandlin, 2000). A idéia principal nesta estratégia é de prover maior capacidade de entendimento de conversação em sinais de ruído de fundo. Sandlin (2000) destaca que esta estratégia era utilizada no AASI Multifocus™ da Oticon (*William Demant Holdings A/S*) enquanto Preves (1988) refere-se a como utilizada no circuito Manhattan™ da Argosy (atual linha de negócios da *Sonova Holding AG*).

#### Quadro 4 - Subcategoria de resposta dependente do nível de amplificação

Identificadores	Descritivos
Nome	Os agudos são amplificados em sinais de baixa intensidade (TILL-tipo2)
Descrição	Estratégia que amplifica com destaque os agudos para sinais de entrada de baixa intensidade

Fonte: Killion *et al.* (1990)

Este é o circuito K-AMP™. Killion (1988b) menciona que o raciocínio no desenvolvimento deste tipo de estratégia foi calcado em aumentar o ganho para sinais de baixa intensidade, diminuir o ganho para sinais moderados, ser acusticamente invisível (idealmente como que fisicamente não existisse) para sinais que não incomodem o deficiente auditivo e utilizar a compressão para limitar o ganho acima dos valores que incomodem o deficiente auditivo.

Alguns autores apontam para resultados interessantes e positivos com este tipo de circuito (Knight, 1992; Kruger e Kruger, 1993; Palmer *et al.*, 1995) enquanto Killion (1990b) exagera ao afirmar que o circuito K-AMP™ “apenas amplifica sinais de baixa intensidade”. Gudmundsen (1994) recomenda este tipo de estratégia para a maioria dos casos de adaptação com base em CIC.

#### Quadro 5 - Subcategoria de resposta dependente do nível de amplificação

Identificadores	Descritivos
Nome	A programação é amplificada com sinais de baixa intensidade (PILL-tipo3)
Descrição	Estratégia que permite o funcionamento do AASI seja como BILL ou como PILL

Fonte: Killion *et al.* (1990)

Killion *et al.* (1990) destaca como a mais versátil estratégia, pois através da programação permite ao circuito o funcionamento seja como BILL ou PILL. Fabry *apud* Menegotto e Iório (2003) subdivide esta estratégia em duas: A/PILL onde o ajuste é feito de modo automático pelo AASI com base nas condições do ambiente e a U/PILL, onde o deficiente auditivo escolhe o programa de sua maior comodidade seja pelo controle remoto ou por acionamento direto no AASI.

Apesar da classificação de Killion *et al.* (1990) ser uma referência nos estudos das estratégias de processamento, Kuk *et al.* (1994) descrevem outra classificação onde o processamento automático de sinal (ASP) apenas altera o ganho em baixa frequência de acordo com a variação da entrada. Na concepção de Preves (1988) um circuito apenas pode ser caracterizado como ASP somente se ele alterar sua resposta em frequência em função do ruído do sinal de entrada de modo automático. Mahon *apud* Preves (1988) destaca que há uma confusão no tocante a classificação de ASPs.

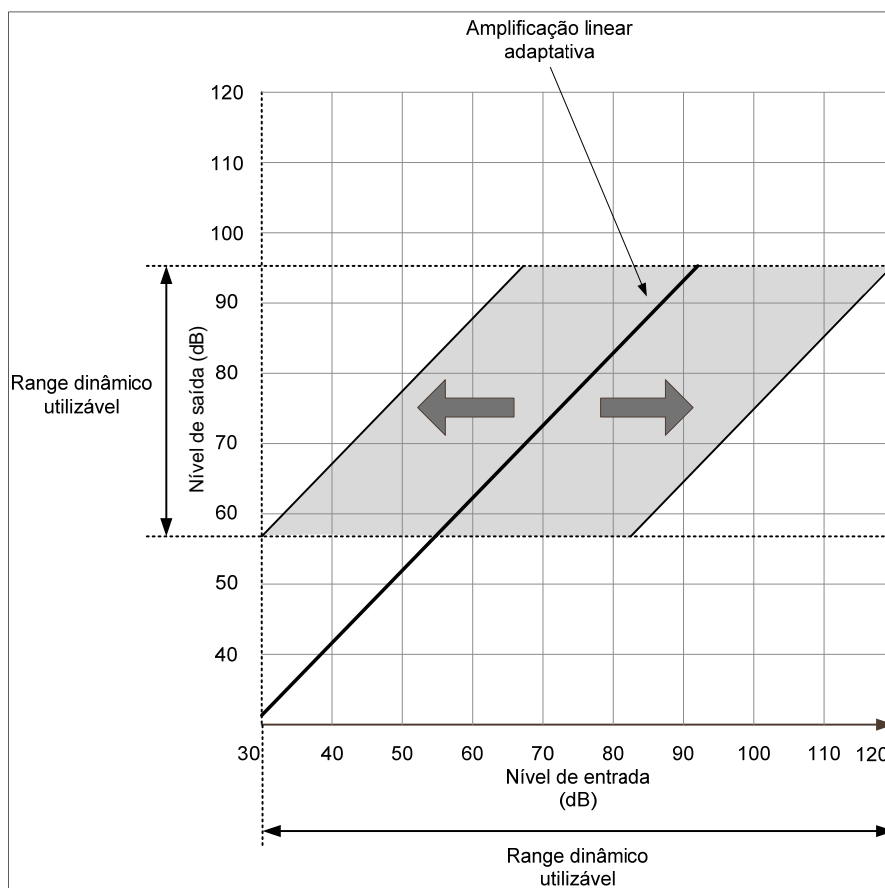
A classificação de Killion *et al.* (1990) não incorporou os sistemas de expansão (*expanders, expandors, de-compressors*), os quais fornecem um

ganho mínimo para sons de baixa intensidade, um ganho máximo próximo ao limiar de compressão e um ganho progressivamente menor acima do limiar de compressão (Menegotto e Lório, 2003). Os sistemas de expansão também aumentam o range dinâmico de um sinal de áudio além de ajudar na eliminação do ruído de fundo através da redução de sinais de baixo nível (Talbot-Smith, 1994).

O ADRO™ (*Adaptative Dynamic Range Optimization*) - Otimização dinâmica do range adaptativo - foi concebido como uma nova estratégia de processamento que se baseia, entre outros, em aumentar o range dinâmico através de análises estatísticas que seleciona a região mais rica em informações de cada um dos canais de entrada e de entregar ao deficiente auditivo estes canais de modo otimizado.

O ADRO™ executa esta separação de sinal em 64 canais (Blamey, 2005a). Idealmente, o objetivo é o de manter o sinal de entrada de modo audível dentro de cada frequência no campo auditivo do deficiente. Para tanto o ADRO™ segue quatro regras (Blamey, 2005a): regra do conforto (reduz o ganho para sinais que excedam um valor pré-determinado), regra da audibilidade (aumenta o ganho em cada um dos canais de frequência se o nível de saída cair abaixo de um valor pré-determinado), regra da proteção da audição (limita a saída de cada um dos canais de modo a não exceder valores pré-determinados) e regra do ruído de fundo (a qual limita o ganho de cada um dos canais). Blamey (2005b) critica o WDRC por apresentar uma região de não-linearidade que entre outros, reduz o range dinâmico do deficiente auditivo, subtrai elementos importantes da informação e introduz distorção ao sinal amplificado (compare as Figura 21 e 22).

Uma das limitações do ADRO™ relaciona-se com o atraso no sinal amplificado fruto do complexo processamento de sinais. Preves (1988) havia descrito alguns pontos desta tecnologia quando afirma que “se o nível de energia em uma banda particular de frequência não for alterado por certo período, pode-se assumir que o sinal predominante naquela banda de frequência é um ruído”.



**Figura 22- Relação de entrada/saída de um circuito com ADRO™ [Fonte: Adaptado de Blamey (2005a)]**

Há outras estratégias, como o Limitador de pico (*peak-clipper*) o qual corta o pico dos sinais e que pode utilizar mais de um estágio, dependendo de sua tecnologia e do tipo de utilidade (Leach, 1992), além do controle automático de ganho (AGC) podendo ser o de entrada (AGC-I) ou de saída (AGC-O) (Moore e Glasberg, 1988).

Não há um consenso sobre qual é a melhor de todas as estratégias. Num estudo com 360 indivíduos Larson *et al.* (2002) concluíram num estudo duplo-cego que o Limitador de compressão e o WDRC são melhores que o Limitador de pico para pacientes com SNHL e perdas em rampa. Com uma população menor Jenstad *et al.* (1999) concluíram que o WDRC é melhor que o Limitador de pico para uma amostra com perdas moderadas a severas. Walden *et al.* (2000) concluíram que o WDRC é apenas ligeiramente melhor que a amplificação linear bem ajustada. Noffsinger *et al.* (2002) concluem que o WDRC é ligeiramente melhor que as estratégias de Limitador de compressão e Limitador de pico. Souza *et al.* (2005) num estudo com grupo controle concluem que o Limitador de pico e o Limitador de compressão são ligeiramente melhores que o WDRC para uma população com SNHL severas. Blamey *et al.* (2004) relatam a superioridade do ADRO™ quando comparado com o WDRC.



### 3.8 Os algoritmos e sua utilidade no processamento de sinais

Um algoritmo é um processo definido ou um conjunto de regras que direciona e assegura uma determinada saída a partir de uma determinada entrada (Sippl e Sippl, 1982). O conjunto organizado de algoritmos é que asseguram o funcionamento de um DSP, organizando as tarefas de ajustar a resposta em frequência para uma determinada perda auditiva, controlar o ganho, reduzir o ruído de fundo, aumentar a inteligibilidade da fala, gerenciar a realimentação acústica, entre outros (Murray e Hanson, 1992).

Os algoritmos permitem explorar desenhos alternativos da arquitetura eletrônica sem a necessidade de trocas de componentes, onde as possibilidades de resultados finais são praticamente infinitas (Dietmeyer e Schneider, 1967). A utilização de algoritmos permitiu a redução de ruído de sinal de microfone nos casos de AASI com tecnologia *Open™* (Wise e Zakis, 2008), a introdução de bancos de filtros digitais que melhoraram o desempenho e a aceitação de AASI (Lunner *et al.*, 1997), a desenvolver e a avaliar regras de prescrição (Stelmachowicz *et al.*, 1998), testar algoritmos de compressão que não se materializaram (Yund e Buckles, 1995), verificar os valores aceitáveis de atraso para DSP (Stone *et al.*, 2008) e mesmo a ajudar no desenvolvimento de uma nova geração de AASI que considerem as características acústicas individuais de cada deficiente auditivo (Kim *et al.*, 2007).

Murray e Hanson (1992) descrevem 25 algoritmos de diferentes estudos, mais aplicados para redução de ruído e gerenciamento de realimentação acústica, destacando que este desenvolvimento foi uma resposta ao desenvolvimento avançado dos circuitos integrados e dedicados (Blamey, 2005a). Kates (2008) descreve o uso de algoritmos para direcionalidade adaptativa, ganho adaptativo, filtro adaptativo, redução dos efeitos do vento, além do gerenciamento de realimentação acústica, como de produtos de inovação tecnológica.

Os algoritmos estão presentes nos programas de adaptação (*fitting*), nas regras de prescrição, nas estratégias processamento de sinais e nas marcas registradas de gerenciadores de microfonia diversos, “otimizadores de ambiente”, “rastreadores de ruído”, “iniciadores inteligentes”, “entregadores de sons estáveis”, entre outros. Os nomes entre aspas neste parágrafo referem-se a traduções livres de suas denominações em inglês, pois em alguns casos ocorre o registro de marca na versão original.

### 3.9 Normas técnicas internacionais

O principal propósito de se estabelecer um conjunto de normas técnicas na indústria de AASI é o de caracterizar o desempenho eletroacústico de AASI (Gert e Madsen, 1996), o que pode permitir que diferentes fabricantes de AASI possam ser comparados segundo os mesmos critérios de medição. No início, estas normas se preocuparam com os aspectos competitivos dentro de um determinado mercado, aparecendo deste modo as normas nacionais ou de um determinado bloco econômico para posteriormente serem seguidas por outros países, tornando-se deste modo, normas internacionais adotadas na íntegra ou normas adaptadas a estes países.

As normas mais utilizadas na indústria de AASIs são a *International Electrotechnical Commission* (IEC) - europeia - e a *American National Standards Institute* (ANSI) - americana.

As normas da IEC mais referenciadas na indústria são:

- IEC 60118-0 Ed.2.0 (1983) *Bilingual, Hearing Aids - Part 0: Measurements of Electroacoustical Characteristics*;
- IEC 60118-7(2005-10), *Methods of Measurement of Electroacoustical Characteristics of Hearing Aids - Part 7: Measurement of The Performance Characteristics of Hearing Aids for Quality Inspection for Delivery Purposes*.

A segunda destas normas é mais completa incorporar os testes de desempenho, assim como define critérios de aceite no processo de Controle de Qualidade (CQ) visando entregar os AASIs para destinação final. Ela se encontra na versão mais atualizada (2005) quando comparada com a IEC 60.118-0 (1983).

A norma ANSI é mais atual que as IECs:

- ANSI S32.22-2003, *American National Standard Specification of Hearing Aids Characteristics*. Esta é a versão atual de sua predecessora, datada de 1983.

Frye (2005) destaca que mesmo a versão atualizada da ANSI não considera as características avançadas de AASI digitais, como por exemplo, o fato de o operador ter que desligar o microfone direcional (para AASI que tenham este recurso) antes de iniciar os testes, além de o operador ter que pré-programar as memórias do AASI para a execução dos testes (há uma tabela específica para este fim) o que torna o teste lento (por conta desta pré-programação), sujeito a erros por conta do operador, a tornar os resultados finais questionáveis. Frye conclui que ainda sim a norma ANSI S.32.22-2003 “continua a ser um teste de verificação confiável”.

Tanto nas normas IEC quanto na ANSI o procedimento de avaliação consta de programar o AASI conforme a norma pede (caso de AASI programáveis), acoplar o AASI em um adaptador, vedá-lo acusticamente com uma massa de moldagem e isolamento acústica específica (casos de ITE, ITC, e ITC),

repousar o AASI numa área demarca dentro de uma câmara de testes (ou numa câmara anecóica), fechar a câmara de testes e iniciar os testes com o analisador específico. Basicamente o analisador compara a varredura de estímulos de tons puros que ele insere na câmara de testes e que o AASI capta através do microfone com a resposta do AASI, proveniente do receptor que está isolado pelo adaptador. Apenas tons puros são utilizados para estes testes, pois sons complexos podem demandar por interpretações distintas dependendo da análise do operador (Frye, 2005). A Figura 23 mostra o posicionamento de um BTE no interior de uma câmara de testes, neste caso uma câmara de testes da *Frye Electronics, Inc.* Após repousar o AASI no interior da câmara de testes basta o operador pressionar no próprio analisador a norma correspondente, o que demanda por menos de um minuto para perfazer os testes mais corriqueiros, fora os tempos do operador.



**Figura 23- Posicionamento de um BTE na câmara de testes [Fonte: Fonix®7000 (Frye Electronics, Inc., 2008) Hearing aid test system user's manual - Cortesia da Frye Electronics, Inc.]**

Por conta de não se estarem disponíveis para consulta a norma mais atualizada, seguem alguns descritivos resumidos de como a norma ANSI S32.22-1982 executa os testes para fins de medição.

#### **Quadro 6 - Nível de pressão sonora de saturação SSPL90**

<b>Identificadores</b>	<b>Descritivos</b>
Nome	SSPL90
Descrição	Trata-se da saída máxima decorrente de uma alimentação de nível de pressão sonora de saturação de 90 dB que estimula o AASI, com o AASI posicionado no seu ganho máximo, a utilizar um acoplador de 2 centímetros cúbicos (cc)

**Fonte: ANSI S32.22-1982**

### Quadro 7 - Nível de pressão sonora de saturação média em altas frequências SSPL90

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>HF-average SSPL90 (dB SPL)</i>
Descrição	É definido como a média aritmética dos níveis dos valores de pressão sonora medidos nas frequências de 1000 Hz, 1600 Hz e 2500 Hz, nos mesmos moldes de medição do SSPL90 (Quadro 6)

Fonte: ANSI S32.22-1982

### Quadro 8 - Ganho máximo

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Full-on gain</i>
Descrição	Definido como o ganho acústico quando o controle de ganho do AASI está na posição de ganho máximo

Fonte: ANSI S32.22-1982

### Quadro 9 - Ganho médio de alta frequência

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>High-Frequency Average (HFA) full-on gain</i>
Descrição	É definido como a média aritmética dos níveis dos valores de pressão sonora medidos nas frequências de 1000 Hz, 1600 Hz e 2500 Hz, nos mesmos moldes de medição do Ganho máximo (Quadro 8)

Fonte: ANSI S32.22-1982

### Quadro 10 - Ganho do teste de referência na posição de controle

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Reference test gain control position</i>
Descrição	É definido como valor medido pelo analisador quando a média aritmética dos níveis dos valores de pressão sonora medidos nas frequências de 1000 Hz, 1600 Hz e 2500 Hz, estimulados com um sinal de entrada de 60 dB, permita que a leitura do analisador seja de 17 dB abaixo do valor observado no Ganho médio de alta frequência (Quadro 9)

Fonte: ANSI S32.22-1982

**Quadro 11 - Ganho do teste de referência**

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Reference test gain</i>
Descrição	É definido como a média aritmética dos níveis dos valores de pressão sonora medidos nas frequências de 1000 Hz, 1600 Hz e 2500 Hz, nos mesmos moldes do Ganho do teste de referência na posição de controle (Quadro 10)

Fonte: ANSI S32.22-1982

**Quadro 12 - Resposta em frequência**

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Frequency range</i>
Descrição	É definida como os dois pontos de intersecção de uma reta paralela à abscissa com a curva do AASI situada 20 dBs abaixo do valor anotado no valor do Ganho do teste de referência (Quadro 11). A resposta em frequência deve ser considerada como o intervalo definido por estes dois pontos

Fonte: ANSI S32.22-1982

**Quadro 13 - Distorção harmônica total**

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Total Harmonic distortion</i>
Descrição	São definidas as distorções harmônicas como as leituras de distorção nas frequências de 500 Hz, 800 Hz e 1600 Hz, com o Ganho do teste de referência na posição de controle (Quadro 10), estimulados por uma fonte sonora de 70 dB

Fonte: ANSI S32.22-1982

**Quadro 14 - Ruído de entrada**

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Input noise level</i>
Descrição	Com o controle de ganho na posição do Ganho de teste de referência (Quadro 11) determina-se como alvo o valor de 60 dB como a média aritmética de leitura para as frequências de 1000 Hz, 1600 Hz e 2500 Hz. Elimina-se o estímulo de 60 dB e executa-se a leitura do ruído inerente ao AASI nestas condições

Fonte: ANSI S32.22-1982

### Quadro 15 - Dreno de corrente

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Battery current</i>
Descrição	Com o controle de ganho na posição do Ganho de teste de referência (Quadro 11) mede-se o consumo de corrente estimulado por um sinal de 1000 Hz, com intensidade de 65 dB

Fonte: ANSI S32.22-1982

### Quadro 16 - Sensibilidade da bobina telefônica

Identificadores	Descritivos
Nome	<i>Telecoil sensitivity</i>
Descrição	Definido como o valor de ganho observado com o controle de ganho na posição do Ganho máximo (Quadro 8) e com o AASI posicionado para a opção de bobina telefônica, submetido a um campo magnético de 10 mA/m na frequência de 1000 Hz

Fonte: ANSI S32.22-1982

A Norma ANSI S32.22-1982 estipula as seguintes tolerâncias:

### Quadro 17 - Especificações de tolerância da ANSI S32.22-1982

Parâmetro	Especificação
Nível de pressão sonora de saturação SSPL90	(+/- 4 dB)
Nível de pressão sonora de saturação média em altas frequências HFA-SSPL90	(+/- 4 dB)
Ganho máximo	(+/- 5 dB)
Ganho médio em alta frequência	(+/- 5 dB)
Ganho do teste de referência	(+/- 4 dB)
Sensibilidade da bobina telefônica	(+/- 6 dB)
Distorção harmônica total/ Ruído de entrada/ Dreno de corrente	Valores estipulados pelo fabricante Valores estipulados pelo fabricante

Fonte: ANSI S32.22-1982.

Há normas da IEC que podem estar associadas com AASIs, que apesar de não serem obrigatórias poderiam ser de grande utilidade para melhoria dos produtos, entre elas:

- IEC 68-2-14 - ensaios de temperatura;
- IEC 68-2-30 - ensaio úmido-quente;
- IEC 68-2-32 - ensaios de queda;
- IEC 68-2-36 - ensaios de vibração;
- IEC 68-2-52 - ensaios salinos.

