

III JORNADAS CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DE TRADUCCIÓN MÉDICA

TREMÉDICA

Asociación Internacional de Traductores
y Redactores de Medicina y Ciencias Afines

www.tremedica.org

MEDICAL DEVICES: TRADUCCIÓN DE INGLÉS A ESPAÑOL SEGÚN LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN ESPAÑA



Salamanca, 8 de noviembre de 2008

DRA. PAZ GÓMEZ POLLEDO

TRADUCCIÓN DE TEXTOS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS

Según la legislación española actual:

“En el momento de la puesta en servicio en España de los productos sanitarios, deberán proporcionarse al usuario los datos e informaciones contenidos en la ley, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que

- se garantice el uso seguro y correcto del producto**
- le permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales”**

TEXTOS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS

Género textual altamente especializado que requiere el conocimiento de:

- terminología médica, técnica y jurídica en las lenguas fuente y destino
- unidades de medida de una gran variedad de magnitudes
- significado de las especificaciones técnicas (electricidad, electromagnetismo, informática, etc.)
- legislación comunitaria y nacional que regula la comercialización y el uso de los productos sanitarios
- lenguaje empleado en la legislación vigente

TRADUCCIÓN (I)

Device = dispositivo, aparato, artefacto, artilugio, mecanismo, aparejo...

DEFINICIÓN DE “DISPOSITIVO”, SEGÚN EL DRAE

dispositivo, va. (Del lat. *dispositus*, dispuesto).

1. adj. Que dispone.
2. **m. Mecanismo o artificio dispuesto para producir una acción prevista.**
3. m. Organización para acometer una acción.
4. f. ant. Disposición, expedición y aptitud.

***Medical device* = dispositivo médico**

En Google: 31.000 / 8.000

TRADUCCIÓN (II)

"DISPOSITIVOS MÉDICOS" es la traducción literal de *medical devices*.

Pero, ¿se utilizan otras traducciones?

Según Google (español/España) (en plural):

DISPOSITIVOS MÉDICOS:	78.000 / 13.000
DISPOSITIVOS SANITARIOS:	7.000 / 6.000
PRODUCTOS MÉDICOS:	154.000 / 28.000
PRODUCTOS SANITARIOS:	268.000 / 180.000

En España, “dispositivo médico” y “dispositivo sanitario” se utilizan también con distinto significado al de “producto médico” y “producto sanitario”:

- ❑ "La Delegación Provincial de Salud de Huelva ha puesto en marcha un año más el **dispositivo médico** de refuerzo en las localidades agrícolas que incrementan su población con la llegada de temporeros"
(actualidad.terra.es/articulo/html/av21398990.htm)
- ❑ "El **dispositivo médico** coordinado entre Cruz Roja y Protección Civil atendió siete intoxicaciones graves por alcohol el pasado sábado en la playa de las Moreras".
(www.nortecastilla.es/prensa/20070626/valladolid/personalcruzrojaatendio_20070626.html)
- ❑ Más de 400 profesionales y voluntarios del Servicio Navarro de Salud, Cruz Roja y Dya, integran el **dispositivo sanitario** preparado por el departamento de Salud para las fiestas de San Fermín
(belt.es/noticias/2003/julio/7/sanfermin.htm)
- ❑ Alrededor de 300 profesionales sanitarios forman parte del **dispositivo sanitario** previsto para el Gran Premio de Europa de Fórmula Uno, que se celebrará del ...
(isa-grauera.blogcindario.com/.../00050-alrededor-de-300-profesionales-forman-parte-dispositivo-sanitario-gp-...)

Dispositivo (DRAE): **3. m. Organización para acometer una acción.**

Distinto significado y distinta traducción:

Por lo tanto, “dispositivos médicos”, que parecería de entrada la manera más adecuada de designar los productos que en inglés se denominan *medical devices*, no es el término más frecuente, no es siempre el más apropiado, puede tener un diferente significado y, lo que es definitivo, históricamente en la legislación española se ha utilizado y se sigue utilizando el nombre de “PRODUCTOS SANITARIOS”.

