

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALPARAÍSO
FACULTAD DE FILOSOFÍA Y EDUCACIÓN
INSTITUTO DE LITERATURA Y CIENCIAS DEL LENGUAJE



Traducción comentada del inglés al español de un fragmento del primer capítulo del libro *Medical Devices: use and safety*

Proyecto de Titulación para optar al Grado Académico de
Licenciado en Lengua Inglesa y al Título
Profesional de Traductora Inglés-Español

Estudiante: Jennifer Patricia Puentes Carreño

Profesora Guía: Marcela Cuadra Silva

2016

Resumen

Este proyecto de título es una traducción comentada de un segmento del primer capítulo del libro de ingeniería biomédica “*Medical Devices: use and safety*” de los autores Bertil Jacobson y Alan Murray. Es un texto especializado que será utilizado como material de estudio por estudiantes de primer año de la carrera de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso.

Además de realizar la traducción, se llevó a cabo un análisis de las características principales del texto fuente y del proceso de traducción.

El enfoque principal de este trabajo fue el análisis y clasificación de problemas de traducción presentes en el texto y las técnicas que se utilizaron para su resolución.

Abstract

This project consists of a translation with commentary of a section of the first chapter of the biomedical engineering book “*Medical Devices: use and safety*” written by Bertil Jacobson and Alan Murray. It is a specialized text that will be used as study material by first year students of the Universidad de Valparaíso’s Biomedical Engineering program.

Apart from the translation of the document, the main characteristics of the source text and of the translation process were analyzed.

The analysis and classification of the translation problems, and the translation techniques used to solve these problems were the main focus of this project.

Contenido

Listado de apéndices.....	4
Agradecimientos.....	5
Traducción comentada del inglés al español de un fragmento del primer capítulo del libro <i>Medical Devices: use and safety</i>	6
Texto fuente:.....	6
Texto meta:.....	16
Introducción.....	27
Capítulo 1: Origen del proyecto	28
1.1 Selección del texto fuente.....	28
1.2 Encargo de traducción	28
Capítulo 2: Análisis del texto fuente:	29
2.1 Tipología textual.....	29
2.2 Autoría y su impacto en la calidad del texto	29
2.3 Aspectos lingüísticos	30
2.3.1 Aspectos léxicos y semánticos: terminología	30
2.3.1 Aspectos morfosintácticos.....	31
Capítulo 3: Proceso de traducción:.....	31
3.1 Investigación y documentación utilizando fuentes fidedignas	31
3.2 Creación del glosario.....	32
Capítulo 4: Tecnologías de la traducción	32
4.1 Memoria de traducción.....	32
Capítulo 5: Problemas de traducción.....	33
5.1 Problemas de traducción que afectan la funcionalidad	33
5.2 Problemas de no equivalencia	35
Conclusión	38
Bibliografía.....	39

Listado de apéndices

Apéndice 1: Encargo de traducción.....	40
Apéndice 2: Glosario (también en formato electrónico)	41

Agradecimientos

Me gustaría agradecer en primer lugar a mi familia, en especial a mi mamá por estar apoyándome en cada paso que he dado. También debo mencionar a mis amigos que directa o indirectamente me han ayudado y entregado su cariño durante este proceso; mención honrosa a Gloria, Pedro, Tamara y Katrin.

No puedo dejar de agradecerle a las profesoras que me han guiado desde que entré a esta carrera: Roxana Henríquez, María Cristina Valderrama, Marcela Cuadra y Marcela Cordero.

Traducción comentada del inglés al español de un fragmento del primer capítulo del libro *Medical Devices: use and safety*

Texto fuente:

Device requirements

It is the obligation of the care provider to ensure that only suitable devices are acquired. Within the public health sector, for example, the care provider could consist of one or more designated authorities at the national level as well as public or private hospitals, plus the clinician in charge of the patient. In the UK there is the NHS (National Health Service), along with the individual trust management board, and the clinician in charge of the patient. Within the private sector it consists of the owner of the health care facility. In general, devices should be acquired in consultation with all personnel who will be using the device. Clinical engineers should of course always be consulted, as they will bear the primary responsibility for the service and preventive maintenance of the devices.

Before a device is ordered, the requirements should be analysed. This analysis should result in a requirement specification consisting of a list of desired performance features. It is crucial that the intended use is specified. If this is not clearly specified, it may later be impossible to claim that the device is not fulfilling the desired requirements.

In addition to medical and technical requirements, those regarding availability, ergonomics, environmental factors, ease of maintenance, and safety issues should also be specified. The requirement specification is extremely important to ensure that neither the purchaser nor the user will be held liable in the case of an accident or damage when the device was used as specified.

Although the care provider is obliged to provide suitable devices, this does not exempt the appropriate director (such as the medical director of a hospital or trust, the nursing director, or the director of allied health care professions) from the responsibility of ensuring that unsuitable devices are not being used. A line of communication has to be established, whereby the facility/department/ward director is informed whether newly acquired devices

actually comply with all requirements regarding suitability in their area. Such communication often takes place via nurses, who are in direct contact with the hospital equipment management service. It is important that the opinions of the nurses, who are going to be using the devices, are taken into account.

Devices of varying age

Newly acquired devices must be inspected upon delivery to have an acceptance test carried out before being turned over to the various departments and laboratories. Wrongly constructed or assembled devices pose accident hazards in two instances: old non-CE marked devices still available in the hospital, and internally manufactured devices constructed or modified for special purposes by nonqualified persons.

Newly acquired devices

In some very unusual cases, newly acquired devices are inadvertently sent directly to the hospital departments' laboratories, as illustrated by the following example:

CASE 1:1 Loose control knob

Patients suffering from pains in the neck and arms are sometimes treated with traction to relieve the pressure on nerves, which are compressed by the cervical spine. For this purpose, a traction device is used. This device consists of a harness that is fastened around the chin and head, an electrically powered traction device and a control knob that regulates the desired traction force. On one such occasion, where a traction device was to be used, the force was set to that produced by a 2 kg mass. The force delivered, however, was that of a 30 kg mass. The reason was that the control knob, by which the traction force was supposed to be set, was sitting loose on the shaft. This caused the knob to slide along the shaft, which in turn resulted in the incorrect traction force.

The traction device, which had been delivered directly to the health care centre in question at least three years earlier, had never been inspected, neither at the time of delivery, nor

through any periodic maintenance. According to current standards, these knobs must be designed in such a way that they lock into place in a certain position on the shaft. Thanks to the vigilance of the medical staff at this health care centre an accident was avoided. However, the risk was great. This is sadly illustrated by the fact that a designer of such a device died the last time he tested his own construction.

Some patients require customized devices - this is often the case for handicapped people. Such devices are not to be CE-labelled and are not to be used for other patients.

Old devices

Older devices are not CE-labelled. It is important to check that no old, unsuitable or obsolete devices remain:

CASE 1:2 Short-circuit

Neonates, especially those with low birth weight, have difficulty maintaining their body temperature. This is one of the reasons that newborns are often placed in incubators. The incubator consists of a box, either closed or open on top. The incubator is equipped with heating elements to maintain a reasonably constant temperature. The temperature is regulated by an electronic circuit that increases or reduces the current to the heating element whenever the temperature falls below or rises above a certain preset value. When electronic control technology was new, several accidents occurred because of malfunctioning circuits, and infants were severely burned. For this reason it was required that incubators must be equipped with overheating safety relays, which disconnect the heating element, and have an acoustic alarm system that sounds if the temperature becomes too high. In spite of this regulation, another incubator incident occurred. The temperature rose to 47 °C, because of a short-circuit in the regulating circuit that prevented the alarm from being triggered, which in turn was due to the fact that it was possible to disconnect the alarm. To construct a medical device in such a way that it is possible to disconnect an alarm is in itself a questionable practice. The most serious defect, however,

was that the incubator had not been equipped with an overheating safety limit, resulting in the incubator overheating.

Neither the hospital director, nor the senior physician, who at this time were formally responsible, had set up the purchasing procedures so as to include an inspection by a clinical engineer to ensure that the device complied with the specified performance requirements.

Luckily, the paediatric nurse was vigilant and rescued the baby from being seriously injured.

Although the majority of nurses responsible for the medical care are not formally accountable for medical-technical devices, they are often able to reduce the risks of accidents by maintaining informal contacts with the clinical engineering departments. In some hospitals, special "technology responsible nurses" have been appointed, and thus are responsible for medical-technical safety.

Older devices previously deemed suitable are unsuitable for use if they cause electrical interference (EMC, Chapter 3) to such an extent that they interfere with the proper functioning of newly acquired devices.