Vários trabalhos destacaram o problema da interferência eletromagnética em AASIs por conta de telefones celulares, entre eles Skopec (1998), Schlegel e Grant (2000) e Sorri *et al.* (2003). Há uma norma específica para questões de compatibilidade eletromagnética com AASIs, a norma IEC 60.118-13: 1997, *Hearing Aids - Part 13: Electromagnetic Compatibility (EMC) - Product Standard*, a qual não se tem notícia de ser atendida por nenhuma fabricante de AASI.

A indústria de AASI chegou a estabelecer a HAIC (*Hearing Aid Industry Conference*) (Castro Junior *et al.*, 1977), um conjunto de normas para demonstrar o desempenho de seus produtos, mas que sucumbiu, principalmente por não ter credibilidade quando confrontada com as normas IEC e ANSI. As normas técnicas internacionais são estabelecidas por organismos internacionais para normatização em âmbito mundial e reconhecidas pela Organização Mundial do Comércio (OMS), o que habilita qualquer organização que as detenha de vir a ultrapassar eventuais barreiras técnicas e comerciais.

Não houve como acessar a IEC 60.118-7 de modo que se pudesse levar a comparações imediatas entre as tolerâncias estipuladas pela norma, às especificações da OMS e às obtidas do AASI deste projeto.

### **3.10 Legislação aplicada: RDC-59**

No DOU de 29 de junho de 2000 foi publicado que a ANVISA estabeleceu a Resolução da Diretoria Colegiada nº59 (RDC-59) por considerar “a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul”. No Artigo 3º destaca que “o não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.”

A RDC-59 tem como base a resolução do FDA de 1976 (*Medical Device Amendment of 1976*) que exigia que os fabricantes de produtos médicos seguissem as Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices*) depois de constatar falhas diversas em produtos médicos, entre eles marca-passos e dispositivos intra-uterinos (Federal and Drug Agency, 2009) e da identificação que uma significativa proporção destes problemas estava atribuída a falhas em projetos. Tornou-se dispositivo de lei apenas em 18 de dezembro de 1978 quando o FDA exigiu que as “controles nos processos de manufatura, empacotamento, armazenamento e instalação de dispositivos médicos”. Posteriormente o ato regulatório de estendeu também a medicamentos. O FDA acreditava a implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) traria benefícios para o público e para a indústria médica, se sua regulamentação fosse consistente com os requisitos da qualidade de normas internacionais, primariamente com a ISO 9001 (FDA, 1996). A ISO 9001:1994 “*Quality System* -

*Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*” é uma das muitas normas direcionadas para a indústria médica.

Conceitos de garantia da qualidade e das BPF são aspectos inter-relacionados, pois as BPF procuram assegurar que os produtos de modo consistente e controlados por padrões de qualidade apropriados aos seus pretendidos usos tal qual demandado pela autorização e comercialização (Rosenberg, 2000; Bartoo, 2004). Lamprecht (1993) descreve as normas ISO como um conjunto de procedimentos para controle de processos que podem incorporar os estágios de projeto e de desenvolvimento, produção, instalação e manutenção (ISO 9001), ou produção e instalação (ISO 9002) ou ainda inspeção final e testes (ISO 9003). Apesar das analogias entre as normas ISO 9000 as BPF (RDC-059) as primeiras são voluntárias enquanto que as segundas são compulsórias.

Embora seja mandatário, não há até o momento registro de nenhuma empresa de AASI no mercado nacional que detenha o Certificado da RDC-59.

### 3.11 Referências

Aazh H, Moore BC. The value of routine real ear measurement of the gain of digital hearing aids. *J Am Acad Audiol*. 2007; 18(8):653-64.

Agnew J. Audible circuit noise in hearing aid amplifiers. *J Acoust Soc Am*. 1997; 102(5 Pt 1):2793-9.

Almeida K, Taguchi CZ. Moldes auriculares: considerações estruturais e acústicas. In: Almeida K, Iório MCM. *Fundamentos teóricos & aplicações clínicas*. 2ª ed. São Paulo: Lovise; 2003.

Almeida K. O processo de seleção e adaptação de aparelhos de amplificação sonora. In: Filho OCL. *Tratado de fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 1997.

Angelo EJ Jr. *Electronics: BJTs, FETs and microcircuits*. Tokyo: McGraw-Hill Kogakusha; 1969.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução - RDC N°59*, de 27 de junho de 2000. DOU de 29 de junho de 2000.

Barry SJ. Review of hearing aid amplification circuits. *J Am Acad Audiol*. 1998; 9:105-11.



Bartoo G. Regulatory issues: what is in the QSR/GMP? *IEEE Eng Med Biol Mag.* 2004; 23(4):83-5.

Bentler RA, Duve MR. Comparison of hearing aids over the 20th century. *Ear Hear.* 2000; 21(6):625-39.

Blamey PJ, Martin Lois FA, Fiket HJ. A Digital processing strategy to optimize hearing aid outputs directly. *J Am Acad Audiol.* 2004; 15:716-28.

Blamey PJ. Adaptive dynamic range optimization (ADRO): a digital amplification strategy for hearing aids and cochlear implants. *Trends Amplif.* 2005a; 9(2):77-98.

Blamey PJ. Sound processing in hearing aids and CIs are gradually converting. *Hear J.* 2005b; 58(11):44-52.

Boukris C, Mandic DP, Constantinides AG. Toward bias minimization in acoustic feedback cancellation systems. *J Acoust Soc Am.* 2007; 121(3):1529-37.

Boylestad R, Nashelsky L. Dispositivos eletrônicos e teoria de circuitos. Rio de Janeiro: Prentice/Hall; 1984.

Brooks DN. Some factors influencing choice of type of hearing aid in the UK: behind-the-ear or in-the-ear. *Br J Audiol.* 1994; 28(2):91-8.

Castro Junior NP, Figueiredo MS, Russo ICP, Momensohn TM. Aparelho de amplificação sonora individual. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 1977. 43(3):200-14.

Chial MR, Hayes CS. Hearing aid evaluation methods: some underlying assumptions. *J Speech Hear Disord.* 1974; 39(3):270-9.

Chisolm TH, Willott JF, Lister JJ. The aging auditory system: anatomic and physiologic changes and implications for rehabilitation. *Int J Audiol.* 2003; 42(Suppl 2):2S3-10.

Chung K. Challenges and recent developments in hearing aids. Part I. Speech understanding in noise, microphone technologies and noise reduction algorithms. *Trends Amplif.* 2004; 8(3):83-124.

Cipelli AMV, Sandrini WJ. Teoria e desenvolvimento de projetos de circuitos eletrônicos. 2a ed. São Paulo: Érica; 1979.

Clarke P. See Hear! Dutch firm develops eyeglasses with a hearing aid built into the arms of the frames. *Information Week Magazine*, 2006; 1086:73.

Cook JA, Hawkins DB. Hearing loss and hearing aid treatment options. *Mayo Clin Proc*. 2006; 81(2):234-7.

Cornelisse LE, Seewald RC. Field-to-Microphone Transfer Functions for Completely-in-the-Canal (CIC) Instruments. *Ear Hear*. 1997; 18(4):342-5.

Cox RM, Alexander GC, Gray GA. Hearing aid patients in private practice and public health (veterans affairs) clinics: are they different? *Ear Hear*. 2005a; 26(6):513-28.

Cox RM, Alexander GC, Gray GA. Who wants a hearing aid? Personality profiles of hearing aid seekers. *Ear Hear*. 2005b; 26(1):12-26.

Cox RM, Risberg DM. Comparison of in-the-ear and over-the-ear hearing aid fittings. *J Speech Hear Disord*. 1986; 51(4):362-9.

Cox RM. Combined effects of earmold vents and suboscillatory feedback on hearing aid frequency response. *Ear Hear*. 1982; 3(1):12-7.

Crain TR, Yund EW. The effect of multichannel compression on vowel and stop-consonant discrimination in normal-hearing and hearing-impaired subjects. *Ear Hear*. 1995; 16(5):529-43.

Cudahy E, Levitt H. Digital hearing aids: a historical perspective. In: Sandlin R. *Understand digitally programmable hearing aids*. Massachusetts: Allyn and Bacon; 1994.

Dai H. Feedback cancellation for hearing aids fitted to open ear canals. Audio, Language and image. In International Conference, Xangai, 2008, **Anais**. Xangai - China, 2008. p. 1606-9.

Dietmeyer DL, Schneider PR. Aids for logic design algorithm development. *IEEE Trans Educ*. 1967; E-10(3):127-31.

Dillon H. Compression in hearing aids. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol. 1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Dillon H. *Hearing aids*. New York: Thieme; 2001.

Editorial. *Hear J*. 2006; 59(11):11-23.

Egolf DP, Haley BT, Howell HC, Legowski S. Simulating the open-loop transfer function as a means for understanding acoustic feedback in hearing aids. *J Acoust. Soc. Am*. 1989; 85(1):454-67.

Elden LM, Potsic WP. Screening and prevention of hearing loss in children. *Curr Opin Pediatr*. 14(6):723-30, 2002 Dec.

Entific Medical Systems AB. *Audiological manual*. Baha System. 2005.

Federal and Drug Agency. 2009. Disponível em: <[http://www.fda.gov/fdac/features/2006/106\\_cdrh.html](http://www.fda.gov/fdac/features/2006/106_cdrh.html)>. Acesso em 12 jan 2009.

Fitzgerald AE, Higginbotham DE, Grabel A. *Basic electrical engineering*. Tokyo: McGraw-Hill; 1967.

Food and Drug Administration. 21 CFR Parts 808, 812, and 820 Medical Devices; current good manufacturing practice (CGMP); final rule. *Federal Register*. 1996; 61(195):52601-62.

Fransman D, Walker S. Hearing aids: a life transformed. *Learn Disabil Pract*. 2007; 10(3):16-9.

Frye Electronics, Inc. Fonix<sup>®</sup> 7000 hearing aid test system. Operator's manual, version 1.63, February 2007, revised August 2008.

Frye GJ. Understanding the ANSI standard as a tool for assessing hearing instrument functionality. *Hear Rev*. 2005; 12(5):22-7.

Fujikawa S, Cunningham JK. Practices and attitudes related to hearing: a survey of executives. *Ear Hear*. 1989; 10(6):357-60.

Gerling IJ, Roeser RJ. A Modified polymer foam earplug for the hearing aid evaluation. *Ear Hear*. 1981; 2(2):82-7.

Gert R, Madsen TL. *Hearing aids - Acoustic and EMC test methods/standards*. In: Annual International Conference of the IEEE, 18, Amsterdam, 1996, **Anais**. Amsterdam - The Netherlands, 1996, p. 2196-7.

Goode RL, Krusemark J. Advantages of a new miniature hearing aid for mild to moderate hearing loss. *Laryngoscope*. 1999; 109(12):1919-23.

Gudmundsen GI. Fitting CIC hearing aids: some practical pointers. *Hear J*. 1994; 47:7:44-7.

Haykin S. *Sistemas de comunicação: analógicos e digitais*. Porto Alegre: Bookman; 2001.

Hecox KE, Punch JL. The impact of digital technology on the selection and fitting of hearing aids. *Am J Otol*. 1988; 9(Supp 771):85.

Heide VH. Project Phoenix, Inc. 1984-1989: The development of a wearable digital signal processing hearing aid. In: Sandlin R. *Understand digitally programmable hearing aids*. Massachusetts: Allyn and Bacon; 1994.

Howart H, Shone GR. Ageing and the auditory system. *Postgrad Med J*. 2006; 82:166-71.

Humes LE, Hipskind NM, Block MG. Insertion gain measured with three probe tube systems. *Ear Hear*. 1988; 9(3):108-12.

Humes LE, Humes LE, Wilson DL. A comparison of single-channel linear amplification and two-channel wide-dynamic-range-compression amplification by means of an independent-group design. *Am J Audiol*. 2004; 13:39-53.

Iório MCM, Menegotto IH. Aparelhos auditivos. In: Lopes Filho OC. *Tratado de fonoaudiologia*. São Paulo: Roca; 1997.

Iório MCM. Métodos prescritivos para seleção do ganho e resposta de frequências de sistemas lineares. In: Almeida K, Iório MCM. *Fundamentos teóricos & aplicações clínicas*. 2a ed. São Paulo: Lovise; 2003.

Jenstad LM, Seewald RC, Cornelisse LE, Shantz J. Comparison of linear gain and wide dynamic range compression hearing aid circuits: aided speech perception measures. *Ear Hear*. 1999; 20(2):117-26.

Johnson CE, Danhauer JL, Gavin RB, Karns SR, Reith AC, Lopez IP. The "hearing aid effect" 2005: a rigorous test of the visibility of new hearing aid styles. *Am J Audiol.* 2005; 4(2):169-75.

Johnson EE, Ricketts TA, Hornsby BW. The effect of digital phase cancellation feedback reduction systems on amplified sound quality. *J Am Acad Audiol.* 2007;18(5):404-16.

Johnson WA, Killion MC. Amplification: Is class D better than class B? *Am J Audiol.* 1994; 3:11-13.

Jonsson BE, Tenhunen H, Wideband CMOS. Switched-current a/d-converter suitable for time-interleaved operation. *Analog Integrated Circuits & Signal Processing.* 2000; 23(2):127-39.

Kam ACS, Wong LN. Comparison of performance with wide dynamic range compression and linear amplification. *J Am Acad Audiol.* 1999; 10:445-57.

Kates JM. A test suite for hearing aid evaluation. *J Rehab Res Dev.* 1990; 27(3):255-78.

Kates JM. Acoustic effects in in-the-ear hearing aid response: results from a computer simulation. *Ear Hear.* 1988; 9(3):119-32.

Kates JM. *Digital hearing aids.* California: Plural Publishing; 2008.

Kates JM. Room reverberation effects in hearing aid feedback cancellation. *J Acoust Soc Am.* 2001; 109(1):367-78.

Keidser G, Grant F. The preferred number of channels (one, two, or four) in NAL-NL1 prescribed wide dynamic range compression (WDRC) devices. *Ear Hear.* 2001; 22(6):516-27.

Kiessling J, Pfreimer C, Schubert M. Recruitment detection--a comparison of category loudness scaling and classical supra-threshold audiometry. *Laryngo-Rhino-Otologie.* 1996; 75(1):10-7.

Killion M. A critique on four statements about compression. *Hear Rev.* 1990a; 4(2):36-8.

- Killion M. A high fidelity hearing aid. *Hear Instr.* 1990b; 41(8):38-9.
- Killion M. Principles of high-fidelity hearing aid amplification. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol.1. California: Singular Publishing Group;1988a.
- Killion MC, Staab WJ, Preves DA. Classifying automatic signal processors. *Hear Instr.* 1990; 41(8):24-6.
- Killion MC, Tillman TW. Evaluation of high-fidelity hearing aids. *J Speech Hear Res.* 1982; 25:15-25.
- Killion MC. An “acoustically invisible” hearing aid. *Hear Instr.* 1988b; 39(10):39-44.
- Killion MC. *Class D hearing aid amplifier*. United States patent number 4.592.087. Washington, DC: U.S. Patent and Trade Mark Office; 1986a.
- Killion MC. *Design and evaluation of high-fidelity hearing aids* [tese]. Northwestern University, Evanston, Illinois. 1979.
- Killion MC. Recent earmolds for wideband OTE and ITE hearing aids. *Hear J.* 1984; 37(8):15-22.
- Kim S, Lee SJ, Namjun Cho, Song SJ, Hoi-Jun Yoo. The reference ear modeling method for internally feedback controlled digital hearing aid chip. In IEEE EMBS Cité Internationale, 29, Lyon, 2007, **Anais**. Lyon - França, 2007. p. 5798801
- Knight JK. A subjective evaluation of K-AMP™ vs. linear hearing aids. *Hear Instr.* 1992; 43(10).
- Knight SA. *Electronics for engineers*. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1996.
- Kochkin S. MarkeTrak III Identifies key factors in determining consumer satisfaction. *Hear J.* 1992; 45(8):1-4.
- Kochkin S. MarkeTrak III: Why 20 million in US don't use hearing aids for their hearing loss. *Hear J.*, 1993; 46(1-2);1-8.

Kruger B, Kruger FM. The K-AMP hearing aid: a wide range of fitting options. *Hear Instr.* 1993; 43(3).

Kuk FK, Harper T, Doubek K. Preferred real-ear insertion gain on a commercial hearing aid at different speech and noise levels. *J Am Acad Audiol.* 1994; 5:99-109.

Kuk FK. Maximum usable real-ear insertion gain with ten earmold designs. *J Am Acad Audiol.* 1994; 5(1):44-51.

Lamprecht JL. *Implementing the ISO 9000 series - Quality and reliability; 40.* New York: Marcel; 1993.

Larson VD, Williams DW, Henderson WG, Luethke LE, Beck LB, Noffsinger D, Bratt GW, Dobie RA, Fausti SA, Haskell GB, Rappaport BZ, Shanks JE, Wilson RH. A Multi-center, double blind clinical trial comparing benefit from three commonly used hearing aid circuits. *Ear Hear.* 2002; (23):269-76.

Leach WM. A four-stage FM broadcast audio peak limiter. *IEEE Trans on Broad.* 1992; 38(1):55-9.

Levitt H. A historical perspective on digital hearing aids: how digital technology has changed modern hearing aids. *Trends Amplif.* 2007; 11(1):7-24.

Ligtenberg CL. *Basics of audiology.* Philips, Netherlands; 1982.

Lund O, Hoyvik H. Binaural hearing spectacles with "no mould" by acoustic trauma. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1979; 360:113-5.

Lunner T, Hellgren J, Arlinger S, Elberling C. A digital filterbank hearing aid: three digital signal processing algorithms-user preference and performance. *Ear Hear.* 1997; 18(5):373-87.

Lybarger SF. A historical overview. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification.* 2<sup>a</sup> ed. v.1. San Diego: Singular Publishing Group; 1988.

Markides A. Effect of homolateral and contralateral routing of signals through body-worn hearing aids on the localization ability of hearing-impaired people. *Audiology.* 1978; 17(4):346-59.

- Maxwell JA, Zurek PM. Reducing acoustic feedback in hearing aids. *IEEE Trans Speech Aud Proces.* 1995; 3(4):304-13.
- Mazda FF. *Electronic engineers's reference book.* Oxford: Butterworth-Heinemann; 1989.
- McLeod B, Upfold L, Broadbent C. An Investigation of the Applicability of the Inventory, Satisfaction with Amplification in Daily Life, at 2 Weeks Post Hearing Aid Fitting. *Ear Hear.* 2001; 22(4):342-7.
- Meister H, Lausberg I, Kiessling J, Walger M, von Wedel H. Determining the importance of fundamental hearing aid attributes. *Otol Neurotol.* 2002; 23:457-62.
- Menegotto IH, Iório MCM. Processamento dos sinais sonoros nas próteses auditivas: compressão. In: Almeida K, Iório MCM. *Fundamentos teóricos & aplicações clínicas.* 2a ed. São Paulo: Lovise; 2003.
- Microsonic Inc. *Custom earmold manual.* 7th ed. Pennsylvania, 2003. Disponível em: <<http://www.earmolds.com/>>. Acesso em 17 nov 2008.
- Miles RN, Hoy RR. The development of a biologically-inspired directional microphone for hearing aids. *Audiol Neurotol.* 2006; 11:86-94.
- Millman J, Halkias CC. *Electronic fundamentals and applications: for engineers and scientists.* Tokyo: McGraw-Hill Kogakusha; 1976.
- Moeini SM, Flege JE, McCutcheon MJ. The design of a microcomputer-controlled voice onset time analyzer. *Biomed Instrum Technol.* 1990; 24(5):357-62.
- Moore BC, Glasberg BR. A comparison of four methods of implementing automatic gain control (AGC) in hearing aids. *Br J Audiol.* 1988; 22(2):93-104.
- Mudry A, Dodele L. History of the technological development of air conduction hearing aids. *J Laryngol Otolology.* 2000; 114(6):418-23.
- Mueller HG, Hawkins DB. Three important considerations in hearing aid selection. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification.* 2nd ed. Vol. 2. California: College-Hill; 1990.



Muller BS, Bovet P. Role of pinnae and head movements in localizing pure tones. *Swiss J Psychol.* 1999; 58 (3):170-9.

Murray DJ, Hanson JV. Application of digital signal processing to hearing aids: a critical survey. *J Am Acad Audiol.* 1992; 3(2):145-52.

Neuvo Y, Cheng-Yu D, Mitra SK. Interpolated finite impulse response filters. *IEEE Trans Acous Speech Signal Proces.* 1984; ASSP-32(3):563-70.

Noffsinger D, Haskell GB, Larson VD, Williams David W, Wilson E, Plunkett S, Kenworthy D. Quality rating test of hearing aid benefit in the NIDCD/VA clinical trial. *Ear Hear.* 2002; 23(4):291-300.

Northern JL, Gabbard SA, Kinder DL. Pediatric considerations in selecting and fitting hearing aids. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification.* Vol. 2. California: College-Hill; 1990.

Ogata K. Engenharia de controle moderno. Rio de Janeiro: Prentice/Hall; 1993.