DEFINICIÓN DE “PRODUCTO SANITARIO”, SEGÚN LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Basada en la Directiva 2007/47/CE (93/42/CEE) (21.9.2007 ES Diario Oficial de la Unión Europea):

“Producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

MEDICAL DEVICE

Definición europea (Council Directive 93/42/EEC, 14 Junio 1993)

Medical device is any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

EJEMPLOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Depresor lingual
- Fonendoscopio
- Equipo de Rx, ECG, TAC, PET
- Bolsa de orina
- Guantes quirúrgicos
- Implante dental
- Implante mamario
- Instrumento quirúrgico
- Apósito, vendas, tiritas
- Bolsa de sangre
- Cama de hospital
- Sondas, catéteres
- Prótesis de cadera
- Endoprótesis
- Válvula cardíaca
- Agujas, lancetas, jeringas
- Lentes intraoculares, lentes de contacto, gafas
- Productos dentales

EJEMPLOS DE ARTÍCULOS QUE NO SON PRODUCTOS SANITARIOS

- Medicamentos**
- Productos Cosméticos**
- Sangre humana, derivados sanguíneos**
- Órganos, tejidos o células de origen humano para transplantes**
- Los cepillos de limpieza de manos prequirúrgica**
- Los equipos de protección individual (EPI; con marcado CE): guantes desechables de látex que usa el personal no sanitario, máscaras, mascarillas**
- Los equipos de protección colectiva (EPC): vitrinas de extracción**
- El sillón del médico**
- Equipo de laboratorio general (matraces, microscopios, ...)**
- Software de gestión de datos clínicos**

TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Productos sanitarios junto con técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario:

Incluyen todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas:

- medicamentos,
- equipos y dispositivos
- procedimientos médicos
- modelos organizativos
- sistemas de apoyo

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) (RD 1415/1994) 1994, Instituto de Salud Carlos III:

- elaboración de Informes Públicos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- elaboración de informes a demanda
- docencia y acciones formativas
- identificación de Tecnologías Sanitarias: emergentes o establecidas
- diseño, desarrollo, cooperación y evaluación de actividades de investigación
- difusión y diseminación de publicaciones
- relaciones institucionales.

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (I)

SEGÚN SUS CARACTERÍSTICAS DE USO:

De uso transitorio (*transient device*)

De uso breve/a corto plazo (*short term device*)

De uso prolongado (*long term device*)

De un solo uso (*single use device*)

Reutilizable (*reusable medical device*)

Producto invasivo (*invasive device*)

Producto invasivo quirúrgicamente (*surgically invasive device*)

Producto implantable (*implantable device*)

Producto médico activo (*active medical device*)

Producto de seguridad (*security medical device*)

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (II)

SEGÚN SU GRADO DE RIESGO:

- Clase I: riesgo bajo
- Clase II, A y B: riesgo medio
- Clase III: riesgo alto

SEGÚN SU USO PREVISTO:

- Productos sanitarios en general (*medical devices*)
- Productos sanitarios implantables activos (*active implantable medical devices*)
- Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (*in vitro diagnostic medical devices*)

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Producto sanitario activo (*active medical device*)= cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano, o por la gravedad, para funcionar adecuadamente:

- marcapasos
- desfibriladores
- bombas de insulina
- codificadores de la retina
- estimuladores nerviosos y musculares

Producto sanitario implantable activo (*active implantable medical device*)= cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o mediante intervención médica en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

Tipos:

- Producto sanitario implantable activo (*active implantable medical device*)
- Producto sanitario implantable activo a medida (*custom-made active implantable medical device*)
- Producto implantable activo destinado a investigación clínica (*device intended for clinical investigation*)

PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Cualquier producto sanitario destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano (incluidas las donaciones de sangre y tejidos) con el único o principal fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Ejemplos:

- reactivo o producto reactivo
- calibrador
- material de control
- estuche de instrumental y materiales
- instrumento, aparato, equipo o sistema
- recipientes para muestras humanas

No son productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio.

PRODUCTOS DE SEGURIDAD (I)

Productos de seguridad: aquellos **dispositivos sanitarios** que incorporan sistemas de seguridad o protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los **accidentes con riesgo biológico**.

Accidentes con riesgo biológico: toda inoculación o contacto accidental de piel o mucosas con sangre, tejidos u otros fluidos corporales potencialmente contaminados por **agentes biológicos**, que el trabajador que desempeña su tarea en la actividad de Asistencia Sanitaria sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo.