Internally manufactured devices

Internally manufactured products can be divided into three categories:

- One-of-a-kind devices only manufactured in single numbers, such as devices intended for research purposes.
- CE-labelled devices, the construction of which has been modified. This category includes software that is modified following delivery from the manufacturer.
- Several CE-labelled devices that are connected in a fashion not approved by the manufacturer.

Internally made devices can offer desirable and valuable product development, and they are contrived by creative people who on their own initiative endeavour to improve the quality

of health care. But this enthusiasm can sometimes be greater than the degree of sound judgement:

CASE 1:3 Cheap transformer

A technician with no education in the field of biomedical engineering wanted to reduce the cost of powering a rectoscope of an older design, which used dry cells. Consequently, he put together a battery eliminator of inferior technical design.

The first time the battery eliminator was to be used during rectoscopy, the assisting nurse grasped the rectoscope with one hand, and grasped a wall-mounted lamp with the other. The shaft was made of metal, and had been correctly earthed (grounded, Chapter 3). Both hands cramped and she was unable to move away as current from 230 volts passed through her body via her arms. The nurse suffered a major heart attack as well as burns on her hands and arms, but recovered after a long convalescence.

The faith of an individual in his or her own technical skills sometimes seems unlimited:

CASE 1:4 Endotracheal tube explodes in the larynx

General anaesthesia is often administered by supplying gaseous anaesthetics to the lungs via an endotracheal tube that is inserted via the larynx. To avoid gas leakage, the tube is equipped with an inflammable cuff, designed to create a seal between the tube and the larynx inner wall. It is of course very important to avoid exposing the cuff to excessive pressure levels, as this might cause tissue damage.

In connection with a surgical procedure, where a laser was used in close proximity to the endotracheal tube, a commercially available plastic endotracheal tube had been modified and equipped with a metal tube to avoid the possibility of the plastic melting and catching fire. A leak, however, was present between the metal tube and the thin plastic tubing which normally connects the cuff with the small syringe used to inflate the cuff. For this reason, it was decided to compensate for the air leak by continuously administering air. A "pressure controller" had been designed and connected to the wall mounted medical grade air outlet, which is usually pressurized to a level of about 4 bar. To regulate the pressure, among other things, a three-way stopcock had been attached, with the intention of setting an

adequate opening for separating the airflow and releasing the excess air. Furthermore, a pressure gauge had been attached for pressure measurement. In addition, various unnecessary components "accompanied" the construction.

When the construction was to be used, the air stopcock was opened, but the pressure gauge gave no reading. The cuff, however, "exploded ", and "certain injuries to the patient's larynx were noted".

One possible explanation as to why the pressure gauge gave no readings could be that the connecting tube was bent, thus obstructing the airflow.

A three-way stopcock is much too imprecise a method for pressure regulation. In addition, a major error in this construction was the lack of a safety valve, which could have prevented the excessive pressure build-up.

There are special regulations that apply to internally made devices: (1) In the EU, they must meet the essential requirements of the Medical Devices Directive. (2) The details must be recorded. (3) The devices must be designed and constructed by a properly qualified person. (4) A risk analysis must be conducted before any such product is put into use. (5) A qualified person other than the one who constructed it must inspect it objectively and with great expertise. The inspection must not only include the construction as such, but also the training of the medical staff, the scheduling for when the product is to be put into use, and how the maintenance is to be carried out. Hence strict requirements are in place for internally made devices.

For the care-providing personnel, it is important to check that:

- technical documentation is available, demonstrating that a risk analysis has been carried out and that the product fulfils the significant requirements
- the construction has been approved by a clinical engineer
- there are established routines for patient information prior to use
- there are established routines for the reporting of incidents and accidents, should these occur.

Because of these requirements, the development of new devices is cumbersome and restrictive - but this is the price that must be paid for increased safety.

Internally made devices do not have to be very complicated to pose a hazard:

CASE 1:5 Mixed-up tubes

A patient had been admitted for intensive care due to a rupture of the oesophagus with penetration to the pleura. A gastric tube had been inserted with slight suction applied, to keep the stomach emptied. The patient was resting on an antidecubitus mattress - a mattress with adjacent sections being alternately filled and emptied of air for the prevention of bedsores.

At midnight, an assistant nurse noticed that the suction tube to the gastric tube was disconnected, and inadvertently attached the suction tube used for pumping air to the mattress. The staff that came on the next shift soon noticed that the patient's abdomen was inflated, quickly localized the cause, and were able to correct the tube connections. The patient recovered immediately.

Initially, the gastric tube and mattress connections had been designed in such a way as to make it impossible to get them mixed up, but the mattress attachment had broken, and someone had replaced it with a simple plastic connector of a type intended for other purposes. Thus, the cause of this incident was that some helpful person had attempted to mend a tube connection without having a qualified clinical engineer inspect the repair work.

TIP: Remember that the appropriate department in the hospital responsible for medical devices, usually the equipment management department, must be consulted regarding safety and reliability, before devices are acquired. Home-made or modified devices must never be used until they have been approved in writing by qualified experts in the facility.

Initial inspection

Even when new devices are free of any defect regarding their design, it is still necessary to check that there are no manufacturing errors. It is therefore mandatory that all devices be inspected by qualified clinical engineering personnel upon delivery.

CASE 1:6 Faulty electrical connection

Surgical diathermy devices are used for cutting tissues by electric arc and for achieving haemostasis. An assistant nurse was asked to connect such a machine in preparation for a surgical procedure. When attempting to do this, she received a powerful electrical shock but survived.

The ensuing investigation revealed that an electric connection inside the device had been carried out incorrectly, resulting in the housing becoming live. No initial inspection of this device had been done.

Faulty electrical connections happen, and many times the lives of both patients and personnel have been threatened upon connecting the new devices to the power supply. Even when initial inspections have been carried out, faults may still exist:

CASE 1:7 Missing washer in anaesthetic machine

A six-week-old infant was about to undergo surgery and became cyanotic during induction of the anaesthetic, which was being administered via an anaesthetic machine. The gas mixer was set at 60% nitrous oxide and 40% oxygen. When the setting was quickly changed to 100% oxygen, the baby's skin colour returned to normal. In spite of normal breathing sounds, it was suspected that the cyanosis had been caused by some airway obstruction. The gas mixer was again set at 60% nitrous oxide, whereupon the infant again became cyanotic. The nitrous oxide was shut off, and the surgery was performed without nitrous oxide, using a different anaesthetic.

Upon inspection of the machine, it was found that when the control knob was set at 100% oxygen, 100% oxygen was indeed delivered. However, when set at 50% oxygen and 50% nitrous oxide, no oxygen delivery could be detected. The machine was taken out of service. Upon disassembly, it was discovered that an o-ring, a type of rubber washer, was missing

from the oxygen flow meter, resulting in the oxygen leaking out instead of being delivered to the patient.

In spite of the gas mixer having passed through the clinical engineering department at the time of delivery, the defect had not been discovered before the device was put into use. Following this incident, the manufacturer devised a testing procedure for detecting possible faults at the time of the initial delivery inspection.

Maintenance

Accidents often happen because of wear and tear, and insufficient maintenance. Hence, it is important to ensure that preventive maintenance is carried out regularly, and is done by clinical engineers. Even if the formal responsibility is thus assumed by this person, it does not exempt the facility/department director from having to make sure that only such devices that have actually been inspected are used. A good system is to have the clinical engineering department label each device with the inspection date (see Chapter 13 for further discussion).

A large proportion of accidents that are caused by insufficient maintenance lead to injuries because of devices falling on the patient, or the patient falling on the floor. Such accidents are not uncommon during X-ray examinations. As the following example illustrates, frequent maintenance may indeed be necessary:

CASE 1:8 Chain breaks five times

X-ray machines are becoming increasingly more sophisticated, partly to reduce the work that has to be carried out by the X-ray personnel when changing the patient's position. Nowadays, this is often done using power driven beds. With this type of design, it is possible to use fluoroscopy with the patient in the supine position, and then raise the table so that the investigation can continue with the patient in the standing position. At the same time, the table is elevated, so that the patient is hoisted up to the level of the X-ray tube.

At one such occasion, the chain elevating the table broke. The patient fell on the floor, from a height of half a metre. The chain had previously broken no less than four times when the poorly designed bed had become stuck.

Poor device maintenance can prove to be fatal in cases where the very life of the patient depends on proper function:

CASE 1:9 Ventilator battery not charged

During abdominal surgery, total muscle relaxation is needed to facilitate the procedure. Muscle relaxants that paralyse all striated musculature are administered. As the patients are thus rendered incapable of spontaneous respiration, they are normally attached to a ventilator.