Olsen HL, Hagerman B. Directivity of different hearing aid microphone locations. *Int J Audiol.* 2002; 41(1):48-56.

Orsini LQ. *Eletrônica.* São Paulo: Edgard Blücher; 1967.

Palmer CV, Killion MC, Wilber LA, Ballard WJ. Comparison of two hearing aid receiver-amplifier combinations using sound quality judgments. *Ear Hear* 1995; 16; 587-598.

Pandey A, Mathews VJ, Nilsson M. *Adaptive gain processing to improve feedback cancellation in digital hearing aids.* In IEEE International Conference on Conference on Acoustics, Las Vegas, 2008, **Anais**, Las Vegas, Nevada, USA, 2008, p. 357-60.

Pari RC, Iervolino SMS. Moldes auriculares. In: Filho OCL. *Tratado de fonoaudiologia.* São Paulo: Roca; 1997.

Patterson DA, Hennessy JL. *Computer organization & design: the hardware/software interface.* San Francisco: Morgan Kaufmann; 1994.

Pluinage V. Rationale and development of the ReSound system. In: Sandlin R. *Understand digitally programmable hearing aids*. Massachusetts: Allyn and Bacon; 1994.

Preves DA. Principles of signal processing. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol.1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Reiter RS. Psychology of the hearing impaired and hearing aid use: the art of dispensing. *Handbook of hearing aid amplification*. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol. 2. California: College-Hill; 1990.

Resistance Technology Inc. *Analogue 2704 hybrid class D application cookbook. Acoustic performance data and wiring diagrams*. Minnesota: Arden Hills, 2004.

Robertson PA. Recent moves toward integration and standardization of programmable hearing aid fitting systems. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996; 4:340-4.

Rosenberg G. *A ISO 9001 na indústria farmacêutica: uma abordagem das boas práticas de fabricação*. Rio de Janeiro: E-papers; 2000.

Sandige RS. *Digital concepts using standard integrated circuits*. McGraw-Hill Kogakusha: Tokyo; 1978.

Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol. 1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Sandlin RE. *Textbook of hearing aid amplification: technical and clinical considerations*. San Diego: Singular; 2000.

Schaub A. *Digital hearing aids*. Thieme: New York; 2008.

Schlegel RE, Grant FH. Modeling the electromagnetic response of hearing aids to digital wireless phones. *IEEE Trans Electromag Compat*. 2000; 42(4):347-57.

Scollie SD, Seewald RC, Cornelisset LE, Miller SM. Procedural considerations in the real-ear measurement of completely-in-the-canal instruments. *J Am Acad Audiol*. 1998; 9:216-20.

Sippl CJ, Sippl RJ. *Computer dictionary*. Indianapolis: Howard W. Sam; 1982.

Skopec M. Hearing aid electromagnetic interference from digital wireless telephones. *IEEE Trans Rehab Engin.* 1998; 6(2):235-9.

Sood A, Taylor JS. Allergic contact dermatitis from hearing aid materials. *Dermatitis.* 2004; 15(1):48-50.

Sorri M; Piiparinen P, Huttunen K, Haho M, Tobey E, Thibodeau L, Buckley K. Hearing aid users benefit from induction loop when using digital cellular phones. *Ear Hear.* 2003; 24(2):119-132.

Souza PE, Jenstad LM, Folino R. Using multichannel wide-dynamic range compression in severely hearing-impaired listeners: effects on speech recognition and quality. *Ear Hear.* 2005; 26(2):120-31.

Staab WJ. Dispenser acceptance of digitally controlled (programmable) analog hearing aids system. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification.* 2nd ed. Vol. 1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Stach BA. *Clinical audiology: an introduction.* New York: Thomson Delmar Learning; 2004.

Stelmachowicz PG, Dalzell S, Peterson D, Kopun J, Lewis DL, Hoover BE. A Comparison of threshold-based fitting strategies for nonlinear hearing aids. *Ear Hear.* 1998; 19(2):131-8.

Stone MA, Moore BC, Meisenbacher K, Derleth RP. Tolerable hearing aid delays. V. Estimation of limits for open canal fittings. *Ear Hear.* 2008; 29(4):601-17.

Stypulkowski PH. 3M programmable hearing instruments. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification.* 2nd ed. Vol. 1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Sung RJ, Sung GS, Hodgson WR. Acoustic influence of select-a-vent earmold and tube tone modification on the hearing aid performance. *J Am Audiol Soc.* 1975, 1(1):15-20.

Talbot-Smith Michael (Ed.). *Audio engineer's reference book.* Oxford: Butterworth-Heinemann; 1994.

Tan CT, Moore BC. Perception of nonlinear distortion by hearing-impaired people. *Int J Audiol*. 2008; 47(5):246-56.

Urquiza R, Ruiz-Rico R, Tejero C, Gago A. Clinical design and evaluation of the prototype of a new digital audioprosthesis for profound hearing loss: speech recognition aspects. *Otorhinolaryngol Relat Spec*. 1999; 61(3):133-41.

US Patent & Trademark Office. 2008a. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/go/og/2004/week28/patreq1.htm>>. Acesso em 14 set 2008.

US Patent & Trademark Office. 2008b. Disponível em <<http://usasearch.gov/search?affiliate=uspto.gov&v%3Aproject=firstgov&query=7.421.086>>. Acesso em 8 dez 2008.

Valente M, Skinner MW, Valente LM, Potts LG, Jenison GL, Coticchia J. In: Sandlin RE. *Handbook of hearing amplification*. 2nd ed. Vol. 1. California: Singular Publishing Group; 1988.

Valente M. *Hearing aids: standard, options and limitations*. New York: Thieme; 2002.

van Tasell DJ, Larsen SY, Fabry DA. Effects of an adaptive filter hearing aid on speech recognition in noise by hearing-impaired subjects. *Ear Hear*. 1988; 9(1):15-21.

Vonlanthen A. *Hearing instrument technology for hearing healthcare professional*. California: Singular Publishing Group; 2000.

Walden BE, Surr RK, Cord MT, Edwards B, Olson L. Comparison of benefits provided by different hearing aid technologies. *J Am Acad Audiol*. 2000; 11(10):540-60.

Wise CL, Zakis JA. Effects of expansion algorithms on speech reception thresholds. *J Am Acad Audiol*. 2008; 19:147-57.

Yund EW, Buckles KM. Discrimination of multichannel-compressed speech in noise: long-term learning in hearing-impaired subjects. *Ear Hear*. 1995, 16(4):417-27.



## Norma Técnica Informativa nº 004 de 01 de fevereiro de 2007



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA  
COORDENAÇÃO GERAL DA ALTA COMPLEXIDADE

MINUTA PARA O CONASS E  
CONASEMS

OBJETO: Informações ao Coordenador a respeito da Saúde Auditiva

DATA: 01 de fevereiro de 2007

### NOTA TÉCNICA INFORMATIVA Nº. 004

1. O Ministério da Saúde em 14 de novembro de 2000 publicou a Portaria SAS nº 432 visando regulamentar no âmbito ambulatorial, o diagnóstico o acompanhamento e a protetização de pessoas com deficiência auditiva no nível da alta complexidade.
2. Essa Portaria excluiu procedimentos de reabilitação auditiva do SIH-SUS incluindo-os na tabela de serviços e classificação do SIA-SUS, códigos e procedimentos no APAC-SIA, visto tratar-se de procedimentos ambulatoriais e de alta complexidade. Foram incluídos 43 procedimentos novos de diagnóstico, de acompanhamento, de seleção e fornecimento de próteses auditivas, com financiamento do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC.
3. A exigência de equipamentos pretendia qualificar o atendimento aos portadores de deficiência auditiva e caracterizá-los como alta complexidade. O cadastramento das unidades prestadoras de serviço ficou integralmente sob responsabilidade dos estados. A normatização não previu a inclusão de críticas no Sistema de Informações para o controle dos procedimentos a serem utilizados pelas Unidades Prestadoras de Serviços - UPS.
4. A Portaria 2035/GM de 4 de novembro de 2002, em face à variação cambial, reajustou os valores dos procedimentos relativos às próteses auditiva da tabela SIA-SUS que ficaram entre R\$ 523,00 a R\$ 2.548,00.
5. Em 2002, 84 UPS apresentaram produção, totalizando o gasto de R\$ 54.117.421,75, sendo que R\$ 47.081.886,75, ou seja 86,9%, foram destinados ao fornecimento das próteses auditivas - 35.297 AASI.
6. A ausência de regulamentação da Portaria 432/00 e o aumento dos valores dos procedimentos relativos às próteses auditivas acarretou no aumento crescente da demanda ao Ministério da Saúde, aos estados e municípios, de clínicas privadas e de representantes comerciais de empresas que comercializam aparelhos auditivos buscando sua inserção no SUS.
7. Em 2003, segundo levantamento DATASUS da produção ambulatorial dos Serviços 27/114, realizada em agosto do mesmo ano, existiam aproximadamente 141 UPS apresentando produção, sendo que 87 delas realizavam somente a protetização, negligenciando o atendimento integral ao deficiente auditivo (realização de diagnóstico, seleção e indicação da prótese auditiva, acompanhamento e terapia fonoaudiológica). Apenas 54 UPS realizavam o atendimento integral.
8. Em setembro de 2003, por meio do Ofício GS nº 1445/2003, foram suspensos os cadastramentos de novos Serviços no código 27/114, até a publicação de nova regulamentação. As UPS já cadastradas mantiveram a normalidade dos atendimentos, inclusive com o fornecimento de próteses auditivas.
9. No ano de 2003 os gastos com saúde auditiva foram de R\$ 118.276.989,75, sendo que R\$ 103.371.561,75, ou seja, 87,39% do valor total, foram destinados ao fornecimento das próteses auditivas.

10. Em 2004, dos 588.464 procedimentos realizados (R\$ 183.401.837,04), 96.986 foram próteses auditivas, gerando um gasto anual de R\$ 162.705.837, o que corresponde à 88,7% do gasto total no ano de 2004.

11. O Ministério da Saúde, ciente da necessidade da organização do atendimento às pessoas com deficiência auditiva nos diversos níveis de atenção do Sistema Único de Saúde, que atendam aos princípios de universalidade e equidade na atenção à saúde auditiva, em trabalho conjunto da Área Técnica de Saúde da Pessoa com Deficiência/DAPE/SAS e da Coordenação Geral de Alta Complexidade/DAE/SAS, propôs elaborar e pactuar aos com os gestores estaduais e municipais uma nova regulamentação para a organização das Redes Estaduais de Atenção à Saúde Auditiva, em substituição à Portaria SAS/MS 432/00.

12. Em 28 de setembro de 2004 foi publicada a Portaria GM nº 2.073, que instituiu a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva e estabeleceu como principais diretrizes:

- a. Prevenção das principais causas de perda auditiva.
- b. Promoção da qualidade de vida das pessoas com deficiência auditiva.
- c. Organização de uma linha de cuidados de atenção integral à saúde auditiva.
- d. Definição de critérios de avaliação e monitoramento dos serviços de reabilitação auditiva.
- e. Aprimoramento da coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes dessa Política e disseminação de informações.
- f. Qualificação da assistência mediante a educação continuada dos profissionais envolvidos com a implantação e implementação dessa Política de acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

13. Para a implantação e operacionalização das Redes de Estaduais de Atenção à Saúde Auditiva Nacional de Atenção Saúde Auditiva, a Secretaria de Atenção à Saúde publicou a Portaria SAS nº 587, de 07 de outubro de 2004 e a Portaria SAS nº 589, de 08 de outubro de 2004 (república em 8 de dezembro de 2004, DOU 235).

14. O esforço tem sido no sentido de propiciar a ampliação da oferta de atendimento às pessoas com deficiência auditiva com o credenciamento/habilitação de novos estabelecimentos de saúde e a adequação daqueles que estão em funcionamento, mas carecem de normas, diretrizes e mecanismos de controle que garantam o atendimento de qualidade a população.

15. Com a publicação da Portaria GM nº 2.073/04 em 28 de Setembro de 2004, que instituiu a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva, houve redução dos valores dos procedimentos relativos à área, dentre eles as próteses auditivas que receberam nova classificação, classificadas anteriormente pelo modelo e tecnologia, havendo uma variação muito grande no valor das mesmas.

16. As modificações na tabela de classificação da tecnologia de AASIs acompanham o que tem sido a tendência atual de classificação assimilando as novas tecnologias e foi feita, seguindo o critério utilizado foi a máximo qualidade e benefício com o mínimo custo, após discussão com pesquisadores e profissionais nacionais e internacionais. Foi baseado nesta concepção que foram estruturadas a classificação A B C para os aparelhos de amplificação sonora individual (AASI). As categorias tecnológicas contemplam praticamente todas as empresas que atuam mais tradicionalmente no Brasil.

17. A partir de 2005 passam a vigorar novos valores para os procedimentos relativos à saúde auditiva, dentre eles as próteses auditivas correspondentes a três tipos, com valores de R\$ 1.050,00, R\$ 1.400,00 e R\$ 2.200,00.

18. Em 2005 o gasto com Saúde Auditiva ambulatorial, foi de R\$166.621.722,99 (839.725 procedimentos), sendo 113.983 próteses auditivas (R\$ 153.976.150,00).

19. Em 2006, o gasto com Saúde Auditiva ambulatorial, até outubro, foi de R\$131.854.698,04 (804.967 procedimentos), sendo 91,10 % com próteses auditivas - R\$120.114,35 (85.871 próteses).

20. Quando analisamos o número de acompanhamentos e terapias fonoaudiológicas (procedimentos essenciais para se obter um melhor resultado com o uso da prótese), observa-se que os mesmos correspondem a 5,75 % e 14,11% respectivamente do total de procedimentos realizados (804.967).

21. Tendo em vista o gasto com a Saúde Auditiva no país, em especial com as próteses auditivas (AASI), o Ministério da Saúde em parceria com Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG/ Faculdade de Ciências Econômicas (FACE), realizou um estudo de Avaliação dos Preços de Aparelhos Auditivos: Aquisição, Internalização e Distribuição, cujo objetivo foi de obter informações sobre esse processo de precificação e, se possível, estimar cada um dos preços da cadeia de distribuição (os preços de internalização, de atacado e de varejo). Com essa estrutura de preços poder-se-ia formular um preço teto para os aparelhos auditivos custeados pelo governo federal; o que é, por certo, uma importante referência para os gestores da política de saúde auditiva.

22. De acordo com esse estudo, o preço médio de importação em dólares tem se mostrado bastante estável no período recente, enquanto o preço médio de importação em reais apresenta uma queda decorrente da valorização do Real. Contudo, os preços praticados pelo SUS tem apresentado uma estabilidade que não reflete o barateamento do produto importado e não reflete uma maior eficiência na alocação dos recursos públicos. A maioria das compras do SUS é de aparelhos retroauriculares dos Tipos A e B. Em 2006, houve redução das compras do Tipo A e aumento das compras do Tipo C. Essa mudança indica um viés em prol de aparelhos mais caros sem que exista justificativa para tanto;

Os atuais preços de compra do SUS são:

Tipo A = R\$ 1.050

Tipo B = R\$ 1.400

Tipo C = R\$ 2.200

23. De acordo com as estimativas desse trabalho, o SUS poderia reduzir esses preços de 57,6% a 50% e ainda manter toda a cadeia de distribuição viável. Nesses casos, a estrutura de preços para os aparelhos auditivos seria:

Estrutura de Preços e Rentabilidade de Distribuidoras e Clínicas / Varejistas			
Preços Unitários			
	Preço Atual (1)	Redução de 50% (2)	Redução de 57,6% (3)
Preço Médio	1.457	734	621
Aparelho A	1.050	525	445
Aparelho B	1.400	700	594
Aparelho C	2.200	1.100	933
Lucro Unitário Médio (R\$)			
Distribuidores	403	55,31	36,27
Clínicas	218,56	16	10,16
Taxa de Lucro Anual (%)			
Distribuidores	990	119,57	89,1
Clínicas	223,09	26,94	20,05
(1) Cenário de 2006: Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,20.			
(2) Reduções de Preços: Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,50.			
(3) Redução Máxima em 2006: Preços do lote importado de US\$ 160 e taxa de câmbio de 2,20.			



24. Essas estruturas de preços têm como referência as seguintes hipóteses:

- (a) uma taxa de câmbio de R\$/US\$ = 2.50 (no caso de redução de 50%) e câmbio de R\$/US\$ = 2.20 (no caso de redução de 57,6%);
- (b) preço dos lotes importados de US\$ 160;
- (c) uma taxa de lucro líquida mínima anual de 20%;
- (d) custos indiretos de 12% dos custos diretos; e
- (e) a atual estrutura de tributação para aparelhos auditivos.

CARLA DAHER  
Consultora CGMAC/ DAE/SAS

Ciente.  
De acordo.  
Brasília, de fevereiro de 2007.

JOSELITO PEDROSA  
Coordenador Geral CGMAC/ DAE/SAS

Ciente.  
De acordo.  
Brasília, de fevereiro de 2007.

JOSÉ CARLOS DE MORAES  
Diretor/ DAE/SAS

## Diretrizes para fornecimento de AASI

ANEXO IV

ANEXO IV

### DIRETRIZES PARA O FORNECIMENTO DE APARELHOS DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI)

Os Serviços habilitados pelo Ministério da Saúde para o fornecimento de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI), devem garantir à pessoa portadora de deficiência auditiva o melhor uso possível do seu resíduo auditivo. Para tanto devem oferecer um processo de reabilitação que garanta desde a seleção e adaptação do tipo e características tecnológicas do AASI adequados às características audiológicas e necessidades acústicas do indivíduo, o acompanhamento periódico com monitoramento audiológico da perda auditiva e da amplificação e orientação e treino do manuseio do AASI, até a terapia fonoaudiológica para o desenvolvimento das habilidades auditivas e de linguagem do usuário.

Os adultos ou crianças que apresentem dificuldades de comunicação decorrentes de uma perda auditiva são candidatos potenciais ao uso de aparelho de amplificação sonora individual. As indicações do uso de Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) seguirão recomendações divididas em três classes fundamentais, adaptadas da literatura médica e fonoaudiológica, conforme se segue:

Classe I: Há consenso quanto à indicação do Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) e o consenso é resultado de estudos a partir de evidências científicas.

Classe II: Há controvérsia quanto à indicação do AASI.

Classe III: Há consenso quanto à falta de indicação ou contra-indicação do AASI.

#### A – CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO DO USO DO AASI

##### Classe I

1. Indivíduos adultos com perda auditiva bilateral permanente que apresentem, no melhor ouvido, média dos limiares tonais nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, acima de 40 dB NA.
2. Crianças (até 15 anos incompletos) com perda auditiva bilateral permanente que apresentem, no melhor ouvido, média dos limiares tonais nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, acima de 30 dB NA.

##### Classe II

3. Crianças com perdas auditivas cuja média dos limiares de audibilidade encontra-se entre 20 dBNA e 30 dBNA (perdas auditivas mínimas).
4. Indivíduos com perdas auditivas unilaterais (desde que apresentem dificuldades de integração social e/ou profissional).
5. Indivíduos com perda auditiva flutuante bilateral (desde que tenham monitoramento médico e audiológico sistemático).
6. Indivíduos adultos com perda auditiva profunda bilateral pré-lingual, não-oralizados (desde que apresentem, no mínimo, detecção de fala com amplificação).
7. Indivíduos adultos com perda auditiva e distúrbios neuro-psico-motores graves, sem adaptação anterior de AASI e sem uso de comunicação oral.
8. Indivíduos com alterações neurais ou retrococleares (após teste).
9. Perda auditiva limitada a frequências acima de 3000 Hz.

##### Classe III

10. Intolerância a todo tipo de amplificação/controle de ganho devido a um recrutamento intenso.

## ANEXO IV

11. Anacusia unilateral com audição normal no ouvido contra-lateral.

**B - AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA NECESSÁRIA PARA A INDICAÇÃO DO USO DE AASI E SELEÇÃO DA AMPLIFICAÇÃO**

Pacientes acima de três anos (Serviços na Média Complexidade)

1. Avaliação otorrinolaringológica
2. Avaliação audiológica:
  - 2.1. Anamnese fonoaudiológica
  - 2.2. Audiometria tonal limiar ou audiometria condicionada por via aérea e via óssea
  - 2.3. Logaudiometria (LDV, LRF, IRF);
  - 2.4. Imitanciometria
  - 2.5. Pesquisa do nível de desconforto (tom puro e fala);
2. Testes de percepção de fala
3. Avaliação de linguagem
4. Questionários de avaliação do desempenho auditivo;

Pacientes acima de três anos para o diagnóstico diferencial (Serviços na Alta Complexidade)

6. Avaliação otorrinolaringológica
7. Avaliação audiológica:
  - 7.1. Anamnese fonoaudiológica;
  - 7.2. Audiometria tonal limiar ou audiometria condicionada por via aérea e via óssea
  - 7.3. Logaudiometria (LDV, LRF, IRF);
  - 7.4. Imitanciometria
  - 7.5. Pesquisa do nível de desconforto (tom puro e fala);
  - 7.6. Potencial evocado auditivo de curta, média ou longa latência;
  - 7.7. Emissões otoacústicas evocadas transiente e/ou produto de distorção;
  - 7.8. Testes de processamento auditivo;
8. Avaliação de linguagem;
9. Testes de percepção de fala;
10. Questionários de avaliação do desempenho auditivo;

Pacientes até três anos (Serviços na Alta Complexidade)

11. Avaliação otorrinolaringológica
12. Avaliação Audiológica:
  - 12.1. Anamnese fonoaudiológica;
  - 12.2. Emissões otoacústicas transiente e produto de distorção;
  - 12.3. Observação de respostas comportamentais a estímulos sonoros;
  - 12.4. Potencial evocado auditivo de curta e/ou média latência;
  - 12.5. Imitanciometria;
  - 12.6. Audiometria de reforço visual (VRA) ou audiometria lúdica, realizada preferencialmente com fones;
13. Medida da diferença entre acoplador de 2,0 ml e orelha real (RECD);
14. Avaliação de linguagem
15. Testes de percepção de fala;
16. Questionários de avaliação do desempenho auditivo.