Agente biológico: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

PRODUCTOS DE SEGURIDAD (II)

EJEMPLOS:

- Campanas para extracción por vacío.
- Agujas de seguridad adaptable a sistema para extracción de sangre con tubos de vacío.
- Adaptadores para sistema de extracción múltiple por vacío.
- Catéteres periféricos de seguridad.
- Válvulas simples y bifurcadas de seguridad para catéteres.
- Agujas hipodérmicas de seguridad.
- Jeringas para gasometría con aguja de seguridad.
- Agujas con aletas de extracción.
- Agujas con aletas de seguridad para canalización de vía periférica.
- Agujas de seguridad para fístulas arteriovenosas.
- Agujas de seguridad para reservorio.
- Agujas de punta roma.
- Jeringa de insulina con aguja incorporada de seguridad.
- Lanceta automática de seguridad adultos.
- Lanceta automática de seguridad pediatría.
- Dispositivos de seguridad para incisión capilar.
- Contador de agujas.
- Contenedores desechables.
- Jeringa precargada estéril envasado unitario para lavado de vías intravenosas.

PRODUCTOS DE SEGURIDAD (III)

REQUISITOS:

- que su fin primordial sea la eliminación de objetos punzocortantes.
- que no comprometa la salud del paciente.
- que el mecanismo de seguridad esté integrado en el dispositivo.
- que la activación del mecanismo de seguridad se manifieste al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
- que el mecanismo de seguridad no pueda ser desactivado y mantenga su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzocortantes.
- que, a ser posible, el profesional sanitario lo active utilizando sólo una mano.
- que sea compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- que sea fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

En España, la concepción, fabricación y venta de los **productos sanitarios** están reguladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Real Decreto 414/1996), a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Transposición a la legislación española de directivas de la Unión Europea:

Productos sanitarios: Directiva 93/42/CEE (MDD)

Productos sanitarios implantables activos: Directiva 90/385/CE (IAMD)

Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro: Directiva 98/79/CE (IVDD)

Enmiendas de la directiva 93/42/CEE a partir de las directivas 98/79/CE, 2000/70/CE y 2001/104/CE.

Última directiva: 2007/47/CE (en vigor en marzo 2010); modificación de la 90/385/CEE, la 93/42/CEE y la 98/8/CE

TERMINOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS I

Términos y conceptos que debe conocer el traductor (I):

- Directiva (*directive*)
- Normalización (*normalization*)
- Armonización (*harmonization*)
- Ámbito de aplicación (*scope*)
- Transposición y disposiciones transitorias (*transposition to national legislation*)
- Declaración de conformidad CE (*EC declaration of conformity*)
- Mercado CE (*CE marking*)
- Requisitos esenciales (*essential requirements*):
 - seguridad, prestaciones técnicas, prestaciones médicas
- Evaluación de la conformidad (*conformity assessment procedures*)
- Organismos notificados (*notified bodies*)
- Organismos homologados (*approved bodies*)

TERMINOLOGÍA DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS II

Términos y conceptos que debe conocer el traductor (II):

- Libre circulación (*free circulation*)
- Presunción de conformidad (*conformity assumption*)
- Cláusula de salvaguardia (*safeguard clause*)
- Responsabilidad (*liability*)
- Vigilancia del mercado (*market surveillance*):
- Acuerdo de mutuo reconocimiento (*mutual recognition agreement*)
- Destino (*intended purpose*)
- Puesta en servicio (*putting in service*)
- Seguridad (*safety*)
- Prestaciones técnicas (*technical performance*)
- Prestaciones médicas (*medical performance*)

MARCADO CE (*CE marking*)



CE = "*Conformité Européene*" o Conformidad Europea

En vigor desde 1995

Pasaporte para el comercio de productos dentro de los países de la Unión Europea

- Testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea (declaración de conformidad). Se acompaña del número de identificación del organismo notificado responsable
- No implica la calidad del producto.
- Debe ser ostentada por un producto si éste se encuentra dentro del alcance de una de las 20 directivas "*de Nuevo Enfoque*" (*New Approach Directives*) (1985).
- Si un producto ostenta la marca CE, los estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la colocación en el mercado o puesta en servicio del producto.