A newly delivered ventilator was being used, but ceased to function after 15 minutes. The ventilator was not connected to the main power supply, but was being powered by a battery unit.

It was suspected that the ventilator had stopped because of debris particles in the pressurized air that had to be used to run the ventilator. Later, however, it was discovered that the battery unit had not been charged before the first use. The charging of the battery unit at the factory had been sufficient for the ventilator to pass the initial inspection. However, the staff did not read the instructions for use, where it was stated that the ventilator needed to be charged for a total of 10 hours prior to use.

Texto meta:

Requisitos que deben cumplir los dispositivos

Es la obligación del prestador de servicios de salud asegurar que solo se adquieran los dispositivos adecuados. En el sector de la salud pública, por ejemplo, el proveedor de servicios de salud puede estar conformado por una o más autoridades a nivel nacional así como también a nivel de hospitales públicos o privados, además del médico clínico a cargo del paciente. En el Reino Unido existe el Servicio Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés), junto con el consejo de administración de la organización fiduciaria que gestiona el hospital y el médico clínico a cargo del paciente. En el sector privado de salud, está conformado por el propietario del centro de salud. En general, los dispositivos deberían ser adquiridos tras consultar con todo el personal que los utilizará. Por supuesto que siempre se debe consultar con los ingenieros clínicos, ya que ellos asumen la responsabilidad primordial por el servicio y el mantenimiento preventivo de los dispositivos.

Antes de solicitar un dispositivo se deben analizar los requisitos. Este análisis debería arrojar una descripción detallada de requisitos que consiste en una lista de características de rendimiento deseadas. Es crucial que se especifique el uso que se le dará al dispositivo. Si no se especifica claramente, posteriormente no se podría decir que el dispositivo no cumple con los requisitos esperados.

Además de los requisitos médicos y técnicos, se deberían especificar aquellos relativos a la disponibilidad, ergonomía, factores medioambientales, facilidad de mantenimiento y riesgos para la seguridad. Las especificaciones de los requisitos son extremadamente importantes para asegurar que tanto el comprador como el usuario no sean considerados como responsables legales en caso de accidentes o lesiones cuando se usa el dispositivo de acuerdo a lo especificado.

Aunque el prestador de servicios de salud tiene la obligación de proporcionar dispositivos apropiados, esto no exime al director correspondiente (como el director médico de un hospital o fideicomiso, el jefe de enfermería o el director de profesiones asociadas de la salud –se refiere a profesiones que no son ni enfermería, medicina, ni farmacia. Por ejemplo, fonoaudiología, psicología clínica, podología, entre otros) de la responsabilidad de

garantizar que no se utilicen dispositivos inadecuados. Se tiene que establecer un canal de comunicación, a través del cual se informa al director de servicio/departamento/unidad si es que los dispositivos recién adquiridos realmente cumplen con todos los requisitos de idoneidad en su área. Por lo general, se establece este tipo de comunicación a través de las y los enfermeros, quienes están en contacto directo con el servicio de gestión de equipos hospitalarios. Es importante que se tomen en cuenta las opiniones de los enfermeros, quienes serán los que utilizarán los dispositivos.

Dispositivos de antigüedad diferente

Se debe realizar una inspección a los últimos dispositivos adquiridos con el fin de llevar a cabo una prueba de aceptación antes de entregarlos a los distintos departamentos y laboratorios. Los dispositivos que presentan problemas de fábrica o que están mal ensamblados presentan un riesgo de accidentes en dos situaciones: cuando los dispositivos antiguos que no están marcados con el símbolo CE todavía están disponibles en el hospital y cuando los dispositivos fabricados internamente han sido construidos o modificados para fines especiales por personas no calificadas.

Últimos dispositivos adquiridos

En algunos casos extraordinarios, los últimos dispositivos adquiridos han sido enviados, producto de una equivocación, de forma directa a los laboratorios de los departamentos hospitalarios como se muestra en el siguiente ejemplo:

CASO 1:1 Perilla de control no se encontraba fija de fábrica

Los pacientes que sufren de dolores en el cuello y brazos a veces reciben tratamiento con tracción para aliviar la presión en los nervios, los cuales comprimen la columna cervical. Para este fin se utiliza un dispositivo de tracción. Este dispositivo está compuesto de un arnés que se ajusta alrededor del mentón y la cabeza, un dispositivo eléctrico de tracción y una perilla de control que regula la fuerza de tracción. En este tipo de tratamiento, en el cual se utiliza un dispositivo de tracción, la fuerza se fija para que sea igual a la producida

por una masa de 2 kg. La fuerza aplicada, no obstante, fue la de una masa de 30 kg. Esto se produjo debido a que la perilla de control, que regula la fuerza de tracción, estaba suelta en el eje. Esto causó que la perilla se deslizara a lo largo del eje, lo que a su vez provocó que no se ejerciera la fuerza de tracción correcta.

El dispositivo de tracción, que había sido entregado directamente al centro de salud en cuestión al menos tres años antes, jamás había sido revisado ni cuando fue entregado, ni durante algún mantenimiento periódico. Según los estándares actuales, estas perillas deben ser diseñadas para que se fijen en una cierta posición en el eje. Gracias a la vigilancia del personal médico de este centro de salud, se evitó un accidente. Sin embargo, se corrió un gran riesgo. Este riesgo se ve demostrado por el hecho en el que un diseñador de tal dispositivo murió la última vez que probó su creación.

Algunos pacientes requieren dispositivos personalizados -este es el caso, generalmente, de personas minusválidas. Dichos dispositivos no deben ser etiquetados con CE y no deben ser usados por otros pacientes.

Dispositivos antiguos

Los dispositivos antiguos no se etiquetan con CE. Es importante revisar que se desechen los dispositivos antiguos, inadecuados u obsoletos:

CASO 1:2 Cortocircuito

Los neonatos, especialmente aquellos que presentan bajo peso al nacer, presentan dificultades para mantener la temperatura corporal. Esta es una de las razones por las que muchas veces los recién nacidos son colocados en incubadoras. La incubadora consiste en un contenedor, que tiene puede tener una abertura en la parte superior. La incubadora está equipada con elementos térmicos que sirven para mantener una temperatura constante. La temperatura se regula mediante un circuito eléctrico que incrementa o reduce la corriente que se transmite al elemento térmico cada vez que la temperatura presenta variaciones que quedan fuera de un cierto valor programado. Cuando recién surgió la tecnología de control electrónica, se produjo una gran cantidad de accidentes

debido a fallas en los circuitos, por lo que niños y niñas sufrieron graves quemaduras. Por esta razón se exigió que las incubadoras debían estar equipadas con relés de seguridad que impidan el sobrecalentamiento, los que desconectan el elemento térmico y tienen un sistema de alarma acústica que emite sonidos cuando la temperatura aumenta de sobremanera. A pesar de esta regulación, ocurrió otro incidente relacionado con una incubadora. La temperatura aumentó a 47 °C, debido a que se produjo un corto circuito en el circuito regulador lo que impidió que se activara la alarma, esto se produjo porque se podía desconectar la alarma, la cual nunca se debe desconectar. Fabricar un dispositivo médico en el cual es posible desconectar una alarma se considera como una práctica cuestionable. La falla más grave, sin embargo, fue que la incubadora no incluía un límite de seguridad que impidiera el sobrecalentamiento, lo que provocó que aumentara la temperatura de la incubadora.

Ni el director del hospital ni el médico jefe, quienes en ese momento eran los responsables legales, habían especificado los requisitos de compra, en el cual deberían haber solicitado que un ingeniero clínico realizara una inspección con el fin de garantizar que el dispositivo cumpliera con los requisitos de rendimiento especificados.

Afortunadamente, la enfermera pediátrica vigilaba la situación y evitó que el bebé sufriese heridas graves.

Aunque la mayoría de los y las enfermeras responsables de la atención médica no son responsables legalmente por los dispositivos médico-técnicos, por lo general ellas o ellos son los que pueden reducir los riesgos de accidentes al mantener contacto informal con los departamentos de ingeniería biomédica. En algunos hospitales, se han designado "enfermeras responsables de los dispositivos tecnológicos" y, por consiguiente, son responsables de la seguridad médico-técnica.

Los dispositivos antiguos que antes fueron considerados como adecuados, no son aptos para el uso si es que causan interferencia eléctrica (EMC, Capítulo 3) sobre todo si es que interfieren con el funcionamiento adecuado de dispositivos adquiridos recientemente.