## ANEXO IV

## C – SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO DE AASI

## 1. Tipo do aparelho

1.1. A escolha do tipo de aparelho deverá ser feita com base nas necessidades individuais do paciente, levando-se em conta o grau e a configuração de perda de audição e as características eletroacústicas e tecnológicas do AASI necessárias.

1.2. Em crianças até 3 (três) anos de idade o tipo de aparelho deve possibilitar ajustes finos adicionais, necessários na medida em que se obtenha uma caracterização mais acurada do status auditivo e da percepção de fala da criança.;

1.3. Em crianças até 8 (oito) anos é preferencial o uso de aparelhos retroauriculares;

1.4. Deverão ser selecionados e testados no mínimo 3 (três) marcas diferentes de AASI.

## 2. Adaptação por via aérea ou por via óssea

2.1. A adaptação de AASI de condução óssea procede nos seguintes casos:

- Indivíduos cujas condições anatômicas e/ou fisiológicas da orelha externa e/ou orelha média impossibilitem a utilização de AASI de condução aérea.

- Indivíduos que apresentem perdas auditivas com presença de grande diferencial aéreo/ósseo, quando não for possível atingir a quantidade de ganho e saída prescritos via utilização de AASI de condução aérea.

2.2. Nos casos de adaptação por via óssea é preferencial a utilização de aparelhos que apresentem a abertura do microfone localizada ao nível da orelha.

## 3. Adaptação unilateral x bilateral

3.1. É preferencial a indicação bilateral

3.2. A adaptação de AASI unilateral procede nos seguintes casos:

- Adulto com perda auditiva assimétrica quando a avaliação indicar o não benefício da adaptação bilateral.

- Adulto com perda auditiva assimétrica quando um dos lados é anacúsico.

- Perda auditiva bilateral, quando as condições anatômicas e/ou fisiológicas da orelha externa e/ou orelha média impossibilitarem a utilização de AASI de condução aérea bilateral e questões de conforto impossibilitarem o uso de AASI de condução óssea.

- Opção do paciente após experiência bilateral

## 4. Molde auricular

4.1. Os testes para seleção de AASI devem ser realizados utilizando-se molde auricular adequado ao tipo de aparelho e as necessidades acústicas e anatômicas do paciente.

4.2. O molde auricular deve ser confeccionado especialmente para cada paciente.

4.3. Em criança até 12 (doze) meses o molde deverá ser renovado, no mínimo, trimestralmente e a partir desta idade com intervalos semestrais.

4.4. Em adulto o molde deverá ser renovado uma vez por ano

4.5. Exceções em que a periodicidade da renovação do molde pode variar:

- Quando houver danificação do molde

- Casos de doenças crônicas de orelha média ou externa

- Necessidade de modificações acústicas do AASI que demandem a confecção de outro molde

## 5. Seleção das características eletroacústicas

## ANEXO IV

5.1. Deve constar no prontuário do paciente:

- Os valores do ganho, resposta de frequência e saída máxima prescritos a partir dos limiares auditivos e/ou medidas supraliminares.
- A regra prescritiva utilizada para estes cálculos.
- As características dos circuitos especiais, as entradas alternativas, a necessidade de AASI por condução óssea.

5.2. Na seleção de ganho e saída máxima para bebês e crianças até 3 (três) anos devem, necessariamente, ser utilizados métodos prescritivos que considerem a medida da diferença entre o acoplador e a orelha real (RECD).

5.3. Os aparelhos selecionados devem estar devidamente cadastrados pelos fabricantes e distribuidores junto ao Ministério da Saúde.

5.4. Os aparelhos selecionados devem estar classificados segundo as características e recursos eletroacústicos, conforme apresentado abaixo:

	TECNOLOGIA		
	Tipo A	Tipo B	Tipo C
PROGRAMAÇÃO	Não programável	Programáveis ou não	Programáveis.
MODO DE CONDUÇÃO DO SOM	Aérea ou óssea	Aérea ou óssea	Aérea
CONTROLE DE SAÍDA	PC ou Compressão de limitação	Compressão de limitação	Compressão de limitação
COMPRESSÃO	MONOCANAL	WDRC mono ou multicanal	WDRC multicanal
CONTROLES DISPONÍVEIS	Ganho, corte de grave e/ou corte de agudo, controle para saída máxima.	Ganho, corte de grave e/ou corte de agudo, controle para saída máxima, controle do limiar e/ou razão de compressão.	Ganho, corte de grave e/ou corte de agudo, controle para saída máxima, controle do limiar e/ou razão de compressão e/ou controle das constantes de tempo da compressão.
CONTROLE DE VOLUME	Manual	Manual e/ou automático	Manual e/ou automático
ENTRADAS ALTERNATIVAS	Bobina telefônica e/ou entrada de áudio	Bobina telefônica e/ou entrada de áudio	Bobina telefônica e/ou entrada de áudio

## ANEXO IV

MEMÓRIAS	Única	Única ou multimemória	Única ou multimemória
MICROFONE	Omnidirecional ou direcional	Omnidirecional ou direcional	Omnidirecional ou direcional
CONTROLE DE RUÍDO			Algoritmo para redução de ruído.
EXPANSÃO			Expansão
FEEDBACK			Algoritmo para redução de feedback (tipo passivo)

O percentual de prescrição e fornecimento pelos Serviços de Atenção à Saúde Auditiva das diferentes classes de tecnologia de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) é de:

- Tipo A: 50%
- Tipo B: 35%
- Tipo C: 15%

#### 6. Verificação do desempenho e benefício fornecido pelo aparelho

6.1. A verificação do ganho e saída máxima deve ser realizada utilizando-se medidas com microfone sonda ou medidas em campo livre.

6.2. Com crianças menores de 3 anos devem ser necessariamente utilizados medidas com microfone-sonda para a avaliação objetiva da resposta saída com diferentes sons de entrada e realizada a medida de saturação no acoplador e sendo utilizada a RECD como fator de correção.

#### 7. Validação

7.1. A validação da amplificação deve ser feita com a aplicação de protocolos de percepção de fala e de questionários de avaliação do benefício e satisfação do paciente e/ou família, adequados para a idade e habilidade auditiva do paciente.

#### D - ACOMPANHAMENTO

O Serviço é responsável pelo acompanhamento periódico destes pacientes monitorando a perda auditiva e a efetividade do uso do AASI.

Adultos (uma vez por ano)

1. Avaliação Otorrinolaringológica
2. Avaliação Audiológica
  - 2.1. Audiometria tonal
  - 2.2. Logaudiometria
  - 2.3. Imitanciometria
  - 2.4. Audiometria em campo com pesquisa do ganho funcional
  - 2.5. Ganho de inserção
3. Testes de percepção de fala

## ANEXO IV

4. Questionários de avaliação do benefício e satisfação
5. Avaliação e orientação do manuseio, aconselhamento, orientação sobre estratégias de comunicação
6. Reposição de molde auricular

Pacientes até 3 anos (até quatro vezes por ano)

1. Avaliação otorrinolaringológica
2. Avaliação audiológica
  - 2.1. Imitanciometria
  - 2.2. Audiometria de Reforço Visual (VRA) a partir dos 5 meses
  - 2.3. Ganho de inserção
  - 2.4. Medida do RECD
3. Protocolo de avaliação da função auditiva
4. Protocolo de avaliação do desenvolvimento de linguagem
5. Orientação à família quanto ao manuseio do AASI e seus componentes e conscientização quanto à necessidade da terapia fonoaudiológica
6. Reposição de molde auricular

Pacientes maiores de 3 anos (até 2 vezes por ano)

1. Avaliação otorrinolaringológica
2. Avaliação audiológica
  - 2.1. Imitanciometria
  - 2.2. Audiometria tonal
  - 2.3. Logoaudiometria
  - 2.4. Audiometria em campo com pesquisa do ganho funcional
  - 2.5. Pesquisa do ganho de inserção
  - 2.6. Protocolos de avaliação da função auditiva
  - 2.7. Protocolos de avaliação do desenvolvimento de linguagem
  - 2.8. Orientação à família quanto ao manuseio e conscientização quanto à necessidade da terapia fonoaudiológica
  - 2.9. Reposição de molde auricular

A indicação de reposição de AASI deve ocorrer nas seguintes situações:

- Perda auditiva progressiva comprovada, em que não há possibilidade de regulagem do AASI anteriormente adaptado.
- Perda ou roubo devidamente comprovado
- Falha técnica do funcionamento dos componentes internos e/ou externos do AASI, findo o prazo de garantia do aparelho.

#### E - TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA

O Serviço é responsável pela reabilitação integral destes pacientes devendo garantir a terapia fonoaudiológica:

1. Terapia fonoaudiológica
    - 1.1. Adultos: sessões de 45 min., uma vez por semana, individual, durante 4 (quatro) semanas. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução.
- Crianças: duas sessões semanais de 45 minutos, individual. Avaliação e reabilitação dos aspectos auditivos e de linguagem com registro de sua evolução de setembro de 2004, para o(s)

ANEXO IV

credenciamento(s) solicitado(s). ( ) Sim ( ) Não

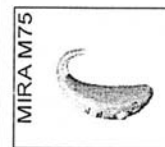
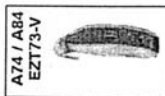
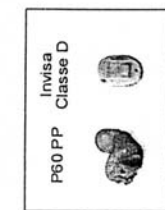
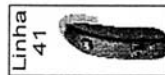


# Widex, Phonak e Beltone

## APARELHOS AUDITIVOS BELTONE CONSULTA RÁPIDA ATENDIMENTO PORTARIAS 587, 589 E 387



Classificação	ITEM	Fator de Forma	Modelo Comercial	Descrição Técnica	Ganho Máximo	Saída Máxima	Banda de Frequência		Controles			Bateria Tipo
							P	G	H	L	C	
Classe A	1	Retroauricular	M 41	Potência Média, Linear	56	129	200-5500	x	x	x	x	675
	2	Retroauricular	S 41 I	Super Potência, AGC-I	71	139	160-6000	x	x	x	x	675
	3	Retroauricular	S 41 U	Ultra Potência, Linear	85	139	225-5500	x	x	x	x	675
	4	Retroauricular	EZT73-V	Potência Alta - Digital com Trimmer	73	132	300-5100	x	x	x	x	13
	5	Intracanal (ITC)	P 60 PP	Alta Potência, Linear	59	132	160-6200	x	x	x	x	312
Classe B	6	Microcanal (CIC)	INVISA Classe D	Potência Média, Linear Classe D	51	128	100-6600	x	x	x	x	230
	7	Mini Retroauricular	A74	Potência Alta - WDRC 2 canais	67	134	170-6000	x	x	x	x	13
	8	Retroauricular	A84	Potência Alta - WDRC 2 canais	75	141	200-6300	x	x	x	x	675
	9	Intracanal (ITC)	A34	Potência Média - WDRC 2 canais	53	122	100-6700	x	x	x	x	312
Classe C	10	Microcanal (CIC)	A14	Potência Baixa - WDRC 2 canais	49	119	100-6300	x	x	x	x	230
	11	Mini Retroauricular	MIRA M75	Super Potência - WDRC - 6 canais	63	131	200-6000	x	x	x	x	13
	12	Intracanal (ITC)	M35 HPG	Potência Média - WDRC 6 canais	63	131	200-7100	x	x	x	x	312
	13	Microcanal (CIC)	M15 HPG	Potência Média - WDRC 6 canais	50	125	200-7100	x	x	x	x	230

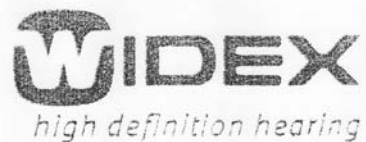


P = Controle de Saída  
G = Controle de Ganho  
C = Compressão  
H = Controle Tons Altos  
L = Controle Tons Baixos  
Controles : "x" Controle Contínuo  
\* Todos os Aparelhos Digitais são programados pelo PC/HIPRO - Software Beltone  
\* Medidas baseadas na Norma IEC 118-0, 1983 (acoplador OES)

MODELO	PRINCIPAIS RECURSOS	OPCIONAIS
<b>TIPO A</b>		
Solo T* 11 CIC/MC	SS, dWDR, 1 timer	H, L, P (AGCO), TK, F
Solo T* 22 ITC/HS	VC, dWDR, 2 trimers	H, L, P (AGCO), TK, F
Solo T* 33 FS	VC, dWDR, 2 trimers	H, L, P (AGCO), TK, F, TC
Solo T* 311 dWDR	L, H, P, VC, dWDR, TC	FM
Solo T* 411 dSC	L, H, P (AGCO), VC, dSC, TC	FM
Solo T* 411 dIM	L, H, P (AGCO), VC, dSC, TC	FM
Super-Front PP-SC	L, H, P, VC, dIm, TC	FM
Super-Front PP-C-2	G, L, H, P, VC, TC	FM
Super-Front PP-C-L-4	P, TONE, VC, TC	FM
	P, L, H, G, VC, TC	FM
<b>TIPO B</b>		
Una CIC/MC	G, F, TK, dWDR, DL, SR, GM	PB, com até 4 programas manuais
Una ITC/HS	G, F, TK, dWDR, DL, SR, GM	PB, com até 4 programas manuais, VC, TC, AZ
Una FS	G, F, TK, dWDR, DL, SR, GM	PB, com até 4 programas manuais, VC, TC, AZ
Una FSP	G, F, TK, dWDR, DL, SR, GM	PB, com até 4 programas manuais, VC, TC
Una MAZ	G, F, TK, dWDR, VC, PB, TC, EP, DL, SR, GM, AZ, até 2 prog. Manuais	FM
Una SP AZ	G, F, TK, dWDR, VC, PB, TC, EP, DL, SR, GM, AZ, até 2 prog. Manuais	FM
<b>TIPO C</b>		
extra 11 CIC/MC	G, F, TK, dWDR ou dSC, SM, DL, SR, GM	PB, com até 2 programas manuais
extra 22 ITC/HS	G, F, TK, dWDR ou dSC, SM, DL, SR, GM	PB, com até 2 programas manuais, VC, EP, TC, AZ
extra 33 FS	G, F, TK, dWDR ou dSC, SM, DL, SR, GM	PB, com até 2 programas manuais, VC, EP, TC, AZ
extra 33 P FS	G, F, TK, dWDR ou dSC, SM, DL, SR, GM	PB, com até 2 programas manuais, VC, EP, TC
extra 311 AZ	G, F, TK, dWDR ou dSC, VC, PB, TC, EP, SM, DL, SR, GM, AZ, até 2 prog. Manuais	FM
extra 311 AZ Fonte	G, F, TK, dWDR ou dSC, VC, PB, TC, EP, SM, DL, SR, GM, AZ, até 2 prog. Manuais	FM
extra 411 AZ Power	G, F, TK, dWDR ou dSC, VC, PB, TC, EP, SM, DL, SR, GM, AZ, até 2 prog. Manuais	FM
microExtra 100 dAZ	G, F, TK, dWDR, SM, DL, SR, GM, AZ	ANGULO PARA ADAPTAÇÃO COM MOLDE

## Legenda:

- H: Controle de frequências altas
- L: Controle de frequências baixas
- P: Controle de saída
- TK: Limiar de compressão
- F: Frequência de corte
- TC: Bobina telefônica
- VC: Controle de volume
- FM: Compatível com Sistemas FM
- G: Ganho
- SM: SoundManager
- DL: DataLogging
- SR: Supressor de ruído
- GM: Gerenciador de Microfonia
- PB: Bolão de Programação
- EP: EasyPhone
- AZ: Microfone direcional do extra
- TR: TriPilot
- CR: Compatibilidade com controle remoto
- dAZ: Microfone direcional do Eleva



**CENTRO AUDITIVO WIDEX BRASITOM LTDA.**

TABELA DE APARELHOS APAC

CLASSE A (R\$ 525,00)

MODELO	MARÇA
JAZZ PP-AGC	COSELGI
BRIO PP	COSELGI
B1 VC	WIDEX
B1XT	WIDEX

CLASSE B (R\$ 700,00)

MODELO	MARÇA
VOX	COSELGI
B2 VC	WIDEX
B2XT VC	WIDEX
B12 FVC	WIDEX

CLASSE C (R\$ 1.100,00)

MODELO	MARÇA
BV8T VC	WIDEX
BV18T VC	WIDEX
BVXT VC	WIDEX
BV-CIC	WIDEX

## 3216\_data\_sheet


**FOUNDATION™ Digital  
Single or Dual Channel  
DSP Compression System**

GA3216 PRELIMINARY DATA SHEET

**FEATURES**

- efficient, high fidelity 1 or 2-channel WDRC signal processing
- fully programmable via serial data interface
- SOUNDDESIGN™ high-fidelity audio quality
- four trimmer inputs plus volume control
- flexible trimmer/parameter assignments
- optional two-terminal or three-terminal trimmers
- choice of wideband or independent 2-channel level detection
- choice of two strategies for AGC-I parametric adjustment
- 6, 12 or 24 dB/octave band split filter or configurable as single-channel compressor.
- in-channel, low level squelch control (1:2 expansion)
- output compression limiting (AGC-O)
- flexible pre- and post-emphasis filters
- four independent memories
- pulse-density-modulated output stage drives zero-bias 2-terminal receivers

**thinSTAX™ PACKAGING**

Hybrid typical dimensions:

0.190 x 0.123 x 0.060in  
(4.82 x 3.12 x 1.52mm)

**DESCRIPTION**

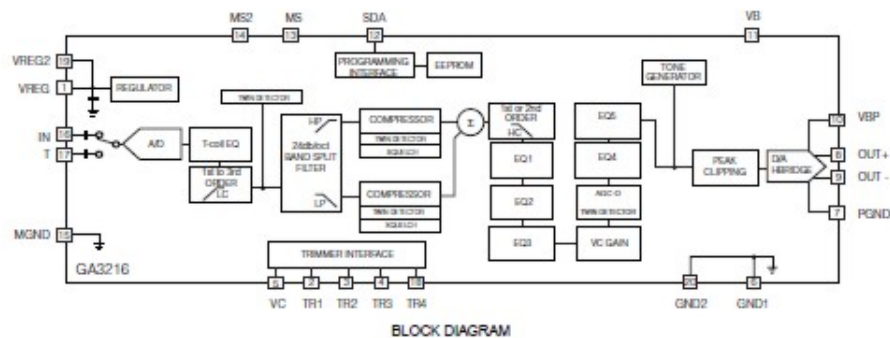
The GA3216 hybrid is a trimmer-configurable DSP system based on a two-channel compression circuit. It can efficiently replace traditional hearing-aid compression circuits without compromising fundamental performance requirements.

A trimmer interface supports manual circuit configuration. It continuously monitors trimmer positions and translates them into the hearing-aid parameters of choice. A serial data interface provides full programmability both at the factory and in the field.

The GA3216 includes in-channel squelch to attenuate microphone and circuit noise in quiet environments. It also includes low-distortion compression limiting and programmable high and low cut filters as well as five configurable equalization filters. Unused blocks can be powered down to save battery current, for example, when using the device in single-channel mode.

The GA3216 Hybrid code programmed into the GC5020 controller chip is '1'.

This datasheet is part of a set of documents available for this product. Please refer to [Getting Started with Foundation Digital](#), document #25786 for a list of other documents.