OBTENCIÓN DEL MARCADO CE (I)

Evaluación del cumplimiento de los requisitos esenciales:

- seguridad (*safety*)
- prestaciones técnicas (*technical performance*)
- prestaciones médicas (*medical performance*)

Para obtener el marcado CE, el producto debe superar las correspondientes pruebas de:

- Compatibilidad electromagnética CEM (*electromagnetic compatibility, EMC, test*)
- Seguridad (*safety test*)
- Funcionalidad (*function test*)
- Biocompatibilidad (*biocompatibility test*)

OBTENCIÓN DEL MARCADO CE (II)

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

(Directiva 89/336/CEE modificada por las Directivas 91/263/CEE, 92/31/CEE y 93/68/CEE, 93/97/CEE). Directiva 2004/108/CE (en vigor desde julio 2007). Real Decreto 444/1994

Se aplica a todos los aparatos eléctricos y electrónicos (*electrical and electronic apparatus*) y a los equipos e instalaciones fijas (*fixed installations*) que tengan componentes eléctricos o electrónicos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por dichas perturbaciones.

Perturbación electromagnética (*electromagnetic disturbance*)= cualquier fenómeno electromagnético que pueda degradar el funcionamiento de un aparato.

Inmunidad electromagnética (*electromagnetic immunity*)= capacidad de un dispositivo eléctrico o electrónico para funcionar satisfactoriamente sin degradación de sus funciones, en presencia de una perturbación electromagnética.

Compatibilidad electromagnética (*electromagnetic compatibility*)= aptitud de un dispositivo eléctrico o electrónico de funcionar satisfactoriamente en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables para cualquier aparato en ese ambiente.

OBTENCIÓN DEL MARCADO CE (III)

PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

- Ensayo de toxicidad aguda
- Ensayo de inocuidad en roedores
- Estudio de sensibilización cutánea
- Estudios de fotosensibilización
- Estudio de mutagénesis
- Estudios de irritación dérmica primaria y secundaria
- Estudios de irritación ocular primaria y secundaria
- Estudios de irritación de la mucosa vaginal y rectal
- Estudios de antigenicidad
- Estudios de citotoxicidad
- Reactividad intracutánea
- Implantación tisular
- Efecto hemolítico

OBTENCIÓN DEL MARCADO CE (IV)

PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

- Hepática
- Renal
- Respiratoria
- Digestiva

PRUEBAS DE SEGURIDAD

- Esterilidad
- Endotoxinas bacterianas
- Virus
- Pirógenos
- Tolerancia local en animales

TERMINOLOGÍA JURÍDICA

Jerga legal:

- Garantía (*warranty*)
- Cláusula de exención de responsabilidad (*disclaimer*)

ERRORES DE TRADUCCIÓN

(según el método evaluador SAE J2450)

CATEGORÍAS PRIMARIAS:

- Término erróneo, impreciso o inadecuado
- Error sintáctico
- Error de omisión
- Error de adición
- Error de concordancia
- Error de puntuación
- Error ortográfico
- Error tipográfico

CATEGORÍAS SECUNDARIAS:

- Error menor
- Error grave

ERRORES GRAVES - se consideran graves si directa o indirectamente causan:

- daño al usuario, operador, paciente o consumidor
- daño al producto o al equipo utilizado conjuntamente
- importante distorsión de las intenciones del autor o de la finalidad de los productos o servicios del cliente
- daño a la reputación del cliente

CONCLUSIONES

- ❑ La traducción de *medical device* no siempre es “dispositivo médico”: según el contexto, debe traducirse como “producto sanitario”
- ❑ Un “dispositivo médico” no siempre es un instrumento o aparato: puede ser una organización de atención sanitaria
- ❑ La traducción de textos sobre productos sanitarios requiere conocer una terminología médica, técnica, jurídica y legislativa específica.
- ❑ El traductor debe saber de qué se está hablando en el texto y mantenerse alerta ante las instrucciones de uso, las advertencias y precauciones, las especificaciones técnicas, las unidades y cifras utilizadas, y las leyendas de las figuras, a fin de evitar cometer errores en la traducción o de detectar los existentes en el original.
- ❑ Las consecuencias de una traducción errónea pueden causar daños (incluso lesiones graves o la muerte) a los pacientes, los usuarios y al personal sanitario; a los productos; a la reputación del cliente
- ❑ Los errores graves de traducción de un texto sobre productos sanitarios pueden acarrear graves consecuencias legales para el traductor.