Dispositivos fabricados internamente

Los productos manufacturados internamente se dividen en tres categorías:

- Dispositivos únicos en su tipo que solo han sido fabricados de forma limitada, tales como los que se utilizan para investigación.
- Dispositivos etiquetados con CE que han sufrido cambios en su construcción. Esta categoría incluye software que se modifica luego de la llegada del producto al destino en el cual será utilizado.
- Varios dispositivos etiquetados con CE que no están conectados según las especificaciones del fabricante.

Los dispositivos de fabricación interna ofrecerían un desarrollo de producto conveniente y valioso, los cuales son concebidos por personas creativas, quienes por su iniciativa propia buscan mejorar la calidad del servicio de salud. Sin embargo, este entusiasmo a veces puede superar al sentido común:

CASO 1:3 Transformador económico

Un técnico sin estudios en el campo de la ingeniería biomédica quería reducir el costo energético de un modelo de rectoscopio antiguo que utilizaba batería seca. Por lo que ensambló un eliminador de batería de una calidad técnica inferior.

La primera vez que se iba a utilizar el eliminador de batería en una rectoscopia, la enfermera asistente sujetó el rectoscopio con una mano y tomó una lámpara de pared con la otra. El eje de la lámpara era metálico y había sido conectado a tierra correctamente (conexión a tierra, Capítulo 3). Ambas manos se contrajeron y la enfermera no pudo moverse ni apartarse mientras recibía una descarga eléctrica de 230 voltios en su cuerpo que pasaba desde sus brazos al resto de su cuerpo. Como consecuencia, sufrió un infarto agudo del miocardio así como también quemaduras en sus manos y brazos, pero logró recuperarse luego de un largo periodo de convalecencia.

A veces, la fe de un individuo de sus propias habilidades técnicas pareciera no tener límites.

CASE 1:4 Explosión de tubo endotraqueal en la laringe

A menudo se administra la anestesia general utilizando un tubo endotraqueal que se inserta por la laringe a través del cual se suministran anestésicos inhalatorios a los pulmones. Para evitar una fuga de gas, el tubo está equipado con un manguito inflamable, diseñado para que crear un espacio sellado entre el tubo y la pared interna de la laringe. Por supuesto que es muy importante evitar exponer el manguito a niveles excesivos de presión, ya que esto podría causar daño en los tejidos.

En lo que respecta a un procedimiento quirúrgico, en el cual se usó un láser que estaba muy cerca del tubo endotraqueal; un tubo endotraqueal plástico disponible en el comercio, había sido modificado con un tubo metálico para evitar la posibilidad de que el plástico se derritiera y prendiese fuego. Sin embargo, se produjo una fuga entre el tubo metálico y el trozo plástico del tubo el cual por lo general conecta el manguito con la jeringa pequeña que se usa para inflar el manguito. Por este motivo, se decidió compensar la fuga de aire mediante la administración continua de aire. Se había diseñado y conectado un "controlador de presión" a la salida de aire de grado hospitalario que estaba montada en la pared, el cual es presurizado generalmente a un nivel de 4 bar. Para regular la presión, entre otras cosas, se había conectado una llave de paso de tres vías, con el fin de dejar una abertura adecuada para separar el flujo de aire y liberar el exceso de aire. Es más, se conectó un tensiómetro para medir la presión. Además, varios componentes innecesarios "acompañaban" al dispositivo.

Cuando se iba a utilizar el dispositivo, la llave de paso de aire se abrió, pero el tensiómetro no registró ningún valor. Sin embargo, el manguito "explotó" lo que provocó heridas en la laringe del paciente.

Una posible explicación de por qué el tensiómetro no entregó un valor podría ser que el tubo conector estaba doblado, lo que obstruyó el flujo de aire.

La llave de paso de tres vías es un método demasiado impreciso para la regulación de presión. Además, una gran falla en este dispositivo fue la falta de una válvula de seguridad, la que hubiese evitado el excesivo aumento de presión.

Hay regulaciones especiales que se aplican a dispositivos de manufacturación interna: (1) En la Unión Europea, deben cumplir los requisitos esenciales de la Directiva de

Dispositivos Médicos. (2) Se deben registrar los detalles. (3) Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados por una persona debidamente calificada. (4) Se debe realizar un análisis de riesgos antes de utilizar estos dispositivos. (5) Una persona calificada, que no sea la que lo fabricó, debe revisar el dispositivo de manera objetiva y con pericia. La revisión no solo debe incluir la fabricación como tal, sino que también la capacitación del personal médico, la calendarización de cuándo se utilizará el producto y cómo se llevará a cabo el mantenimiento. Por consiguiente se implementaron requisitos estrictos para dispositivos de fabricación interna.

Es importante que el personal encargado de atender a los pacientes verifique que:

- la documentación técnica esté disponible, la cual demuestre que se ha realizado un análisis de riesgo y que el producto cumple con los requisitos fundamentales
- la construcción ha sido aprobada por un ingeniero biomédico
- se establecieron rutinas para gestionar la información de los pacientes antes de utilizar el dispositivo
- se establecieron rutinas para informar incidentes y accidentes, si es que se produjeran.

Debido a estos requisitos, el desarrollo de nuevos dispositivos es engorroso y restrictivo, pero este es el precio que se tiene que pagar para tener una mayor seguridad.

Los dispositivos de fabricación interna no tienen que ser muy complejos para que sean peligrosos:

CASO 1:5 Confusión de sondas

Un paciente había sido admitido en la unidad de cuidados intensivos debido a una ruptura del esófago con compromiso pleural. Se insertó una sonda gástrica con succión leve para mantener el estómago vacío. El paciente estaba recostado en un colchón antiescaras, un colchón que tiene secciones adyacentes que se llenan y vacían de aire alternativamente para prevenir la formación de escaras.

En la medianoche, un auxiliar de enfermería notó que el tubo de succión estaba desconectado de la sonda y sin darse cuenta conectó el tubo de succión a la bomba de aire que se utiliza para inflar el colchón. El personal del turno siguiente pronto se percató de que el abdomen del paciente estaba inflado, rápidamente encontraron la causa de esto y pudieron conectar los tubos de forma correcta. Después de la corrección, el paciente se recuperó inmediatamente.

En un principio, las conexiones de la sonda gástrica y del colchón habían sido diseñadas de manera que fuera imposible confundirlas, pero el conector del colchón se averió por lo que alguien lo reemplazó con un simple conector de plástico, el cual sería utilizado con otra finalidad. Por lo tanto, la causa de este accidente fue que una persona servicial había intentado arreglar la conexión de los tubos sin que un ingeniero clínico o biomédico calificado inspeccionara la reparación.

CONSEJO: Recuerde que antes de adquirir dispositivos médicos se debe consultar respecto a la seguridad y fiabilidad de los mismos, al departamento correspondiente en el hospital, por lo general es el departamento de equipos médicos. Nunca se deben utilizar dispositivos de fabricación interna o modificados antes de que hayan sido revisados y su uso sea aprobado, de forma escrita, por expertos del recinto.

Inspección inicial

Aun cuando los dispositivos nuevos no tienen fallas en su diseño, es necesario revisar que no haya errores su fabricación. Por lo tanto es obligatorio que todos los dispositivos sean revisados apenas llegan al recinto en el que serán utilizados, por el personal de ingeniería clínica o biomédica.

CASO 1:6 Conexión eléctrica defectuosa

Dispositivos para diatermia quirúrgica se utilizan para cortar tejidos mediante un arco eléctrico y para lograr hemostasia. Se le pidió a una auxiliar de enfermería que conectara esta máquina como preparación para un procedimiento quirúrgico. A pesar de que cuando

la auxiliar de enfermería intentó hacerlo recibió una fuerte descarga eléctrica, ella sobrevivió.

La investigación posterior reveló que se había realizado una conexión eléctrica incorrecta dentro del dispositivo, lo que provocó que la envolvente del equipo quedara conectada al terminal activo de la red eléctrica. No se había realizado una inspección del equipo.

Las conexiones eléctricas defectuosas ocurren y muchas veces las vidas de tanto los pacientes como las del personal se han visto amenazadas cuando se conectan los dispositivos nuevos a la red eléctrica. Incluso cuando se han realizado las inspecciones iniciales, todavía pueden ocurrir desperfectos:

CASO 1:7 Falta de arandela en máquina de anestesia

Un bebé de seis semanas estaba listo para ser sometido a una cirugía y presentó cianosis durante la inducción del anestésico, el cual era administrado mediante una máquina de anestesia. El mezclador de gas estaba ajustado para que administrara un 60% de óxido nitroso y un 40% de oxígeno. Cuando se cambió rápidamente la configuración para que administrara un 100% de oxígeno, el color de la piel del bebé volvió a la normalidad. A pesar de que el bebé presentaba sonidos respiratorios normales, se sospechaba que la cianosis había sido causada por una obstrucción de la vía aérea. El mezclador de gas se fijó nuevamente, esta vez para que administrara un 60% de óxido nitroso, con lo cual el bebé volvió a presentar cianosis. Se apagó el suministro de óxido nitroso y se realizó la cirugía sin este gas, el cual fue reemplazado por otro anestésico.