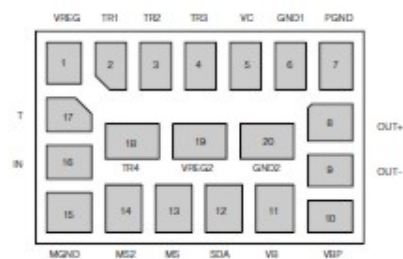


Doc No. 24501 - 3 [Rev. February 2004]

1 of 14

**ABSOLUTE MAXIMUM RATING**

Operating Temperature Range	-10°C to 40°C
Storage Temperature Range	-20°C to 70°C
Absolute Maximum Power Dissipation	25mW
Input ESD Voltage	2000V
Maximum Operating Supply Voltage	1.5VDC
Absolute Maximum Supply Voltage	2VDC

**PAD CONNECTION**

GA3218

**CAUTION**  
ELECTROSTATIC  
SENSITIVE DEVICES  
DO NOT OPEN PACKAGES OR HANDLE  
EXCEPT AT A STATIC-FREE WORKSTATION



**CAUTION**  
LEVEL 3 MOISTURE  
SENSITIVE DEVICES  
DO NOT OPEN PACKAGES EXCEPT UNDER  
CONTROLLED CONDITIONS

**ELECTRICAL CHARACTERISTICS**Conditions: Supply Voltage  $V_{DD} = 1.3V$ ; Temperature = 25°C, 16 kHz bandwidth

PARAMETER	SYMBOL	CONDITIONS	MIN	TYP	MAX	UNITS
Hybrid Current	$I_{AMP}$	All functions, 24kHz sampling rate	-	540	-	$\mu A$
		All functions, 32kHz sampling rate	-	650	-	$\mu A$
Minimum Operating Supply Voltage	$V_{DROFF}$	Ramp down	0.96	-	0.980	V
Supply Voltage Turn on Threshold	$V_{DSON}$	Ramp up	1.065	1.10	1.160	V
Supply Voltage Hysteresis		$V_{DSON} - V_{DROFF}$	-	150	-	mV
Low Battery Warning Voltage		Ramp down	1.06	1.10	1.14	V
Supply Voltage During Communication	$V_{DC}$	During Communication	1.20	1.30	-	V
EEPROM Burn Cycles		Note 2	100k	-	-	cycles
Low Frequency System Bandwidth			-	130	-	Hz
High Frequency System Bandwidth		32 kHz sampling frequency	-	16	-	kHz
		24 kHz sampling frequency	-	12	-	kHz
Total Maximum System Gain	$A_V$	$V_{IN} = -96$ dBV @ 3kHz; squelch disabled See Note 1.	82	83	84	dB
Converter Gain	$A_{CONV}$	A/D + D/A gain.	28	29	30	dB
Total Harmonic Distortion	THD	$V_{IN} = -40$ dBV	-	-	1	%
THD at Maximum Input	$THD_{IN}$	$V_{IN} = -14$ dBV, HRX - ON	-	-	3	%
Clock Frequency	$f_{CLK}$		1.963	2.048	2.115	MHz
<b>REGULATOR</b>						
Regulator Voltage	$V_{REG}$		0.87	0.90	0.93	V
Regulator Supply Rejection	$PSRR_{REG}$		-	36	-	dB
<b>VOLUME CONTROL AND TRIMMERS</b>						
Volume Control or Trimmer Resistance	$R_{VC}$	Two-Terminal Trimmer. See Note 3.	-	200	-	k $\Omega$
Volume Control or Trimmer Resistance	$R_{VC}$	Three-Terminal Trimmer. See Note 3.	0.1	-	1	M $\Omega$
Volume Control Range	$\Delta A$		-	48	-	dB

**ELECTRICAL CHARACTERISTICS** (Continued)Conditions: Supply Voltage  $V_{CC} = 1.9V$ , Temperature = 25°C, 16 kHz bandwidth

PARAMETER	SYMBOL	CONDITIONS	MIN	TYP	MAX	UNITS
<b>MS AND MS2 INPUT</b>						
Pull Down/Up Resistance			-	1	-	MΩ
Logic 1 Voltage			-	$V_{DDO}$	-	V
Logic 0 Voltage			-	0	-	V
<b>INPUT</b>						
Input Referred Noise	IRN	Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	-	-108	dBV
Input Impedance	$Z_{IN}$		13.5	16	18.5	kΩ
Crosstalk		Between microphone and telecoil inputs	-	-60	-	dB
Maximum Input Level			-	-14	-	dBV
Input Dynamic Range		HPX - ON, Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	96	-	dB
A/D Dynamic Range		Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	86	-	dB
<b>OUTPUT</b>						
Maximum RMS Output Voltage		0dBFS $f = 1kHz$	-	-1	-	dBV
D/A Dynamic Range		Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	83	-	dB
Output Impedance	$Z_{OUT}$		-	10	20	Ω
<b>SDA INPUT</b>						
Logic 0 Voltage		Note 2	0	-	0.3	V
Logic 1 Voltage		Note 2	1	-	1.3	V
<b>SDA OUTPUT</b>						
Synchronization Time (Synchronization Pulse Width)	$T_{SYNC}$	Baud = 0 Baud = 1 Baud = 2	237 118 59	250 125 62.5	263 132 66	μs μs μs

NOTE 1: Total System Gain consists of: Wideband System Gain + High and Low Independent Channel Gains + Converter Gain  
Total System Gain is calibrated during Cal/Config process.

NOTE 2: Sample loaded.

NOTE 3: Volume control is log taper, Immers are linear taper.

**ELECTRICAL CHARACTERISTICS** (Continued)

PARAMETER	MIN	MAX	UNIT	ACCURACY
<b>TELECOIL</b>				
Telecoil Gain	-8	23	dB	type 3
Low Pass compensation Filter	0.5	1	kHz	type 1
<b>FREQUENCY SHAPING</b>				
Crossover Frequency	0.5	4.25	kHz	type 1, 2
High Cut Filter	1	16	kHz	type 1, 2
High Cut Filter Order	6 or 12		dB/Octave	N/A
Low Cut Filter	0.01	3	kHz	type 1, 2
Low Cut Filter Order	6, 12 or 18		dB/Octave	
Equalization Filter Center	0.125	16	kHz	type 1, 2
Equalization Filter Depth	-30	30	dB	
Equalization Filter Q	0.7079	70.7946		

## ELECTRICAL CHARACTERISTICS (Continued)

INDEPENDENT CHANNEL PROCESSING				
Bandsplit Filter Slopes	6, 12 or 24		dB/Octave	type 1, 2
Low Level Gain	-18	42	dB	type 3
High Level Gain	-18	42	dB	type 3
Lower Threshold	30	110	dBSP/L	type 3
Upper Threshold	70	110	dBSP/L	type 3
Compression Ratio	1:1	$\infty$ :1	Ratio	type 3
AGC <sub>i</sub> Attack Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
AGC <sub>i</sub> Release Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
Squelch Expansion Ratio	1:2		ratio	N/A
Squelch Threshold	20	60	dBSP/L	type 3
Squelch Attack Time Constant	0.25	8192	ms	type 1, 3
Squelch Release Time Constant	0.25	8192	ms	type 1, 3
WIDEBAND SYSTEM GAIN				
Wideband System Gain	-36	12	dB	type 3
Wideband Attack Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
Wideband Release Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
External VC	-48	0	dB	type 3
Internal VC Attenuator	-48	0	dB	type 3
TOTAL SYSTEM GAIN				
Total System Gain	-19	83	dB	Note 1
AGCo				
AGCo Output Limiting	-30	-1	dBFS*	type 3
AGCo Compression Ratio	$\infty$ :1		Ratio	N/A
AGCo Attack Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
AGCo Release Time Constant (Fast & Slow)	0.25	8192	ms	type 1, 3
PEAK CLIPPER				
PC Output Limiting	-40	0	dBFS	type 3
TONE GENERATOR				
Pure Tone Frequency (memory and low battery indicator)	0.25	16	kHz	type 1, 2
Pure Tone Amplitude (memory and low battery indicator)	-50	0	dBFS	type 3

\*peak output is defined as largest sine wave possible at the resonant frequency of the receiver

NOTE 1: Total System Gain consists of Wideband System Gain + High and Low Independent Channel Gains + Converter Gain and accuracy of this parameter is dependent on accuracy of the components.

Accuracy definitions:

type 1: accuracy is determined by the clock frequency deviation

type 2: accuracy is determined by the quantization error of 16bit coefficient and 20bit or higher data word.

type 3: accuracy is determined by the quantization error of a parameter word (see table 2 for word length) and 20bit or higher data word.

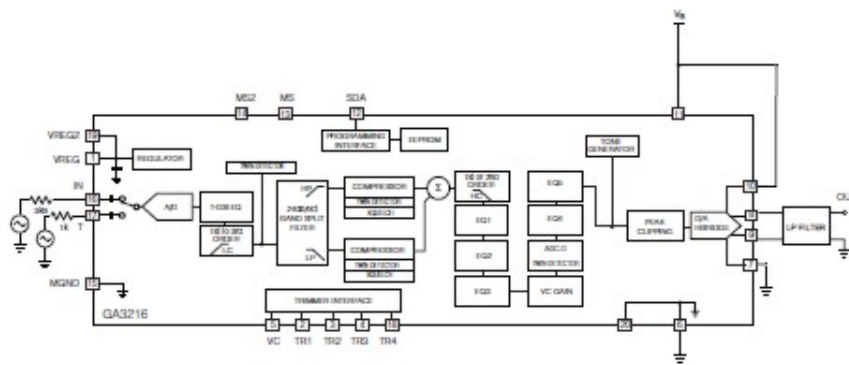


Fig. 1 Test Circuit

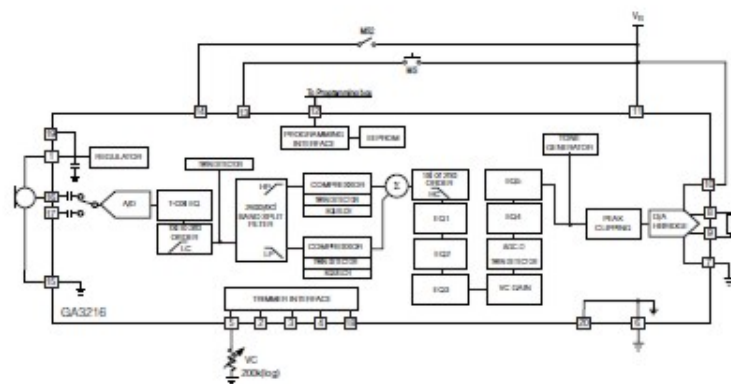


Fig. 2 Example of Programmable Application Circuit



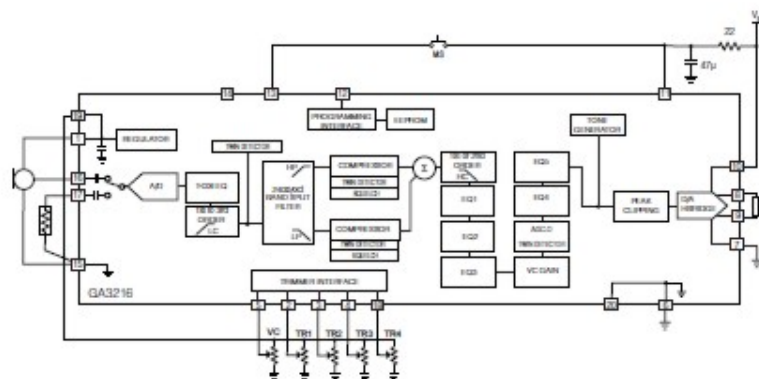


Fig. 3 Example of Trimmer Application Circuit

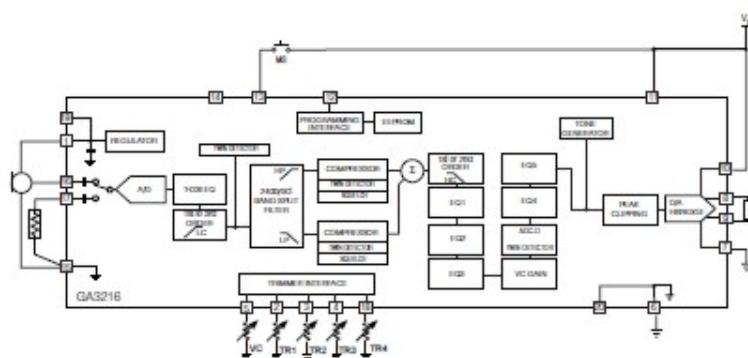


Fig. 4 Application Circuit for Figure 5

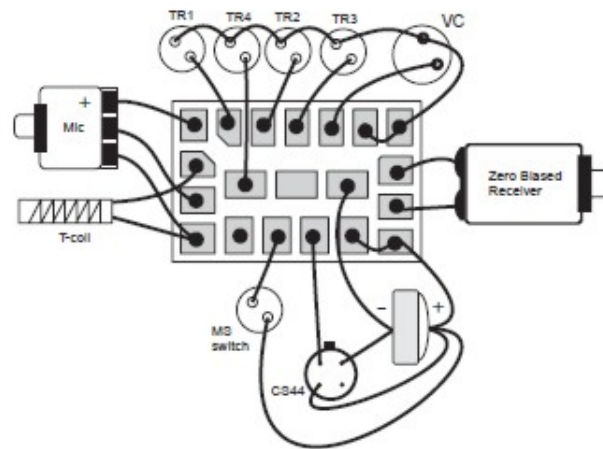


Fig. 5 Example of Assembly Diagram For Two-terminal Trimmer Circuit

GA3216

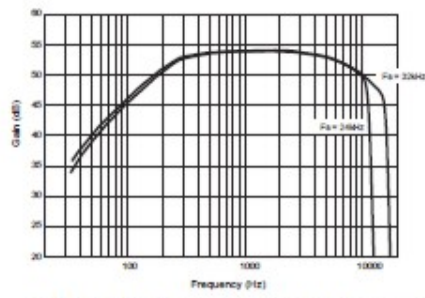


Fig. 6 Frequency Response at 32kHz and 24kHz Sampling Frequency

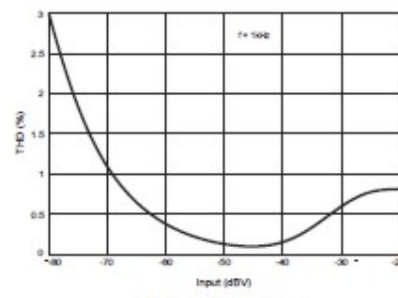


Fig. 9 THD vs Input Level

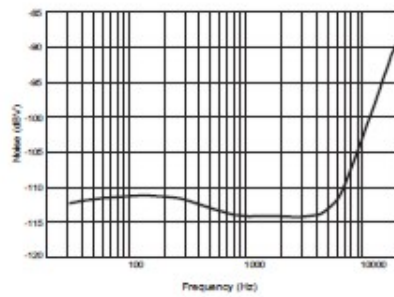


Fig. 7 Output Noise

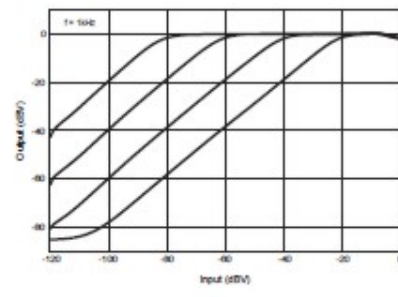


Fig. 10 Input/Output Curves at Various Gains

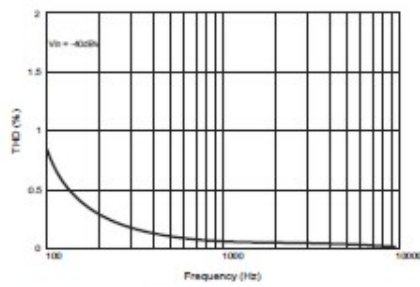


Fig. 8 THD vs Frequency

## INTRODUCTION

The GA3216 hybrid comprises a configurable two-channel compressor circuit with two methods of operation, programmable mode and trimmer mode. It may be configured as a one or two channel device with linear or WDRC processing. Configuration data stored in non-volatile memory defines hearing-aid parameters. This data needs to be uploaded to the hybrid before the circuit becomes functional. The GA3216 hybrid is programmed via the SDA pin using industry-standard programming boxes.

Configuration data is generated by an ARK product component library (DLL). Like the PARAGON™ Digital products, the GA3216 is fully supported by Gennum's software tools available from the Gennum ARK web site <http://ark.gennum.com>.

During normal trimmer mode operation, a low-speed A/D circuit monitors the positions of up to four manual trimmers and a VC potentiometer. Trimmer position changes are immediately interpreted and translated into new circuit parameter values, which are then used to update the signal path.

Gennum's Library Manager tool allows one to predefine trimmer assignments for all common functions such as low-cut, high-cut, notch and resonant-peak-shift filtering, AGC parameters, wideband gain, and maximum power output (MPO).

## SIGNAL PATH

There are two main audio input signal paths. The first path contains the Microphone and second path contains the Telecoil input as selected by a programmable MUX. The microphone input is intended as the main audio input for single-microphone applications. The two audio inputs are buffered, sampled and converted into digital form using an A/D converter. The digital output is then converted into a 32kHz 20-bit digital audio signal. It is possible to save current by reducing the sampling rate to 24kHz, which will also reduce the systems bandwidth from 16kHz to 12kHz.

In Telecoil mode, gains are trimmed during the Cal/Config process to compensate for microphone/Telecoil mismatches. The Telecoil input may also be used as a second microphone input. In this case the Telecoil compensation would be disabled. This can be done via the ARKonline wizard.

The wideband detector circuit output is routed to a band-split filter that divides the signal into two frequency bands. There is an option to configure the hybrid as a single channel device that simply shuts down and bypasses the band-split filter. The signal in each frequency band is processed by an independent AGC loop. The gain in any band is a function of the energy detected in that band or the overall detected wide-band energy. The two frequency bands are then summed back into a wide-band signal.

Further processing capabilities include a 1st to 3rd order low cut filter before the band-split filter. After the two channels are summed together there is a 1st or 2nd order high cut filter, three EQ filters followed by volume control, low-distortion AGCo, and two post-AGCo EQ filters.

All AGC loops use a feed-forward topology to ensure system stability. Detectors in the AGCi path and AGCo path are twin fast/slow detectors with independently adjustable attack and release time constants. The squelch detector (which resides in the AGCi path) is implemented as a single fast/slow detector.

## FUNCTIONAL BLOCK DESCRIPTIONS

### A/D AND D/A CONVERTER

The system's A/D converter is a 2nd-order sigma-delta modulator, which operates at a 2.048MHz sample rate. The system's input is pre-conditioned with anti-alias filtering and a programmable gain pre-amplifier. The analog output is oversampled and modulated to produce a 1-bit pulse density modulated (PDM) data stream. The digital PDM data is then decimated down to pulse-code modulated (PCM) digital words at the system's sampling rate of 32kHz.

The D/A is comprised of a digital 3rd-order sigma-delta modulator and an H-bridge. The modulator accepts PCM audio data from the DSP path and converts it into a 32-times oversampled, 1-bit PDM data stream, which is then supplied to the H-bridge. The H-bridge is a specialized CMOS output driver used to convert the 1-bit data stream into a low-impedance, differential output voltage waveform suitable for driving zero-biased hearing aid receivers.

### CHANNEL PROCESSING

Figure 1 represents the I/O characteristic of independent AGC channel processing. The I/O curve can be divided into four main regions:

- low input level expansion (squelch) region
- low input level linear region
- compression region
- high input level linear region (return to linear)

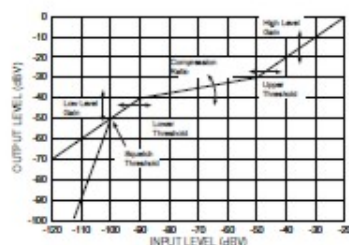


Fig. 11 Independent Channel I/O Curve Flexibility

The I/O characteristic of the channel processing can be adjusted in six ways:

- squelch threshold (SQUELCHTH)
- low level gain (LLGAIN)
- lower threshold (LTH)
- high level gain (HLGAIN)
- upper threshold (UTH)
- compression ratio (CR)

During Parameter Map creation, constraints are applied to the compression parameters to ensure that the I/O characteristics are continuous. In both Programmable mode and Trimmer mode predefined parameter adjustments support two popular styles of compression ratio adjustment:

- The compression region of the I/O curve pivots about the upper threshold. As the compression ratio trimmer is adjusted, high-level gain remains constant while the low-level gain changes.
- The compression region of the I/O curve pivots about the lower threshold. Low-level gain remains constant as the compression ratio trimmer is adjusted.

The two compression channels can be controlled in tandem using a common wideband level detector, or independently using dedicated in-channel level detectors. Parameters such as low level gain, lower threshold and compression ratio can be combined and controlled by a single trimmer.

The squelch region within each channel implements a low level noise reduction scheme (1:2 expansion) for listener comfort. This scheme operates in quiet listening environments (programmable threshold) to reduce the gain at very low levels.

Single-channel compressor operation is supported by disabling the band split filter and one of the channel compressors. The remaining compressor can be configured as a wide-dynamic-range compressor (WDRC), or as an input compression limiter (ICL).

#### HRX HEAD ROOM EXPANDER

The GA3216 has an enhanced Head Room Expander (HRX) circuit, which increases the input dynamic range of the FOUNDATION Digital without any unwanted audible artifacts. This is accomplished by dynamically adjusting the preamplifier's gain and the post-A/D attenuation depending on the input level.

#### TELECOIL PATH

The telecoil input is calibrated during the Cal/Config process. To compensate for the telecoil/microphone frequency response mismatch, a first order filter with 500Hz corner frequency is implemented. Through ARKonline it is possible to implement a telecoil compensation filter with an adjustable corner frequency. To accommodate for the gain mismatch, the telecoil gain is adjusted to match the microphone gain at 500Hz or 1kHz (default) and is selectable in ARKonline. There is also a telecoil gain adjustment parameter, which can be enabled in ARKonline and set in IDS that will allow for manual adjustment of the telecoil gain compensation.

#### VOLUME CONTROL & TRIMMERS

All parameters can be controlled via the SDA or assigned to the trimmers. The four trimmers have flexible parameter assignments so any of the four trimmers can be assigned to any available parameters (A complete list of parameters is available on ARKonline).

Both the external VC and trimmers can be configured to work with either a two-terminal 200k $\Omega$  variable resistor or a three-terminal 0.1M $\Omega$  – 1M $\Omega$  variable resistor. The volume control should have a log taper, while the trimmers should have a linear taper.

In two-terminal configuration the trimmers and VC are connected between GND and the trimmer Input and in three-terminal configuration between GND, Vreg and the trimmer Input. To enable the device to use two terminal trimmers, in IDS under Settings in the Cal/Config menu, click the trimmers tab and select two terminal trimmers. If using two terminal trimmers, they must be calibrated before use. Calibration is not necessary with three terminal trimmer pots. Hysteresis is built into the circuitry to prevent unintentional level toggling.

#### EQUALIZATION FILTERS

There are five equalization filters provided on the FOUNDATION Digital for additional frequency shaping. Each EQ filter has three adjustable parameters, centre, depth and Q. One of these parameters can be selected as trimmer adjustable for each filter. For added flexibility it is possible to combine EQ2 and EQ3 or EQ4 and EQ5 together and have them adjusted by one trimmer.

#### AGCO

The AGCO module is an output limiting circuit with a fixed compression ratio infinity:1. The limiting level is programmable as a level measured as dB from full scale. 0 dBFS is the maximum output of the device. The AGCO module has its own twin level detector, with programmable attack and release time constants.

### MS AND MS2 SWITCHES

There are two, two-pole Memory Select switches available on the GA3216, which allows the user tremendous flexibility in switching between configurations. These switches may be either momentary or static as set up in ARKonline and are configurable to be either pull-up or pull-down through the setting tab in IDS. In programmable mode the device must be set to pull-down.

Up to four memories can be configured in programmable mode, or one memory in trimmer mode. Enabled (valid) memories must be sequential. For example, if three memories were required, memories A, B and C would be enabled. Memory A must always be valid. All memory select options are selectable via the ARKonline wizard.

In simple trimmer mode there is one method for memory select. In this mode, when the telecoil is enabled, MS (Pin 13) switches the GA3216's input between the microphone and the telecoil using either a momentary or static switch which is selectable using ARKonline.

There are four memory select modes available in programmable and multi-memory trimmer mode:

#### Momentary Switch on MS

This mode uses a single momentary switch on MS (Pin 13) to change memories. Using this mode will cause the part to start in Memory A and whenever the button is pressed the next valid memory will be loaded. When the user is in the last valid memory, a button press will cause memory A to be loaded.

Examples:

If 4 valid memories ABCDABCA...

If 3 valid memories ABCABCA...

If 2 valid memories ABABA...

If 1 valid memories AAA...

#### Momentary Switch on MS, Static Switch on MS2 (Jump to last memory)

This mode uses a static switch on MS2 (Pin 14) and a momentary switch on MS (Pin 13) to change memories. If the static switch is OPEN, the part will start in memory A and it will behave like momentary with the exception that the last valid memory will not be used. If the static switch on MS2 is set to HIGH, the part will automatically jump to the last valid memory (this will happen on startup or during normal operation). In this setup, the momentary switch's state is ignored. This prevents memory select beeps from occurring. When MS2 is set to OPEN, the part will load in the last select memory.

Examples:

If MS2 = OPEN and there are 4 valid memories: ABCABCA...

If MS2 = OPEN and there are 3 valid memories: ABABA...

If MS2 = HIGH and there are 4 valid memories: D...

If MS2 = HIGH and there are 3 valid memories: C...

Table 1: Dynamic example with 4 valid memories.  
T = momentary switch is toggled, 0 = OPEN, 1 = HIGH

MS2	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
MS	0	T	T	0	T	T	0	T	T	0	0	T	T	T	T	T
Memory	A	B	C	D	D	C	A	B	D	B	C	A	B	C	A	A

#### Static Switch on MS and MS2

This mode uses two static switches to change memories.

The following table describes which memory is selected depending on the state of the switches.

In this mode it is possible to jump from any memory to any other memory simply by changing the state of both switches. If both switches are changed simultaneously then the transition will be smooth, otherwise, if one switch is changed and then the other, the part will transition to an intermediate memory before reaching the final memory.

The part will start in whatever memory the switches are selecting. If a memory is invalid the part will default to memory A.

MS	MS2	Memory
OPEN	OPEN	A
HIGH	OPEN	B (if valid otherwise A)
OPEN	HIGH	C (if valid otherwise A)
HIGH	HIGH	D (if valid otherwise A)

#### Static Switch on MS, Static Switch on MS2 (Jump to last memory)

This mode uses two static switches to change memories.

Unlike in the previous example, this mode will switch to the last valid memory when the static switch on MS2 is HIGH. This means that this mode will only use a maximum of three memories (even if four valid memories are programmed). The following table describes which memory is selected depending on the state of the switches.

MS	MS2	Memory
OPEN	OPEN	A
HIGH	OPEN	B (if valid otherwise A)
OPEN	HIGH	Last Valid Memory
HIGH	HIGH	Last Valid Memory

In this mode it is possible to jump from any memory to any other memory simply by changing the state of both switches. If both switches are changed simultaneously then the transition will be smooth, otherwise, if one switch is changed and then the other, the part will transition to an intermediate memory before reaching the final memory.

When MS2 is set HIGH, the state of the switch on MS is ignored. This prevents memory select beeps from occurring when switching MS when MS2 is HIGH.

The part will start in whatever memory the switches are selecting. If the device starts up in a memory other than A, and the memory beep tones are enabled, the device will emit the corresponding tones for that memory. If a memory is invalid, the part will default to memory A.

#### AUDIBLE MEMORY CHANGE INDICATOR

The FOUNDATION Digital can be configured to produce tones to indicate a memory change.

Through ARKonline the GA3216 can be configured to either enable or disable the Memory Change Indicator. When the Memory Change Indicator is enabled, there is an option to have a single beep for each memory change or multiple-beeps.

The amplitude and frequency of the memory change tone can be selected independent of the Tone Generator settings and can be individually selected for each memory.

When the memory change multiple beep is enabled and the memory change tone is enabled, then during a memory change operation the selected tone will beep a code to indicate which memory has been selected. The beep sequence will be 150ms ON followed by a 150ms OFF time between the beeps. The memory change beeping code is deciphered in the table below.

SELECTED MEMORY	# OF BEEPS
A	1
B	2
C	3
D	4

#### tone generator

The tone generator is capable of producing programmable tones. When the Tone Generator is enabled, the FOUNDATION Digital connects the output of the tone generator to the input of the D/A converter. The programmed tone is the output until the Tone Generator is disabled. When disabled, the normal audio signal path is again connected. The tone generator will produce a beep to indicate a memory select change, a microphone/telecoil selection change or to warn the user of low battery voltage.

NOTE: When the sampling frequency is set at 24kHz, the tones will scale. e.g. A 1kHz tone at 32kHz sampling would be approximately 667Hz at 24kHz sampling.

#### LOW BATTERY INDICATOR (POWER-ON/POWER-OFF)

During power-on the FOUNDATION Digital is held in a reset state until  $V_b$  reaches a turn-on threshold, and the hybrid's internal control logic determines that the supply is stable. When this occurs the hybrid begins its power-on sequence.

When a low battery condition (below turn on threshold) is detected, the FOUNDATION Digital sends out a series of 3 beeps (225ms ON, 225ms OFF, 225ms ON, 225ms OFF, 225ms ON) to indicate the battery is low. This will repeat every 5 minutes until the device reaches the turn-off threshold.

If  $V_b$  drops below the turn-off threshold then the FOUNDATION Digital is returned to its reset state and the audio output is muted.

There are four reset modes which are selectable through ARKonline.

The first is the shallow-reset mode which, during the power-ON sequence circuit starts when the supply voltage rises above the turn-ON threshold after shutdown. The device will function until the supply voltage drops below the turn-OFF threshold but will recover when the device rises above the turn-ON threshold again.

The second is deep-reset mode which begins when the supply voltage rises above the turn-ON threshold after shutdown. Once the supply voltage drops below the turn-OFF threshold the GA3216 will shut down and remain there until the supply voltage drops below approximately 0.3V and subsequently rises above the turn-ON threshold after shutdown.

The third is a combination of these two modes, where the device starts up in shallow-reset mode initially, then changes over to deep reset mode after 5 minutes.

The fourth option is to have the gain reduced as the battery voltage drops. When the supply falls below the low battery threshold the low battery tones will be emitted and the wideband gain will be reduced by 3dB. As the battery voltage continues to drop, the low battery tones will continue and the wideband gain will continue to be reduced until the turn-OFF threshold is reached when the device will shut down.

#### CURRENT CONSUMPTION

Typical current consumption of the FOUNDATION Digital, as stated in the Electrical Characteristics section, is measured at a specific configuration and settings. If lower current is desired, it can be achieved by selecting a 24kHz sampling rate from the settings tab in IDS. This will reduce the systems bandwidth from 16kHz to 12kHz.

#### SOFTWARE

Full software support is provided for every stage of development from design to manufacturing to fitting. Please refer to the "Getting Started with ARK Guide," document # 27217.

#### SDA COMMUNICATION

The FOUNDATION Digital is programmed via the SDA pin using industry standard programming boxes. During parameter changes the main audio signal path of the hybrid is temporarily disabled and replaced with a low gain "bypass path" to avoid the generation of disturbing audio transients. Once the changes are complete, the main audio path is re-activated.

Any changes made during programming will be lost at power-off unless they are explicitly burned to EEPROM memory.

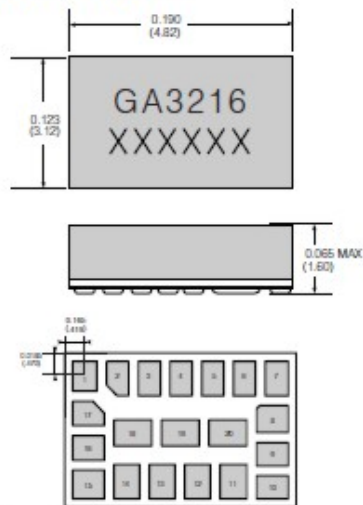
#### POWER MANAGEMENT

The FOUNDATION Digital was designed to accommodate high power applications. AC ripple on the supply can cause instantaneous reduction of the battery's voltage, potentially disruption the circuit's function. The GA3216 has a separate power supply and ground connection for the output stage. This allows hearing instrument designers to accommodate external RC filters in order to minimize any AC ripple from the supply line. Reducing this AC ripple greatly improves the stability of the circuit and prevents unwanted reset of the circuit caused by spikes on the supply line. For more information on properly designing a filter to reduce supply ripple, please refer to information note "Using the GB3211 PARAGON Digital in High Power Application Initial Design Tips" document #24561.

GA3216



## PACKAGE DIMENSIONS



Dimension units are in inches.

Dimensions in parentheses are in millimeters, converted from inches and include minor rounding errors.

1.0000 inches = 25.400mm

Dimension tolerances:  $\pm 0.005$  ( $\pm 0.13$ ) unless otherwise stated.

Work order number: XXXXXX

This Hybrid is designed for either point-to-point manual soldering or for reflow according to Gannum's reflow process (Information Note 521-45).

## PAD LOCATIONS

PAD NO.	PAD POSITION		PAD DIMENSIONS		
	X	Y	Xdim	Ydim	
1	0	0	20	24	ML
2	27	-1.75	18	27.5	
3	53	-1.75	18	27.5	
4	79	-1.75	18	27.5	
5	106	-1.75	18	27.5	
6	131	-1.75	18	27.5	
7	157.5	-1.75	19	27.5	
8	154	-34.25	26	21.5	
9	154	-62.25	26	18.5	
10	154	-88.75	26	18.5	
11	122	-84.25	22	27.5	
12	92.5	-84.25	21	27.5	
13	63.5	-84.25	21	27.5	
14	34.5	-84.25	21	27.5	
15	3	-86.5	26	23	
16	3	-57.25	26	19.5	
17	3	-29.75	26	19.5	
18	30.5	-46.25	31	20.5	
19	78.5	-46.25	31	20.5	
20	117.5	-46.25	31	20.5	
1	0	0	0.508	0.610	mm
2	0.686	-0.044	0.457	0.699	
3	1.346	-0.044	0.457	0.699	
4	2.007	-0.044	0.457	0.699	
5	2.667	-0.044	0.457	0.699	
6	3.327	-0.044	0.457	0.699	
7	4.001	-0.044	0.483	0.699	
8	3.912	-0.870	0.660	0.546	
9	3.912	-1.581	0.660	0.470	
10	3.912	-2.254	0.660	0.470	
11	3.099	-2.140	0.559	0.699	
12	2.360	-2.140	0.533	0.699	
13	1.613	-2.140	0.533	0.699	
14	0.876	-2.140	0.533	0.699	
15	0.076	-2.197	0.660	0.584	
16	0.076	-1.464	0.660	0.496	
17	0.076	-0.756	0.660	0.496	
18	1.003	-1.149	0.787	0.521	
19	1.994	-1.149	0.787	0.521	
20	2.985	-1.149	0.787	0.521	

GA3216

## DOCUMENT IDENTIFICATION

## PRELIMINARY DATA SHEET

The product is in production. Gannum reserves the right to make changes at any time to improve reliability, function or design, in order to provide the best product possible.

## REVISION NOTES:

Updated for ARKbase 3.4.4 release.

## GENNUM CORPORATION

MAILING ADDRESS:  
P.O. Box 489, Stn A, Burlington Ontario, Canada L7R 3Y3  
Tel. +1 (905) 632-2996 fax: +1 (905) 632-2814

SHIPPING ADDRESS:  
970 Fraser Drive, Burlington, Ontario, Canada L7L 5P5

Gannum Corporation assumes no responsibility for the use of any circuits described herein and makes no representations that they are free from patent infringement.

## GENNUM JAPAN CORPORATION

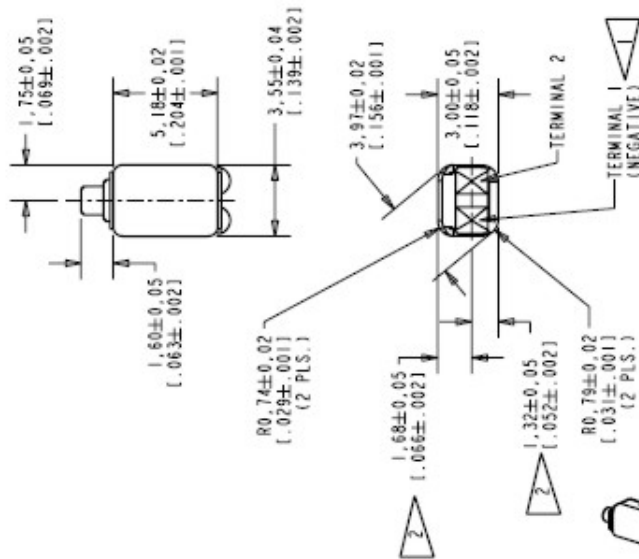
Shinjuku Green Tower Building 27F, 6-14-1, Nishi Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 Japan  
Tel. +81 (03) 3349-5501, Fax: +81 (03) 3349-5505

© Copyright October 2002 Gannum Corporation. All rights reserved. Printed in Canada.

# RECEPTOR FC-26171-000

FC-26171-000  
SHT 1.1

- NOTES:
- 1 A POSITIVE GOING VOLTAGE AT TERMINAL 2, RELATIVE TO TERMINAL 1, CAUSES A DECREASE IN PRESSURE AT THE SOUND OUTLET.
  - 2 LOCATED FROM TWO SURFACES FOR CUSTOMER CONVENIENCE. ONLY APPLICABLE FROM ONE SURFACE, NOT TO BE USED TOGETHER.



Revision	C.O. #	Implementation Date	RELEASE LEVEL	REVISION
B	C10104784	9-22-05	Released	B
A	C10103280	11-1-05		

SCALE:	4:1
DO NOT SCALE DRAWING	
TITLE:	RECEIVER
	FC-26171-000
	SHT 1.1

DR. BY	DATE	REVISION
CEG	11-1-05	
OK. BY	DATE	
GJP	11-8-05	
APP. BY	DATE	
GJP	11-8-05	

SCALE: 2:1  
NOMINAL WEIGHT: .23 GRAMS  
DIMENSIONS IN MILLIMETERS (INCHES)

**KNOWLES ELECTRONICS**  
ITASCA, ILLINOIS U.S.A.

## 3226\_Data\_sheet

**GENNUM****GA3226  
Digital DSP System****GA3226 Preliminary Data Sheet****Features**

- SoundDesign™ Advanced Research
  - Adaptive Feedback Cancellation 3.0
- 128-bit fingerprint security system and other security features to protect against device cloning and software piracy
- soft acoustic fade between memory changes
- high fidelity audio CODEC
- 20-bit audio precision
- 93dB input dynamic range with HRX™ Headroom Extension
- 1, 2 or 4 channel WDRC compression
- 12-band graphic EQ
- 8 biquadratic filters
- drives zero-bias 2-terminal receivers
- 4 analog inputs
- 4 fully configurable memories with audible memory change indicator
- 2 memory select pads
- internal or external volume control with programmable range
- AGCo with variable threshold and time constants
- 16kHz or 8kHz bandwidth
- optimized programming speed
- thinSTAX® packaging
- E1 RoHS Compliant Hybrid

**thinSTAX PACKAGING**

- Hybrid typical dimensions:  
0.215 x 0.124 x 0.067in.  
5.46 x 3.15 x 1.70mm

**Description**

The GA3226 is a DSP product designed on the Voyager™ platform. Combining the power and capabilities of Voyager together with SoundDesign Advanced Research, the GA3226 delivers sophisticated features and great value.

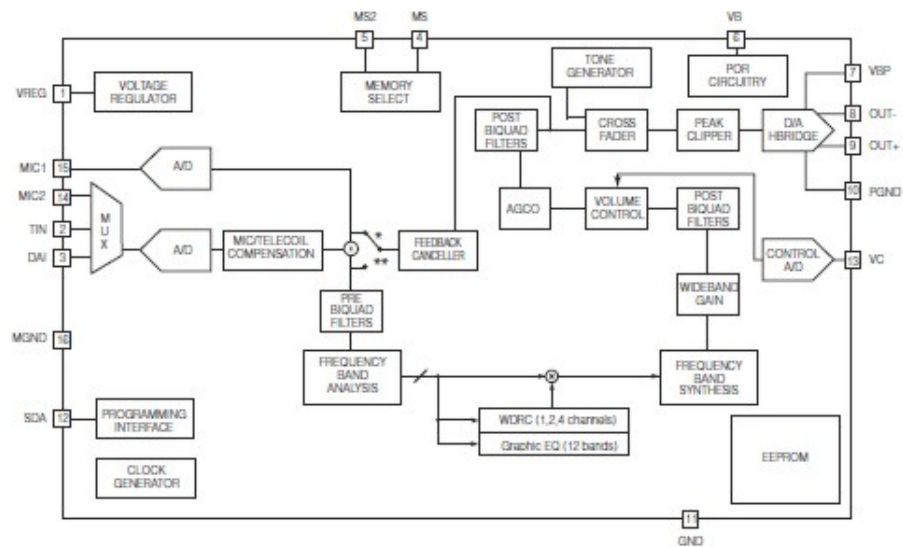
Voyager is Gennum's programmable digital signal processing platform. SoundDesign Advanced Research is a Gennum developed methodology that carefully merges state-of-the-art acoustic algorithms to ensure high-fidelity digital sound quality.

The GA3226 features Gennum's third-generation adaptive feedback canceller. This completely redesigned algorithm provides added stable gain similar to previous Venture products but offers significantly reduced artefacts for music and tonal input signals. As with Venture, the feedback canceller in GA3226 is based on the advanced phase cancellation method and provides completely automatic operation.

The GA3226 also provides the following features: HRX, cross-fading between audio paths for click-free memory changes, 12-band graphic equalizer, 8 generic biquad filters (configurable as parametric or other filter types), programming speed enhancements, optional peak clipping, flexible compression adjustments programmable tones for memory change and low battery indicators, wideband gain, volume control and industry-leading security features to avoid cloning and software piracy.