Al revisar la máquina se encontró que cuando la perilla de control se fijaba para que administrara un 100% de oxígeno, efectivamente se administraba tal cantidad de oxígeno. Sin embargo, cuando se fijaba a un 50% de oxígeno y a un 50% de óxido nitroso, no detectaba suministro de oxígeno. La máquina quedó fuera de servicio. Al desarmarla, se descubrió que faltaba un o'ring, un tipo de arandela de goma, en el medidor de flujo de oxígeno, lo que provocó una fuga de oxígeno en lugar de que se le administrara oxígeno al paciente.

A pesar de que el mezclador de gas había pasado la revisión del departamento de ingeniería biomédica cuando llegó al recinto en el que se iba a utilizar, no se descubrió el defecto antes de que el dispositivo fuese utilizado. Luego de este incidente, el fabricante ideó un procedimiento de prueba para detectar posibles fallas cuando se hace la inspección inicial en el momento que el dispositivo llega a destino.

Mantenimiento

A menudo ocurren accidentes debido al desgaste por uso y a la falta de mantenimiento. Por lo tanto, es importante garantizar que los ingenieros clínicos realicen regularmente un mantenimiento preventivo. Si bien la responsabilidad legal la asume este profesional, el director del recinto o departamento no está exento de responsabilidad, ya que es su deber asegurar que solo se utilicen dispositivos que han sido inspeccionados. Un buen sistema consiste en que el departamento de ingeniería clínica o biomédica etiquete cada dispositivo con su fecha de inspección (véase Capítulo 3 para mayor información).

Una gran parte de los accidentes causados por falta de mantenimiento producen daños porque los dispositivos caen sobre los pacientes o estos últimos caen al suelo. Es común que se produzcan este tipo de accidentes durante un examen de Rayos X. Como se ilustra en el siguiente ejemplo, es necesario un mantenimiento frecuente de los dispositivos:

CASO 1:8 Cadena se corta cinco veces

Las máquinas de Rayos X son cada día más sofisticadas, en parte para reducir el trabajo que debe realizar el personal de rayos x cuando cambia al paciente de posición. Actualmente, esto se logra generalmente usando camillas motorizadas. Con este tipo de diseño es posible utilizar fluoroscopia con el paciente en posición supina y luego elevar la mesa para que se pueda continuar la examinación con el paciente en posición vertical (de pie). Al mismo tiempo, se eleva la mesa para que el paciente quede al nivel del tubo de rayos x.

En una oportunidad, la cadena que eleva la mesa se rompió. El paciente cayó al suelo, desde una altura de medio metro. Anteriormente, la cadena se había roto al menos cuatro veces cuando la camilla diseñada de forma deficiente se quedó atascada.

Un mantenimiento deficiente de los dispositivos puede ser fatal en casos en los que la vida del paciente depende del buen funcionamiento de los dispositivos.

CASO 1:9 La batería de un ventilador no había sido cargada

Durante una cirugía abdominal, se necesita una relajación muscular total para facilitar el procedimiento. Se administran relajantes musculares que paralizan toda la musculatura estriada. A medida que los pacientes pierden la capacidad de realizar movimientos respiratorios espontáneos, se les conecta a un ventilador.

Se estaba utilizando un ventilador nuevo, pero este dejó de funcionar a los 15 minutos. El ventilador no estaba conectado a la red eléctrica, pero funcionaba con una unidad de batería.

Se pensó que el ventilador había dejado de funcionar debido a partículas de desechos en el aire presurizado usado para el funcionamiento del ventilador. En un análisis posterior, sin embargo, se descubrió que la unidad de batería no había sido cargada para su primer uso. La carga que se le dio en la fábrica a la unidad de batería había sido suficiente para que el ventilador hubiese pasado la inspección inicial. Sin embargo, el personal no leyó las instrucciones de uso, en las cuales se establecía que el ventilador necesitaba ser cargado por un total de 10 horas antes de utilizarlo.

Introducción

El presente trabajo de título es una traducción comentada del inglés al español de un segmento del libro “*Medical Devices: use and safety*”, escrito por Bertil Jacobson y Alan Murray. Esta traducción cumple los requisitos que solicita el cliente en el encargo de traducción. Además, se procede a analizar los aspectos lingüísticos y morfosintácticos del texto fuente. Es necesario mencionar que este texto pertenece al área de la ingeniería biomédica y su traducción servirá como material de estudio para alumnos de la carrera de ingeniería civil biomédica de la Universidad de Valparaíso.

Principalmente, este trabajo se enfoca en algunos problemas de traducción presentes en el texto, los cuales son analizados de acuerdo a sus características y son clasificados según lo planteado por las autoras Christiane Nord y Mona Baker.

No solo se analiza la clasificación de los problemas, también se analizan las técnicas de traducción utilizadas para solucionarlos.

Finalmente, se describen algunas etapas necesarias en el proceso de traducción para lograr un producto satisfactorio para los receptores y el cliente.

Capítulo 1: Origen del proyecto

1.1 Selección del texto fuente

El texto elegido es “Medical Devices: use and safety”, escrito por Bertil Jacobson y Alan Murray.

Este se eligió porque se estudió dos años de la carrera de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valparaíso antes de entrar a la actual. Nunca se perdió el interés por esta área de las ciencias.

Es un libro que despierta el interés de cualquier traductor interesado en el campo de la medicina. Es un texto del área de la ingeniería biomédica que presenta los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios de los mismos. Esto se realiza mediante explicaciones y ejemplos de casos en los que se ha producido una falla en un dispositivo o una falla humana relacionada con el uso de estos.

1.2 Encargo de traducción

“El encargo de traducción es el primer paso y la meta de cualquier proceso de traducción profesional. Los traductores deben ser leales no solo a los contenidos del texto fuente sino que también al encargo de traducción que realizó el cliente” (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 28).

Los traductores no siempre cuentan con la información necesaria para producir un encargo de traducción preciso por lo que recurren a suposiciones que pueden estar bien documentadas o no para poder realizar una buena traducción (Byrne, 2012, p. 137).

Según esto es imprescindible tener un encargo de traducción que tenga toda la información necesaria como: el servicio que necesita el cliente, el perfil del público receptor, la situación comunicativa y el contexto en el que se utilizará el texto fuente, el propósito del texto, etc. (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 29).

El profesor Antonio Glaría del departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valparaíso, realiza este encargo de traducción, el cual se utilizará como material de estudio para los alumnos de primer año de dicha carrera. Este encargo se presenta en el Apéndice 1.

Capítulo 2: Análisis del texto fuente:

2.1 Tipología textual

Adam (1985, 1991) presenta como base de la tipología textual la función o acto de discurso; lo que le importa no es de que se habla, sino la función comunicativa global del texto (como se cita en Hurtado Albir, 2013, p. 463).

Luego Castellà (1992, pp. 232-235) propone una reelaboración de la propuesta de Adam (1986, 1991), en la que se define un texto explicativo como un texto que informa sobre ideas o conceptos con un espíritu didáctico (como se cita en Hurtado Albir, 2013, p. 464).

Al revisar ambas definiciones, se concluye que este texto corresponde a uno explicativo. En él se explica a los receptores acerca de los dispositivos médicos utilizando definiciones, normas que los regulan y ejemplos de casos en los dispositivos han presentado fallas.

2.2 Autoría y su impacto en la calidad del texto

Se debe considerar que el texto original fue escrito en sueco por Bertil Jacobson y luego fue traducido al inglés por el mismo autor junto con Alan Murray. Esto conlleva una mayor dificultad al traducirlo, ya que se trata de la traducción de una traducción. Un ejemplo de estas dificultades, en el cual se observa un error de tipeo, denota una falta de edición del texto fuente, lo que puede haber sido causado por el autor, que no es un traductor profesional:

“The first time the battery eliminator was to he used during rectoscopy, the assisting nurse grasped the rectoscope with one hand, and grasped a wall-mounted

Esto significa que a veces los traductores tienen que lidiar con textos fuentes de baja calidad. Por lo tanto, los traductores no siempre pueden depender de la calidad del texto original al momento de tomar decisiones respecto a la coherencia y estilo de la traducción (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 22).