**GENNUM****42661-0 July 2007****1 of 25**[www.gennum.com](http://www.gennum.com)

## Block Diagram



**Hybrid block diagram**

\*If Input Mode = Mic1, Mic1+Telecoil or Mic1+DAI

\*\* If Input Mode = Mic2

## Contents

Features .....	1
thinSTAX PACKAGING .....	1
Description .....	1
1. Pad Connection .....	4
2. Absolute Maximum Ratings .....	4
3. Warnings .....	4
4. Electrical Characteristics .....	5
5. Typical Applications .....	8
6. Overview .....	10
7. Signal Path .....	11
8. Functional Block Description .....	12
8.1 Adaptive Feedback Canceller 3.0 .....	12
8.2 A/D and D/A Converters .....	12
8.3 HRX Head Room Expander .....	13
8.4 Channel Processing .....	13
8.5 Telecoil Path .....	14
8.6 DAI Path .....	14
8.7 Graphic Equalizer .....	14
8.8 Biquad Filters .....	15
8.9 Volume Control .....	15
8.10 AGCo and Peak Clipper .....	16
8.11 Memory Select Switches .....	16
8.11.1 Momentary Switch on MS .....	16
8.11.2 Momentary Switch on MS, Static Switch on MS2 (jump to last memory) .....	16
8.11.3 Static Switch on MS and MS2 .....	17
8.11.4 Static Switch on MS, Static Switch on MS2 (jump to last memory) .....	18
8.12 Audible Memory Change Indicator .....	18
8.13 Tone Generator .....	19
8.14 Memory Switch Fader .....	19
8.15 Power-On/Power-Off Behaviour and Low Battery Indicator .....	19
8.16 Software And Security .....	21
8.17 SDA Communication .....	21
8.18 Power Management .....	22
9. Package Dimensions .....	23
9.1 Pad Location .....	24
10. Revision History .....	25

## 1. Pad Connection

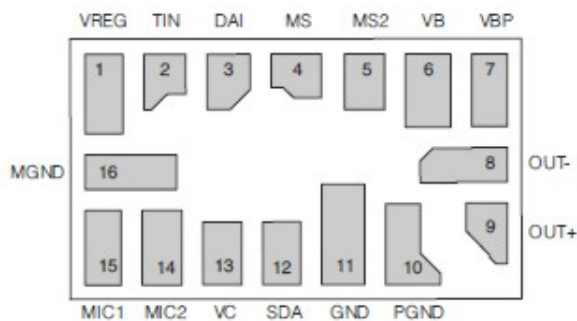


Figure 1-1: Pad Connection

## 2. Absolute Maximum Ratings

Parameter	Value
Operating Temperature Range	0°C to 40°C
Storage Temperature Range	-20°C to 70°C
Absolute Maximum Power Dissipation	25mW
Maximum Operating Supply Voltage	1.5VDC
Absolute Maximum Supply Voltage	2VDC

## 3. Warnings

<p><b>CAUTION</b> ELECTROSTATIC SENSITIVE DEVICES DO NOT OPEN PACKAGES OR HANDLE EXCEPT AT A STATIC-FREE WORKSTATION</p>	
<p><b>CAUTION</b> MOISTURE SENSITIVE DEVICES RoHS COMPLIANT — LEVEL 4 MSL DO NOT OPEN PACKAGES EXCEPT UNDER CONTROLLED CONDITIONS</p>	

## 4. Electrical Characteristics

**Table 4-1: Electrical Characteristics**

Conditions:  $V_{BAT} = 1.25V$  Temperature = 25°C

Parameter	Symbol	Conditions	Min	Typ	Max	Units
Hybrid Current	$I_{AMP}$	With adaptive features 8kHz bandwidth	-	770	-	$\mu A$
	$I_{AMP}$	With adaptive features 16kHz bandwidth	-	980	-	$\mu A$
	$I_{AMP}$	No adaptive feature 8kHz bandwidth	-	710	-	$\mu A$
	$I_{AMP}$	No adaptive feature 16kHz bandwidth	-	850	-	$\mu A$
Minimum Operating Supply Voltage	$V_{BOFF}$	Ramp down	0.93	0.95	0.97	V
Supply Voltage Turn On Threshold	$V_{BON}$	Ramp up	1.06	1.1	1.16	V
EEPROM Burn Cycles	-	-	100k	-	-	cycles
Low Frequency System Bandwidth	-	-	-	125	-	Hz
High Frequency System Bandwidth	-	32kHz sampling rate	-	16	-	kHz
Total Maximum System Gain	$A_V$	$V_{IN} = -95dBV$ at 1kHz See Note 1.	83	84	85	dB
Converter Gain	$A_{CONV}$	A / D + D / A gain	29	30	31	dB
Total Harmonic Distortion	THD	$V_{IN} = -40dBV$	-	-	1	%
THD at Maximum Input	THD <sub>M</sub>	$V_{IN} = -15dBV$ , HRX - ON	-	-	3	%
Clock Frequency	$f_{CLK}$	-	1.945	2.048	2.151	MHz
<b>Regulator</b>						
Regulator Voltage	$V_{REG}$	-	0.87	0.90	0.93	V
<b>Input</b>						
Input Referred Noise	IRN	Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	-108	-106	dBV
Input Impedance	$Z_{IN}$	-	-	16	-	k $\Omega$
Anti-aliasing Filter Rejection	-	$f = f_{CLK} - 8kHz$ , $V_{IN} = -40dBV$ 32kHz sampling rate	-	80	-	dB
Maximum Input Level	-	-	-	-15	-	dBV
Input Dynamic Range	-	HRX - ON Bandwidth 100Hz - 8kHz	-	93	-	dB

**Table 4-1: Electrical Characteristics (Continued)**Conditions:  $V_{BAT} = 1.25V$  Temperature =  $25^{\circ}C$ 

Parameter	Symbol	Conditions	Min	Typ	Max	Units
<b>Output</b>						
D/A Dynamic Range	-	-	-	88	-	dB
Output Impedance	$Z_{OUT}$	-	-	-	15	$\Omega$
<b>Volume Control</b>						
Volume Control Resistance	$R_{VC}$	Two-terminal connection	160	200	240	k $\Omega$
	$R_{VC}$	Three-terminal connection	100	-	1000	k $\Omega$
Volume Control Range	$\Delta A$	-	1	-	42	dB
<b>SDA Input</b>						
Logic 0 Voltage	-	-	0	-	0.3	V
Logic 1 Voltage	-	-	1	-	1.3	V
<b>SDA Output</b>						
Standby Pull Up Current	-	-	1.4	2	2.6	$\mu A$
Sync Pull Up Current	-	-	450	500	550	$\mu A$
Logic 0 Current (Pull Down)	-	-	225	250	275	$\mu A$
Logic 1 Current (Pull Up)	-	-	225	250	275	$\mu A$
Synchronization Time (Synchronization Pulse Width)	$T_{SYNC}$	Baud = 0	237	250	263	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 1	118	125	132	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 2	59	62.5	66	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 3	29.76	31.25	32.61	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 4	14.88	15.63	16.41	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 5	7.44	7.81	8.20	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 6	3.72	3.91	4.10	$\mu s$
	$T_{SYNC}$	Baud = 7	1.86	1.95	2.05	$\mu s$



**Table 4-1: Electrical Characteristics (Continued)**Conditions:  $V_{BAT} = 1.25V$  Temperature = 25°C

Parameter	Symbol	Conditions	Min	Typ	Max	Units
<b>MS and MS2 Inputs</b>						
Pull Down / Up Resistance	-	-	-	1	-	MΩ
Logic 1 Voltage	-	-	$V_{REG}$	-	$V_B$	V
Rising Edge Threshold	-	-	0.5	0.69	0.9	V
Falling Edge Threshold	-	-	0.25	0.45	0.5	V
Hysteresis	-	-	0.1	0.24	0.4	V

**Notes**

- Total system gain consists of: wideband system gain + channel gain + converter gain. Total System gain is calibrated during Cal/Config process.

## 5. Typical Applications

All resistors in ohms, all capacitors in farads unless otherwise stated.

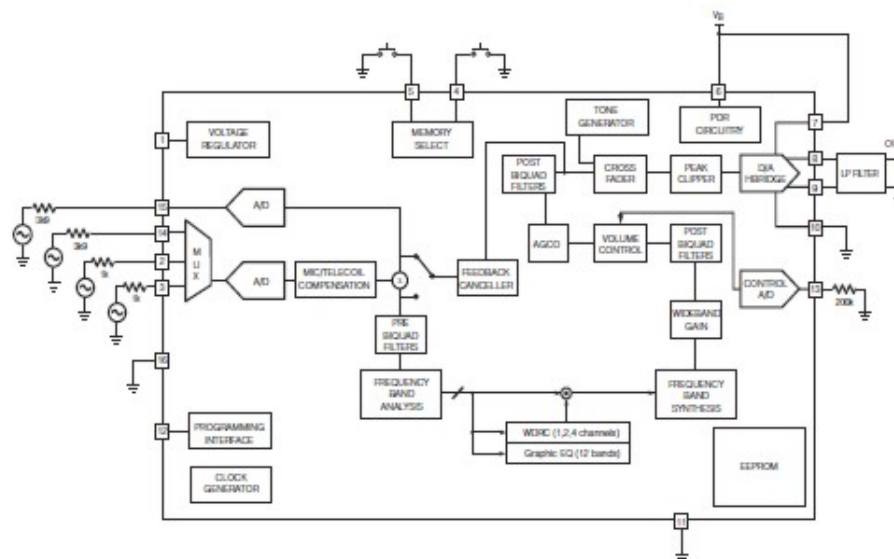


Figure 5-1: Test Circuit

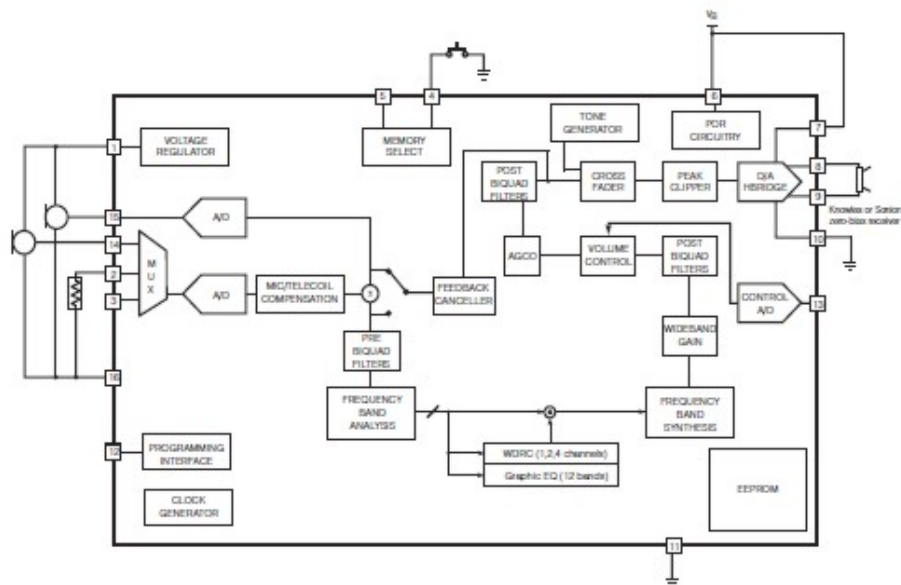


Figure 5-2: Typical Application Circuit

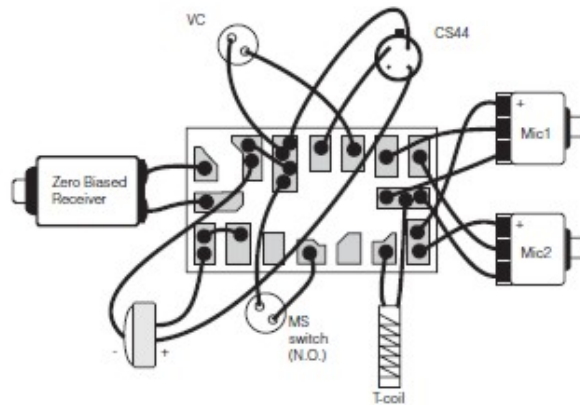


Figure 5-3: Typical Hearing Instrument Assembly Diagram

## 6. Overview

The GA3226 is a DSP system with adaptive algorithms that run on the Voyager™ hardware platform. This hardware platform is a combination of a DSP core and a high fidelity audio CODEC. As well, thinSTAX packaging provides easy integration into a wide range of applications from CIC to BTE.

The audio functions implemented on the CODEC include tone generation, peak clipping and cross fading between audio paths. The DSP core implements, programmable filters, Adaptive Feedback Cancellation, compression, wideband gain, and volume control. The Adaptive Feedback Canceller reduces acoustic feedback while offering robust performance against pure tones. As well, the GA3226 contains security features to protect clients' Intellectual Property against device cloning and software piracy.

The GA3226 utilizes the power and capabilities of Voyager to deliver advanced features and enhanced performance previously unavailable to a product in its class.

## 7. Signal Path

There are two main audio input signal paths. The first path contains Mic1 and the second path contains Mic2, Telecoil or Direct Audio Input as selected by a programmable MUX. The Mic1 input is intended as the main microphone audio input for single microphone applications. The Mic2 input is intended as an optional secondary microphone which could be used to implement a directional module or an alternate mic location.

If at least one microphone input is active, the estimated feedback from the AFC algorithm is subtracted from the microphone signal. If it is desired to combine the Tcoil or DAI signal with the mic signal, this combination occurs after the AFC subtraction node.

In the Telecoil mode, gains are trimmed during the Cal/Config process to compensate for microphone/telecoil mismatches. In the DAI mode the gain can be trimmed using a gain parameter, which is adjustable in increments of 1dB.

The input block includes four cascaded biquad filters: 'pre1', 'pre2', 'pre3' and 'pre4'. These filters can be used for frequency response shaping before the signal goes through channel processing.

The channel and adaptive processing consists of:

- frequency band analysis
- 1, 2 or 4 channel WDRC
- 12 logarithmically spaced band frequency shaping (graphic EQ)
- frequency band synthesis

After the processing the signal goes through two more biquad filters, 'post1' and 'post2', the Wideband Gain and Volume Control.

These biquad filters are followed by the AGCo block, two more biquad filters, 'post3' and 'post4', and the Peak Clipper. The last stage in the signal path is the D/A H-bridge.

## 8. Functional Block Description

### 8.1 Adaptive Feedback Canceller 3.0

The Adaptive Feedback Canceller (AFC) reduces acoustic feedback by forming an estimate of the hearing aid feedback signal and then subtracting this estimate from the hearing aid input. Therefore the forward path of the hearing aid is not affected. Unlike adaptive notch filter approaches, the GA3226's AFC does not reduce the hearing aid's gain. The AFC is based on a time-domain model of the feedback path.

The GA3226 third-generation adaptive feedback canceller provides added stable gain similar to previous Venture products but offers significantly reduced artefacts for music and tonal input signals. As with previous Venture products, the feedback canceller in GA3226 provides completely automatic operation. The feedback canceller can be activated in Mic1, Mic2, Mic+Telecoil or Mic+DAI mode and cannot be activated in Telecoil-only or DAI-only mode.

When the AFC is enabled it is highly recommended that you either have all channels with Squelch ON or all channels with Squelch OFF. If you choose to have all channels with Squelch ON then there is an additional requirement to have all Squelch thresholds above the microphone noise floor. If you require any assistance in determining what threshold levels to set, please contact the applications department at Gennum. Squelch on/off does not incur any current penalty. When Squelch and AFC are both on, the Squelch is limited to 1:2 expansion.

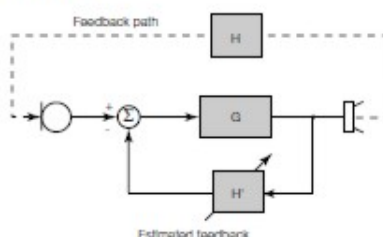


Figure 8-1: Adaptive Feedback Canceller (AFC) block diagram

### 8.2 A/D and D/A Converters

The system's two A/D converters are second order sigma-delta modulators, which operate at a 2.048MHz sample rate. The system's two audio inputs are pre-conditioned with antialias filtering and programmable gain pre-amplifiers. These analog outputs are over sampled and modulated to produce two, 1-bit pulse density modulated (PDM) data streams. The digital PDM data is then decimated down to pulse-code modulated (PCM) digital words at the system sampling rate of 16 or 32kHz.

The D/A is comprised of a digital, third order sigma-delta modulator and an H-bridge. The modulator accepts PCM audio data from the DSP path and converts it into 64-times or 128-times over-sampled, 1-bit PDM data stream, which is then supplied to the H-bridge. The H-bridge is a specialized CMOS output driver used to convert the 1-bit data stream into a low-impedance, differential output voltage waveform suitable for driving zero-biased hearing aid receivers.

### 8.3 HRX Head Room Expander

The GA3226 has an enhanced Head Room Expander (HRX) circuit, which increases the input dynamic range of the GA3226 without any audible artifacts. This is accomplished by dynamically adjusting the pre-amplifier's gain and the post-A/D attenuation depending on the input level.

### 8.4 Channel Processing

Figure 8-2 represents the I/O characteristic of independent AGC channel processing. The I/O curve can be divided into four main regions:

- low input level expansion (squelch) region
- low input level linear region
- compression region
- high input level linear region (return to linear)

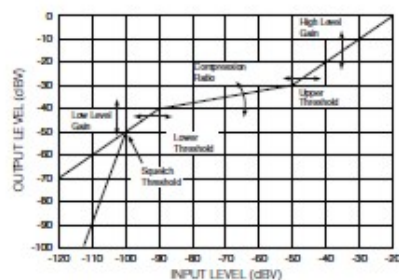


Figure 8-2: Independent Channel I/O Curve Flexibility

The I/O characteristic of the channel processing can be adjusted in six ways:

- squelch threshold (SQUELCHTH)
- low level gain (LLGAIN)
- lower threshold (LTH)
- high level gain (HLGAIN)

- upper threshold (UTH)
- compression ratio (CR)

To ensure that the I/O characteristics are continuous it is necessary to limit adjustment to a maximum of four of the last five parameters listed above. During Parameter Map creation it is necessary to select four parameters as user adjustable (or fixed) and allow one parameter to be calculated.

The squelch region within each channel implements a low level noise reduction scheme (1:2 or 1:3 expansion ratio) for listener comfort. This scheme operates in quiet listening environments (programmable threshold) to reduce the gain at very low levels. When the Squelch and AFC are both enabled it is highly recommended that the Squelch be turned on in all channels and that the Squelch thresholds be set above the microphone noise floor. For details please refer to the AFC description

The number of compression channels is programmable in ARKOnline and can be 1, 2 or 4.

### 8.5 Telecoil Path

The telecoil input is calibrated during the Cal/Config process. To compensate for the telecoil/microphone frequency response mismatch, a first order filter with 500Hz corner frequency is implemented. Through ARKOnline it is possible to implement a telecoil compensation filter with an adjustable corner frequency. To accommodate for the gain mismatch, the telecoil gain is adjusted to match the microphone gain at 500Hz or 1kHz (default) and is selectable in ARKOnline.

There is also a telecoil gain adjustment parameter, which can be enabled in ARKOnline and set in IDS that will allow for manual adjustment of the telecoil gain compensation.

### 8.6 DAI Path

The DAI input can be adjusted using a first order filter with a variable corner frequency similar to the telecoil compensation filter. Through ARKOnline it is possible to implement this DAI filter to set either a static or adjustable corner frequency.

The Mic plus DAI mode mixes the Mic1 and DAI signals. The Mic1 input signal is attenuated by 0, -6 or -12dB before being added to the DAI input signal. The DAI input also has gain adjustment in 1dB steps to assist in matching it to the Mic1 input level.

### 8.7 Graphic Equalizer

The GA3226 has a 12-band graphic equalizer. The bands are spaced logarithmically, and each one provides up to 24dB of gain adjustment in 1dB increments.



## 8.8 Biquad Filters

Additional frequency shaping can be achieved by configuring generic biquad filters. The transfer function for each of the biquad filters is as follows:

$$H(z) = \frac{b_0 + b_1 \cdot z^{-1} + b_2 \cdot z^{-2}}{1 + a_1 \cdot z^{-1} + a_2 \cdot z^{-2}}$$

Note that the  $a_0$  coefficient is hard-wired to always be a 1. The coefficients are each 18 bits in length and include one sign bit, one bit to the left of the decimal point, and 14 bits to the right of the decimal point. Thus, before quantization, the floating-point coefficients must be in the range

$-2.0 \leq x < 2.0$  and quantized with the function:

$$\text{round}(x \cdot 2^{14})$$

After designing a filter, the quantized coefficients can be entered into the PreBiquads or PostBiquads tab in the Interactive Data Sheet. The coefficients  $b_0$ ,  $b_1$ ,  $b_2$ ,  $a_1$ , and  $a_2$  are as defined in the transfer function above. The parameters  $\text{meta}_0$  and  $\text{meta}_1$  do not have any effect on the signal processing, but can be used to store additional information related to the biquad with which they are associated.