Jacobson y Murray son especialistas en el área de la ingeniería biomédica y podrían no ser escritores profesionales. Esto se ve en la calidad del texto fuente, ya que muchas veces el

texto no presenta claridad o en algunas frases, lo que dificulta la tarea traductora. Un ejemplo se presenta a continuación:

“CE-labelled devices, the construction of which has been modified. This category includes software that is modified following delivery from the manufacturer.”

2.3 Aspectos lingüísticos

2.3.1 Aspectos léxicos y semánticos: terminología

Este texto corresponde a uno especializado ya que está dirigido a especialistas y pertenece a los lenguajes de especialidad (Hurtado Albir 2013, p. 59). Los lenguajes especializados según Cabré (1992/1993, p. 139) tienen una temática especializada ya que han sido objeto de un aprendizaje especializado, los usuarios son especialistas y las situaciones de comunicación son de tipo formal, reguladas normalmente por criterios profesionales o científicos (como se cita en Hurtado Albir, 2013, p. 60).

El texto fuente posee terminología específica, la cual se ha considerado tradicionalmente como la característica principal de la traducción especializada (Hurtado Albir, 2013, p. 61).

Los autores son especialistas en ingeniería biomédica y electricidad, por lo tanto, la terminología pertenece a estas áreas. Ejemplo:

- Ingeniería biomédica: ‘dispositivos médicos’, ‘regulación de dispositivos médicos’.
- Electricidad: ‘conectado a tierra’, ‘descarga eléctrica de 230 voltios’.

En el texto utilizado para la traducción se puede observar el uso de una sigla (CE, “*Conformité Européenn*”) que corresponde una simbología que deben tener ciertos dispositivos médicos e indica que los dispositivos están en conformidad con la norma europea.

2.3.1 Aspectos morfosintácticos

El texto presenta estructuras complicadas como grupo nominales grandes para explicar procesos o conceptos. Ejemplos de estas estructuras se presentan a continuación:

- *“the individual trust management board”*
- *“desired performance features.”*
- *“director of allied health care professions”*

Capítulo 3: Proceso de traducción:

3.1 Investigación y documentación utilizando fuentes fidedignas

Para poder traducir textos especializados, el traductor debe tener conocimientos sobre la materia que ha de traducir. En caso de carecer de ellos, debe saber suplirlos mediante su capacidad de documentación, que le permitirá adquirir los conocimientos necesarios (Hurtado Albir, 2013, p. 61).

Asimismo, el traductor tiene que familiarizarse con la terminología involucrada y ser capaz de resolver todo tipo de problemas terminológicos. Es necesario que más de la mitad del tiempo utilizado en el proceso de traducción deba ser para detectar y resolver problemas terminológicos (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 21).

Para resolver estos problemas, los traductores pueden recurrir a la utilización de glosarios, enciclopedias, libros, artículos de investigación, especialistas en el campo, etc. (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 198).

Para este proyecto, se tomaron en cuenta estas observaciones, en las cuales se defiende la idea de que todo traductor debe documentarse respecto del tema que deberá traducir. En este caso, se contaba con un leve conocimiento previo respecto a los dispositivos médicos, además, se revisó la página web del Instituto de Salud Pública de Chile para conocer la norma chilena que los regula.

3.2 Creación del glosario

Como parte del encargo de traducción (Apéndice 1) el cliente solicitó la creación de un glosario de terminología específica, que utilizará para futuras traducciones.

Por esto se creó un glosario (Apéndice 2) utilizando MS EXCEL 2010, el cual se escogió porque es una herramienta que se maneja a nivel usuario y permite crear un listado de manera ordenada. En este glosario hay 22 entradas y se especifican las siguientes categorías:

- Término fuente
- Término meta
- Sigla
- Notas
- Fuente

Capítulo 4: Tecnologías de la traducción

4.1 Memoria de traducción

Los traductores médicos utilizan herramientas tecnológicas como memorias de traducción y diccionarios electrónicos para facilitar la comunicación entre comunidades lingüísticas diferentes (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 19). Por esta razón se decidió utilizar la memoria de traducción Omega T, en el proceso de creación del primer borrador, para facilitar el proceso de traducción en proyectos futuros. Se utilizó este programa porque es gratuito y porque se tiene un conocimiento a nivel usuario de su funcionamiento.

Las tecnologías utilizadas para este proyecto de traducción son procesadores de texto como MS WORD 2010 (edición del texto meta), memorias de traducción como Omega T y MS EXCEL 2010 (glosario).

Capítulo 5: Problemas de traducción

En primer lugar se debe definir un problema de traducción como una parte que puede estar presente en un segmento de un texto o en su totalidad y que obliga al traductor a tomar una decisión para aplicar una estrategia de traducción y una solución entre una variedad de opciones (Montalt Resurreció y González Davies, 2014, p. 169).

Además, Nord (1988, p. 151) define el problema de traducción como: “Un problema objetivo que todo traductor (independientemente de su nivel de competencia y de las condiciones técnicas de su trabajo) debe resolver en una tarea de traducción determinada.” (Como se cita en Hurtado Albir 2013, p. 282)

Los problemas encontrados en este encargo de traducción son variados, sin embargo, para este proyecto se expondrán algunos que se han clasificado según Nord (2009) y Baker (1992) se presenta a continuación.

5.1 Problemas de traducción que afectan la funcionalidad

Estos problemas afectan funcionalidad del texto, es decir, que está relacionado con la teoría del *Escopo* de Nord (2009) que se enfoca en el propósito de la traducción:

...Basándose en el encargo recibido del cliente, el traductor selecciona de la oferta informativa en lengua base aquellos elementos que puedan ser significativos y “funcionales” para un público de la cultura meta [...] Una interacción comunicativa sólo puede considerarse como efectiva si los receptores la interpretan como suficientemente coherente con su propia situación...

El primer problema de traducción se presenta en el título *Device Requirements*, con el que se da comienzo al texto fuente ya que al traducirlo de manera literal sería: “Requisitos de los dispositivos”, lo que da lugar a ambigüedades y no transmite fidedignamente el concepto que representa el término fuente, lo que afecta el propósito de la traducción como menciona Nord (2009).

Device Requirements

Por lo tanto, es necesario adoptar las estrategias pertinentes para lograr una comunicación efectiva con los receptores. A esto se suma lo que menciona Hurtado Albir (2013, pp. 249-250) “La estrategia de traducción es de carácter individual y procesual, y consiste en los mecanismos utilizados por el traductor para resolver los problemas encontrados en el desarrollo del proceso traductor en función de sus necesidades específicas”.

Además, hay que considerar que el texto meta va dirigido a estudiantes que de primer año de la carrera de ingeniería biomédica de la Universidad de Valparaíso, lo que supone un conocimiento reducido del vocabulario específico que se requiere para entender el texto.

Para la resolución del problema se tomó como prioridad el encargo de traducción y el público de la cultura meta. Así es como se utilizó la técnica de amplificación, en la cual “se introducen precisiones no formuladas en el texto original, informaciones, paráfrasis explicativas, notas del traductor, etc.” (Hurtado Albir, 2013, p. 269). Así, se decidió agregar el complemento del nombre ‘que deben cumplir los dispositivos’ para especificar claramente el concepto detrás del término fuente, que se presenta a continuación:

Requisitos que deben cumplir los dispositivos

Esta es una solución a la que recurren muchos traductores para evitar problemas de ambigüedad, ya que al entregar una explicación no queda espacio para malas interpretaciones por parte del receptor.

Este no es el único problema de este tipo encontrado. El siguiente es un caso similar y ocurre con el término *overheating safety relays* que se presenta a continuación:

*For this reason it was required that incubators must be equipped with **overheating safety relays**, which disconnect the heating element, and have an acoustic alarm system that sounds if the temperature becomes too high.*

Al igual que en el primer caso, se tomó la decisión de aplicar la técnica de la amplificación para solucionarlo, agregando el modificador, ‘que impiden el’ a sobrecalentamiento, que especifica que los relés de seguridad tienen la función de impedir el sobrecalentamiento. Nuevamente, se tuvo en cuenta a los lectores del texto meta según lo especificado en el encargo de traducción.

Solución:

Por esta razón se exigió que las incubadoras debían estar equipadas con **relés de seguridad que impidan el sobrecalentamiento**, los que desconectan el elemento térmico y tienen un sistema de alarma acústica que emite sonidos cuando la temperatura aumenta de sobremanera.

5.2 Problemas de no equivalencia

Antes de analizar los siguientes problemas de traducción es necesario definir el concepto de equivalencia en la traducción. Primero, para Catford (1965/1970, p. 39) la traducción es “la sustitución de material textual en una lengua origen por material textual equivalente en otra lengua meta” (como se cita en Hurtado Albir, 2013, p. 203). Segundo, Hurtado Albir (2013) define la equivalencia traductora como:

Noción relacional que define la existencia de un vínculo entre la traducción y el texto original; esta relación se establece siempre en función de la situación comunicativa (receptor, finalidad de la traducción) y el contexto sociohistórico en que se desarrolla el acto traductor y, por consiguiente, tiene un carácter relativo, funcional y dinámico.

Al unir ambas definiciones se puede concluir que la equivalencia es entregarle a un material textual en una lengua fuente el mismo valor en una lengua meta.

El siguiente problema de traducción corresponde a una falta de equivalencia, de la que existen varias clasificaciones, en este caso Baker (1992, p. 21) la especifica como una situación en la cual el concepto de la lengua fuente no está lexicalizado en la lengua meta.

In the UK there is the NHS (National Health Service), along with the individual trust management board, and the clinician in charge of the patient. Within the private sector it consists of the owner of the health care facility.

Montalt Resurreció y González Davies (2014, p. 198-199) plantean que los traductores pueden darse cuenta de que no existe un término equivalente establecido en la lengua meta. En esos casos, es vital contactar a otros traductores y especialistas en el campo para encontrar una traducción aceptable.

En esta situación se acudió a la asesoría del cliente, Antonio Glaría, especialista en ingeniería biomédica y que cuenta con experiencia trabajando tanto en hospitales del Reino Unido como en hospitales chilenos. Se discutió que los hospitales concesionados serían lo más parecido a lo que el término original plantea, sin embargo, el cliente y especialista aconsejó no utilizar este término, debido a que en Chile las organizaciones, instituciones que son concesionadas no son vistas de forma positiva por la mayoría de la población. Nuevamente se consideró que los receptores no cuentan con el conocimiento de un especialista, por lo que se utilizó la técnica de la adaptación como la define Hurtado Albir (2013, p. 269) en la cual se reemplaza un elemento cultural por otro propio de la cultura receptora. Se optó por la utilización del término ‘consejo de administración de la organización fiduciaria que gestiona el hospital’. La solución es la siguiente:

En el Reino Unido existe el Servicio Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés), junto con el consejo de administración de la organización fiduciaria que gestiona el hospital y el médico clínico a cargo del paciente.

Otro de los problemas de no equivalencia que describe Baker (1991, p. 22) se produce cuando la lengua de origen y la lengua meta hacen distinciones en el significado, es decir, lo que una lengua considera como una importante distinción en significado, otra puede que no lo perciba como algo tan relevante.

Entre otros de estos problemas de no equivalencia que describe Baker (1991, p. 25) se encuentra la diferencia en la frecuencia y el propósito de la utilización de formas específicas.

El siguiente problema presente en el texto puede clasificarse tanto como un problema de distinción en el significado, como una diferencia en la frecuencia y propósito de la utilización de formas específicas. En el primer caso, en español no es necesario indicar que algo está alimentado por electricidad, sino que basta mencionar que algo es eléctrico para que entregue el mismo significado. En el segundo caso, la utilización del modificador alimentado tiene una muy baja frecuencia de uso en español por lo ya mencionado en el primer caso.

*This device consists of a harness that is fastened around the chin and head, **an electrically powered traction device** and a control knob that regulates the desired traction force.*

La traducción literal de la frase *an electrically powered traction device*, sería: ‘un dispositivo de tracción alimentado por electricidad.’ En inglés es más común utilizar el adjetivo *powered* que significa alimentado, sin embargo, al analizar tal traducción es posible notar que esta no cumple con las reglas de naturalidad de la lengua meta, ya que en español sólo basta decir que un aparato, en este caso un dispositivo, es eléctrico. Por esto se recurrió a una solución que recoge las sugerencias de Baker y las de Hurtado Albir.

La primera de ellas es la de la traducción por omisión, en este caso, de la palabra *powered*, en la que si el significado expresado por una expresión en particular no es lo suficientemente vital para el desarrollo del texto para justificar la distracción del lector con explicaciones extensas, los traductores pueden omitir traducir la palabra o expresión en cuestión (Baker 1991, p. 40).

La otra técnica es la de la elisión que presenta Hurtado Albir (2013, p. 270), en la cual no se formulan elementos, en este caso *powered*, de información presentes en el texto original.

Se combinaron ambas técnicas y se eliminó u omitió el adjetivo *powered* y el resultado final se presenta a continuación:

Este dispositivo está compuesto de un arnés que se ajusta alrededor del mentón y la cabeza, un dispositivo eléctrico de tracción y una perilla de control que regula la fuerza de tracción.

Conclusión

La realización de este trabajo de título fue un proceso largo y difícil. Esto se debe a que, a pesar de que a primera vista se entendió el texto, este es especializado y tiene terminología específica, lo que genera problemas al traducir el texto del inglés al español. Estos problemas de traducción se analizaron utilizando como base teorías de dos autoras reconocidas en el campo de la traducción, esto permitió, también, encontrar solución a cada uno de los problemas presentados para lograr como resultado final una traducción adecuada y que se ajusta a lo especificado en el encargo de traducción.

Lamentablemente, muchos problemas de traducción presentes en el texto no pudieron ser analizados tan profundamente debido a que la extensión de este trabajo es limitada.

Además, el análisis textual y del proceso traductor que se realizó permitió considerar la traducción como un proceso aún más complejo de lo que se creía. Esto se ve reflejado en lo que respecta al encargo de traducción. Antes de comenzar este trabajo, se tenía la noción del encargo de traducción en el que solo se especificaba el cliente, la fecha de entrega y los receptores; en cambio, ahora se sabe que en el encargo de traducción se debe especificar también la función que tendrá el texto meta, características textuales del texto fuente, si es que se prefiere la naturalidad en el texto meta o si se permite el uso de calcos, entre otros.

Número de palabras del texto fuente: 3073

Número de palabras del comentario: 2925

Número total de palabras: 5998

Bibliografía

- Adam, J.M. (1985). "Quels types de textes?", *Le français dans le monde*. 193, 39-43.
- (1991). "Cadre théorique d'une typologie séquentielle", *Études de Linguistique Appliquée*, 83, 7-18. París: Nathan.
- Baker, M. (1992). *In other words a coursebook on translation*. Cornwall: MPG Books Ltd.
- Byrne, J. (2012). *Scientific and Technical Translation Explained*. Londres: Routledge.
- Cabré, T. (1992). *La terminología. La teoría, els mètodes, les aplicacions*. Barcelona: Editorial Empúries (*La terminología. Teoría, metodología, aplicaciones*, Barcelona, Editorial Antártica/Empúries, 1993).
- Castellà, J.M. (1992), *De la frase al text. Teories de l'ús lingüístic*. Barcelona: Empúries.
- Catford, J.C. (1965). *A Linguistic Theory of Translation: An Essay in Applied Linguistics*. Londres: Oxford University Press (*Una teoría lingüística de la traducción: ensayo de lingüística aplicada*, Caracas, Universidad Central de Venezuela, 1970).
- Hurtado Albir, A. (2013). *Traducción y Traductología Introducción a la Traductología*. Madrid: Cátedra (Grupo Anaya, S. A.).
- Montalt Resució, V. y González Davies, M. (2014). *Medical Translation Step by Step Learning by Drafting*. New York: Routledge.
- Nord, Ch. (1988). *Textanalyse und Übersetzen*, Heidelberg, J.Groos Verlag (*Text analysis in Translation*, Amsterdam: Rodopi, 1991).
- Nord, Ch. (2009). *El funcionalismo en la enseñanza de traducción*. Colombia: Mutatis Mutandis. Vol. 2, No. 2. pp. 3 - 35.

Apéndice 1: Encargo de traducción

Referencia del proyecto Dispositivos médicos	Fecha de entrega 20 de junio 2016
Idioma fuente Inglés (Reino Unido)	
Idioma meta Español (variante chilena)	
Tema Ingeniería biomédica, regulación dispositivos médicos	
Tipo de texto Texto explicativo, especializado	
Función del texto meta Explicativa, aprendizaje, material de estudio	
Terminología específica Terminología relacionada con la ingeniería biomédica, medicina, enfermería	
Público receptor Estudiantes de primer año de Ingeniería Civil Biomédica de la Universidad de Valparaíso	
Información de los receptores Estudiantes de primer año que cursan la asignatura: Introducción a la Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valparaíso	
Para qué utilizarán el texto los receptores Material de estudio	
Rasgos distintivos del texto fuente Terminología específica del área de la ingeniería biomédica, texto fuente es una traducción del sueco. Posee ejemplos de casos y consejos	
Requisitos específicos que pide el cliente Cambiar el término ingeniería clínica por ingeniería biomédica, se permite la utilización de calcos (consultar previamente con el cliente para cada caso) Creación de un glosario con terminología específica.	