The underlying code in the product components automatically checks all of the filters in the system for stability (that is, the poles have to be within the unit circle) before updating the graphs on the screen or programming the coefficients into the hybrid. If the Interactive Data Sheet receives an exception from the underlying stability checking code, it will automatically disable the biquad being modified and display a warning message. When the filter is made stable again, it can be re-enabled.

Note also that in some configurations some of these filters may be used by the product component for microphone/telecoil compensation, low-frequency EQ, etc. If this is the case, the coefficients the user enters into IDS will be ignored and the filter designed by the software will be programmed instead. For more information on filter design refer to [Biquad Filters In PARAGON™ Digital Hybrid](#) information note, Document # 20205.

## 8.9 Volume Control

The volume control (VC) can be either external or programmable. If VC is programmed for external operation, a variable resistor should be connected to the 9bit A/D converter.

The external VC can be configured to work with either a two-terminal 200k $\Omega$  variable resistor or a three-terminal 0.1M $\Omega$  – 1M $\Omega$  variable resistor. In two-terminal configuration the VC is connected between GND and the VC input and in three-terminal configuration between GND, Vreg and the VC input.

If using two terminal VC, it must be calibrated before use. Calibration is not necessary with three terminal connection. Hysteresis is built into the Volume

Control circuitry to prevent unintentional volume level toggling. A log taper potentiometer is recommended so that gain in dB would be linear with potentiometer rotation. The range of VC is adjustable and it can be set between 1dB minimum and 42dB maximum.

### 8.10 AGCo and Peak Clipper

The output compression-limiting block (AGCo) is an output limiting circuit whose compression ratio is fixed at  $\infty:1$ . The threshold level is programmable. The AGCo module has programmable attack and release time constants.

For added flexibility, the GA3226 also has the Peak Clipper block.

### 8.11 Memory Select Switches

One or two, two-pole Memory Select switches can be used with the GA3226. This allows the user tremendous flexibility in switching between configurations. These switches may be either momentary or static and are configurable to be either pull-up or pull-down through the settings tab in IDS.

Up to four memories can be configured on the GA3226. Memory A must always be valid. All memory select options are selectable via the settings tab in IDS.

#### 8.11.1 Momentary Switch on MS

This mode uses a single momentary switch on MS (Pin 4) to change memories. Using this mode will cause the part to start in Memory A and whenever the button is pressed the next valid memory will be loaded. When the user is in the last valid memory, a button press will cause memory A to be loaded.

This mode is set by programming the 'MSSMode' parameter to 'Momentary' and 'Donly' to 'disabled'.

##### Examples

If 4 valid memories ABCDABCD...  
If 3 valid memories ABCABCA...  
If 2 valid memories ABABA...  
If 1 valid memories AAA...

#### 8.11.2 Momentary Switch on MS, Static Switch on MS2 (jump to last memory)

This mode uses a static switch on MS2 (Pin 5) and a momentary switch on MS (Pin 4) to change memories. If the static switch is OPEN, the part will start in memory A and it will behave like momentary with the exception memory D will not be used. If the static switch on MS2 is set to HIGH, the part will automatically jump to memory D (this will happen on start-up or during normal operation). In this setup,

the momentary switch's state is ignored. This prevents memory select beeps from occurring. When MS2 is set to OPEN, the part will load in the last select memory.

This mode is set by programming the 'MSSMode' parameter to 'Momentary' and 'Donly' to 'enabled'.

#### Examples, internal resistors set to pull-down

If MS2 = OPEN and there are 4 valid memories: ABCABCA...

If MS2 = OPEN and there are 3 valid memories: ABABA...

If MS2 = HIGH: D...

**Table 8-1: Dynamic example with 4 valid memories, internal resistors set to pull-down**

T = momentary switch is toggled, 0 = OPEN, 1 = HIGH

MS2	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
MS	0	T	T	0	T	T	0	T	T	0	0	T	T	T	T	T
Memory	A	B	C	D	D	D	C	A	B	D	B	C	A	B	C	A

### 8.11.3 Static Switch on MS and MS2

This mode uses two static switches to change memories.

Table 8-2 describes which memory is selected depending on the state of the switches.

In this mode it is possible to jump from any memory to any other memory simply by changing the state of both switches. If both switches are changed simultaneously then the transition will be smooth, otherwise, if one switch is changed and then the other, the part will transition to an intermediate memory before reaching the final memory.

The part will start in whatever memory the switches are selecting. If a memory is invalid the part will default to memory A.

This mode is set by programming the 'MSSMode' parameter to 'static' and 'Donly' to 'disabled'.

**Table 8-2: Memory selected in Static Switch on MS and MS2 mode, internal resistors to pull-down**

MS	MS2	Memory
OPEN	OPEN	A
HIGH	OPEN	B (if valid, otherwise A)
OPEN	HIGH	C (if valid, otherwise A)
HIGH	HIGH	D (if valid, otherwise A)

#### 8.11.4 Static Switch on MS, Static Switch on MS2 (jump to last memory)

This mode uses two static switches to change memories. Unlike in the previous example, this mode will switch to the last valid memory when the static switch on MS2 is HIGH. This means that this mode will only use a maximum of three memories (even if four valid memories are programmed). Table 8-3 Describes which memory is selected depending on the state of the switches.

This mode is set by programming the 'MSSMode' parameter to 'static' and 'Donly' to 'enabled'.

**Table 8-3: Memory selected in Static Switch on MS, Static Switch on MS2 (jump to last memory) mode, internal resistors set to pull-down**

MS	MS2	Memory
OPEN	OPEN	A
HIGH	OPEN	B (if valid, otherwise A)
OPEN	HIGH	D
HIGH	HIGH	D

In this mode it is possible to jump between any of the three possible memories by changing the state of the switches. If both switches are changed simultaneously then the transition will be smooth, otherwise, if one switch is changed and then the other, the part may transition to an intermediate memory before reaching the final memory.

When MS2 is set HIGH, the state of the switch on MS is ignored. This prevents memory select beeps from occurring when switching MS while MS2 is HIGH.

The part will start in whatever memory the switches are selecting. If a memory is invalid, the part will default to memory A.

#### 8.12 Audible Memory Change Indicator

The GA3226 can be programmed to produce tones to indicate a memory change. Using the Interactive Data Sheet the GA3226 can be configured to either enable or disable the Memory Change Indicator.

When the Memory Change Indicator is enabled, there is an option to have a single beep for each memory change or multiple beeps.

The amplitude and frequency of the memory change tone can be selected independent of the Tone Generator settings and can be individually selected for each memory. When the memory change multiple beep is enabled and the memory change tone is enabled, then during a memory change operation the selected tone will beep a code to indicate which memory has been selected. The beep sequence will be 160ms ON followed by a 160ms OFF time between the beeps. The memory change beeping code is deciphered in Table 8-4.

Table 8-4: The memory change beeping code

Selected Memory	Number of Beeps
A	1
B	2
C	3
D	4

### 8.13 Tone Generator

The programmable tone generator is capable of tones of various amplitudes and frequencies. Upon reception of the tone enable instruction, the GA3226 connects the output of the tone generator to the input of the D/A converter. The programmed tone is then output until a tone disable instruction is issued. When disabled, the normal audio signal is again connected.

### 8.14 Memory Switch Fader

To minimize potential loud transients when switching between memories, the GA3226 uses a memory switch fader block. When the memory is changed, the audio signal is faded out, followed by the memory select indicator beeps (if enabled), and after switching to the next memory, the audio signal is faded back in. The memory switch fader is also used when turning the Tone Generator on or off, and during SDA programming.

### 8.15 Power-On/Power-Off Behaviour and Low Battery Indicator

During power-on, the GA3226 hybrid is held in a reset state until the supply voltage ( $V_b$ ) reaches a turn-on threshold. A small portion of the hybrid's internal control logic turns on and monitors the voltage to determine if the supply is stable. Once the supply is stable, the entire hybrid is activated and loads its configuration. Finally, the audio output turns on by smoothly transitioning to the expected output level.

During normal operation, when a low battery condition (below turn on threshold) is detected, the GA3226 hybrid sends out a series of one to seven beeps (each beep is 512ms ON and 512ms OFF) to indicate the battery is low. This will repeat every five minutes until the device reaches the turn-off threshold.

The low battery threshold is programmable in IDS between 1.0V and 1.2V in 10mV increments.

If  $V_b$  drops below the turn-off threshold then the GA3226 hybrid is returned to its reset state and the audio output is muted. After a reset due to a low battery or a sudden supply transient, the recovery behaviour of the GA3226 is determined by the selectable reset mode through ARKonline.

There are four selectable reset modes as follows:

1. Shallow-reset mode, which after a low battery shutdown or transient shutdown, will allow the GA3226 hybrid to immediately restart when the supply voltage rises above the turn-ON threshold. The device will restart in the memory that was last active when the shut down occurred. In summary, the device will function until the supply voltage drops below the turn-OFF threshold, and will recover when the device rises above the turn-ON threshold again.
2. Deep-reset mode, which after a low battery shutdown or transient shutdown, will not allow the GA3226 hybrid to restart. Once a shut down occurs (i.e. once the supply voltage drops below the turn-OFF threshold), the device remains off until the supply voltage drops below approximately 0.3V and subsequently rises above the turn-ON threshold. In order for the supply to drop below 0.3V, the battery should be disconnected. Upon reconnecting the battery (preferably a new battery) the supply voltage will rise above the turn-ON threshold and, subject to the supply being stable, the device will restart.
3. Mixed mode, which is a combination of modes 1 and 2. The device starts up in shallow-reset mode initially, then changes over to deep reset mode after five minutes.
4. Transient reboot mode (recommended), which is a more advanced combination of modes 1 and 2, plus some additional intelligence. The device starts up in shallow-reset mode initially, so that after a low battery shutdown or transient shutdown, the device immediately restarts when the supply voltage rises above the turn-ON threshold. Once the device restarts, deep-reset mode is applied and the device operates in the memory that was last active when the shut down occurred. Additionally, the maximum output level is reduced through a 2 dB reduction of the AGCo and peak clipper. This operating condition is defined as transient reboot mode. The device operates in transient reboot mode (meaning deep-reset mode and maximum output reduction are applied) while monitoring the supply voltage. If the supply voltage remains above the turn-on threshold for at least 30 seconds, the device is allowed to exit transient reboot mode. The device returns to shallow-reset mode and the maximum output is restored.

Generally, any low battery shutdown or transient shutdown that occurs while in shallow-reset mode (or while in the shallow-reset mode component of mixed mode or transient reboot mode) will result in the GA3226 hybrid restarting into the memory that was last active when the shut down occurred. The GA3226 hybrid has this memory restart capability for up to three memories. A restart in any memory beyond the first three memories will cause the device to restart in the initial memory, similar to the behaviour when a battery is first connected. Any low battery shutdown or transient shutdown that occurs while in deep-reset mode will result in the GA3226 hybrid shutting down until it is completely rebooted and will restart in the initial memory.

In any of the above reset modes, the GA3226 hybrid can be configured through ARKonline to reduce the gain as the battery voltage drops. When the supply voltage falls below the low battery threshold, low battery tones will be emitted and the wideband gain will be reduced by 3dB. As the battery voltage continues to drop, the low battery tones will continue and the wideband gain will continue to be reduced. Once the turn-OFF threshold is reached, the device will shut down.

## 8.16 Software And Security

The GA3226 incorporates security features to protect the device from cloning and against software piracy. These features are:

1. DLL protection by password — this prevents a third party from using IDS to reconfigure parts.
2. Hybrid authentication by 128-bit fingerprint to identify parts in application software — this prevents a third party from cloning a device's EEPROM, since the fingerprint can not be overwritten. Special functions can be used in fitting software to reject parts that do not match the expected fingerprint. This will prevent the piracy of fitting software.
3. DLL to hybrid pairing by using a software key in ARK to match product libraries with client software. A part can be 'locked' at manufacturing time so that it will only communicate with the library it was programmed with. This prevents a third party from potentially upgrading a device with a different library in IDS or other application software.

Full software support is provided for every stage of development from design to manufacturing to fitting. Please refer to the [Getting Started with ARK Guide](#), document #27217.

## 8.17 SDA Communication

The GA3226 is programmed via the SDA pin using industry standard programming boxes. During parameter changes the main audio signal path of the hybrid is temporarily muted using the memory switch fader to avoid the generation of disturbing audio transients. Once the changes are complete, the main audio path is reactivated.

Any changes made during programming will be lost at power-off unless they are explicitly burned to EEPROM memory.

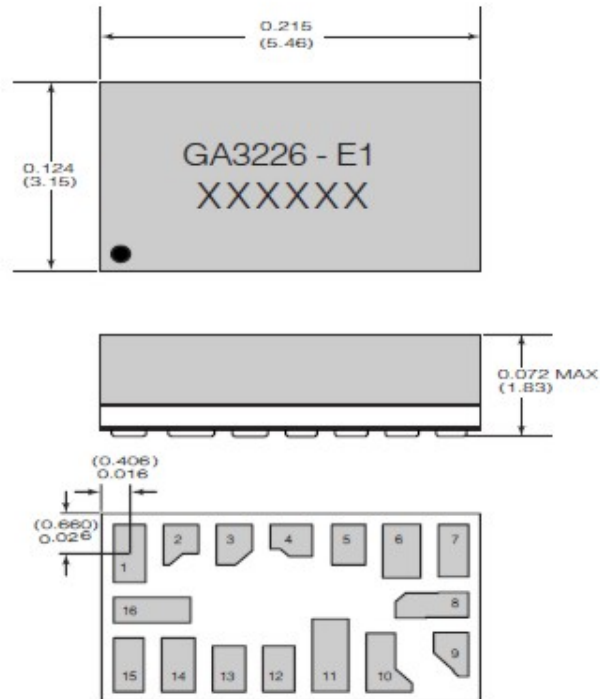
Similar to the Venture product, improvements have been made to the ARK software which will increase communication speed for the GA3226.

## 8.18 Power Management

The GA3226 was designed to accommodate high power applications. AC ripple on the supply can cause instantaneous reduction of the battery's voltage, potentially disrupting the circuit's function. The GA3226 hybrids have separate power supply and ground connections for the output stage. This allows hearing instrument designers to accommodate external RC filters in order to minimize any AC ripple from the supply line. Reducing this AC ripple greatly improves the stability of the circuit and prevents unwanted reset of the circuit caused by spikes on the supply line. For more information on properly designing a filter to reduce supply ripple, please refer to information note [Using Gennum DSP Hybrids in High Power Applications Initial Design Tips](#), document #24561.



## 9. Package Dimensions



Dimension units are in inches.

Dimensions in parentheses are in millimeters, converted from inches and include minor rounding errors.

1.000 inches = 25.4mm

Dimension tolerances:  $\pm 0.005$  ( $\pm 0.13$ ) unless otherwise stated.

Work order number: XXXXXX

● = location of Pin 1

E1 : RoHS compliant hybrid, MSL#4, 240°C peak reflow, SAC305

This Hybrid is designed for either point-to-point manual soldering or for reflow according to Gennum's reflow process (Information Note 521-45).

Figure 9-1: Package dimensions

### 9.1 Pad Location

Pad No.	Pad Position		Pad Dimensions	
	X	Y	Xdim (mil)	Ydim (mil)
1	0	0	18	38
2	29	5.75	20	26.5
3	59.25	5.75	20.5	26.5
4	91.5	8.5	24	21
5	124	5.75	19	26.5
6	154.25	1.75	21.5	34.5
7	183.5	1.75	17	34.5
8	71.25	-33.75	41.5	16.5
9	182.25	-66.5	19.5	29
10	147	-71.5	26	39
11	113.75	-66.5	20.5	49
12	84.5	-76	18	30
13	56.25	-76	18.5	30
14	27.25	-73.25	18.5	35.5
15	-0.5	-73.25	17	35.5
16	12.75	-37.25	43.5	16.5
	X	Y	Xdim (mm)	Ydim (mm)
1	0	0	0.457	0.965
2	0.737	0.146	0.508	0.673
3	1.505	0.146	0.521	0.673
4	2.324	0.216	0.610	0.533
5	3.150	0.146	0.483	0.673
6	3.918	0.044	0.546	0.876
7	4.661	0.044	0.432	0.876
8	4.350	-0.857	1.054	0.419
9	4.629	-1.689	0.495	0.737
10	3.734	-1.816	0.660	0.991
11	2.889	-1.689	0.521	1.245
12	2.146	-1.930	0.457	0.762
13	1.429	-1.930	0.470	0.762
14	0.692	-1.861	0.470	0.902
15	-0.013	-2.007	0.432	0.902
16	0.324	-0.946	1.105	0.419

## 10. Revision History

Version	ECR	Date	Changes and / or Modifications
A	143588	January 2007	New document.
B	144614	March 2007	Minor Updates
0	145326	July 2007	Updated Electrical Values

DOCUMENT IDENTIFICATION  
**PRELIMINARY DATA SHEET**  
 The product is in a preproduction phase and specifications are subject to change without notice.

#### GENNUM CORPORATION

Mailing Address: P.O. Box 488, Stn. A, Burlington, Ontario, Canada L7R 3Y3  
 Shipping Address: 870 Fraser Drive, Burlington, Ontario, Canada L7L 6P6  
 Tel. +1 (806) 632-2886 Fax. +1 (806) 632-6948

#### GENNUM JAPAN CORPORATION

Shinjuku Green Tower Building 27F, 6-14-1, Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 Japan  
 Tel. +81 (03) 3348-6601, Fax. +81 (03) 3348-6606

#### GENNUM UK LIMITED

26 Long Garden Walk, Farnham, Surrey, England GU8 7HX  
 Tel. +44 (0)1252 747 000 Fax +44 (0)1252 728 623

Gennum Corporation assumes no liability for any errors or omissions in this document, or for the use of the circuits or devices described herein. The sale of the circuit or device described herein does not imply any patent license, and Gennum makes no representation that the circuit or device is free from patent infringement.

GENNUM and the G logo are registered trademarks of Gennum Corporation.

© Copyright 2004 Gennum Corporation. All rights reserved. Printed In Canada.

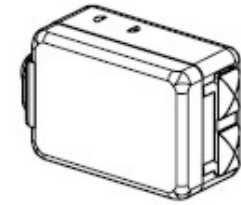
[www.gennum.com](http://www.gennum.com)

# Receptor PHF-23854-000

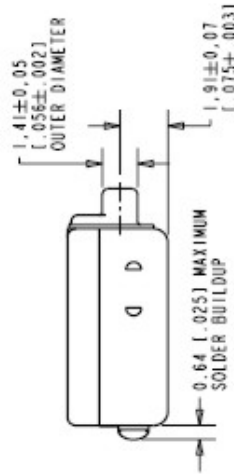
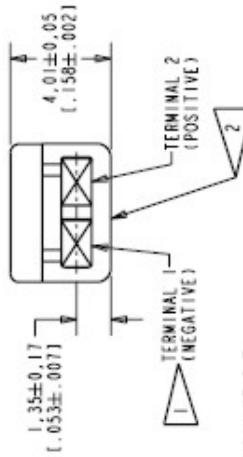
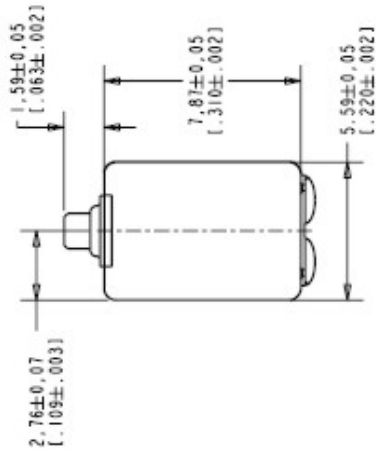
PHF-23854-000  
SHT 1.1

NOTES:

- 1 A POSITIVE GOING VOLTAGE AT TERMINAL 2, RELATIVE TO TERMINAL 1, CAUSES A DECREASE IN PRESSURE AT THE SOUND OUTLET.
- 2 VIBRATION RESPONSE MEASUREMENT: MOUNT UNIT WITH THIS SURFACE CENTERED OVER FORCE TRANSDUCER.



SCALE 5:1



NOMINAL WEIGHT  
.71 GRAMS

DIMENSIONS IN MILLIMETERS (INCHES)

**KNOWLES ELECTRONICS**  
ITASCA, ILLINOIS U.S.A.

Revision	C.O. #	Implementation Date	RELEASE LEVEL	REVISION
A	C1010324E	10-26-05	Released	A

SCALE:	5:1
DO NOT SCALE DRAWING	
FILE:	PHF-23854-000
OUTLINE DRAWING	SHT 1.1

DR. BY	DATE
CRG	10-26-05
CK. BY	DATE
GJP	11-29-05
APP. BY	DATE
GJP	11-29-05