Apéndice 2: Glosario

Término fuente	Término meta	Sigla	Notas	Fuente
acceptance test	prueba de aceptación			Collyer, K., Bakal, M., Verma, P. (2013). <i>Tres pasos para el desarrollo rápido de dispositivos médicos de alta calidad con cumplimiento de normas regulatorias</i> . 2016, IBM. Recuperado de: http://www.ibm.com/developerworks/ssa/rational/library/medical-device-development/
allied health professions	profesiones asociadas de la salud			R.A. McKensie. (2009) <i>La columna lumbar, Diagnóstico y terapia mecánica</i> . (Ortega, E. G., Trad.) Waikanae: Spinal Publications.
antidecubitus mattress	colchón antiescaras			IATE. (2014). <i>bed-sore mattress</i> . 2016. Inter-Active Terminology for Europe. Recuperado de: http://iate.europa.eu/SearchByQuery.do?method=searchDetail&lilId=1503425&langId=&query=antidecubitus&sourceLanguage=en&domain=0&matching=&start=0&next=1&targetLanguages=es Ortopedia para Farmacéuticos. (s,f). <i>Colchones antidecubito</i> . 2016, de ORTOPEDIA para FARMACEÚTICOS. Recuperado de : http://www.ortogrup.com/productos/ayudas-tecnicas/antidecubito/colchones2013-05-08-08-40-36.html
battery eliminator	eliminador de batería			Boisseau, L.. (s,f). <i>Battery eliminator</i> . 2016, de Proz. Recuperado de: http://www.proz.com/?sp=gloss/term&id=1559021 Electrónica Básica. (s,f). <i>Eliminador de baterías</i> . 2016, de Electrónica Básica. Recuperado de: http://www.electronica-basica.com/eliminador-de-baterias.html
Care provider	Prestador de servicios de salud		Fue necesario realizar amplificación	Jaime Aguirre. (2001). KudoZ home » English to Spanish » <i>Medical health care provider</i> . 2016, recuperado de Proz Sitio web: http://www.proz.com/kudoz/english_to_spanish/medical/53564-health_care_provider.html
Clinical engineers	ingenieros clínicos		Profesional que asiste y genera avances en el cuidado del paciente mediante la aplicación de las herramientas	Olivera, J.M., Herrera, M.C., Rotger, V.I., Rocha, L.A., Vazquez, M.. (s,f). <i>Ingeniería Clínica como disciplina de la Ingeniería Biomédica</i> . 2016, de Gabinete Tecnologías Médicas, Dpto Bioingeniería, UNT. Recuperado de: http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/biblioteca/archivos/Trabypres/T08TCAr26.pdf

			de la ingeniería y gestión de tecnología médica (según el American College of Clinical Engineering, ACCE)	
Clinician	médico clínico			Paris, E., Paiva, R., Restovic, J.. (2015). <i>Taller término del trabajo médico clínico ¿jubilación o retiro?</i> . 2016, de Colegio Médico de Chile. Recuperado de: http://www.colegiomedico.cl/?p=2153
cramped	contraído			Word Reference. (s,f). <i>cramped</i> . 2016, de Word Reference. Recuperado de: http://www.wordreference.com/es/translation.asp?tranword=cramped Paredes, G. Técnico eléctrico, Mecánico industrial.
cyanotic	cianótico			MedlinePlus. (2013). <i>Cardiopatía cianótica</i> . 2016, de Medline Plus. Recuperado de: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001104.htm
diathermy	diatermia			Medciclopedia. (2008). <i>diatermia quirúrgica</i> . 2016, de Medciclopedia. Recuperado de: https://diccionario.medciclopedia.com/d/diatermia-quirurgica/
earthed/ grounded	conectado a tierra			Glaría Bengoechea, A. Ingeniero Civil Electrónico, Universidad Técnica Federico Santa María. D.E.A. Ciencias Cognitivas en E.H.E.S.S de París, Université Pierre et Marie Curie, Francia. Master of Science in Biomedical Engineering, University Newcastleupon-Tyne, UK.
gaseous anaesthetics	anestésicos inhalatorios			Departamento de Anestesiología Clínica Las Condes. (s,f). <i>Agentes Anestésicos Endovenosos e Inhalatorios</i> . 2016, de Departamento de Anestesiología Clínica Las Condes. Recuperado de: http://www.anestesiologia.cl/temas/temas_ver.php?id=1
gastric tube	sonda gástrica			MedlinePlus. (2014). <i>Succión gástrica</i> . 2016, de Medline Plus. Recuperado de: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003882.htm Quesada, C. (2014). <i>Tratado de Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales, Drenaje gástrico</i> . 2016, de Tratado de Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales. Recuperado de: http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion6/capitulo102/capitulo102.htm

housing	envolvente			<p>Glaría Bengoechea, A. Ingeniero Civil Electrónico, Universidad Técnica Federico Santa María. D.E.A. Ciencias Cognitivas en E.H.E.S.S de París, Université Pierre et Marie Curie, Francia. Master of Science in Biomedical Engineering, University Newcastleupon-Tyne, UK.</p> <p>Piqué, T. (2001). <i>NTP 588: Grado de protección de las envolventes de los materiales eléctricos</i>. 2016, de Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Recuperado de: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_588.pdf</p>
in consultation with	tras consultar con		<p>Sacar equivalente con The Freedictionary y complementar -lo con el diccionario prehispánico de dudas</p>	<p>Collins Spanish Dictionary - <i>Complete and Unabridged 8th Edition</i>. (2006). <i>consultation</i>. 2016, recuperado de The Free Dictionary. Recuperado de: http://www.thefreedictionary.com/consultation</p> <p>Real Academia Española. (2005). <i>Diccionario panhispánico de dudas</i>. <i>consultar</i>. 2016, de Real Academia Española. Recuperado de: http://lema.rae.es/dpd/?key=consultar</p>
major heart attack	infarto agudo del miocardio			<p>Dr. Tango, Inc. (2015). <i>Ataque cardíaco</i>. 2016, de MedlinePlus. Recuperado de: https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000195.htm</p> <p>Escuela de Medicina, PUC. (s,f). <i>CARDIOPATIA CORONARIA</i>. 2016, de Escuela de Medicina, PUC. Recuperado de: http://escuela.med.puc.cl/paginas/cursos/cuarto/integrado4/cardio4/Cardio41.html</p>
National Health Service	Servicio Nacional de Salud	NHS		<p>IATE. (2014). <i>National Health Service</i>. 2016. Inter-Active Terminology for Europe. Recuperado de: http://iate.europa.eu/SearchByQuery.do?method=searchDetail&liId=1753669&langId=&query=National%20health%20service&sourceLanguage=en&domain=0&matching=&start=0&next=1&targetLanguages=es</p>
o-ring	o'ring, o-ring			<p>Mercado Público, Chilecompra. (s,f). <i>Licitación ID: 2252-292-LE15</i>. 2016, de Mercado Público, Chilecompra. Recuperado de: http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=C MJoVRTyrrriPbG+UXvvgCw==</p>

primary responsibility	Responsabilidad primordial			<p>Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2000). <i>PROPUESTA DEL DIRECTOR GENERAL SOBRE LA CREACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL INTERNO DE LA UNESCO</i>. 2016, de Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Recuperado de: http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001205/120548s.pdf United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2000). <i>PROPOSAL BY THE DIRECTOR-GENERAL TO SET UP A UNESCO INTERNAL OVERSIGHT SYSTEM</i>. 2016, de United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Recuperado de: http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001205/120548e.pdf</p>
product development	desarrollo de producto			<p>Calabria, H.. (s,f). <i>product development</i>. 2016, de Proz. Recuperado de: http://www.proz.com/?sp=gloss/term&id=1019346</p>
reliability	fiabilidad			<p>Word Reference. (s,f). <i>reliability</i>. 2016, de Word Reference. Recuperado de: http://www.wordreference.com/es/translation.asp?tranword=cramped Grupo SKF. (s,f). <i>Tecnología Médica</i>. 2016, de Grupo SKF. Recuperado de: http://www.skf.com/cl/industry-solutions/machine-tool/reference-cases/medical-technology.html</p>
rupture of the oesophagus with penetration to the pleura	ruptura del esófago con compromiso pleural			<p>Dra. Pavié Gallegos, J. Especialista en enfermedades broncopulmonares. Escuela de Medicina, PUC. (2010). <i>Aparato Respiratorio, Fisiología clínica</i>. 2016, de Escuela de Medicina, PUC. Recuperado de: http://escuela.med.puc.cl/publ/Aparatorespiratorio/49DerramePleural.html</p>